

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie zgłaszania dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników
chorobotwórczych u ludzi**

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

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające zgłoszeniu, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwanemu dalej „zgłoszeniem”, oraz przesłanki dokonywania zgłoszeń;
- 2) sposób dokonywania zgłoszeń oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane zgłoszenia;
- 3) wzory formularzy zgłoszeń.

§ 2. 1. Biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające zgłoszeniu oraz przesłanki dokonywania zgłoszenia określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku:

- 1) biologicznych czynników chorobotwórczych określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 2) gruźlicy określa załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 3) ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 3. Zgłoszenie jest dokonywane w postaci:

- 1) elektronicznej – w formie dokumentu elektronicznego:
 - a) sporządzonego i przesłanego z wykorzystaniem formularza elektronicznego wystawionego w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26

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).

ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730),

- b) sporządzonego w systemie teleinformatycznym, w którym medyczne laboratorium diagnostyczne, zwane dalej „laboratorium”, gromadzi wyniki badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, zwanych dalej „badaniami”, i 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 – przesyłką poleconą lub bezpośrednio, za pokwitowaniem w kopercie opatrzonej wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i oznaczeniem „ZLB”.

§ 4. 1. Zgłoszenie:

- 1) w postaci elektronicznej, o którym mowa w § 3 pkt 1 lit. a i b, jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce zamieszkania osoby, u której stwierdzono dodatni wynik badania;
- 2) w postaci elektronicznej, o którym mowa w § 3 pkt 1 lit. c, oraz w postaci papierowej, o którym mowa w § 3 pkt 2, jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce wykonania badania.

2. W przypadku gdy laboratorium nie posiada adresu miejsca zamieszkania osoby, u której stwierdzono dodatni wynik badania, zgłoszenie jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca wystawienia zlecenia lekarskiego.

§ 5. 1. W przypadku dodatniego wyniku badania wskazanego w części I załącznika nr 1 do rozporządzenia, zgłoszenie jest dokonywane telefonicznie, a następnie nie później niż w ciągu 24 godzin od jego dokonania, jest potwierdzane zgłoszeniem w postaci elektronicznej albo papierowej, o których mowa w § 3.

2. W sposób określony w ust. 1 zgłasza się również dodatnie wyniki badań wskazane w części II załącznika nr 1 do rozporządzenia, jeżeli w ocenie osoby zgłaszającej okoliczności wymagają lub mogą wymagać podjęcia przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej natychmiastowych działań mających na celu ochronę zdrowia publicznego.

3. Zgłoszenie telefoniczne jest dokonywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce wykonania badania, na numer telefonu alarmowego opublikowany na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

4. Zgłoszenie telefoniczne obejmuje dane, o których mowa w art. 29 ust. 3 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.

§ 6. W przypadku wykonywania w 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, chyba że wynik dotyczy badania polegającego na genotypowej lub fenotypowej charakterystyce biologicznego czynnika chorobotwórczego.

§ 7. 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 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń (Dz. U. poz. 459), które utraciło moc z dniem 1 stycznia 2019 r. 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 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. z 2018 r. poz. 151 i 1669), zwanej dalej „ustawą”. Niniejsze rozporządzenie zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń (Dz. U. poz. 459).

Projektowane rozporządzenie określa zasady zgłaszania dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, sposób dokonywania zgłoszeń oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są one przekazywane, a także wzory formularzy zgłoszeń.

Projektowane rozporządzenie uzupełnia dotychczasowy wykaz biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu przez laboratoria diagnostyczne, zwane dalej „laboratoriami”, o czynniki etiologiczne powodujące choroby zakaźne stanowiące istotne zagrożenie dla zdrowia publicznego: wirus Ebola, koronawirus MERS (jako jeden z czynników odpowiadających za zespoły ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej), a także wirus chikungunya. Nie ulegają natomiast istotnym zmianom dotychczasowe zasady sprawowania nadzoru epidemiologicznego w zakresie, w jakim są w nim zbierane oraz wykorzystywane dodatnie wyniki badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych objętych obowiązkiem zgłaszania. Wykaz biologicznych czynników chorobotwórczych określonych w załączniku nr 1 do projektowanego rozporządzenia jest zgodny z wykazem zakażeń i chorób zakaźnych, który stanowi załącznik do ustawy oraz ma charakter komplementarny do rozporządzenia wydawanego na podstawie art. 27 ust. 9 ustawy, w którym wyszczególniono choroby zakaźne podlegające nadzorowi w populacji ogólnej i objęte obowiązkiem jednostkowego zgłaszania do stacji sanitarno-epidemiologicznych przez lekarzy i felczerów w celu podjęcia przez Państwową Inspekcję Sanitarną stosowanych działań.

Największą nowością wprowadzaną przedmiotowym rozporządzeniem jest wskazanie, że zgłoszenia elektroniczne mogą być dokonywane za pośrednictwem formularzy elektronicznych udostępnionych przez System Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa

w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.) albo – jeżeli pozwalają na to warunki techniczne – także bezpośrednio z systemu teleinformatycznego, w którym laboratorium prowadzi dokumentację medyczną pacjenta. Równocześnie w projektowanym rozporządzeniu dodano możliwość dokonywania zgłoszeń również innymi środkami komunikacji elektronicznej pod warunkiem użycia odpowiedniego szyfrowania. Rozwiązanie to jest tożsame z dotychczasowym. Ponadto, nadal będą mogły być dokonywane zgłoszenia papierowe przekazywane przesyłką poleconą albo składane za pokwitowaniem bezpośrednio w siedzibie powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

Projektowane rozporządzenie wskazuje, że zgłoszenia są przekazywane państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym, zwanym dalej „PPIS”. W zależności od sposobu dokonywania zgłoszenia (w trybie rutynowym – w postaci papierowej albo elektronicznej, natomiast w trybie pilnym – telefonicznie) wskazano odmienne kryteria ustalania właściwości miejscowej PPIS jako podmiotu, do którego laboratorium przekazuje zgłoszenie.

Zgłoszenie elektroniczne – na podstawie i w zależności od zawartych w nim danych adresowych pacjenta – będzie automatycznie przesyłane (udostępniane) przez System Monitorowania Zagrożeń temu PPIS, który jest właściwy dla miejsca zamieszkania pacjenta (§ 4 ust. 1 projektu rozporządzenia). Natomiast zgłoszenie w postaci papierowej jest przekazywane do PPIS właściwego dla siedziby laboratorium, w którym wykonano badanie (§ 4 ust. 2 projektu rozporządzenia), co pozwoli na uniknięcie obciążenia administracyjnego i finansowego, które wiązałyby się z obowiązkiem rozsyłania przez laboratorium zgłoszeń papierowych po obszarze całego województwa lub nawet kraju, w przypadku wykonywania przez nie badań u pacjentów zamieszkałych w wielu powiatach. Jest to rozwiązanie tożsame z dotychczasowym.

Jednocześnie wprowadzono przepis regulujący zasady przekazywania zgłoszenia w sytuacji identyfikacji biologicznego czynnika chorobotwórczego, którego wykrycie wymaga lub może wymagać podjęcia natychmiastowych działań mających na celu ochronę zdrowia publicznego (§ 5 projektu rozporządzenia). W tym przypadku zgłoszenia będą mogły być dokonywane telefonicznie do PPIS właściwego ze względu na siedzibę laboratorium, w którym wykonano badanie na numer telefonu alarmowego opublikowany na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej stacji sanitarno-epidemiologicznej podległej temu inspektorowi. Powyższe rozwiązanie umożliwia natychmiastowe informowanie

Państwowej Inspekcji Sanitarnej o identyfikacji patogenów, w szczególności tych które wywołują choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne, co z punktu widzenia zdrowia publicznego będzie miało istotny wpływ na szybkość przeprowadzania przez Państwową Inspekcję Sanitarną analizy ryzyka oraz podejmowanie działań przeciwepidemicznych. Każdorazowo jednak zgłoszenie telefoniczne będzie wymagało potwierdzenia w postaci zgłoszenia papierowego bądź elektronicznego dokonanego w ciągu 24 godziny od zgłoszenia telefonicznego.

Jak wskazano zgłoszenia telefoniczne oraz papierowe będą dokonywane do PPIS właściwego ze względu na miejsce wykonania badania. Przekazanie informacji do PPIS odpowiedzialnego za prowadzenie dalszych działań będzie odbywać się już wewnątrz struktury organizacyjnej Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W zależności od dostępnych danych identyfikujących pacjenta, PPIS który odebrał zgłoszenie przekaże je do PPIS właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby, u której stwierdzono dodatni wynik badania, a gdy adres zamieszkania pacjenta nie jest dostępny zgłoszenie będzie przekazywane PPIS właściwemu dla miejsca wystawienia zlecenia lekarskiego, który ustali niezbędne dane adresowe pacjenta przez kontakt ze świadczeniodawcą.

Powyższe rozwiązanie ma na celu usprawnienie zgłoszeń telefonicznych przez ich dokonywanie na jeden numer telefoniczny właściwej dla laboratorium stacji sanitarno-epidemiologicznej.

Projektowane rozporządzenie w § 2 ust. 2 określa wzory trzech formularzy służących zgłaszaniu dodatnich wyników badań, odpowiednio: wzór formularza ogólnego dla biologicznych czynników chorobotwórczych (formularz ZLB-1) oraz wzory formularzy dedykowanych: dla gruźlicy (formularz ZLB-2) oraz dla HIV (formularz ZLB-3).

W odniesieniu do wszystkich formularzy zakres pozyskiwanych kodów resortowych został zmieniony w sposób pozwalający na jednoznaczne zidentyfikowanie komórki organizacyjnej podmiotu udzielającego świadczenia w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W poprzednio obowiązujących przepisach wymagane było podanie 4 kodów (części I, II, III i VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych) obecnie wymagane jest podanie trzech części kodów – części I (numer księgi rejestrowej), części II (TERYT) oraz części VII (kod identyfikujący komórkę organizacyjną podmiotu leczniczego). Zrezygnowano natomiast z części III (podmiot tworzący) oraz VIII (specjalność komórki organizacyjnej), które mogą być ustalone przez pracownika stacji sanitarno-

epidemiologicznej w procesie identyfikacji placówki w systemie teleinformatycznym, w którym jest prowadzony rejestr chorób zakaźnych – na podstawie danych pobieranych z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

Ponadto w formularzach zgłoszeniowych, zgodnie z przyjętym przez Radę Ministrów dokumentem rządowym pt. „Informacja dotycząca deregulacji obowiązku stosowania pieczęci lub pieczętek przez obywateli i przedsiębiorców” zniesiono wymóg stosowania pieczętki laboratorium przy zachowaniu możliwości jej dalszego wykorzystywania. W zakresie części VI formularzy dane osoby zgłaszającej (imię i nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu oraz dane kontaktowe) mogą być wpisane albo naniesione nadrukiem albo pieczęcią. Wprowadzono również możliwość podania poza telefonem, także adresu e-mail do osoby dokonującej zgłoszenia co znacząco ułatwia wymianę informacji lub ułatwia kontakt w przypadku braku możliwości skontaktowania się telefonicznie.

Ponadto w zakresie danych adresowych osoby, u której uzyskano dodani wynik badania podawane jest województwo, powiat i gmina w celu zapewnienia jednoznacznej lokalizacji geograficznej. Należy zwrócić uwagę, że kody pocztowe służą realizacji usług pocztowych i nie mapują się jednoznacznie na jednostki podziału administracyjnego kraju. Podanie informacji o województwie, powiecie i gminie ułatwi szybką identyfikację stacji sanitarno-epidemiologicznej właściwej dla miejsca zamieszkania chorego.

W odniesieniu do poprzednio obowiązującego rozporządzenia formularze zostały również uzupełnione o informację dotyczącą obywatelstwa pacjenta oraz dane dotyczące lekarza lub felczera, który zlecił badanie laboratoryjne. Należy bowiem zauważyć, że chociaż zakres informacji, które są przewidziane w formularzu ZLB jest optymalny z punktu widzenia potrzeb zdrowia publicznego, to nie w każdym przypadku wszystkie te dane będą przekazane do laboratorium w wystawionym zleceniu lekarskim. W konsekwencji dane te nie będą dostępne dla laboratorium i z tego powodu nie zostaną przez nie przekazane do PPIS. Zawarcie w zgłoszeniu ZLB danych lekarza lub felczera oraz danych identyfikujących świadczeniodawcę, w ramach działalności którego wystawione zostało przez nich zlecenie lekarskie, pozwolą – już po otrzymaniu przez Państwową Inspekcję Sanitarną zgłoszenia ZLB – na ustalenie bezpośrednio przez upoważnionych pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznej pozostałych, związanych z przypadkiem zakażenia lub zachorowania danych oraz informacji, które są niezbędne do sprawowania skutecznego nadzoru epidemiologicznego.

Ponadto, w związku ze zmianą brzmienia przepisów ustawowych w projektowanym rozporządzeniu usunięto przepisy określające, że w przypadku przekazywania instytutowi badawczemu, ośrodkowi referencyjnemu materiału w celu wykonania przez nie dalszych badań z zakresu identyfikacji biologicznego czynnika chorobotwórczego, równocześnie podmiotom tym przekazywane jest także zgłoszenie.

Projektowane rozporządzenie określa obowiązki sprawozdawcze, w tym przesłanki decydujące o obowiązku zgłoszenia wyników wykonanych przez laboratorium badań. Nie zawiera ono natomiast wskazówek merytorycznych jakie badania i w jakich sytuacjach powinny być przez laboratoria wykonywane w celu wykrycia poszczególnych biologicznych czynników chorobotwórczych, ponieważ tego typu wytyczne, jako część aktualnej wiedzy medycznej należą do obszaru działalności towarzystw naukowych oraz zadań konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny. Załącznik nr 1 do projektowanego rozporządzenia zawiera określone oddzielnie dla poszczególnych patogenów okoliczności, które skutkują obowiązkiem dokonywania zgłoszenia dodatniego wyniku badania. Konieczność dokonania zgłoszenia powstaje w momencie uzyskania dodatniego wyniku którąkolwiek z metod opisanych w tabelach. Natomiast w przypadku, gdy dodatni wynik został uzyskany kilkoma metodami (albo z kilku rodzajów materiału diagnostycznego) zastosowanie znajduje § 6, który eliminuje potrzebę zgłaszania kolejnych dodatnich wyników w kierunku danego patogenu w przypadku wykonywania wielu badań na materiale diagnostycznym od jednej osoby w przebiegu tego samego zakażenia. Takie rozwiązanie pozwala na ograniczenie obciążenia administracyjnego laboratoriów, które byłoby związane z obowiązkiem zgłaszania kolejnych dodatnich wyników. Zmniejsza to liczbę zgłoszeń dotyczących tego samego pacjenta i ogranicza dodatkową pracę zarówno dla pracowników laboratoriów jak i pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych dokonujących rejestracji zgłoszeń. Wyjątkiem będzie sytuacja, gdy w medycznym laboratorium diagnostycznym uzyskany będzie dodatni wynik badania w kierunku patogenu, który wymaga, dla potrzeb skutecznego nadzoru epidemiologicznego, przeprowadzenia badań diagnostycznych polegających na charakterystyce cech fenotypowych i genotypowych danego biologicznego czynnika chorobotwórczego i uzupełniających pierwotny wynik dodatni. Niezbędne będzie w tych okolicznościach zgłoszenie dodatniego wyniku także tych badań laboratoryjnych.

Projektowane rozporządzenie umożliwi gromadzenie bardziej kompletnych danych dotyczących zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne, co stanowi zasadniczy element

sprawowania skutecznego nadzoru epidemiologicznego, a także przyczyni się do przyspieszenia obiegu informacji o wykryciu biologicznych czynników chorobotwórczych, w szczególności tych będących czynnikami etiologicznymi chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, co jest podstawowym i niezbędnym warunkiem do podjęcia skutecznych działań przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z przepisami prawa Unii Europejskiej, w tym z 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. UE L 170 z 06.07.2018, str. 1).

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 Unii Europejskiej, 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.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zgłaszania dodatknych wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Jarosław Pinkas – Główny Inspektor Sanitarny</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Izabela Kucharska – Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego mail: i.kucharska@gis.gov.pl, tel. 22 49 65 571</p>	<p>Data sporządzenia 14.06.2019 r.</p> <p>Źródło: art. 29 ust. 7 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)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 327</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Określenie szczegółowych zasad zgłaszania dodatknych wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, które podlegają zgłoszeniu przez medyczne laboratoria diagnostyczne do właściwego państwowego inspektora sanitarnego oraz określenie sposobu przekazywania zgłoszeń i właściwości miejscowej państwowych inspektorów sanitarnych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Określenie biologicznych czynników chorobotwórczych oraz oddzielnie dla poszczególnych patogenów przesłanek decydujących o obowiązku sprawozdawczym jakim jest dokonanie zgłoszenia dodatknych wyników badań w ich kierunku do właściwego państwowego inspektora sanitarnego. Zgłoszenia mogą być dokonywane w sposób dotychczasowy – w formie formularza papierowego przekazywanego przesyłką poleconą lub bezpośrednio za pokwitowaniem lub w formie elektronicznej za pośrednictwem Systemu Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.), zwanego dalej „Systemem Monitorowania Zagrożeń”. Określono także zasady zgłaszania w sytuacji identyfikacji wysoce zakaźnego i szczególnie niebezpiecznego biologicznego czynnika chorobotwórczego. Dane zbierane w zgłoszeniach dodatknych wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych stanowią uzupełnienie informacji ze zgłoszeń lekarskich i są niezbędne do podjęcia przez Państwową Inspekcję Sanitarną działań zapobiegawczych lub przeciwepidemicznych albo zebrania szczegółowych danych o przypadku w celu sprawowania nadzoru epidemiologicznego.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak informacji.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
medyczne laboratoria diagnostyczne	2688	Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych	obowiązek zgłaszania dodatknych wyników badań w kierunku określonych w projektowanym rozporządzeniu biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi
państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni	318	Główny Inspektorat Sanitarny	obowiązek rejestrowania zgłoszonych przez medyczne laboratoria diagnostyczne dodatknych wyników badań w kierunku określonych w projektowanym rozporządzeniu biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt rozporządzenia został przekazany, z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:

- 1) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie;
- 2) Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 3) Narodowego Instytutu Leków;
- 4) Konsultanta krajowego w dziedzinie epidemiologii;

- 5) Konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych;
- 6) Konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej;
- 7) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 8) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
- 9) Naczelnej Izby Lekarskiej;
- 10) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
- 11) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 12) Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
- 13) Krajowego Centrum ds. AIDS;
- 14) Zakładu Diagnostyki Chorób Przenoszonych Drogą Płciową WUM;
- 15) Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Chorób Zakaźnych;
- 16) Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa;
- 17) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 18) Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”;
- 19) NSZZ Solidarność 80;
- 20) Forum Związków Zawodowych;
- 21) Konfederacji „Lewiatan”;
- 22) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 23) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 24) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 25) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 26) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 27) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie z konsultacji i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2016 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00

Źródła finansowania

Projektowane rozporządzenie nie powoduje zwiększenia wydatków budżetu państwa na żadnym etapie jego realizacji. Utrzymanie Systemu Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia jest realizowane ze środków budżetu państwa pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie reguły wydatkowej określonej w przedmiotowej ustawie.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie nakłada dodatkowych obowiązków na medyczne laboratoria diagnostyczne, ani na państwowych inspektorów sanitarnych ponad obowiązki już dotychczas realizowane. Ponadto wprowadzając możliwość dokonywania zgłoszeń w formie elektronicznej przez System Monitorowania Zagrożeń, którego administratorem technicznym jest Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia, umożliwia się dokonywanie zgłoszeń bez konieczności ponoszenia kosztów związanych z przesyłkami pocztowymi.
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2016 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0,00
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0,00
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0,00
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Podmioty lecznicze, udzielające świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, w tym medyczne laboratoria diagnostyczne – zmniejszenie obciążeń administracyjnych przez umożliwienie dokonywania zgłoszeń w formie elektronicznej przez System Monitorowania Zagrożeń. Również nastąpi zmniejszenie obciążeń administracyjnych przez zniesienie obowiązku stosowania pieczęci.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne	sytuacja ekonomiczna i społeczna rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin, a także osób niepełnosprawnych oraz starszych, ze względu na to, że regulacja ta dotyczy obowiązków sprawozdawczych lekarzy i felczerów wobec organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz: Projektowane rozporządzenie nie wprowadza nowych obciążeń administracyjnych. Może natomiast przyczynić się do zmniejszenia uciążliwości realizacji obciążeń regulacyjnych, w przypadku realizacji dokonywania zgłoszeń przez medyczne laboratoria diagnostyczne w formie elektronicznej.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie wywiera wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie może wywrzeć pozytywny wpływ na zdrowie publiczne przez zwiększenie kompletności zgłaszania chorób zakaźnych, w tym przez zgłaszanie dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, w wyniku wprowadzenia elektronicznej formy ich zgłaszania i przyspieszenie obiegu informacji w wyniku elektronicznej dokonywania zgłoszeń, co pozwoli na bardziej efektywne podejmowanie działań zapobiegawczych i przeciwepidemicznych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia obowiązywać będą projektowane regulacje dotyczące zgłaszania dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Coroczna ocena ile zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych zostało przesłanych w formie elektronicznej w stosunku do całkowitej liczby zgłoszeń tego typu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia ... 2019 r.
(poz. ...)

Załącznik nr 1

**BIOLOGICZNE CZYNNIKI CHOROBOTWÓRCZE PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU
ORAZ PRZESŁANKI DOKONYWANIA ZGŁOSZENIA DODATNICH WYNIKÓW
BADAŃ W KIERUNKU BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBOTWÓRCZYCH**

Część I. Biologiczne czynniki chorobotwórcze, których zgłoszenia są dokonywane telefonicznie:

Lp.	Biologiczny czynnik chorobotwórczy podlegający zgłoszeniu	Przesłanki dokonywania zgłoszenia dodatknych wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych
1.	<i>Bacillus anthracis</i> (laseczka wąglika)	– izolacja <i>Bacillus anthracis</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Bacillus anthracis</i> w materiale klinicznym
2.	<i>Brucella spp.</i>	– izolacja patogenicznego szczepu <i>Brucella spp.</i> z materiału klinicznego – wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw patogenicznemu szczepowi <i>Brucella spp.</i> – wykrycie kwasu nukleinowego patogenicznego szczepu <i>Brucella spp.</i>
3.	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Corynebacterium ulcerans</i> <i>Corynebacterium Pseudotuberculosis</i> (maczugowiec błonicy)	– izolacja z materiału klinicznego maczugowców wytwarzających toksynę błoniczą (wykazane testem potwierdzenia)
4.	<i>Coxiella burnetii</i>	– wykazanie obecności swoistych przeciwciał fazy II lub I dla <i>Coxiella burnetii</i> na poziomie diagnostycznie znamionym lub wykazanie znamiennej dynamiki poziomu swoistych przeciwciał

		<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Coxiella burnetii</i> w materiale klinicznym – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Coxiella burnetii</i> w materiale klinicznym
5.	Enterowirusy wywołujące ostre nagminne porażenie dziecięce (wirusy <i>polio</i>)	– izolacja wirusa <i>polio</i> z materiału klinicznego i różnicowanie jego typu
6.	Koronawirus MERS	– wykrycie kwasu nukleinowego wirusa w materiale klinicznym
7.	<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 antygeny <i>Neisseria meningitidis</i> w płynie mózgowo-rdzeniowym – wykrycie dwoinek Gram-ujemnych w płynie mózgowo-rdzeniowym (preparat bezpośredni)
8.	<i>Rickettsia prowazekii</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 znamiennej – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Rickettsia prowazekii</i> w materiale klinicznym pobranym ze zmian na skórze lub wykrycie go we krwi
9.	<i>Rickettsia</i> spp.	<ul style="list-style-type: none"> – wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla riketsji z grupy gorączek plamistych lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamiennej – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Rickettsia</i> spp. w materiale klinicznym pobranym ze zmiany pierwotnej na skórze lub wykrycie go we krwi
10.	Salmonella Typhi (pałeczka duru brzuszego)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja pałeczek duru brzuszego z materiału klinicznego – wykrycie materiału genetycznego pałeczek duru brzuszego w materiale klinicznym – typowanie serologiczne

11.	Salmonella Paratyphi A, B i C (pałeczki durów rzekomych A, B i C)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja pałeczek durów rzekomych z materiału klinicznego – wykrycie materiału genetycznego pałeczek duru brzuszego w materiale klinicznym – typowanie serologiczne
12.	Vibrio cholerae (przecinkowiec cholery)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Vibrio cholerae</i> O1 lub O139 z materiału klinicznego i potwierdzenie jego toksynotwórczości – wykrycie w kwasie nukleinowym <i>Vibrio cholerae</i> genu warunkującego toksynotwórczość szczepu
13.	Wirus Ebola	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja wirusa Ebola z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa Ebola w materiale klinicznym
14.	Wirusy wywołujące wirusowe gorączki krwotoczne	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja określonego wirusa z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego określonego wirusa w materiale klinicznym i określenie jego genotypu
15.	Wirus grypy – szczep nowy lub niesubtypowalny	<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
16.	Wirus grypy ptaków u ludzi	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja podtypów H5 lub H7 wirusów grypy ptaków (H5N1, H7N9, H5N6, H5N8) z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego podtypów H5 lub H7 wirusów grypy ptaków (H5N1, H7N9, H5N6, H5N8) w materiale klinicznym – wzrost miana swoistych przeciwciał przeciw podtypom H5 lub H7 wirusów grypy (H5N1, H7N9, H5N6, H5N8) (co najmniej czterokrotny wzrost poziomu swoistych przeciwciał lub wysokie miano przeciwciał w pojedynczym oznaczeniu)
17.	Wirus odry	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja wirusa odry z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa odry w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał w klasie IgM – wykrycie w materiale klinicznym antygeny wirusa odry metodą immunofluorescencji bezpośredniej z użyciem swoistych przeciwciał monoklonalnych odry

18.	<i>Yersinia pestis</i> (pałeczka dżumy)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Yersinia pestis</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Yersinia pestis</i> w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał
-----	--	---

Część II. Biologiczne czynniki chorobotwórcze, których zgłoszenia są dokonywane w postaci elektronicznej albo papierowej, a w przypadku gdy w ocenie osoby zgłaszającej okoliczności wymagają lub mogą wymagać podjęcia przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej natychmiastowych działań mających na celu ochronę zdrowia publicznego – telefonicznie:

Lp.	Biologiczny czynnik chorobotwórczy podlegający zgłoszeniu	Przesłanki dokonywania zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych
1.	<i>Anaplasma sp.</i>	<ul style="list-style-type: none"> – wykazanie znamiennej dynamiki przeciwciał swoistych dla <i>Anaplasma sp.</i> lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamiennej – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Anaplasma sp.</i> we krwi
2.	<i>Bordetella pertussis</i> (pałeczka krztuśca)	<ul style="list-style-type: none"> – 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 znamiennej
3.	<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
4.	<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
5.	<i>Campylobacter spp.</i>	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja patogenicznego szczepu <i>Campylobacter spp.</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Campylobacter spp.</i> w materiale klinicznym

6.	<p><i>Chlamydia trachomatis</i></p>	<p>– izolacja <i>Chlamydia trachomatis</i> z materiału klinicznego pobranego z układu moczowo-płciowego, z okolic odbytu, ze spojówek lub gardła</p> <p>– wykrycie antygenów <i>Chlamydia trachomatis</i> w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Chlamydia trachomatis</i> w materiale klinicznym</p>
7.	<p><i>Clostridium botulinum</i> (laseczka jadu kiełbasianego)</p>	<p>– wykrycie toksyny botulinowej w materiale klinicznym w próbie biologicznej lub badaniu immunologicznym</p> <p>– wykrycie genów kodujących neurotoksyny botulinowe w materiale klinicznym</p>
8.	<p><i>Clostridium perfringens</i> (laseczka zgorzeli gazowej)</p>	<p>– izolacja <i>Clostridium perfringens</i> z materiału klinicznego</p>
9.	<p><i>Cryptosporidium</i> (kryptosporydium – pierwotniak układu pokarmowego)</p>	<p>– wykrycie <i>Cryptosporidium</i> lub jego postaci rozwojowych w materiale klinicznym</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Cryptosporidium</i> w materiale klinicznym</p> <p>– wykrycie antygeny <i>Cryptosporidium</i> w materiale klinicznym</p>
10.	<p><i>Echinococcus granulosus</i> (tasiemiec bąblowcowy jednojamowy) <i>Echinococcus multilocularis</i> (tasiemiec bąblowcowy wielojamowy)</p>	<p>– wykrycie elementów <i>Echinococcus granulosus</i> lub <i>Echinococcus multilocularis</i> w materiale klinicznym</p> <p>– wykazanie obecności swoistych przeciwciał – test potwierdzenia</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Echinococcus granulosus</i> lub <i>Echinococcus multilocularis</i> w materiale klinicznym</p>
11.	<p><i>Escherichia coli</i> (werotoksyczne pałeczki okrężnicy – STEC/VTEC)</p>	<p>– izolacja pałeczki okrężnicy z materiału klinicznego i uzyskanie wyniku dodatniego testu immunologicznego wykrywającego werotoksyny (niezależnie od tego, czy rozpoznano typ serologiczny szczepu)</p> <p>– wykrycie w kwasie nukleinowym szczepu <i>Escherichia coli</i> genu kodującego wytwarzanie werotoksyny</p>

		– wykrycie wolnej werotoksyny w bezpośrednim badaniu kału testem immunologicznym lub na linii komórkowej Vero, potwierdzone testem neutralizacji
12.	<i>Francisella tularensis</i> (pałeczka tularerii)	– 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
13.	<i>Giardia lamblia</i> (giardia – pierwotniak układu pokarmowego)	– wykrycie pierwotniaka <i>Giardia lamblia</i> w materiale klinicznym w badaniu mikroskopowym (preparat bezpośredni) – wykrycie kwasu nukleinowego pierwotniaka <i>Giardia lamblia</i> w materiale klinicznym – wykrycie antygenu pierwotniaka <i>Giardia lamblia</i> w materiale klinicznym
14.	<i>Haemophilus influenzae</i>	– 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
15.	HIV typ 1 i 2 – ludzki wirus niedoboru odporności	– izolacja wirusa z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa w materiale klinicznym – wykazanie swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia (niezależne od tego, czy rozpoznano typ wirusa) Dorośli, młodzież oraz dzieci w wieku 18 miesięcy lub starsze: – dodatni wynik testu przesiewowego na przeciwciała anty-HIV lub złożonego testu przesiewowego (na obecność przeciwciał anty-HIV i antygenu HIV p24), potwierdzony innym, bardziej szczegółowym testem na przeciwciała (np. Western blot), – dodatni wynik dwóch testów na przeciwciała EIA, potwierdzony dodatnim wynikiem kolejnego testu EIA, – dodatnie wyniki z dwóch odrębnych próbek z co najmniej

		<p>jednego z trzech następujących badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> – – wykrycie kwasu nukleinowego HIV (RNA HIV lub DNA HIV), – – wykazanie obecności HIV za pomocą testu w kierunku antygeny HIV p24, włącznie z testem neutralizacji, – – izolacja HIV. <p>Dzieci < 18 miesięcy – dodatnie wyniki z dwóch odrębnych próbek (z wyjątkiem krwi pępowinowej) z co najmniej jednego z trzech następujących testów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolacja HIV, – wykrycie kwasu nukleinowego HIV (RNA HIV lub DNA HIV), – wykazanie obecności HIV za pomocą testu w kierunku antygeny HIV p24, włącznie z testem neutralizacji u dziecka w wieku ≥ 1 miesiąca.
16.	<p><i>Legionella pneumophila</i> (pałeczka legionelozy)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja pałeczek z rodzaju <i>Legionella</i> spp. z wydzieliny drzewa oskrzelowego lub miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe – wykrycie antygeny <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 znamionym
17.	<p><i>Leptospira</i> spp.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Leptospira interrogans</i> lub dowolnego innego patogenicznego szczepu <i>Leptospira</i> spp. z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Leptospira interrogans</i> lub dowolnego innego patogenicznego szczepu <i>Leptospira</i> spp. w materiale klinicznym – wykazanie obecności <i>Leptospira interrogans</i> lub dowolnego innego patogenicznego szczepu <i>Leptospira</i> spp. w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji – wykazanie obecności swoistych przeciwciał
18.	<p><i>Listeria monocytogenes</i> (pałeczka listeriozy)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – 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

		<p>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>
19.	<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	<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>
20.	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (dwoinka rzeżączki)	<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>
21.	Norowirusy	<p>– wykrycie antygeny norowirusa w materiale klinicznym</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego norowirusa w materiale klinicznym</p> <p>– stwierdzenie w mikroskopie elektronowym obecności norowirusa w materiale klinicznym</p>
22.	<i>Plasmodium</i> (zarodźce malarii)	<p>– wykrycie postaci rozwojowych <i>Plasmodium</i> w materiale klinicznym</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Plasmodium</i> w materiale klinicznym</p> <p>– wykrycie antygeny <i>Plasmodium</i> w materiale klinicznym</p>

23.	Priony – postać CJD	<p>– stwierdzenie typowych zmian neuropatologicznych w badaniu histopatologicznym lub immunocytochemicznym materiału klinicznego pochodzącego z biopsji mózgu lub pobranego <i>post mortem</i> lub stwierdzenie tych zmian w badaniu mikroskopem elektronowym</p> <p>– wykrycie białka 14-3-3 w płynie mózgowo-rdzeniowym</p>
24.	Priony – postać v-CJD	<p>– stwierdzenie typowych zmian neuropatologicznych w badaniu histopatologicznym lub immunocytochemicznym materiału klinicznego pochodzącego z biopsji mózgu lub pobranego <i>post mortem</i> lub stwierdzenie tych zmian w badaniu mikroskopem elektronowym</p>
25.	Rotawirusy	<p>– wykrycie antygenu rotawirusa w materiale klinicznym</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego rotawirusa w materiale klinicznym</p> <p>– izolacja rotawirusa z materiału klinicznego</p> <p>– stwierdzenie w mikroskopie elektronowym obecności rotawirusa w materiale klinicznym</p>
26.	<i>Salmonella</i> spp. (odzwierzęce typy serologiczne)	<p>– izolacja pałeczek <i>Salmonella</i> nie-Typhi i nie-Paratyphi A, B, C z materiału klinicznego</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Salmonella</i> nie-Typhi i nie-Paratyphi A,B, C w materiale klinicznym</p> <p>– typowanie serologiczne</p>
27.	<i>Shigella</i> spp. (pałeczka czerwoni)	<p>– izolacja pałeczek czerwoni z materiału klinicznego</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego pałeczek czerwoni w materiale klinicznym</p> <p>– typowanie serologiczne</p>
28.	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (dwoinka zapalenia płuc)	<p>– izolacja <i>Streptococcus pneumoniae</i> z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Streptococcus pneumoniae</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe</p> <p>– wykrycie antygenu <i>Streptococcus pneumoniae</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe</p>

29.	<i>Streptococcus pyogenes</i>	<p>– izolacja <i>Streptococcus pyogenes</i> z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Streptococcus pyogenes</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe</p>
30.	<i>Taenia solium</i> (forma tkankowa zarażenia tasiemcem <i>T. solium</i> – wągrzyca)	<p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Taenia solium</i> w materiale klinicznym</p> <p>– wykazanie obecności swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia</p>
31.	<i>Toxoplasma gondii</i> (przypadki zarażenia wrodzonego pierwotniakiem <i>T. gondii</i>)	<p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Toxoplasma gondii</i> w materiale klinicznym pobranym od płodu, noworodka lub wykrycie go w płynie owodniowym</p> <p>– wykazanie obecności <i>Toxoplasma gondii</i> w materiale klinicznym pobranym od płodu, noworodka lub wykrycie go w płynie owodniowym</p> <p>– wykazanie obecności markerów ostrej fazy toksoplazmozy w materiale klinicznym pobranym od noworodka</p>
32.	<i>Trichinella</i> (włosnie, larwy nicieni gatunków <i>Trichinella</i>)	<p>– wykrycie larw nicieni gatunków <i>Trichinella</i> w materiale klinicznym</p> <p>– wykazanie obecności swoistych przeciwciał</p>
33.	Wirus chikungunya	<p>– izolacja wirusa chikungunya z materiału klinicznego</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego wirusa chikungunya w materiale klinicznym</p> <p>– wykazanie obecności przeciwciał IgM swoistych dla chikungunya w pojedynczej próbce surowicy oraz potwierdzenie w drodze neutralizacji</p> <p>– stwierdzenie serokonwersji lub czterokrotnego wzrostu miana przeciwciał swoistych dla chikungunya w dwukrotnych próbkach surowicy</p>
34.	Wirus denga	<p>– izolacja wirusa dengi z materiału klinicznego</p> <p>– wykrycie antygeny wirusa dengi w materiale klinicznym</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego wirusa dengi w materiale</p>

		<p>klinicznym</p> <ul style="list-style-type: none">– wykazanie obecności przeciwciał IgM swoistych dla dengi w pojedynczej próbce surowicy oraz potwierdzenie przez neutralizację– stwierdzenie serokonwersji lub czterokrotnego wzrostu miana przeciwciał swoistych dla dengi w dwukrotnych próbkach surowicy
35.	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 IgM przeciw WNV w płynie mózgowo-rdzeniowym– wysokie miano przeciwciał IgM przeciw WNV oraz wykrycie przeciwciał IgG przeciw WNV oraz potwierdzenie testem neutralizacji
36.	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
37.	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– serokonwersja lub wykazanie znamiennego wzrostu poziomu swoistych przeciwciał w klasie IgG
38.	Wirus wścieklizny	<ul style="list-style-type: none">– izolacja wirusa wścieklizny z materiału klinicznego– wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wścieklizny w materiale klinicznym– wykrycie antygeny wirusa wścieklizny metodą immunofluorescencji bezpośredniej w materiale klinicznym– wykazanie testem neutralizacji obecności swoistych przeciwciał przeciw wirusowi wścieklizny w surowicy krwi lub płynie mózgowo-rdzeniowym u osób, które nie były szczepione lub nie otrzymały immunoglobuliny

39.	Enterowirus typ 72 Wirus zapalenia wątroby typu A (wzw A)	<ul style="list-style-type: none"> – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw A w materiale klinicznym (surowicy krwi lub stolcu) – wykazanie obecności swoistych przeciwciał w klasie IgM – wykazanie obecności swoistych przeciwciał łącznie w klasach IgM i IgG – wzrost miana swoistych przeciwciał przeciw wirusowi wzw A – wykrycie antygeny wirusa wzw A w stolcu
40.	Wirus zapalenia wątroby typu B (wzw B)	<ul style="list-style-type: none"> – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw B w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał w klasie IgM przeciw antygenowi rdzeniowemu wirusa wzw B (anti-HBc IgM) – wykrycie antygeny powierzchniowego wirusa wzw B (HBsAg) – wykrycie antygeny e wirusa wzw B (HBeAg)
41.	Wirus zapalenia wątroby typu C (wzw C)	<ul style="list-style-type: none"> – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw C w materiale klinicznym – wykrycie antygeny rdzeniowego wirusa wzw C w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał, potwierdzone testem potwierdzającym na obecność przeciwciał u osób starszych niż 18 miesięcy
42.	Wirus żółtej gorączki	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja wirusa żółtej gorączki z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa żółtej gorączki w materiale klinicznym – wykrycie antygeny wirusa żółtej gorączki w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał w materiale klinicznym
43.	<i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> (pałeczki jersiniozy)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> lub patogenicznego szczepu pałeczki <i>Yersinia enterocolitica</i> z materiału klinicznego – wykrycie genów patogenności <i>Yersinia enterocolitica</i> lub <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> w materiale klinicznym
44.	<i>Yersinia pestis</i>	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Yersinia pestis</i> z materiału klinicznego

	(pałeczka dzumy)	<ul style="list-style-type: none">– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Yersinia pestis</i> w materiale klinicznym– wykazanie obecności swoistych przeciwciał
45.	<i>Treponema pallidum</i> (krętek blady)	<ul style="list-style-type: none">– wykrycie <i>Treponema pallidum</i> w wydzielinie lub tkance pobranej ze zmiany pierwotnej lub wykwitów kiły II-rzędowej w badaniu mikroskopowym w ciemnym polu widzenia (preparat bezpośredni)– wykrycie <i>Treponema pallidum</i> w materiale klinicznym (wydzielinie lub tkance pobranej ze zmiany pierwotnej) metodą immunofluorescencji– wykazanie obecności <i>Treponema</i> w wydzielinie lub tkance pobranej ze zmiany techniką amplifikacji kwasów jądrowych– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Treponema pallidum</i> w materiale klinicznym lub pierwszorazowe wykazanie obecności swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia– wykrycie przeciwciał przeciw <i>Treponema pallidum</i> metodą testu przesiewowego oraz dodatkowo wykrycie przeciwciał TP-IgM albo przeciwciał przeciw TP

III. DANE LEKARZA LUB FELCZERA ZLECAJĄCEGO BADANIE:

1. Nazwisko

2. Imię

3. Numer prawa wykonywania zawodu

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Nazwa komórki organizacyjnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym wystawiono zlecenie lekarskie:

.....

5. Numer telefonu

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

6. Kod pocztowy

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

7. Miejscowość

8. Ulica

9. Numer domu 10. Numer lokalu

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

IV. INNE INFORMACJE

1. Data pobrania próbki (dd/mm/rrrr)

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

2. Badana próbka pochodziła:

od chorego leczonego ambulatoryjnie

od chorego hospitalizowanego, jeżeli tak podać nazwę i adres szpitala:

.....

od pacjenta na jego zlecenie

inne jakie:.....

3. Powód wykonania badania

diagnostyka kliniczna

badanie pracownicze

ciąża

przyjęcie do szpitala

inne badanie przesiewowe

inny powód, jaki

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

VI. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ (wpisać albo nanieść nadrukiem albo pieczęcią)

1. Imię i nazwisko..... 2. Numer prawa wykonywania zawodu: 3. Podpis

4. Telefon kontaktowy: 5. E-mail:

III. DANE LEKARZA LUB FELCZERA ZLECAJĄCEGO BADANIE :

1. Nazwisko

2. Imię

3. Numer prawa wykonywania zawodu

4. Nazwa komórki organizacyjnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym wystawiono zlecenie lekarskie:

.....

5. Numer telefonu

6. Kod pocztowy

7. Miejscowość

8. Ulica

9. Numer domu 10. Numer lokalu

IV. INNE INFORMACJE

1. Data pobrania próbki (dd/mm/rrrr)

2. Badana próbka pochodziła:

od chorego leczonego ambulatoryjnie

od chorego hospitalizowanego, jeżeli tak podać nazwę i adres szpitala:

.....

od pacjenta na jego zlecenie

inne jakie:

3. Powód wykonania badania

diagnostyka kliniczna

badanie pracownicze

ciąża

przyjęcie do szpitala

inne badanie przesiewowe

inny powód, jaki

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

VI. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ (wpisać albo nanieść nadrukiem albo pieczęcią)

1. Imię i nazwisko..... 2. Numer prawa wykonywania zawodu: 3. Podpis

4. Telefon kontaktowy: 5. E-mail:

