

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

z dnia 2024 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń,  
chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu**

Na podstawie art. 27 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924 i 1897) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1045):

1) w § 4 w pkt 1:

a) po lit. a dodaje się lit. aa w brzmieniu:

„aa) sporządzonego i przesłanego z wykorzystaniem formularza zgłoszenia, o którym mowa w § 3 pkt 1, udostępnionego w postaci elektronicznej w ramach systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, albo”,

b) lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) sporządzonego w systemie teleinformatycznym, w którym podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi dokumentację medyczną pacjenta, a następnie przesłanego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, do prowadzonego w systemie teleinformatycznym rejestru przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, 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, albo”,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

- c) uchyla się lit. c,
  - d) uchyla się pkt 2;
- 2) po § 4 dodaje się § 4a w brzmieniu:

„§ 4a. 1. Zgłoszenie rozpoznania zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną u osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego innego niż świadczenie szpitalne, może zostać zastąpione przekazaniem do Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, o którym mowa w art. 2 pkt 18 tej ustawy, zawierającego jako przyczynę główną lub przyczynę współlistniejącą udzielonego świadczenia zdrowotnego następujący kod według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta:

- 1) J10, J10.0, J10.1, J10.8, J11, J11.0, J11.1 – dla zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem grypy sezonowej;
- 2) U07.1, U07.2 – dla zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem SARS-CoV-2;
- 3) J12.1, J20.5, J21.0, B97.4 – dla zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem RSV;
- 4) B01.1, B01.2, B01.8, B01.9, G05.1, B02, B02.0, B02.1, B02.2, B02.3, B02.7, B02.8, B02.9 – dla zachorowań na ospę wietrzną lub półpasiec.

2. W przypadku osób hospitalizowanych z powodu lub w związku z zakażeniem lub chorobą zakaźną wymienionymi w ust. 1 zgłoszenia dokonuje się w sposób określony w § 4 pkt 2 lit. aa, albo b.

3. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 2, jest dokonywane niezależnie od wcześniejszego zgłoszenia tego zakażenia lub zachorowania przez lekarza udzielającego pacjentowi świadczenia zdrowotnego innego niż świadczenie szpitalne.”;

- 3) § 5 otrzymuje brzmienie:

„§ 5. 1. Zgłoszenie jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce zamieszkania osoby, u której powzięto podejrzenie lub rozpoznano zakażenie, zachorowanie na chorobę zakaźną lub zgon z ich powodu, a w przypadku osoby bezdomnej lub osoby o niemożliwym do ustalenia miejscu zamieszkania państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu.

2. Zgłoszenie:

- 1) zakażenia wywołanego przez *Clostridioides difficile*,

- 2) zakażenia wywołanego przez *Enterobacterales* produkujące karbapenemazy (CPE),
- 3) zakażenia szpitalnego wywołanego zakażeniem lub chorobą zakaźną wymienioną w załączniku nr 1

– jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce udzielania pacjentowi świadczenia zdrowotnego.”;

- 4) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części:

- a) I wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Część I. Zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonuje się zgłoszenia każdorazowo telefonicznie oraz potwierdza w postaci elektronicznej.”;

- b) II:

- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Część II. Zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonuje się zgłoszenia w postaci elektronicznej.”;

- pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) grypa (sezonowa) – u osoby, której udzielono świadczenia:

- a) szpitalnego – przypadki zakażeń i zachorowań potwierdzone dodatnim wynikiem:

- badania laboratoryjne mającego na celu wykrycie kwasu nukleinowego wirusa grypy (sezonowej) lub izolację wirusa grypy (sezonowej), lub

- szybkiego testu diagnostycznego, w tym testu antygenowego, wykonanego przez personel medyczny poza laboratorium albo samodzielnie przez pacjenta,

- b) zdrowotnego innego niż świadczenie szpitalne – w przypadku zakażeń i zachorowań potwierdzonych dodatnim wynikiem szybkiego testu diagnostycznego, w tym testu antygenowego, wykonanego przez personel medyczny poza laboratorium albo samodzielnie przez pacjenta.”;

- pkt 28 otrzymuje brzmienie:

„28) ospa wietrzna i półpasiec.”;

- pkt 44a otrzymuje brzmienie:
  - „44a) zakażenie wirusem RSV – u osoby, której udzielono świadczenia:
    - a) szpitalnego – w przypadku zakażeń i zachorowań potwierdzonych dodatnim wynikiem:
      - badania laboratoryjnego mającego na celu wykrycie kwasu nukleinowego wirusa RSV lub izolację wirusa RSV, lub
      - szybkiego testu diagnostycznego, w tym testu antygenowego, wykonanego przez personel medyczny poza laboratorium albo samodzielnie przez pacjenta,
    - b) zdrowotnego innego niż świadczenie szpitalne – w przypadku zakażeń i zachorowań potwierdzonych dodatnim wynikiem szybkiego testu diagnostycznego, w tym testu antygenowego, wykonanego przez personel medyczny poza laboratorium albo samodzielnie przez pacjenta;”
- po pkt 44a dodaje się pkt 44b w brzmieniu:
  - „44b) zakażenie wirusem SARS-CoV-2 – u osoby, której udzielono świadczenia:
    - a) szpitalnego – w przypadku zakażeń i zachorowań potwierdzone dodatnim wynikiem:
      - badania laboratoryjnego mającego na celu wykrycie kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 lub izolację wirusa SARS-CoV-2, lub
      - szybkiego testu diagnostycznego, w tym testu antygenowego, wykonanego przez personel medyczny poza laboratorium albo samodzielnie przez pacjenta,
    - b) zdrowotnego innego niż świadczenie szpitalne – w przypadku zakażeń i zachorowań potwierdzonych dodatnim wynikiem szybkiego testu diagnostycznego, w tym testu antygenowego, wykonanego przez personel medyczny poza laboratorium albo samodzielnie przez pacjenta;”
- pkt 50 i 51 otrzymują brzmienie:
  - „50) zakażenia wywołane przez *Clostridioides difficile* – w przypadku zakażenia objawowego;

- 51) zakażenia wywołane przez *Enterobacterales* produkujące karbapenemazy (CPE) – w przypadku zakażenia objawowego.”;
- 5) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Do dnia 30 czerwca 2025 r. zgłoszenia, o którym mowa w art. 27 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym dotyczące osób hospitalizowanych z zakażeniem lub chorobą zakaźną wymienionymi w § 4a ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, mogą być dokonywane również w postaci:

- 1) elektronicznej – w formie dokumentu elektronicznego 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 „ZLK”.

2. Do dnia 30 czerwca 2025 r. przepis § 5 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, stosuje się również do zgłoszeń wymienionych w ust. 1 przekazywanych w postaci elektronicznej, o której mowa w § 4 pkt 1 lit. aa rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 1 pkt 1 lit. c oraz d, pkt 3, pkt 4 lit a i lit. b tiret pierwsze, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2025 r.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM  
Władysław Puzoń  
Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1045) realizuje upoważnienie ustawowe zawarte w art. 27 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924 i 1897), zwanej dalej „ustawą”.

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w zakresie sposobu dokonywania przez lekarzy i felczerów zgłoszeń zakażeń i chorób zakaźnych wprowadzając obowiązek przesyłania wszystkich formularzy objętych przepisami rozporządzenia w postaci ustrukturalizowanego dokumentu elektronicznego, a także określając właściwość państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych, do których będą przesyłane zgłoszenia w postaci elektronicznej (przepisy wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2025 r.). Równocześnie w projektowanym rozporządzeniu wskazano możliwość alternatywnej formy spełnienia obowiązku dokonania zgłoszenia – przez przesłanie informacji o zdarzeniu medycznym w przypadku wybranych zakażeń i chorób zakaźnych oraz rodzajów świadczeniobiorców (pacjentów), a także określano okoliczności (przesłanki) zgłaszania tych zakażeń i chorób zakaźnych (przepisy wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia rozporządzenia).

Projektowane rozporządzenie wprowadza z dniem 1 lipca 2025 r. elektroniczny sposób dokonywania przez lekarzy i felczerów zgłoszeń przypadków zakażeń i chorób zakaźnych jako jedyną formę spełnienia tego obowiązku, wyłączając dotychczasową możliwość dokonywania lub potwierdzania zgłoszeń w postaci papierowej albo jako niewystandaryzowane pod względem struktury danych dokumenty elektroniczne (np. skan, pdf, plik edytora tekstu) przesyłane za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej innych niż wskazane w rozporządzeniu systemy teleinformatyczne administrowane przez Centrum e-Zdrowia. Dokonywanie zgłoszeń w postaci papierowej lub nieustrukturalizowanych dokumentów elektronicznych będzie możliwe jedynie w okresie do dnia 30 czerwca 2025 r.

Projektowane rozporządzenie zakłada, że z dniem 1 lipca 2025 r. podstawowym sposobem dokonywania zgłoszeń powinna stać się transmisja danych przez interfejs programowania aplikacji zwany dalej „API” bezpośrednio z użytkowanych przez lekarzy systemów gabinetowych, w których jest prowadzona dokumentacja medyczna pacjenta do Rejestru chorób zakaźnych, który jest prowadzony w postaci elektronicznej przez organy

Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Tworzenie zgłoszeń przez zaciągnięcie do niego danych, które znajdują się w dokumentacji medycznej pacjenta w zasadniczy sposób zmniejszy obciążenie administracyjne personelu medycznego wynikające z realizacji obowiązków zgłoszeniowych. Proponowane *vacatio legis* natomiast pozwoli twórcom oprogramowania medycznego na dostosowanie programów gabinetowych do wymiany danych przez API. Wraz z opublikowaniem rozporządzenia Centrum e-Zdrowia udostępni dokumentację integracyjną dla formularzy zgłoszeniowych ZLK-2, ZLK-3, ZLK-4 i ZLK-5 (dokumentacja dla ZLK-1 została udostępniona w 2021 roku). Pozwoli to w okresie *vacatio legis* rozporządzenia dostawcom oprogramowania na dostosowanie oprogramowania gabinetowego do nowych wymogów.

Równocześnie pozostawiona zostanie możliwość dokonywania zgłoszeń przez wypełnienie i przesłanie formularzy, które zostaną udostępnione postaci elektronicznej w systemach teleinformatycznych administrowanych przez Centrum e-Zdrowia (aplikacja internetowa [gabinet.gov.pl](http://gabinet.gov.pl)). Możliwość ta obejmie wszystkie określone rozporządzeniem rodzaje formularzy, które dotyczą zgłaszania poszczególnych rodzajów zakażeń i zachorowań tj. ZLK-1, ZLK-2, ZLK-3 i ZLK-4. Udostępniony zostanie również w postaci elektronicznej formularz ZLK-5, który obecnie służy zgłaszaniu zgonów z powodu chorób zakaźnych, a w przyszłości zostanie zniesiony z chwilą wprowadzenia elektronicznej Karty Zgonu.

Ponadto w rozporządzeniu uregulowano sposób dokonywania przez lekarzy lub felczerów zgłaszania zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem SARS-CoV-2, zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem grypy (sezonowej) oraz zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem grypy (sezonowej) oraz zachorowań na ospę wietrzną. Wskazane wyżej choroby zakaźne powodują corocznie kilkadziesiąt tysięcy (ospa wietrzna) lub nawet kilkaset tysięcy do kilku milionów zachorowań rocznie (COVID-19, grypa i zakażenie RSV łącznie). Obowiązek zgłaszania indywidualnych przypadków zachorowań powoduje znaczne obciążenie administracyjne po stronie personelu medycznego i podmiotów leczniczych. Większość ww. zachorowań ma charakter samoograniczający się i jest konsultowana przez lekarza w trybie porady ambulatoryjnej (również teleporady oraz testu antygenowego wykonanego samodzielnie przez pacjenta). Równocześnie w większości przypadków zachorowań spowodowanych tymi chorobami zakaźnymi nie ma uzasadnienia do prowadzenia przez Państwową Inspekcję Sanitarną dochodzenia epidemiologicznego, którego celem byłoby ustalenie źródła zakażenia. Wynika to z faktu powszechnego narażenia na te choroby co jest związane z ich przenoszeniem się między ludźmi drogą oddechową (drogą kropelkową lub

powietrzną) podczas typowych, codziennych kontaktów społecznych. Natomiast ustalanie czynników ryzyka zachorowania (choroby współistniejące), objawów chorobowych (w szczególności nietypowych) oraz szczegółowa identyfikacja wirusa metodami biologii molekularnej (np. sekwencjonowanie pełnogenowe) ma uzasadnienie w odniesieniu do osób, które ze względu na ciężki przebieg zachorowania są hospitalizowane oraz osób, u których ww. choroby zakaźne były przyczyną zgonu.

W związku z powyższym jest zasadnym wprowadzenie rozwiązań, które ograniczą obciążenie administracyjne związane ze zgłaszaniem tych chorób u osób, które nie wymagały hospitalizacji i były jedynie konsultowane ambulatoryjnie.

Możliwość elektronicznego dokonywania zgłoszeń podejrzeń i rozpoznań wybranych zakażeń i chorób zakaźnych w postaci elektronicznej została przez Centrum e-Zdrowia udostępniona w przeznaczonej dla lekarzy i innego personelu medycznego aplikacji internetowej [gabinet.gov.pl](http://gabinet.gov.pl) zarówno przez formularz zgłoszenia (§ 4 pkt 1 lit. aa rozporządzenia zmienianego niniejszym rozporządzeniem), jak również w formie usługi API, która umożliwia przesłanie zgłoszenia z tej aplikacji do rejestru przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną (§ 4 pkt 1 lit. b).

Równocześnie ze względu na liczbę zgłoszeń, która w przypadku wskazanych wcześniej chorób zakaźnych wynosi corocznie kilkaset tysięcy do kilku milionów łącznie, wskazano że w przypadku świadczeń udzielonych ambulatoryjnie, dokonanie zgłoszenia na formularzu ZLK-1 (papierowo, przez aplikację internetową [gabinet.gov.pl](http://gabinet.gov.pl) lub API) może zostać zastąpione przekazaniem zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, o którym mowa w art. 2 pkt 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465) do Systemu Informacji Medycznej, zwanego dalej „SIM”.

W przypadku chorych hospitalizowanych (a także w przypadku zgonów) utrzymany zostaje obowiązek tradycyjnego dokonywania zgłoszeń na formularzu ZLK-1 (dla zgonów – zgłoszenie na formularzu ZLK-5). Takie rozwiązanie ma na celu utrzymanie możliwości zebrania od chorego wywiadu epidemiologicznego w przypadkach zachorowań o cięższym, wymagającym hospitalizacji przebiegu. W odniesieniu do zachorowań wywołanych SARS-CoV-2 pozwala to na przeprowadzenia w wybranych przypadkach sekwencjonowania genomu wirusa i wykrywanie jego nowych wariantów.

W przypadku świadczeń zdrowotnych innych niż świadczenia szpitalne, zgodnie z projektowanym rozporządzeniem, przekazanie zdarzenia medycznego do SIM wskazano jako



alternatywną metodę zgłoszenia zakażeń i zachorowań, dla następujących rozpoznań chorób o kodach określonych zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta:

- 1) dla zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem grypy (sezonowej):
  - J10 grypa wywołana zidentyfikowanym wirusem,
  - J10.0 grypa z zapaleniem płuc wywołana zidentyfikowanym wirusem grypy,
  - J10.1 grypa z innymi objawami ze strony układu oddechowego wywołana przez inny zidentyfikowany wirus grypy,
  - J10.8 grypa z innymi objawami ze strony układu oddechowego wywołana przez inny zidentyfikowany wirus grypy,
  - J11 grypa wywołana niezidentyfikowanym wirusem,
  - J11.0 grypa z zapaleniem płuc wywołana niezidentyfikowanym wirusem,
  - J11.1 grypa z innymi objawami ze strony układu oddechowego wywołana przez niezidentyfikowany wirus,
  - J11.8 grypa z innymi objawami wywołana przez inny zidentyfikowany wirus grypy;
- 2) dla zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem SARS-CoV-2:
  - U07.1 COVID-19 (wirus zidentyfikowany),
  - U07.2 COVID-19 (wirus niezidentyfikowany);
- 3) dla zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem RSV:
  - J12.1 Zapalenie płuc wywołane wirusem rs,
  - J20.5 Ostre zapalenie oskrzeli wywołane przez wirus rs,
  - J21.0 Ostre zapalenie oskrzelików wywołane wirusem rs,
  - B97. 4 Wirusy RSV jako przyczyna chorób sklasyfikowanych w innych rozdziałach;
- 4) dla zachorowań na ospę wietrzną lub półpasiec:
  - B01 Ospa wietrzna [varicella],
  - B01.0 Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych w ospie wietrznej,
  - B01.1 Zapalenie mózgu w ospie wietrznej,
  - B01.2 Zapalenie płuc w ospie wietrznej,
  - B01.8 Ospa wietrzna z innymi powikłaniami,
  - B01.9 Ospa wietrzna bez powikłań,
  - G05.1 Zapalenie mózgu w następstwie ospy wietrznej, Zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego w ospie wietrznej.
  - B02 Choroba zakaźna wywołana przez wirus herpes zoster [półpasiec]

- B02.0 Zapalenie mózgu wywołane przez wirus herpes zoster
- B02.1 Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołane przez wirus herpes zoster
- B02.2 Półpasiec z zajęciem innych części układu nerwowego
- B02.3 Choroba gałki ocznej wywołana przez wirus herpes zoster
- B02.7 Półpasiec rozsiany
- B02.8 Półpasiec z innymi powikłaniami
- B02.9 Półpasiec bez powikłań

Ponadto w projektowanym rozporządzeniu (załącznik nr 1) określono i ujednolicono okoliczności (przesłanki) dokonywania przez lekarza zgłoszeń rozpoznań zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem SARS-CoV-2, wirusem grypy (sezonowej) oraz wirusem RSV uwzględniając również zgłaszanie przypadków zakażeń i zachorowań potwierdzonych szybkim testem diagnostycznym, w tym testem antygenowym wykonanym przez personel medyczny poza laboratorium albo samodzielnie przez pacjenta.

W związku ze wskazaną wyżej koniecznością zbierania dodatkowych informacji o osobach hospitalizowanych (konieczność przeprowadzenia wywiadu epidemiologicznego) przesłanki dokonywania zgłoszeń zostały zróżnicowane ze względu na fakt, czy zgłoszenie dotyczy pacjenta, któremu są udzielane świadczenia ambulatoryjne czy też świadczenia szpitalne (w tym drugim przypadku zgłoszenie – na formularzu ZLK – jest dokonywane przez lekarza również w przypadku, gdy zgłoszenie dodatniego wyniku badania PCR została już zgłoszone przez laboratorium).

W przypadku osób, którym udzielono świadczeń zdrowotnych innych niż świadczenia szpitalne (przede wszystkim świadczenia ambulatoryjne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej), zgłoszeniu z wykorzystaniem formularza ZLK-1 podlegają jedynie te przypadki zakażeń i zachorowań, które zostały potwierdzone dodatnim wynikiem szybkiego testu diagnostycznego, w tym testu antygenowego, wykonanego przez personel medyczny poza laboratorium albo samodzielnie przez pacjenta. Zakłada się bowiem, że przypadki zakażeń i zachorowań potwierdzone dodatnim wynikiem badania laboratoryjnego mającego na celu wykrycie jego kwasu nukleinowego (tj. badania molekularne PCR) lub izolacją wirusa zostaną zgłoszone przez laboratorium. Natomiast te badania, które są wykonywane poza laboratorium (tj. szybkie testy diagnostyczne) powinny być zgłoszone przez lekarza lub felczera, przy czym zgłoszenie to może zostać zastąpione przekazaniem przez świadczeniodawcę informacji o zdarzeniu medycznym do SIM.

Natomiast w przypadku pacjentów hospitalizowanych obowiązuje dokonywanie zgłoszeń obejmujących zakres informacji, którymi nie dysponuje laboratorium (szpitalny lub pozaszpitalny charakter zakażenia, objawy chorobowe). W związku z tym zasadnym jest dokonywanie zgłoszeń każdorazowo z wykorzystaniem formularza ZLK-1, który optymalnie powinien być udostępniany w systemie teleinformatycznym szpitala, w którym jest prowadzona dokumentacja medyczna hospitalizowanego pacjenta i umożliwiać zaciągnięcie z niej danych do zgłoszenia ZLK-1.

Projektowane rozporządzenie wprowadza ponadto wzór formularza ZLK-1 uzupełniony o informacje czy szybki test diagnostyczny (np. test antygenowy) był wykonywany w podmiocie leczniczym czy też samodzielnie przez pacjenta, a także wskazuje przykładowe rodzaje badań dla ich poszczególnych kategorii.

Formularz ZLK-1 służy do zgłaszania wszystkich chorób zakaźnych za wyjątkiem gruźlicy, chorób przenoszonych drogą płciową oraz zakażenia HIV/zachorowania na AIDS.

Ponadto w projektowanym rozporządzeniu w zakresie zakażeń wywoływanych przez wirusa ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella zoster virus/VZV*, inna nazwa: Human herpesvirus 3/HHV-3) jako podlegające zgłoszeniu wskazano również reaktywację zakażenia w postaci półpaśca.

Natomiast w odniesieniu do zakażeń wywołanych przez *Clostridioides difficile* (poprzednio obowiązująca nazwa: *Clostridium difficile*) oraz *Enterobacterales* produkujące karbapenemazy (CPE) ujednolicono redakcyjnie – zgodnie z formą przyjętą dla innych chorób zakaźnych – sposób określenia okoliczności dokonywania zgłoszeń zakażeń, określając przesłanki w przypadku których podlegają one zgłoszeniu.

W przepisach przejściowych wskazano, że:

1) do dnia 30 czerwca 2025 r. zgłoszenia, o którym mowa w art. 27 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym dotyczące osób hospitalizowanych z zakażeniem lub chorobą zakaźną wymienionymi w § 4a ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem mogą być dokonywane również w postaci:

- a) elektronicznej – w formie dokumentu elektronicznego przesłanego za pomocą środków komunikacji elektronicznej w postaci zaszyfrowanej – jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy, albo
- b) papierowej – przesyłką poleconą lub bezpośrednio za pokwitowaniem, w kopercie opatrzonej wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i oznaczeniem „ZLK”;

2) do dnia 30 czerwca 2025 r. przepis § 5 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu dotychczasowym stosuje się również do zgłoszeń wymienionych w ust. 1 przekazywanych w postaci elektronicznej, o której mowa w § 4 pkt 1 lit. aa rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 1 pkt 1 lit. c oraz d, pkt 3, pkt 4 lit a i lit. b tiret pierwsze, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2025 r.

Wchodzące w życie z dniem 1 lipca 2025 r. przepisy zawarte w § 1 pkt 1 uchylają możliwość dokonywania zgłoszeń odpowiednio w postaci elektronicznej nieustrukturalizowanej (lit. c) oraz papierowej (lit. d), natomiast pkt 3, pkt 4 lit a i lit. b tiret dostosowują przepisy wskazujące właściwych powiatowych inspektorów sanitarnych jako adresatów zgłoszeń, stosowanie do przekazywania zgłoszeń wyłącznie w postaci elektronicznej. Elektronizacja pozwoli na przekazywanie zgłoszeń przez system zgodnie z miejscem zamieszkania osoby zakażonej lub chorej, podczas gdy obecnie – ze względu na konieczność ograniczenia obciążenia po stronie podmiotów leczniczych adresowaniem i wysyłaniem zgłoszeń przesyłką pocztową – wszystkie zgłoszenia były przekazywane przez placówkę medyczną do najbliższej terytorialnie stacji, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta.

Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze 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 zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i

w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

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.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

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