

Projekt rozporządzenia z dnia 1 lipca 2005 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia..... 2005 r.**

w sprawie wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz sposobów ich przekazywania

Na podstawie art. 21 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wzory formularzy zgłoszeń dodatnich wyników laboratoryjnych:
 - a) w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach,
 - b) potwierdzających zakażenie prątkiem gruźlicy i innymi prątkami chorobotwórczymi,
 - c) potwierdzających zakażenie wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV),
 - d) potwierdzających zakażenie przenoszone drogą płciową;
- 2) sposób przekazywania formularzy, o których mowa w pkt 1.

§ 2.

Ustala się:

- 1) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, określonych w wykazie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie prątkiem gruźlicy (*Mycobacterium tuberculosis*) i innymi prątkami chorobotwórczymi, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV), stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie przenoszone drogą płciową, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 3.

1. Formularze zgłoszeń, określone w § 2, kierownik laboratorium przesyła w sposób zapewniający pełną ochronę przed ujawnieniem zawartych w formularzu informacji:
 - 1) pocztą, w kopertach opatrzonych wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy, lub
 - 2) elektronicznie, jako przesyłki kodowane, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy;
 - 3) bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem.
2. Przy przesyłaniu formularzy zgłoszeń, o których mowa w § 2, stosuje się odpowiednio przepisy o udostępnianiu dokumentacji medycznej wydane na podstawie art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U.Nr 91, poz. 408, z późn. zm.³⁾).

§ 4.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 199, poz. 1938 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135.

³⁾Zmiany wymienionej ustawy zostały opublikowane w Dz. U. z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682 i Nr 141, poz. 692, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1384 i Nr 128, poz. 140, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215 oraz z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia wypełnia upoważnienie zawarte w art. 21 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 roku o chorobach zakaźnych i zakażeniach. Rozporządzenie reguluje sposób zgłaszania laboratoryjnych rozpoznań chorób zakaźnych i zakażeń, o którym mowa w art. 21 ust. 1 - 3 wspomnianej ustawy. Realizacja wyżej wymienionego upoważnienia ustawowego stanowi logiczne dopełnienie systemu zgłaszania zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne.

W ramach sieci nadzoru epidemiologicznego lekarze i felczerzy są zobowiązani do zgłaszania klinicznych rozpoznań zachorowań na choroby zakaźne i zakażenia oraz zgonu następujące wskutek chorób zakaźnych. Wyżej wskazaną procedurę określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2003 roku w *sprawie wzorów formularzy zgłoszeń podejrzenia zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną, rozpoznania zachorowania na chorobę zakaźną oraz podejrzenia lub stwierdzenie zgonu z powodu choroby zakaźnej oraz sposobu ich przekazywania* (Dz. U. Nr 90, poz. 853, z późn. zm.) wraz z formularzami zgłoszeń będącymi załącznikami do wyżej wymienionego rozporządzenia. W niniejszym projekcie przyjęto jako zasadę pełną zgodność zakresu danych zbieranych w formularzach zgłoszeń rozpoznań laboratoryjnych i w formularzach zgłoszeń rozpoznań klinicznych. Ograniczono się przy tym wyłącznie do danych wymaganych przepisami art. 21 ust. 4 i 5 ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach. Przewidziano również identyczny tryb przesyłania formularzy rozpoznań laboratoryjnych i klinicznych, co ułatwi wdrożenie przepisów rozporządzenia szczególnie w tych zakładach opieki zdrowotnej, które już przesyłały państwowym inspektorom sanitarnym zgłoszenia chorób zakaźnych i zakażeń w oparciu o rozpoznania kliniczne i ograniczy do minimum ewentualne koszty administracyjne.

Wejście w życie rozporządzenia w proponowanym kształcie pozwoli zwiększyć skuteczność nadzoru epidemiologicznego przez usystematyzowanie systemu zgłoszeń. Zachorowania niezgłoszone jako rozpoznania kliniczne, będą zgłaszane jako rozpoznania laboratoryjne. Pewną trudnością może być identyfikacja zgłoszeń pochodzących z dwóch odrębnych źródeł (laboratorium i lekarz/felczer), jako dotyczących tych samych osób chorych.

Wejście w życie niniejszego rozporządzenia nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych.

Przedmiot regulacji niniejszego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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 czynnika chorobotwórczego odpowiedzialnego za zakażenia, jako zobowiązane do zgłaszania czynnika etiologicznego odpowiedzialne za zakażenie.

2. Konsultacje:

Projekt zmiany rozporządzenia otrzymali do uzgodnień

1. Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni
2. Państwowy Zakład Higieny
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
4. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
5. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii
6. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych
7. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej
8. Naczelna Izba Lekarska
9. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
10. Naczelna Izba Diagnostów Laboratoryjnych
11. Narodowy Fundusz Zdrowia
12. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej
13. OPZZ
14. NSZZ Solidarność
15. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc
16. Instytut Wenerologii Akademii Medycznej w Warszawie
17. Forum Związków Zawodowych

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

Regulacje proponowane w projekcie nie wpłyną na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

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

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje nie mają wpływu na zdrowie ludzi.