

7) ostre nagminne porażenie dziecięce (*poliomyelitis*).

§ 3. Dane osoby zakażonej lub chorej na chorobę zakaźną lub podejrzanej o zakażenie lub zachorowanie albo ozdowieńca, dotyczące wyników leczenia albo wykluczenia nosicielstwa u ozdowieńca, obejmują:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;
- 6) dane o wynikach leczenia, w tym dotyczące postępowania diagnostycznego w szczególności w zakresie uzyskanych wyników badań laboratoryjnych potwierdzających lub wykluczających nosicielstwo.

§ 4. Dane, o których mowa w § 3, są przekazywane przed wypisaniem osoby zakażonej lub chorej na chorobę zakaźną lub podejrzanej o zakażenie lub zachorowanie albo ozdowieńca ze szpitala, państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca odbywania hospitalizacji:

- 1) telefonicznie na numer telefonu alarmowego opublikowany na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej lub na inny numer telefonu wskazany podmiotom wykonującym działalność leczniczą przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego jako numer właściwy do zgłaszania rozpoznań lub podejrzeń zakażeń i chorób zakaźnych lub dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych lub
- 2) za pomocą środków komunikacji elektronicznej w postaci zaszyfrowanej – jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie realizuje upoważnienie ustawowe zawarte w art. 40a ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Projektowane rozporządzenie określa wykaz zakażeń i chorób zakaźnych objętych obowiązkiem przekazywania danych o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca, zakres tych danych oraz okoliczności, termin i sposób ich przekazywania oraz określa państwowego inspektora sanitarnego właściwego dla ich otrzymania.

Zgodnie z § 2 projektowanego rozporządzenia obowiązkiem przekazywania danych o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca objęto następujące zakażenia i choroby zakaźne: błonicę, cholere, dur brzuszny, dury rzekome A, B i C, gruźlicę, ospę małą oraz ostre nagminne porażenie dziecięce (*poliomyelitis*).

Błonica i ostre nagminne porażenie dziecięce (*poliomyelitis*) należą do chorób zakaźnych, których występowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zostało wyeliminowane dzięki powszechnym obowiązkowym szczepieniom ochronnym. Również dur brzuszny został praktycznie wyeliminowany w wyniku masowej akcji szczepień w latach 1964–1975. Podobnie nie notuje się zachorowań na dury rzekome A, B i C. Na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej nie są również notowane rodzime przypadki zachorowań na cholere. Niemniej istnieje stałe ryzyko zawleczenia ww. chorób zakaźnych z obszarów ich występowania.

Choroby te ze względu na ciężki, w tym potencjalnie śmiertelny przebieg kliniczny oraz potencjał szerzenia się w sposób epidemiczny wynikający m.in. z faktu transmisji człowiek–człowiek, są na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy objęte obowiązkiem hospitalizacji.

Specjalistyczne leczenie i opieka medyczna w warunkach szpitalnych, która prowadzi do ustąpienia ostrych objawów chorobowych wywoływanych przez te choroby zakaźne daje możliwość kontynuowania leczenia oraz prowadzenia rehabilitacji w warunkach domowych.

Równocześnie w przypadku wybranych chorób zakaźnych zakończone sukcesem klinicznym (ustąpieniem objawów) leczenie szpitalne może nie doprowadzić do wyeliminowania nosicielstwa czynników etiologicznych tych chorób u pacjenta (ozdrowieńca). Nosicielstwo może dotyczyć gardła – bakteria *Corynebacterium diphtheriae* dla błonicy, a w przypadku przecinkowca cholery, pałeczek z rodzaju *Salmonella Salmonella Typhi* (dur brzuszny) i *Salmonella Paratyphi* (dury rzekome A, B i C) oraz wirusa polio –

nosicielstwo występuje w jelitach. W związku z powyższym przed wypisaniem pacjenta ze szpitala należy zweryfikować status nosicielstwa pacjentów lub ozdrowieńców.

Czynnik etiologiczny cholery – przecinkowce *Vibrio cholerae* – wydalane są w kale przez cały okres choroby i przeważnie jeszcze przez kilka dni po ustąpieniu objawów chorobowych. Niekiedy nosicielstwo może utrzymywać się jeszcze przez okres kilku miesięcy, przy czym stosowanie antybiotyków skraca okres wydalania. W przypadku duru brzuszego bezobjawowe nosicielstwo po przechorowaniu może być wielomiesięczne lub wieloletnie. Zjawisko nosicielstwa występuje również w przypadku durów rzekomych A, B i C (ryzyko nosicielstwa stałego ocenia się na 2–3%). Ponadto, w przypadku ostrego nagminnego porażenia dziecięcego (poliomyelitis) postępowanie wobec osób chorych i zakażonych bezobjawowo wynika również z faktu, że choroba ta jest objęta koordynowanym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) globalnym programem eradykacji.

W przypadku gruźlicy zgłoszeniem do Państwowej Inspekcji Sanitarnej będą natomiast objęte informacje o wynikach leczenia obejmującego skuteczność tzw. odprątkowania osób chorych (brak prątków gruźlicy w wydzielinie dróg oddechowych), które jako osoby już niezaraźliwe dla otoczenia będą kontynuowały leczenie w warunkach domowych.

W związku z nowym zagrożeniem dla zdrowia publicznego jakie stanowi trwające w Europie ognisko epidemiczne ospy małej oraz fakt objęcie na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej osób podejrzanych o zachorowanie na ospę małą oraz osób z potwierdzonym zachorowaniem obowiązkiem hospitalizacji (izolacja w warunkach szpitalnych), w projektowanym rozporządzeniu ujęto również ww. chorobę.

Przedmiotowe rozporządzenie nie określa zasad postępowania medycznego wobec chorego (zakresu, rodzaju i terminów wykonywanych u niego badań mikrobiologicznych), pozostawiając to w domenie wiedzy medycznej oraz wykonywania zawodu lekarza. Projektowane rozporządzenie zgodnie z zawartym w przepisach ustawy upoważnieniem określa jedynie zakres danych o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca, które zostaną objęte obowiązkiem przekazania do Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz okoliczności, termin i sposób ich przekazywania, a także państwowego inspektora sanitarnego właściwego dla ich otrzymania. Natomiast standardy organizacyjne opieki nad pacjentem chorym zakaźnie, w tym przede wszystkim standardy diagnostyki mikrobiologicznej mogą być określane na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.).

Dane o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca w przypadku chorób zakaźnych objętych przepisami projektowanego rozporządzenia, są przekazywane przed wypisaniem osoby zakażonej lub chorej na chorobę zakaźną lub podejrzanej o zakażenie lub zachorowanie lub ozdrowieńca ze szpitala.

Zakres danych pacjentów, które są przekazywane do Państwowej Inspekcji Sanitarnej przez podmiot wykonujący działalność leczniczą (szpital) został określony w § 3 projektowanego rozporządzenia.

Zgodnie z § 4 projektu rozporządzenia dane będą przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, który jest właściwy dla miejsca odbywania przez pacjenta hospitalizacji. Wymagane informacje są przekazywane telefonicznie na numer telefonu alarmowego opublikowany na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej lub na inny numer telefonu wskazany podmiotom wykonującym działalność leczniczą przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego jako numer właściwy do dokonywania zgłoszeń rozpoznań lub podejrzeń zakażeń i chorób zakaźnych tzw. „zgłoszenia ZLK”, o których mowa w art. 27 ust. 1 ustawy, oraz zgłoszeń wyników badań laboratoryjnych tzw. „zgłoszenia ZLB”, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy, lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej w postaci zaszyfrowanej – jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy.

Zgodnie z § 5 projektu rozporządzenie wejdzie ono w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie 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 albo uzgodnienia.

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