

Projekt z dnia 28 lutego 2007 r.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 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**

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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) rodzaje biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, typy badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, które dały dodatni wynik, oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń, stanowiący [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia;
- 2) tryb przekazywania zgłoszeń dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 3) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, stanowiący [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia;
- 4) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie gruźlicą, stanowiący [załącznik nr 3](#) do rozporządzenia;
- 5) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV), stanowiący [załącznik nr 4](#) do rozporządzenia;
- 6) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie kiłą lub rzeżączką, nierzeżączkowymi zakażeniami dolnych odcinków narządów moczowo-płciowych i innymi chlamydiozami oraz rzeżączką, stanowiący [załącznik nr 5](#) do rozporządzenia.

§ 2.

1. Formularze zgłoszeń określone na podstawie § 1 pkt 2 – 5 kierownik laboratorium wykonującego badania mikrobiologiczne, serologiczne i molekularne:

- 1) przesyła pocztą, w kopertach opatrzonych wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy lub
- 2) przesyła elektronicznie, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy w formie przesyłek kodowanych lub
- 3) przekazuje bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem  
- w sposób zapewniający pełną ochronę przed ujawnieniem zawartych w formularzu informacji.

2. Przy przesyłaniu lub przekazywaniu formularzy zgłoszeń, o których mowa w § 1 pkt 2 – 5, stosuje się odpowiednio przepisy o udostępnianiu dokumentacji medycznej art. 18 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89).“.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia<sup>3)</sup>.

MINISTER ZDROWIA

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 199, poz. 1938, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135 oraz z 2006 r. Nr 220, poz. 1600.

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2005 r. sprawie wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz sposobu ich przekazywania (Dz. U. Nr 186, poz. 1563), które na podstawie art. 34 pkt 1w związku z art. 45 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o zmianie i uchyleniu niektórych upoważnień do wydawania aktów wykonawczych (Dz. U. Nr 220, poz. 1600) utraciło moc z dniem 1 stycznia 2007 r.

**Załącznik nr 1**

**Rodzaje biologicznych czynników chorobotwórczych, typy badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, które dały dodatni wynik, oraz okoliczności ich zgłaszania**

<b>Lp.</b>	<b>BIOLOGICZNY CZYNNIK CHOROBOTWÓRCZY</b>	<b>TYP BADANIA LABORATORYJNEGO, KTÓRE DAŁO DODATNI WYNIK</b>	<b>OKOLICZNOŚCI DOKONANIA ZGŁOSZENIA</b>
1.	<b><i>Bacillus anthracis</i></b> (Laseczka wąglika)	na obecność laseczki wąglika - badanie bakteriologiczne - próba biologiczna	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
2.	<b><i>Chlamydia trachomatis</i></b>	na obecność chlamydii: - wykrywanie swoistych antygenów	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
3.	<b><i>Clostridium botulinum</i></b> (Laseczka jadu kielbasianego)	na obecność toksyny botulinowej: - próba biologiczna - badania serologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
4.	<b><i>Clostridium perfringens</i></b> (Laseczka zgorzeli gazowej)	na obecność laseczki zgorzeli gazowej - badania bakteriologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
5.	<b><i>Corynebacterium diptheriae</i></b> (maczugowiec błonicy)	na obecność maczugowców błonicy - badania bakteriologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
6.	<b>Enterowirus typ 72 wywołujący nagminne porażenie dziecięce</b> (wirus Polio)	na obecność wirusa Polio - badania wirusologiczne - badania molekularne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym (wymaga weryfikacji typ wirusa)
7.	<b><i>Enterococcus faecalis</i> lub <i>faecium</i> odporne na glikopeptydy (VRE)</b>	na obecność enterokoków - badanie bakteriologiczne + ocena wrażliwości na antybiotyki	każdorazowo w przypadku potwierdzenia wankomycynooporności szczepu stwierdzonego w materiale klinicznym
8.	<b><i>Francisella tularensis</i></b> (Pałeczka tularemii)	na obecność pałeczki tularemii - badania bakteriologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym

		na obecność swoistych przeciwciał - badania serologiczne	w przypadku wysokiego miana przeciwciał lub znamiennego wzrostu miana
9.	<b>HIV typ 1 i 2 – wirus ludzkiego upośledzenia odporności</b>	na obecność wirusa: - badania wirusologiczne - badania molekularne na obecność swoistych przeciwciał - badania serologiczne	w przypadku pierwszorazowego stwierdzenia obecności wirusa, materiału genetycznego lub swoistych przeciwciał w materiale klinicznym (niezależnie, czy rozpoznano typ wirusa)
10.	<b><i>Legionella pneumophila</i></b> (Pałeczka legionelozy)	na obecność pałeczek z rodzaju <i>Legionella</i> - badania bakteriologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
		na obecności antygenów <i>Legionella pneumophila</i> w moczu	
		na obecność swoistych przeciwciał - badania serologiczne	w przypadku wysokiego miana przeciwciał lub znamiennego wzrostu miana
11.	<b><i>Mycobacterium tuberculosis</i></b> (Prątki gruźlicy) i inne prątki chorobotwórcze	na obecność prątków - badanie mykobakteriologiczne - badanie molekularne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia prątków w płwocinie (gruźlica prątkująca)
		- ocena lekowrażliwości	każdorazowo w przypadku stwierdzenia prątków lekoopornych
12.	<b><i>Neisseria meningitidis</i></b> (Dwoinka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych)	na obecność szczepów dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych - badanie bakteriologiczne + typowanie serologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym (wymaga weryfikacji w ośrodku referencyjnym)
13	<b><i>Neisseria gonorrhoe</i></b> (Dwoinka rzeżączki)	na obecność dwoinki rzeżączki - badanie bakteriologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
14	<b><i>Salmonella typhi</i></b> (Pałeczka duru brzuszego)	na obecność pałeczek duru brzuszego - badanie bakteriologiczne + typowanie serologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
15	<b><i>Salmonella paratyphi</i></b>	na obecność pałeczek durów	każdorazowo w

	<b>A, B i C</b> (Pałeczki durów rzekomych A, B i C)	rzekomych - badanie bakteriologiczne + typowanie serologiczne	przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
16	<b>Shigella sonnei i pozostałe gatunki</b> (Pałeczka czerwonki)	na obecność pałeczek czerwonki - badanie bakteriologiczne + typowanie serologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
17	<b>Staphylococcus aureus</b> (gronkowiec złocisty) <b>oporny na glikopeptydy</b> (VISA lub VRSA)	na obecność gronkowca złocistego - badanie bakteriologiczne + ocena wrażliwości na antybiotyki	każdorazowo w przypadku potwierdzenia wankomycynooporności szczepu stwierdzonego w materiale klinicznym
18	<b>Streptococcus pneumoniae</b> (dwoinka zapalenia płuc) <b>oporny na cefalosporyny III generacji lub penicylinę</b>	na obecność dwoinki zapalenia płuc (pneumokoków) - badanie bakteriologiczne + ocena wrażliwości na antybiotyki	każdorazowo w przypadku potwierdzenia oporności na cefalosporyny III gen. lub penicylinę szczepu stwierdzonego w materiale klinicznym
19	<b>Vibrio cholerae</b> (Przecinkowiec cholery)	na obecność przecinkowca cholery - badanie bakteriologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
20	<b>Wirus grypy i paragrypy</b>	na obecność wirusa grypy - badania wirusologiczne - badania molekularne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym (nie dotyczy powtarzanych dodatnich wyników badań w czasie epidemii grypy)
21	<b>wirus odry</b>	na obecność wirusa odry - badania wirusologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
22	<b>wirus wścieklizny</b>	na obecność wirusa wścieklizny: - badania wirusologiczne - badanie molekularne na obecność swoistych przeciwciał - badanie serologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
23	<b>Yersinia pestis</b> (Pałeczka dżumy)	na obecność pałeczki dżumy - badanie bakteriologiczne na obecność swoistych przeciwciał - badania serologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym (wymaga weryfikacji w ośrodku referencyjnym)
24	<b>Treponema pallidum</b> (Krętek bładny)	na obecność krętków kiły - badania	każdorazowo w przypadku stwierdzenia

		bakteriologiczne na obecność przeciwciał - badania serologiczne	obecności krętków kiły i lub pierwszorazowe stwierdzenie obecności przeciwciał
--	--	---	--

- WZÓR -

Pieczęćka laboratorium	<b>Formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych <sup>(1)</sup></b>	Adresat: <b>Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny</b> w .....
Resortowy kod identyfikacyjny zakładu opieki zdrowotnej/laboratorium <sup>(2)</sup>	<b>Uwaga:</b> (1) Nie dotyczy potwierdzeń zakażenia HIV lub prątkami chorobotwórczymi oraz zakażeń przenoszonych drogą płciową zgłaszanych na odrębnych formularzach. Zgłoszenia należy dokonać w ciągu 24 godzin zgodnie z art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.). (2) Laboratoria wypełniają zgodnie z 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.) oraz decyzją o rejestracji zakładu. (3) Wypełniają laboratoria, w przypadku gdy nr PESEL nie został nadany, wpisywany jest wówczas nr paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.	
Część I. Nr ks. rej. <input type="text"/> Część II. TERYT <input type="text"/> Część III. Podmiot który utworzył zakład <input type="text"/> Część IV. Specjalność kom. organizacyjnej <input type="text"/>		
<b>I. ROZPOZNANO</b>		
1. Czynniki chorobotwórcze: .....	2. Data rozpoznania (dd/mm/rrrr) <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	
Metoda diagnostyczna:	<input type="checkbox"/> preparat bezpośredni <input type="checkbox"/> badanie bakteriologiczne <input type="checkbox"/> badanie wirusologiczne <input type="checkbox"/> badanie serologiczne <input type="checkbox"/> badanie molekularne <input type="checkbox"/> inne (wpisać jakie) .....	
<b>II. DANE OSOBY ZAKAŻONEJ</b>		
1. Nazwisko <input type="text"/>		
2. Imię <input type="text"/>	3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr) <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	4. Nr PESEL <input type="text"/>
5. Inny nr identyfikacyjny <sup>(3)</sup> <input type="text"/>	6. Płeć (M, K) <input type="checkbox"/>	7. Obywatelstwo: .....
Adres zamieszkania (czasowego pobytu)		
8. Kod pocztowy <input type="text"/> - <input type="text"/>	9. Miejscowość <input type="text"/>	
10. Gmina <input type="text"/>		
11. Ulica <input type="text"/>	12. Nr domu <input type="text"/>	13. Nr lokalu <input type="text"/>
Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania /czasowego pobytu)		
14. Kod pocztowy <input type="text"/> - <input type="text"/>	15. Miejscowość <input type="text"/>	
16. Gmina <input type="text"/>		
17. Ulica <input type="text"/>	18. Nr domu <input type="text"/>	19. Nr lokalu <input type="text"/>
<b>III. INNE INFORMACJE</b>		
1. Data pobrania próby (dd/mm/rrrr) <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>		
2. Badana próba pochodziła:		<input type="checkbox"/> od chorego hospitalizowanego, adres szpitala ..... <input type="checkbox"/> została pobrana z innego powodu (jaki) ..... <input type="checkbox"/> od chorego ambulatoryjnego <input type="checkbox"/> była badaniem przesiewowym
3. Rozpoznanie będzie podlegało weryfikacji w krajowym ośrodku ds. diagnostyki mikrobiologicznej lub serologicznej		<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
4. Nazwa krajowego ośrodka referencyjnego ds. diagnostyki .....		
<b>IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM</b>		
Pieczęćka imienna ..... podpis ..... telefon kontaktowy ( ..... ) .....		

## - WZÓR -

Pieczątko laboratorium	Formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie gruźlicą	Adresat: Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w ..... (lub nazwa wskazanej jednostki) .....
<b>Resortowy kod identyfikacyjny zakładu opieki zdrowotnej/laboratorium<sup>(2)</sup></b>  <b>Część I. Nr ks. rej.</b> .....  <b>Część II. TERYT</b> .....  <b>Część III. Podmiot który utworzył zakład</b> .....  <b>Część IV. Specjalność kom. organizacyjnej</b> .....	<b>Uwaga:</b> (1) Zgłoszenia należy przekazać w ciągu 24 godzin od chwili rozpoznania zakażenia do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostki właściwej w zakresie gruźlicy i chorób płuc zgodnie z art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.). (2) Laboratoria wypełniają zgodnie z 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.) oraz decyzją o rejestracji zakładu. (3) Wypełniają laboratoria, w przypadku gdy nr PESEL nie został nadany, wpisywany jest wówczas nr paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.	
<b>I. ROZPOZNANO</b> <b>1. Prątki chorobotwórcze</b> ..... <b>2. Data rozpoznania (dd/mm/rrrr)</b> ..... <b>Metoda diagnostyczna:</b> <input type="checkbox"/> preparat bezpośredni <input type="checkbox"/> hodowla <input type="checkbox"/> badanie serologiczne <input type="checkbox"/> badanie molekularne <input type="checkbox"/> inne (wpisać jakie) .....      materiał diagnostyczny (wpisać jaki) .....		
<b>II. DANE OSOBY ZAKAŻONEJ</b> <b>1. Nazwisko</b> ..... <b>2. Imię</b> ..... <b>3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr)</b> ..... <b>4. Nr PESEL</b> ..... <b>5. Inny nr identyfikacyjny<sup>(3)</sup></b> ..... <b>6. Płeć (M, K)</b> ..... <b>7. Obywatelstwo:</b> ..... <b>Adres zamieszkania (czasowego pobytu)</b> <b>8. Kod pocztowy</b> ..... <b>9. Miejscowość</b> ..... <b>10. Gmina</b> ..... <b>11. Ulica</b> ..... <b>12. Nr domu</b> ..... <b>13. Nr lokalu</b> ..... <b>Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania /czasowego pobytu)</b> <b>14. Kod pocztowy</b> ..... <b>15. Miejscowość</b> ..... <b>16. Gmina</b> ..... <b>17. Ulica</b> ..... <b>18. Nr domu</b> ..... <b>19. Nr lokalu</b> .....		
<b>III. INNE INFORMACJE</b> <b>1. Data pobrania próby (dd/mm/rrrr)</b> ..... <b>2. Badana próba pochodziła:</b> <input type="checkbox"/> od chorego hospitalizowanego, adres szpitala ..... <input type="checkbox"/> została pobrana z innego powodu (jaki) ..... <input type="checkbox"/> od chorego ambulatoryjnego <input type="checkbox"/> była badaniem przesiewowym <b>3. Rozpoznanie będzie podlegało weryfikacji w krajowym ośrodku referencyjnym ds. diagnostyki gruźlicy</b> <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <b>4. Nazwa krajowego ośrodka referencyjnego ds. diagnostyki gruźlicy</b> .....		
<b>IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM</b> Pieczęćka imienna .....      podpis .....      telefon kontaktowy ( ..... ) .....		

- WZÓR -

Pieczętka laboratorium	<b>Formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV) <sup>(1)</sup></b>	Adresat: <b>Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny</b> w .....
Resortowy kod identyfikacyjny zakładu opieki zdrowotnej/laboratorium <sup>(2)</sup>	Uwaga: (1) Zgłoszenia należy przekazać w ciągu 24 godzin od chwili rozpoznania zakażenia do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.). (2) Laboratoria wypełniają zgodnie z 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.) oraz decyzją o rejestracji zakładu. (3) W przypadku zastrzeżenia danych przez pacjenta należy wypełnić wyłącznie pola oznaczone gwiazdką w sposób zgodny z instrukcją. (4) W przypadku zastrzeżenia danych przez pacjenta należy wpisać INICJAŁY imienia i nazwiska lub HASŁO. (5) Wypełniają laboratoria, w przypadku gdy nr PESEL nie został nadany, wpisywany jest wówczas nr paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość. (6) W przypadku zastrzeżenia danych przez pacjenta zamiast miejscowości należy wpisać nazwę województwa). (7) W przypadku zastrzeżenia danych przez pacjenta zamiast nazwy gminy i należy wpisać MIASTO lub WIEŚ	
Część I. Nr ks. rej. _____	2. Data rozpoznania (dd/mm/rrrr) _____ / _____ / _____	
Część II. TERYT _____	1. Zakażenie wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV)	
Część III. Podmiot który utworzył zakład _____	Metoda diagnostyczna: <input type="checkbox"/> badanie serologiczne <input type="checkbox"/> test potwierdzenia Western-blot <input type="checkbox"/> badanie wirusologiczne <input type="checkbox"/> badanie molekularne	
Część IV. Specjalność kom. organizacyjnej _____	<input type="checkbox"/> Inne (wpisać jakie) .....	
<b>I. ROZPOZNANO</b>		
<b>II. DANE OSOBY ZAKAŻONEJ <sup>(3)</sup></b>		
1. Nazwisko <sup>(4)</sup> * _____		
2. Imię _____ 3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr) _____ / _____ / _____ 4. Nr PESEL _____		
5. Inny nr identyfikacyjny <sup>(5)</sup> _____ 6. Płeć (M, K) * _____ 7. Wiek * _____ 8. Obywatelstwo* _____		
Adres zamieszkania (czasowego pobytu)		
9. Kod pocztowy _____ 10. Miejscowość <sup>(6)</sup> * _____		
11. Gmina <sup>(7)</sup> * _____		
12. Ulica _____ 13. Nr domu _____ 14. Nr lokalu _____		
Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania /czasowego pobytu)		
15. Kod pocztowy _____ 16. Miejscowość _____		
17. Gmina _____		
18. Ulica _____ 19. Nr lokalu _____ 20. Nr domu _____		
<b>III. INNE INFORMACJE</b>		
2. Badana próba pochodziła: <input type="checkbox"/> od chorego hospitalizowanego, adres szpitala ..... <input type="checkbox"/> została pobrana z innego powodu (jaki) .....		
3. Rozpoznanie będzie podlegało weryfikacji w krajowym ośrodku referencyjnym ds. diagnostyki HIV <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE		
4. Nazwa krajowego ośrodka referencyjnego ds. diagnostyki zakażeń HIV .....		
<b>IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM</b>		
Pieczętka imienna ..... podpis ..... telefon kontaktowy ( ..... ) .....		



- WZÓR -

Pieczętka laboratorium	Formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie kiłą, rzeżączką, nierzeżączkowymi zakażeniami dolnych odcinków narządów moczowo-płciowych i innymi chlamydiozami oraz rzeżączką <sup>(1)</sup>	Adresat: Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w ..... (lub nazwa wskazanej jednostki)
<b>Resortowy kod identyfikacyjny zakładu opieki zdrowotnej/laboratorium<sup>(2)</sup></b>  <b>Część I. Nr ks. rej.</b> ..... <b>Część II. TERYT</b> ..... <b>Część III. Podmiot który utworzył zakład</b> ..... <b>Część IV. Specjalność kom. organizacyjnej</b> .....	<b>Uwaga:</b> (1) Zgłoszenia należy przekazać w ciągu 24 godzin od chwili rozpoznania zakażenia do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostki właściwej w zakresie chorób przenoszonych drogą płciową, zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.). (2) Laboratoria wypełniają zgodnie z 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.) oraz decyzją o rejestracji zakładu. (3) Wypełniają laboratoria, w przypadku gdy nr PESEL nie został nadany, wpisywany jest wówczas nr paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.	
<b>I. ROZPOZNANO</b> <b>1. Zakażenie drobnoustrojem przenoszonym drogą płciową</b> ..... <b>2. Data rozpoznania (dd/mm/rrrr)</b> ..... <b>Metoda diagnostyczna:</b> <input type="checkbox"/> badanie serologiczne <input type="checkbox"/> badanie bakteriologiczne <input type="checkbox"/> preparat bezpośredni <input type="checkbox"/> inne (wpisać jakie) ..... <input type="checkbox"/> materiał diagnostyczny (wpisać jaki) .....		
<b>II. DANE OSOBY ZAKAŻONEJ</b> <b>1. Nazwisko</b> ..... <b>2. Imię</b> ..... <b>3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr)</b> ..... <b>4. Nr PESEL</b> ..... <b>5. Inny nr identyfikacyjny<sup>(3)</sup></b> ..... <b>6. Płeć (M, K)</b> ..... <b>7. Obywatelstwo:</b> ..... <b>Adres zamieszkania (czasowego pobytu)</b> <b>8. Kod pocztowy</b> ..... <b>9. Miejscowość</b> ..... <b>10. Gmina</b> ..... <b>11. Ulica</b> ..... <b>12. Nr domu</b> ..... <b>13. Nr lokalu</b> ..... <b>Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania /czasowego pobytu)</b> <b>14. Kod pocztowy</b> ..... <b>15. Miejscowość</b> ..... <b>16. Gmina</b> ..... <b>17. Ulica</b> ..... <b>19. Nr lokalu</b> ..... <b>18. Nr domu</b> .....		
<b>III. INNE INFORMACJE</b> <b>2. Badana próba pochodziła:</b> <input type="checkbox"/> od chorego hospitalizowanego, adres szpitala ..... <input type="checkbox"/> została pobrana z innego powodu (jaki) ..... <b>3. Rozpoznanie będzie podlegało weryfikacji w krajowym ośrodku referencyjnym</b> ..... <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <b>1. Data pobrania próby (dd/mm/rrrr)</b> ..... <input type="checkbox"/> od ciężarnej <input type="checkbox"/> była badaniem przesiewowym		
<b>IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM</b> Pieczętka imienna ..... podpis ..... telefon kontaktowy ( ..... ) .....		

Projekt z dnia 28 lutego 2007 r.

- WZÓR -

Pieczęćka laboratorium	Formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie kiłą, rzeżączką, nierzeżączkowymi zakażeniami dolnych odcinków narządów moczowo-płciowych i innymi chlamydiozami oraz rzeżączką <sup>(1)</sup>	Adresat: Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w ..... (lub nazwa wskazanej jednostki)
<b>Resortowy kod identyfikacyjny zakładu opieki zdrowotnej/laboratorium<sup>(2)</sup></b>  <b>Część I. Nr ks. rej.</b> ..... <b>Część II. TERYT</b> ..... <b>Część III. Podmiot który utworzył zakład</b> ..... <b>Część IV. Specjalność kom. organizacyjnej</b> .....	<b>Uwaga:</b> (1) Zgłoszenia należy przekazać w ciągu 24 godzin od chwili rozpoznania zakażenia do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostki właściwej w zakresie chorób przenoszonych drogą płciową, zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.). (2) Laboratoria wypełniają zgodnie z 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.) oraz decyzją o rejestracji zakładu. (3) Wypełniają laboratoria, w przypadku gdy nr PESEL nie został nadany, wpisywany jest wówczas nr paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.	
<b>I. ROZPOZNANO</b> 1. Zakażenie drobnoustrojem przenoszonym drogą płciową .....		2. Data rozpoznania (dd/mm/rrrr) ..... Metoda
<b>diagnostyczna:</b> <input type="checkbox"/> badanie serologiczne <input type="checkbox"/> badanie bakteriologiczne <input type="checkbox"/> preparat bezpośredni <input type="checkbox"/> inne (wpisać jakie) ..... <input type="checkbox"/> materiał diagnostyczny (wpisać jaki) .....		
<b>II. DANE OSOBY ZAKAŻONEJ</b>		
1. Nazwisko .....		
2. Imię .....		3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr) .....
4. Nr PESEL .....		
5. Inny nr identyfikacyjny <sup>(3)</sup> .....		6. Płeć (M, K) .....
7. Obywatelstwo: .....		
Adres zamieszkania (czasowego pobytu)		
8. Kod pocztowy .....		9. Miejscowość .....
10. Gmina .....		
11. Ulica .....		12. Nr domu .....
		13. Nr lokalu .....
Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania /czasowego pobytu)		
14. Kod pocztowy .....		15. Miejscowość .....
16. Gmina .....		
17. Ulica .....		19. Nr lokalu .....
		18. Nr domu .....
<b>III. INNE INFORMACJE</b>		
2. Badana próba pochodziła:		1. Data pobrania próby (dd/mm/rrrr) .....
<input type="checkbox"/> od chorego hospitalizowanego, adres szpitala .....		<input type="checkbox"/> od ciężarnej
<input type="checkbox"/> została pobrana z innego powodu (jaki) .....		<input type="checkbox"/> była badaniem przesiewowym
3. Rozpoznanie będzie podlegało weryfikacji w krajowym ośrodku referencyjnym		<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
4. Nazwa krajowego ośrodka referencyjnego .....		
<b>IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM</b>		
Pieczęćka imienna ..... podpis ..... telefon kontaktowy ( ..... ) .....		



## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia wypełnia upoważnienie dla Ministra Zdrowia zawarte w art. 21 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 roku o chorobach zakaźnych i zakażeniach, które zostało zmienione z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 18 października 2006 r. o zmianie i uchyleniu niektórych upoważnień do wydawania aktów prawnych (Dz. U. Nr 220, poz. 1600).

Projekt Rozporządzenia reguluje sposób zgłaszania laboratoryjnych rozpoznań chorób zakaźnych i zakażeń, o którym mowa w art. 21 ust. 1 - 3 wspomnianej ustawy. Zgodnie z upoważnieniem określono listę biologicznych czynników chorobotwórczych oraz wskazane zostały okoliczności, w których obowiązkowe jest dokonanie zgłoszenia w ciągu 24 godzin od otrzymania dodatkiego wyniku badania w kierunku wykrywania zakażenia. Określone zostały rodzaje badań potwierdzających zakażenie danym czynnikiem chorobotwórczym.

W obecnym projekcie rozporządzenia utrzymane zostały dotychczasowe wzory formularzy zgłoszeń oraz sposób dokonywania zgłoszeń i tryb ich przekazywania.

Wykaz dodatnich wyników badań laboratoryjnych obejmuje badania potwierdzające zakażenie tylko tymi biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi spośród tych, o których mowa w art. 3 ust 2 ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach, których zgłoszenie w terminie 24 godzin warunkuje podjęcie szybkich i skutecznych działań zapobiegających epidemicznemu szerzeniu się zakażeń. Uwzględniono biologiczne czynniki chorobotwórcze mogące znaleźć zastosowanie w aktach bioterrorystycznych (pałeczki dżumy, pałeczki tularemii, laseczki wąglika), powodujące choroby zakaźne o znaczeniu społecznym (czynniki wywołujące gruźlicę, choroby przenoszone drogą płciową i HIV) lub choroby, które uległy, lub które ulegają w Polsce wykorzenieniu (wirusy odry i polio), a także niektóre inne drobnoustroje, których stwierdzenie w materiale klinicznym – uzyskanym od chorych ludzi powinno uruchomić szybkie działania zapobiegawcze ze strony organów państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Wejście w życie rozporządzenia w proponowanym kształcie pozwoli utrzymać skuteczność nadzoru epidemiologicznego przez racjonalizację systemu zgłoszeń. Jednocześnie ze zwiększeniem czułości i swoistości systemu zgłoszeń w odniesieniu do wybranych czynników chorobotwórczych zmniejszeniu uległy obowiązki w odniesieniu do tych chorób, które tak intensywnego nadzoru epidemiologicznego nie wymagają.

Wejście w życie niniejszego rozporządzenia nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych. Zmniejszeniu ulegają natomiast koszty administracyjne związane z dokonywaniem zgłoszeń dla podmiotów zobowiązanych do dokonywania zgłoszeń na podstawie przepisów projektowanego rozporządzenia.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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, z późn. zm.).

---

## 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 odpowiedzialnego za zakażenie.

### 2. Konsultacje społeczne:

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

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia

**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.