

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia2005 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wzorów formularzy zgłoszeń podejrzenia zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną, rozpoznania zachorowania na chorobę zakaźną oraz podejrzenia lub stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej oraz sposobu ich przekazywania

Na podstawie art. 20 ust. 10 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.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2003 r. w sprawie wzorów formularzy zgłoszeń podejrzenia zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną, rozpoznania zachorowania na chorobę zakaźną oraz podejrzenia lub stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej oraz sposobu ich przekazywania (Dz. U. Nr 90, poz. 853) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 4 otrzymuje brzmienie:

„§ 4.1. Formularze zgłoszeń określone w § 1 pkt 1 - 4 lekarz lub felczer 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.
2. Przy przesyłaniu formularzy zgłoszeń, o których mowa w § 1 pkt 1 - 4, 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⁾).”.

2) w załącznikach nr 1 - 5 do rozporządzenia odnośnik drugi otrzymuje brzmienie:

„ (2) Zakłady opieki zdrowotnej wypełniają zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania (Dz. U. Nr. 170, poz. 1797 i Nr 238, poz. 2402) oraz z decyzją o rejestracji zakładu. Praktyki lekarskie wypełniają tylko część I i II kodu.”.

§ 2.

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

Wprowadzenie zmian w rozporządzeniu z dnia 22 kwietnia 2003 r. Ministra Zdrowia w sprawie wzorów formularzy zgłoszeń podejrzenia zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną, rozpoznania zachorowania na chorobę zakaźną oraz podejrzenia lub stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej oraz sposobu ich przekazywania wynika z konieczności doprecyzowania zawartych w nim uregulowań.

Problematyczny i niejednoznaczny okazał się zapis zawarty w § 4 w pkt. 1, wprowadzający obowiązek umieszczania na korespondencji zawierającej przedmiotowy formularz nadruku „poufne”. Taka regulacja nakładała w ten sposób na osoby prowadzące dokumentację medyczną obowiązek postępowania według trybu przewidzianego w ustawie z dnia 22 stycznia 1999 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. Nr 11, poz. 95, z późn. zm.). Wyżej oznaczona ustawa klasyfikuje informacje niejawne poprzez nadanie im klauzuli tajności, określa zasady ochrony danych, ich wdrażanie oraz sposób opracowywania.

Zdaniem Głównego Inspektoratu Sanitarnego wymagania ustawowe w sprawie dokumentacji medycznej, sposobu jej prowadzenia oraz szczegółowych warunków jej udostępniania zapewniają wystarczającą ochronę zarówno zgromadzonym danym osobowym jak i wszelkim zebranych w toku badań/leczenia informacjom. Postępowanie z informacjami oraz danymi wprowadzanymi do dokumentacji medycznej reguluje w sposób bardzo szczegółowy rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2001 r. w sprawie rodzajów dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej, sposobu jej prowadzenia oraz szczegółowych warunków jej udostępniania (Dz. U. Nr 88, poz. 966, z późn. zm.) wydane z upoważnienia art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.).

Poddanie tej samej dokumentacji dwóm procedurom, mającym zapewnić jej ochronę przed nieuprawnionym ujawnieniem jest bezzasadne. Dostatecznie często dochodzi do sytuacji, w której placówki prowadzące, posiadające dokumentację medyczną nie dokonują zgłoszeń podejrzeń zakażeń lub zachorowań na choroby zakaźne, rozpoznają zachorowań na choroby zakaźne oraz podejrzeń lub stwierdzeń zgonów z powodu chorób zakaźnych w związku z trudnościami sprostania wymogom stawianym tym podmiotom

przez ustawę o ochronie informacji niejawnych (np. konieczność utworzenia kancelarii tajnej).

W celu doprecyzowania zasadnym jest dodanie ust. 2 w § 4, w którym jednoznacznie określono, iż dokumentacja tego rodzaju powinna być poddana regulacjom dotyczącym dokumentacji medycznej.

Odnośnik drugi w załącznikach otrzymuje nowe brzmienie w związku z tym, iż uchylone zostało rozporządzenie, na mocy którego wprowadzało się dane do formularzy, stanowiących załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2003 r. w sprawie wzorów formularzy zgłoszeń podejrzenia zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną, rozpoznania zachorowania na chorobę zakaźną oraz podejrzenia lub stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej oraz sposobu ich przekazywania (Dz. U. Nr 90, poz. 853). Rozporządzenie z dnia 27 marca 2000 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich wprowadzania zostało uchylone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania (Dz. U. Nr 170, poz. 1797, z późn. zm.). Tym samym zmieniła się podstawa prawna do podawania tzw. kodów identyfikacyjnych, na którą powoływano się w formularzach zgłoszeń. Obecnie obowiązek wprowadzania w formularzach zgłoszeń tzw. kodów identyfikacyjnych wynika z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania. Zmiana ta powinna zostać uwzględniona, a formularz zgłoszeń winien zawierać prawidłową podstawę prawną zobowiązującą do wpisywania tzw. kodów identyfikacyjnych.

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

Przedmiot regulacji niniejszego rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowana zmiana rozporządzenia obejmuje zakresem regulacji podmioty zobowiązane do zgłaszania podejrzenia zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną, rozpoznania zachorowania na chorobę zakaźną oraz podejrzenia lub stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej.

2. Konsultacje.

Projekt zmiany rozporządzenia został skierowany do uzgodnień z wymienionymi podmiotami:

1. Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni
2. Państwowy Zakład Higieny
3. Krajowy Konsultant w Dziedzinie Epidemiologii
4. Krajowy Konsultant w Dziedzinie Chorób Zakaźnych
5. Naczelna Izba Lekarska
6. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
7. Narodowy Fundusz Zdrowia
8. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej
9. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
10. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy
11. OPZZ
12. NSZZ Solidarność
13. Forum Związków Zawodowych

- projekt przedmiotowego rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej.

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.