

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych
oraz zgonów z ich powodu**

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. z 2018 r. poz. 151 i 1669) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakażenia i choroby zakaźne, 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 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwane dalej „zgłoszeniami”;
- 2) sposób dokonywania zgłoszeń oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia;
- 3) wzory formularzy zgłoszeń.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) dokument elektroniczny – dokument elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570 oraz z 2018 r. poz. 1000, 1544 i 1669);
- 2) formularz elektroniczny – formularz elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 25 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
- 3) System Monitorowania Zagrożeń – system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697, 1515 i 1544).

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

§ 3. Zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu są dokonywane zgłoszenia, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. Wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. Wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania gruźlicy określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. Wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na chorobę przenoszoną drogą płciową określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 7. Wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) albo zachorowania na zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS) lub zgonu osoby zakażonej HIV lub chorej na AIDS określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 8. Wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 9. Zgłoszenia są dokonywane w postaci:

- 1) elektronicznej – w formie dokumentu elektronicznego:
 - a) sporządzonego i przesłanego z wykorzystaniem formularza elektronicznego wystawionego w Systemie Monitorowania Zagrożeń,
 - b) sporządzonego w systemie teleinformatycznym, w którym podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi dokumentację medyczną pacjenta, a następnie przesłanego bezpośrednio do prowadzonego w systemie teleinformatycznym rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, o którym mowa w art. 30 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi – jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy,
 - c) przesłanego za pomocą środków komunikacji elektronicznej w postaci zaszyfrowanej – jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy, albo

2) papierowej – na formularzach, o których mowa w § 4–8, przesyłką poleconą lub bezpośrednio za pokwitowaniem, w kopertach opatrzonych wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i oznaczeniem „ZLK”.

§ 10. 1. Zgłoszenia w postaci elektronicznej, o których mowa w § 9 pkt 1, są przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce zamieszkania osoby, u której rozpoznano zakażenie, zachorowanie na chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.

2. Zgłoszenia w postaci papierowej, o których mowa w § 9 pkt 2, są przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, który przekazuje je do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby, u której rozpoznano zakażenie, zachorowanie na chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.

3. W przypadku zakażeń szpitalnych zgłoszenia, o których mowa w ust. 1 i 2, są przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce hospitalizacji osoby chorej lub zakażonej albo miejsce pobytu w zakładzie leczniczym, w który są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne inne niż świadczenie szpitalne.

§ 11. 1. W przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej wskazanej w części I załącznika nr 1 do rozporządzenia zgłoszenia są dokonywane telefonicznie państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, zachorowania na chorobę zakaźną lub zgonu z ich powodu. Zgłoszenia dokonuje się na numer telefonu alarmowego opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

2. W sposób określony w ust. 1 zgłasza się również wystąpienie zakażeń lub chorób zakaźnych wskazanych w części II załącznika nr 1 do rozporządzenia, jeżeli w ocenie lekarza lub felczera okoliczności wymagają podjęcia przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej natychmiastowych działań mających na celu ochronę zdrowia publicznego.

3. Zgłoszenie telefoniczne, o którym mowa w ust. 1 i 2:

- 1) obejmuje dane, o których mowa w art. 27 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w zakresie koniecznym do podjęcia działań zapobiegawczych lub przeciwepidemicznych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 2) jest potwierdzane, nie później niż w ciągu 24 godzin od jego dokonania, zgłoszeniem w postaci elektronicznej lub papierowej, o których mowa w § 9 pkt 1 lub 2.

§ 12. Zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, które stwierdzono na obszarze przejścia granicznego, są przekazywane odpowiednio państwowemu granicznemu inspektorowi sanitarnemu albo państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla tego przejścia.

§ 13. Zgłoszenia są dokonywane w sposób zapewniający ochronę przed ujawnieniem zawartych w nich danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

**ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM**

ALINA BUDZISZEWSKA-MAKULSKA

ZASTĘPCA DYREKTORA

DEPARTAMENTU PRAWNEGO MINISTERSTWA ZDROWIA

/PODPISANO KWALIFIKOWANYM PODPISEM ELEKTRONICZNYM/

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2013 r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (Dz. U. poz. 848), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 48 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z 2016 r. poz. 65, 580, 652, 832, 1579 i 2020, z 2017 r. poz. 599 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 697).

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. z 2018 r. poz. 151), zwanej dalej „ustawą”, i zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2013 r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (Dz. U. poz. 848).

Projektowane rozporządzenie określa szczegółowe zasady zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu przez określenie zakażeń i chorób zakaźnych podlegających obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w art. 27 ust. 1 ustawy, sposobu dokonywania zgłoszeń oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są one przekazywane, a także wzorów formularzy zgłoszeń.

Przepisy projektowanego rozporządzenia nie zmieniają w zasadniczy sposób dotychczasowej praktyki działania nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi, które są objęte obowiązkiem zgłaszania przez lekarza lub felczera.

Projektowane zmiany dotyczą przede wszystkim wzorów formularzy zgłoszeniowych, o których mowa w art. 27 ust. 1 ustawy, zwanych dalej „formularzami ZLK”. Główną zmianą, która została wprowadzona do wszystkich formularzy ZLK jest poszerzenie zawartych w zgłoszeniu danych osobowych osoby zakażonej, chorej lub zmarłej z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej – zgodnie z dodanym przepisem art. 27 ust. 4 pkt 3a ustawy – o informację o obywatelstwie. Informacja ta ma istotne znaczenie zarówno w aspekcie ogólnego jak i indywidualnego nadzoru epidemiologicznego. W zakresie potrzeb ogólnego nadzoru epidemiologicznego pozwala na monitorowanie zmieniających się trendów występowania niektórych chorób zakaźnych, w szczególności źródeł zachorowań na gruźlicę, w tym gruźlicę lekooporną. Z punktu widzenia potrzeb indywidualnego nadzoru epidemiologicznego posiadanie informacji w zakresie obywatelstwa osoby zakażonej jest niezbędne dla organu prowadzącego dochodzenie epidemiologiczne do realizacji współpracy międzynarodowej w zakresie zapobiegania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych i zakażeń. Współpraca międzynarodowa obejmuje informowanie innych państw, w ramach istniejących systemów powiadamiania alarmowego, o wystąpieniu przypadku zachorowania wraz z podaniem szczegółowych informacji w tym zakresie zgodnie z art. 25 ustawy.

Wymiana informacji służy ograniczeniu zagrożenia ze strony chorób wysoce zakaźnych, które szerzą się w związku z intensyfikacją ruchu międzynarodowego oraz rozwojem transportu lotniczego, migracjami i wzrostem liczby kontaktów zagranicznych przez wyjazdy służbowe i turystyczne w różne strefy klimatyczne.

Ze względu na zmiany ustawowe w treści art. 27 ustawy polegające na usunięciu kierowników szpitali z kręgu podmiotowego osób uprawnionych do dokonywania zgłoszeń ZLK, zmianie uległa także końcowa część formularzy ZLK, w której jako zgłaszającego wskazuje się wyłącznie lekarza lub felczera.

Ponadto projektowane rozporządzenie w § 9 ust. 1 doprecyzowuje sposób dokonywania zgłoszeń w postaci dokumentu elektronicznego. Wskazano zarówno na istniejącą już obecnie możliwość ich składania z wykorzystaniem internetowego formularza elektronicznego, który jest udostępniany przez System Monitorowania Zagrożeń, jak również określono możliwość przekazywania zgłoszeń w postaci dokumentu elektronicznego przesyłanego bezpośrednio z systemu teleinformatycznego, w którym prowadzona jest dokumentacja medyczna pacjenta (tzw. aplikacje gabinetowe) do rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, o którym mowa w art. 30 ustawy. Przewiduje się, że wraz z rozwojem aplikacji gabinetowych ta forma dokonywania zgłoszeń, nie tylko się upowszechni, lecz stanie się dominująca, ze względu na brak konieczności ponownego ręcznego wprowadzania do zgłoszenia danych osobowych oraz medycznych (rozpoznanie, informacje o szczepieniach), które są już dostępne w prowadzonej przez lekarza lub felczera dokumentacji medycznej pacjenta.

Zakres danych zawartych w zgłoszeniach ZLK mających postać dokumentu elektronicznego (tzw. zakres użytkowy dokumentu elektronicznego), jego format, a także sposób uwierzytelniania regulują zasady zawarte w przepisach ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z późn. zm.) oraz przepisy wykonawcze określające wymagania dla Systemu Monitorowania Zagrożeń, które zostały wydane na podstawie art. 26 ust. 9 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.). Zakres danych zawartych w zgłoszeniu przekazywanym w postaci elektronicznej jest tożsamy z zakresem danych określonych w delegacji ustawowej dla projektowanego rozporządzenia i wzorze formularza papierowego. Zgłoszenie elektroniczne nie zawiera natomiast oczywiście tych elementów graficznych, które nie mają swoich bezpośrednich

elektronicznych odpowiedników takich jak: pieczęć dokonującego zgłoszenia lekarza/felczera oraz pieczęć podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Dane, które w formularzach papierowych były zawarte na pieczęciach są wprowadzane do Systemu Monitorowania Zagrożeń jednorazowo przy zakładaniu dla lekarza lub felczera konta użytkownika przez podmiot wykonujący działalność leczniczą. Imię, nazwisko i numer wykonywania zawodu lekarza lub felczera są automatycznie dołączane do dokumentu elektronicznego zgłoszenia w chwili jego tworzenia. To samo dotyczy danych podmiotu leczniczego, w ramach którego lekarz lub felczer udzielał świadczeń zdrowotnych i dokonał rozpoznania/powziął podejrzenie zakażenia lub choroby zakaźnej.

W zależności od sposobu przekazywania zgłoszeń (elektronicznie albo przesyłką poleconą lub osobiście) w zróżnicowany sposób wskazano państwowych inspektorów sanitarnych jako podmiotów właściwych do odebrania zgłoszenia, co ma zmniejszyć obciążenie administracyjne po stronie placówek medycznych przesyłających zgłoszenia. Zgłoszenie sporządzone w postaci papierowego formularza będą przekazywane przesyłką poleconą lub składane za pokwitowaniem bezpośrednio w siedzibie stacji sanitarno-epidemiologicznej do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na miejsce rozpoznania lub powzięcia podejrzenia zakażenia lub choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej. Z kolei zgłoszenie to jest przekazywane wewnątrz Państwowej Inspekcji Sanitarnej do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby, u której rozpoznano zakażenie, zachorowanie na chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej. Powyższe przepisy § 10 projektu rozporządzenia stanowią utrzymanie obecnie funkcjonującego rozwiązania. Powyższe rozwiązanie pozwala placówce medycznej na przekazanie wszystkich zgłoszeń papierowych do najbliższej stacji sanitarno-epidemiologicznej co ma na celu uproszczenie oraz zmniejszenie obciążenia administracyjnego i finansowego dla placówek leczniczych, które wiązałyby się z obowiązkiem rozsyłania zgłoszeń papierowych po obszarze całego województwa lub nawet kraju, w przypadku udzielania świadczeń pacjentom zamieszkałym w wielu powiatach.

Natomiast zgłoszenie elektroniczne będzie automatycznie przekazywane przez System Monitorowania Zagrożeń państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsca zamieszkania osoby, u której rozpoznano zakażenie, zachorowanie na chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.

Równocześnie – zgodnie z rozwiązaniami przewidywanymi przez dotychczas obowiązujące przepisy – w projektowanym rozporządzeniu przewidziano możliwość dokonywania zgłoszeń również innymi środkami komunikacji elektronicznej pod warunkiem użycia odpowiedniego szyfrowania.

Dla zgłoszeń dotyczących zakażeń szpitalnych, niezależnie od papierowej albo elektronicznej formy ich sporządzenia, przepis wskazuje, że właściwość miejscowa państwowego powiatowego inspektora sanitarnego będącego adresatem zgłoszenia jest związana z miejscem, w którym udziela się pacjentowi świadczenia zdrowotnego, nie zaś z miejscem zamieszkania pacjenta. Zgłoszenia są więc przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce hospitalizacji osoby chorej lub zakażonej albo właściwego dla miejsca pobytu pacjenta w zakładach leczniczych, w których są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne inne niż świadczenie szpitalne.

Oprócz rozwiązań dotychczasowych – takich jak przekazywanie zgłoszeń w postaci papierowej lub elektronicznej – projektowane rozporządzenie wprowadza również zgłoszenia telefoniczne, które będą dokonywane na numer telefonu alarmowego opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej stacji sanitarno-epidemiologicznych. Równocześnie określono jednostki chorobowe, które ze względu na konieczność podjęcia niezwłocznych działań ze strony Państwowej Inspekcji Sanitarnej zostały objęte obowiązkiem zgłoszenia telefonicznego w każdym przypadku ich wystąpienia (część I załącznika nr 1 projektu rozporządzenia). Należą do nich mogące się przenosić z człowieka na człowieka choroby o szczególnie ciężkim przebiegu i wysokiej śmiertelności (Ebola i wirusowe gorączki krwotoczne, poliomyelitis), choroby odzwierzęce mogące wskazywać na atak bioterrorystyczny jak również – w przypadku naturalnego ich wystąpienia – wymagające działań ze strony Inspekcji Weterynaryjnej (wąglik oraz brucelloza i gorączka Q), jak również choroby objęte programem eliminacji, którym można zapobiegać w drodze szczepień (odra). Zgłoszenia telefoniczne mogą być dokonywane również w przypadku wystąpienia pozostałych chorób objętych obowiązkiem zgłoszenia, o ile w ocenie lekarza lub felczera okoliczności ich wystąpienia również wymagają podjęcia niezwłocznych działań ze strony Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zgłoszenie telefoniczne będzie potwierdzane zgłoszeniem w postaci papierowej lub elektronicznej.

W projekcie rozporządzenia wskazano także, że w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby

zakaźnej, które stwierdzono na obszarze przejścia granicznego, zgłoszenia (w postaci papierowej lub elektronicznej) będą przekazywane odpowiednio państwowemu granicznemu inspektorowi sanitarnemu albo państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla tego przejścia.

W załącznikach do projektowanego rozporządzenia określono wzór ogólnego formularza przeznaczonego do dokonywania zgłoszeń zachorowań i zakażeń oraz ich podejrzeń (formularz ZLK-1 określony w załączniku nr 2 do projektu rozporządzenia) oraz wzór zgłoszenia zgonu lub podejrzenia zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (formularz ZLK-5 określony w załączniku nr 6 do projektu rozporządzenia), które zawierają dane osobowe oraz podstawowe dane niezbędne dla sprawowania nadzoru epidemiologicznego nad większością zakażeń i chorób zakaźnych objętych obowiązkiem zgłaszania. Nowością jest dodanie w ww. formularzach ZLK informacji o obywatelstwie.

Natomiast podobnie jak miało to miejsce dotychczas dla wybranych chorób, ze względu na szczególne potrzeby związane z prowadzeniem nadzoru epidemiologicznego wynikające z charakterystyki epidemiologiczno-klinicznej zachorowań, opracowano dodatkowo 3 odrębne, dedykowane formularze zgłoszeniowe dla następujących chorób zakaźnych: gruźlica, HIV/AIDS oraz choroby przenoszone drogą płciową.

W załączniku nr 3 do projektu rozporządzenia określono wzór formularza ZLK-2 służącego zgłaszaniu gruźlicy. Zakres zbieranych danych został uzupełniony o obywatelstwo osoby chorej oraz informację dotyczącą bezdomności.

W załączniku nr 4 do projektu rozporządzenia określono wzór formularza ZLK-3 służącego zgłaszaniu chorób przenoszonych drogą płciową (kiła, rzeżączka oraz chlamydioza). Jak wskazują eksperci zajmujący się problematyką chorób przenoszonych drogą płciową (w tym HIV) zmieniające się trendy oraz poszerzające się grupy szczególnego narażenia na zakażenie chorobami przenoszonymi drogą płciową wymagają wzmocnienia nadzoru nad tymi zakażeniami, zarówno na poziomie krajowym, europejskim i międzynarodowym. Rosnąca liczba rejestrowanych przypadków chorób przenoszonych drogą płciową w krajach UE, wynika niestety nie tylko z poprawy diagnostyki skierowanej do aktywnych seksualnie młodych osób dorosłych, ale wskazuje również na utrzymujące się wśród tych osób tendencje do podejmowania ryzykownych zachowań seksualnych. Z takimi zachowaniami wiąże się również ryzyko szerzenia się innych chorób, które mogą przenosić się drogą płciową takich jak HIV, HAV, HCV lub HBV.

Eksperci WHO szacują, że rocznie na świecie odnotowuje się 146 mln przypadków chlamydiozy i jest ona z tego powodu globalnie najczęściej występującą chorobą przenoszoną drogą płciową. Również w Europie sytuacja epidemiologiczna tej choroby nie jest dobra, ponieważ w samym 2013 r. zgłoszono blisko 385 tys. przypadków, a w latach 2004-2013 – ponad 3 miliony zachorowań. Dane Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w zakresie zachorowalności, zapadalności i tendencji transmisji chorób przenoszonych drogą płciową, konsekwentnie wskazują na wysokie ww. wskaźniki dla chlamydiozy, co ma związek z niedoskonałymi działaniami kontrolnymi w tym zakresie. W zakresie rzeżączki w krajach UE i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) odnotowuje się tendencję wzrostową w liczbie diagnozowanych zachorowań o 79%, szczególnie wśród mężczyzn, co jest związane z kolei ze zwiększoną zachorowalnością w grupie mężczyzn MSM (np. w 2013 r. 43% wszystkich zdiagnozowanych zachorowań na rzeżączkę dotyczyła MSM). Niepokojące jest również, że coraz więcej przypadków rzeżączki jest wywołanych przez oporne na antybiotyki szczepy tej bakterii. Od 2010 r. wzrasta także zachorowalność i zapadalność na kiłę, ośmiokrotnie częściej w grupie mężczyzn niż kobiet. Większość przypadków dotyczy młodzieży i młodych dorosłych, a prawie dwie trzecie (62%) przypadków kiły zgłoszono wśród mężczyzn MSM. Ponadto, w przypadku wszystkich chorób przenoszonych drogą płciową, liczba zgłoszonych przypadków wciąż stanowi najprawdopodobniej jedynie niewielką część ich rzeczywistej liczby, z powodu niedostatecznej diagnostyki lub niepełnych danych ze zgłoszenia.

W związku z powyższym, w ramach monitorowania rozprzestrzeniania się chorób przenoszonych drogą płciową kluczowym jest zbieranie informacji o drogach transmisji i czynnikach ryzyka tych zakażeń. Uzyskanie ww. danych jest niezbędnym warunkiem podejmowania przez administrację zdrowia publicznego trafnych, opartych na faktach decyzji w zakresie zapobiegania tym chorobom.

W załączniku nr 5 do projektu rozporządzenia określono wzór formularza ZLK-4 służącego zgłaszaniu zakażeniom HIV oraz zachorowaniom na AIDS. W przedmiotowym formularzu wprowadzono zmiany o charakterze porządkującym dane, a także uzupełniono część III o nowe dane m.in: o kraju urodzenia osoby zakażonej oraz o dodatkowe informacje dotyczące drogi zakażenia czy wyniki wcześniejszych badań w kierunku wirusa HIV. Rozszerzono także o pozycje imigrant/uchodźca oraz więzień, grupę populacji kluczowych czyli tych wśród których ryzyko szerzenia się zakażeń HIV jest najwyższe. Zmiany te są oparte na wnioskach wypływających z aktualnych analiz epidemiologicznych. Z raportów

Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w zakresie nadzoru epidemiologicznego nad HIV i AIDS w regionie Europy wynika, że pomimo podejmowanych od 3 dekad działań instytucjonalnych mających na celu ograniczenie liczby zakażeń HIV, nadal zachorowania wywołane tym wirusem stanowią bardzo istotny problem na terenie Europy. W Rzeczypospolitej Polskiej według danych epidemiologicznych od 2011 r. wzrasta liczba nowych przypadków HIV. Dane ECDC wskazują równocześnie, że kierunki szerzenia się epidemii HIV uległy w ostatnich 10 latach odwróceniu. Obecnie w zachodniej i środkowej części regionu europejskiego transmisja HIV utrzymuje się głównie wśród mężczyzn uprawiających seks z mężczyznami (MSM), a we wschodniej części regionu zakażenia szerzą się przez kontakty heteroseksualne i dożyłne zażywanie narkotyków. Jednocześnie aż 1/3 wszystkich nowych zakażeń HIV w krajach Unii Europejskiej (UE) odnotowuje się wśród osób pochodzących spoza kraju zgłaszającego (imigrantów), spośród których blisko 20% jest spoza Europejskiego Regionu Światowej Organizacji Zdrowia. O 60% zaś zwiększyła się liczba nowo wykrywanych przypadków HIV wśród europejskich imigrantów, z których większość pochodzi z krajów Europy Środkowej i Wschodniej. Na zmiany w zakresie epidemiologii HIV mają zatem istotny wpływ zjawiska społeczne i demograficzne w postaci trwającej od kilku lat nasilonej migracji ludności. Stąd istotna staje się informacja dotycząca obywatelstwa osoby, u której wykryto zakażenie HIV, a która nie zawsze będzie musiała być tożsama z miejscem urodzenia czy miejscem nabycia zakażenia, czy informacja dotycząca statusu serologicznego partnera czy rok przyjazdu na teren Rzeczypospolitej Polskiej.

Nowoczesny, obejmujący informacje dotyczące dróg przenoszenia się zakażeń nadzór nad chorobami przenoszonymi drogą płciową, wpisuje się w cele operacyjne Narodowego Programu Zdrowia, którego zasadniczymi zamierzeniami jest prowadzona, w oparciu o rzetelne dane epidemiologiczne, profilaktyka w kontekście zachowań ryzykownych oraz narażenia na czynniki biologiczne. Zakres danych zawartych w formularzach ZLK-4 i ZLK-5 stanowi realizację przepisu art. 27 ust. 4 pkt. 6 ustawy, zgodnie z którym zgłoszenia zawierają informacje dotyczące „okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka”.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem UE. Wykaz zakażeń i chorób zakaźnych objętych przepisami rozporządzenia uwzględnia choroby zakaźne określone Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) 2018/945 z dnia 22 czerwca 2018 r. w sprawie chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które mają być objęte

nadzorem epidemiologicznym, a także odpowiednich definicji przypadków (Dz. Urz. WE L 170 z 06.07.2018, str. 1–74).

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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom UE, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia ... 2018 r.
(poz. ...)

Załącznik nr 1

ZAKAŻENIA I CHOROBY ZAKAŻNE, W PRZYPADKU KTÓRYCH PODEJRZENIA
LUB ROZPOZNANIA ZAKAŻENIA, CHOROBY ZAKAŻNEJ LUB ZGONU Z ICH
POWODU SĄ DOKONYWANE ZGŁOSZENIA

Część I. Zakażenia i choroby zakaźne, których zgłoszenia każdorazowo są dokonywane telefonicznie:

- 1) błonica;
- 2) bruceloza;
- 3) cholera lub zakażenie toksynotwórczym szczepem *Vibrio cholerae*;
- 4) choroba wirusowa Ebola (EVD) oraz wirusowe gorączki krwotoczne o wysokiej śmiertelności, w tym Marburg i Lassa;
- 5) dur brzuszny i zakażenia pałeczkami durowymi;
- 6) dury rzekome A, B, C i zakażenia pałeczkami rzekomodurowymi;
- 7) dur wysypkowy (w tym choroba Brill-Zinssera) i inne riketsjozy;
- 8) dżuma;
- 9) gorączka Q;
- 10) grypa wywołana nowym lub niesubtypowym szczepem wirusa;
- 11) grypa ptaków u ludzi;
- 12) inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis*;
- 13) odra;
- 14) ospa prawdziwa;
- 15) ostre nagminne porażenie dziecięce (*poliomyelitis*);
- 16) wąglik w postaci płucnej;
- 17) zespoły ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARI) lub innej niewydolności narządowej o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej.

Część II. Zakażenia i choroby zakaźne, których zgłoszenia są dokonywane w postaci papierowej lub elektronicznej:

- 1) bąblowica i wągrzyca;
- 2) biegunki o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej u dzieci do lat 2;
- 3) borelioza z Lyme;
- 4) chlamydiozy – przenoszone drogą płciową;
- 5) Chikungunya;
- 6) choroba Creutzfeldta-Jakoba i inne encefalopatie gąbczaste;
- 7) czerwonka bakteryjna;
- 8) giardioza;
- 9) gruźlica i inne mikobakteriozy;
- 10) grypa - wyłącznie w przypadku zachorowań potwierdzonych dodatnim wynikiem badań laboratoryjnych mających na celu izolację wirusa grypy lub wykrycie kwasu nukleinowego wirusa grypy;
- 11) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*;
- 12) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pyogenes*;
- 13) inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae*;
- 14) jersinioza;
- 15) kamylobakterioza;
- 16) kiła;
- 17) kryptosporidioza;
- 18) krztusiec;
- 19) legioneloza;
- 20) leptospirozy;
- 21) listerioza;
- 22) nagminne zapalenie przyusznic (świnka);
- 23) nosacizna;
- 24) ornitozy;
- 25) ospa wietrzna;
- 26) ostre porażenia wiotkie, w tym zespół Guillaina-Barrégo – u dzieci do 15 roku życia;
- 27) płonica;
- 28) pryszczycza;
- 29) różyczka i zespół różyczki wrodzonej;
- 30) rzeżączka;

- 31) salmonelozы inne niż wywołane przez pałeczki *Salmonella* Typhi i *Salmonella* Paratyphi A, B, C;
- 32) tężec;
- 33) toksoplazmoza wrodzona;
- 34) tularemia;
- 35) węglik;
- 36) wirusowe gorączki krwotoczne, w tym żółta gorączka;
- 37) wirusowe zapalenia wątroby (A, B, C, inne) oraz zakażenia wywołane przez wirusy zapalenia wątroby;
- 38) włośnica;
- 39) wścieklizna;
- 40) zakażenia żołądkowo-jelitowe oraz zatrucia pokarmowe o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej;
- 41) zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) i zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- 42) zakażenia wirusem zachodniego Nilu;
- 43) zapalenia opon mózgowo rdzeniowych lub mózgu o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej;
- 44) zatrucie jadem kiełbasianym (botulizm);
- 45) zespół hemolityczno-mocznicowy i inne postaci zakażenia werotoksycznymi pałeczkami *Escherichia coli* (STEC/VTEC);
- 46) zimnica (malaria).

III. DANE UZUPEŁNIAJĄCE

1. Data zachorowania/wystąpienia pierwszych objawów* (dd/mm/rrrr)

/ /

2. Szczepienia***

Tak

Nie

Jeśli tak, podać liczbę dawek i datę ostatniego szczepienia

3. Nazwa i adres miejsca pracy lub nauki (dla dzieci: żłobek, przedszkole, szkoła)

4. Pozostaje w leczeniu ambulatoryjnym

Tak

Nie

5. Skierowano do szpitala

Tak

Nie

Jeśli tak, podać nazwę i adres szpitala

6. Zakażenie szpitalne

Tak

Nie

7. Pobyt za granicą w okresie narażenia

Tak

Nie

Jeśli tak, podać kraj(e) pobytu i datę przyjazdu/powrotu* do Rzeczypospolitej Polskiej

*** Dotyczy chorób, którym można zapobiegać drogą szczepień.

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA/FELCZERA*

1. Pieczętka imienna 2. Telefon kontaktowy 3. Podpis

III. DANE UZUPEŁNIAJĄCE

1. Data zarejestrowania (dd/mm/rrrr)

/ /

2. Nr rejestru (numer/kwartał/rok)

/ /

3. Liczba osób współzamieszkujących:

4. Lokalizacja i stan bakteriologiczny choroby:

a) płucna

nowe zachorowanie

BK(+)

BK(-)

wznowa

BK(+)

BK(-)

b) pozapłucna

nowe zachorowanie

BK(+)

BK(-)

wznowa

BK(+)

BK(-)

5. Poprzednie rozpoznanie gruźlicy (rok)

6. Poprzednie leczenie przeciwprątkowe

nieleczoney

leczony prawidłowo

leczony nieprawidłowo

brak danych

7. Szczepienia BCG

wyk nano

blizna

brak blizny

data ostatniego szczepienia (rok)

nie wykonano

8. OT

wykonano

nie wykonano

rozmiar nacieku (w mm)

9. Styczność z gruźlicą czynną BK+

aktualna

zakończona kiedy (rok)

nie stwierdzono styczności

brak danych

10. Badania bakteriologiczne płwociny

a) bakterioskopia/rozmaz*

dodatnia BK(+)

ujemna BK(-)

wykonano, brak wyników

nie wykonano

b) posiew/hodowla*

dodatni BK(+)

ujemny BK(-)

wykonano, brak wyników

nie wykonano

11. Badania histopatologiczne

wykonano

potwierdzono gruźlicę

nie potwierdzono

nie wykonano

12. Inne badania bakteriologiczne (podać jakie).....

13. Okoliczności wykrycia chorego na gruźlicę:

- z objawów chorobowych
- ze styczności z chorym
- w badaniu grup ryzyka (z wyłączeniem styczności z chorym)
- w innych badaniach profilaktycznych (wstępne, okresowe)
- przy hospitalizacji
- w badaniu sekcyjnym
- w innych badaniach

14. Kontakt ze zwierzętami

- Tak
- Nie

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA/FELCZERA*

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

III. DANE UZUPEŁNIAJĄCE

1. Już leczony na obecną chorobę

Tak

Nie

Jeżeli tak, podać gdzie:

2. Przebyte choroby weneryczne:

Kod ICD-10

-

-

-

3. Droga nabycia zakażenia:

kontakt homoseksualny

kontakt heteroseksualny

kontakt seksualny, brak dokładnych danych

wstrzyknięcie narkotyku

wertykalna

transfuzja krwi/preparatów krwiopochodnych

jatrogenna

inna (jaka?).....

4. Chorego objęto leczeniem/skierowano do*

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA/FELCZERA*

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

B. Zachorowanie na zespół nabytego niedoboru odporności AIDS

1. Data rozpoznania AIDS (dd/mm/rrrr): ___/___/____ 2. Liczba komórek CD4 przy rozpoznaniu AIDS:

3. Leczenie ARV przed rozpoznaniem AIDS:

Tak Nie Brak danych

4. Udokumentowany wynik testu potwierdzenia zakażenia HIV:

Tak Nie

5. Data badania potwierdzającego HIV (dd/mm/rrrr): ___/___/____

6. Choroby wskazujące na AIDS rozpoznane metodą definitywną:

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

7. Choroby wskazujące na AIDS rozpoznane metodą prawdopodobną:

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

C. Zgon osoby zakażonej HIV – przyczyna zgonu

1. Kod ICD-10 2. Określenie słowne 3. Data zgonu (dd/mm/rrrr): ___/___/____

-

II. DANE CHOREGO³⁾

1. Nazwisko

2. Imię

3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr)

/ /

4. Nr PESEL

5. Nr identyfikacyjny innego dokumentu**

6. Płeć (M, K)

7. Wiek***

8. Obywatelstwo

Adres miejsca zamieszkania:

9. Kod pocztowy

-

10. Miejscowość

11. Powiat

12. Ulica

13. Nr domu

14. Nr lokalu

³⁾ Jeżeli pacjent zastrzeże dane osobowe, należy wpisać: zamiast nazwiska i imienia – w poz. 1 i 2 inicjały imienia i nazwiska lub hasło, zamiast daty urodzenia – w poz. 3 tylko wiek – w poz. 7, zamiast adresu zamieszkania – w poz. 9 nazwę powiatu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania.

** Wypełnić w przypadku, gdy osobie nie nadano numeru 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 UZUPEŁNIAJĄCE

1. Przynależność do populacji kluczowych⁴⁾:

iniekcyjny użytkownik narkotyków MSM⁵⁾ SW⁶⁾

imigrant/uchodźca więzień

Pracownicy ochrony zdrowia/personel medyczny

2. Droga zakażenia:

kontakt homoseksualny kontakt heteroseksualny kontakt seksualny, brak dokładnych danych

wstrzyknięcie narkotyku wertykalna transfuzja krwi/preparatów krwiopochodnych

jatrogenna Inna (jaka?).....

3. Dodatkowe informacje o drodze zakażenia⁷⁾:

4. Kraj urodzenia:

5. Rok przyjazdu do Polski: _____

6. Wcześniejsze badanie w kierunku HIV:

Data ostatniego ujemnego badania ___/___/_____ Nie było wcześniejszych ujemnych badań

Data ostatniego dodatniego badania ___/___/_____ Nie było wcześniejszych dodatnich badań

⁴⁾ wskazać wszystkie właściwe

⁵⁾ MSM – mężczyźni utrzymujący kontakty seksualne z mężczyznami (niezależnie od orientacji seksualnej).

⁶⁾ SW – odpłatne usługi seksualne.

⁷⁾ Przykładowo informacje o statusie serologicznym partnera, informacje o kraju zakażenia.

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA/FELCZERA*

1. Pieczętka imienna 2. Telefon kontaktowy 3. Podpis

