

610

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 maja 2010 r.

w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną oraz zgonów spowodowanych zakażeniem lub chorobą zakaźną, ich podejrzeń, przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego oraz wzorów i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje

Na podstawie art. 30 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 76, poz. 641) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, zwanego dalej „rejestrem”, sposób udostępniania danych objętych tym rejestrem oraz okres przechowywania tych danych;
- 2) wzory i terminy przekazywania raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzaniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych.

§ 2. 1. Do rejestru wprowadza się dane ze zgłoszeń zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, zwanych dalej „zgłoszeniem”, po ich zweryfikowaniu przez podmiot prowadzący rejestr pod względem kompletności zgłoszenia i poprawności rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.

2. Do rejestru wprowadza się również informacje uzyskane w trakcie prowadzonego dochodzenia epidemiologicznego o wykrytych przypadkach zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, jeżeli podlegały obowiązkowi zgłoszenia, a nie zostały zgłoszone przez zobowiązane do tego podmioty.

3. Dane dotyczące danej osoby wprowadza się do rejestru pod tą samą pozycją.

4. Dokonanie wpisów danych w rejestrze jest potwierdzane przez podmiot prowadzący rejestr na zgłoszeniu, poprzez umieszczenie na nim numeru wpisu zgłoszenia w danym roku oraz daty otrzymania zgłoszenia.

§ 3. 1. Po otrzymaniu zgłoszenia podmiot prowadzący rejestr podejmuje następujące działania:

- 1) sprawdza dane zawarte w zgłoszeniu pod względem ich kompletności i w miarę możliwości uzupełnia brakujące dane;
- 2) zwraca zgłoszenie lekarzowi, felczerowi, kierownikowi szpitala lub kierownikowi laboratorium w celu uzupełnienia wraz z informacją, jakie dane muszą zostać uzupełnione — w przypadku stwierdzenia niemożliwych do usunięcia braków danych w zgłoszeniu;
- 3) weryfikuje poprawność rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, uwzględniając:
 - a) informacje uzyskane od lekarza, felczera, kierownika szpitala lub kierownika laboratorium dokonującego zgłoszenia,
 - b) informacje uzyskane z dokumentacji medycznej,
 - c) definicje zakażeń i chorób zakaźnych stworzone dla potrzeb nadzoru epidemiologicznego, wytyczne państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego lub Głównego Inspektora Sanitarnego oraz współczesną wiedzę medyczną.

2. Podmiot prowadzący rejestr, do którego wpłynęło zgłoszenie, przekazuje kompletne i zweryfikowane w zakresie poprawności rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej zgłoszenie:

- 1) podmiotowi prowadzącemu rejestr właściwemu ze względu na miejsce zamieszkania osoby, u której rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną lub zgon z ich powodu lub dodatni wynik laboratoryjny w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych — jeżeli zgłoszenie wpłynęło do podmiotu prowadzącego rejestr, niewłaściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby objętej zgłoszeniem lub
- 2) podmiotowi prowadzącemu rejestr, właściwemu ze względu na rodzaj choroby zakaźnej lub zakażenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

§ 4. 1. Dane zgromadzone w rejestrach są przechowywane przez 50 lat, licząc od dnia dokonania wpisu tych danych do rejestru.

2. Nazwiska i imiona, numery PESEL lub numery identyfikacyjne dokumentu tożsamości oraz dokładne adresy zamieszkania są usuwane z rejestru po upływie 10 lat, licząc od dnia dokonania wpisu tych danych do rejestru.

§ 5. Udostępnienie danych z rejestru podmiotom, o którym mowa w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, następuje nieodpłatnie, przez udostępnienie rejestru do wglądu, sporządzenie kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem lub sporządzenie kopii w formie pliku elektronicznego.

§ 6. 1. Raporty o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych są sporządzane przez podmiot prowadzący rejestr co miesiąc, co kwartał oraz co rok.

2. Wzór raportu o zakażeniach i zachorowaniach na choroby zakaźne, ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Wzór raportu o zgonach z powodu zakażeń lub chorób zakaźnych oraz podejrzeniach zgonów z ich powodów określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

4. Wzór raportu o zakażeniach i zachorowaniach na wybrane choroby zakaźne, ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku wybranych czynników chorobotwórczych określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

5. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny oraz specjalistyczne jednostki wskazane do prowadzenia rejestru przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego przekazują państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu raporty, o których mowa w ust. 1, w terminie:

- 1) 7 dni od dnia następującego po ostatnim dniu miesiąca, którego raport dotyczy;
- 2) 10 dni od dnia następującego po ostatnim dniu kwartału, którego raport dotyczy;

3) 20 dni od dnia następującego po ostatnim dniu roku, którego raport dotyczy.

6. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny przekazuje raporty, o których mowa w ust. 1, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostce, a także krajowemu punktowi kontaktowemu wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz krajowemu punktowi centralnemu do spraw Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych w terminie:

- 1) 10 dni od dnia następującego po ostatnim dniu miesiąca, którego raport dotyczy;
- 2) 20 dni od dnia następującego po ostatnim dniu kwartału, którego raport dotyczy;
- 3) 40 dni od dnia następującego po ostatnim dniu roku, którego raport dotyczy.

7. Państwowy inspektor sanitarny lub specjalistyczna jednostka wskazana do prowadzenia rejestru dokonuje korekty złożonych w minionym okresie sprawozdawczym raportów:

- 1) przekazywanych co kwartał — po upływie kolejnego kwartału w terminach określonych w ust. 5 pkt 2 oraz ust. 6 pkt 2;
- 2) przekazywanych co rok — po upływie pierwszego kwartału roku następującego po roku, którego raport dotyczy.

8. Korekty raportów, o których mowa w ust. 7, dokonuje się poprzez sporządzenie raportu zgodnie ze wzorem, o którym mowa w ust. 2–4, w zakresie danych objętych korektą, wraz z dopiskiem „KOREKTA RAPORTU”.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2003 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestrów zachorowań na choroby zakaźne i dodatnich wyników badań laboratoryjnych oraz sporządzania raportów o zarejestrowanych przypadkach (Dz. U. Nr 90, poz. 854 oraz z 2005 r. Nr 92, poz. 774), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 68 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 76, poz. 641).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. (poz. 610)

Załącznik nr 1

WZÓR

Nazwa i adres jednostki przekazującej raport		Adresat:	
Numer identyfikacyjny jednostki przekazującej raport - RIEGON		Raport o zakażeniach i zachorowaniach na choroby zakaźne, ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatkiego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych za okres od do r.	

Lp.	Przyczyna ¹⁾		Liczba zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatkiego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych										w tym ogółem podejrzenia	
	Kod ICD-10 ²⁾	Określenie słowne ³⁾	0	1	2-4	5-9	10-14	15-19	20-29	30-39	40-49	50-59		60+
1.												
2.												
.....														
Razem														

Wyjaśnienia dotyczące raportu
można uzyskać pod numerem telefonu:

..... (miejscowość i data sporządzenia raportu)

Pięczętka imienna i podpis osoby upoważnionej:

Objaśnienia: ¹⁾ Uporządkowanie według kodów Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10). ²⁾ Kategorie czteroznakowe. ³⁾ Określenie wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10) - dopuszczalne skróty.

Załącznik nr 2

WZÓR

Nazwa i adres jednostki przekazującej raport:		Adresat:	
Numer identyfikacyjny jednostki przekazującej raport - REGON		Raport o zgonach z powodu zakażeń lub chorób zakaźnych oraz podejrzeniach zgonów z ich powodu od do r.	

Lp.	Przyczyna zgonu ¹⁾		Liczba zgonów oraz podejrzeń zgonów z powodu zakażeń lub chorób zakaźnych według wieku zmarłych										w tym podejrzenia		
	Kod ICD-10 ²⁾	Określenie słowne ³⁾	0	1	2-4	5-9	10-14	15-19	20-29	30-39	40-49	50-59		60+	Ogółem
1.													
2.													
.....	—	Inna i bliżej nieokreślona													
Razem															

Wyjaśnienia dotyczące raportu
można uzyskać pod numerem telefonu:

Pieczętka imienna i podpis osoby
upoważnionej:

..... (miejsceowość i data sporządzenia raportu)

Objaśnienia: ¹⁾ Uporządkowanie według kodów Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10). ²⁾ Kategorie czteroznakowe.
³⁾ Określenie wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10) - dopuszczalne skróty.

WZÓR

Nazwa i adres jednostki przekazującej raport	Raport o zakażeniach i zachorowaniach na wybrane choroby zakaźne, ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku wybranych biologicznych czynników chorobotwórczych za okres od do r.	Adresat
Numer identyfikacyjny jednostki przekazującej raport – REGON		

1. Salmonelozy (ogółem): liczba zachorowań według definicji przypadku, kraju zakażenia oraz płci i wieku¹⁾

Klasyfikacja przypadków			Prawdopodobny		Potwierdzony		Razem	
Płeć (m - mężczyźni, k - kobiety)			m	k	m	k	m	k
0			1	2	3	4	5	6
Zakażenia rodzime według wieku (ukończone lata)	0 - 4	1						
	5 - 9	2						
	10 - 14	3						
	15 - 24	4						
	25 - 64	5						
	65 +	6						
	Razem	7						
Zakażenia importowane według kraju zakażenia ²⁾	<i>kod kraju</i>	8						
	<i>kod kraju</i>	9						
						
	Razem	x						
Ogółem (wiersz 7 + x) ³⁾			y					

4. Odra: zachorowania i podejrzenia zachorowań¹⁾

Ogólna liczba zgłoszonych zachorowań i podejrzeń zachorowań⁶⁾		1	
w tym liczba przypadków, w których zlecono badanie serologiczne⁷⁾	wyłącznie przeciwciała w klasie IgM	2	
	wyłącznie przeciwciała w klasie IgG (2 badania)	3	
	przeciwciała w klasie IgM oraz IgG (2 badania)	4	
Liczba zachorowań wykazanych w sprawozdaniach MZ-56⁸⁾		5	

5. Choroba Creutzfeldta-Jakoba i inne encefalopatie gąbczaste: zachorowania i podejrzenia zachorowań¹⁾

Ogólna liczba zgłoszonych zachorowań i podejrzeń zachorowań⁶⁾	1	
Liczba zachorowań wykazanych w sprawozdaniach MZ-56⁹⁾	2	

6. Jednostki chorobowe uruchamiające system wczesnego ostrzegania: ogólna liczba zgłoszonych podejrzeń zachorowań^{1),6)}

Botulizm	1		Ospa prawdziwa	5	
Cholera	2		Tularemia	6	
Dżuma	3		Wąglik - postać płucna lub jelitowa	7	
Gorączka Q	4		Wirusowe gorączki krwotoczne	8	

Wyjaśnienia dotyczące raportu
można uzyskać pod numerem telefonu:

Pieczętka imienna i podpis osoby
upoważnionej:

.....
.....

.....
(miejsowość i data
sporządzenia raportu)

.....
.....

Objaśnienia:

- 1) wypełnić wszystkie pola; w przypadku braku zachorowań wpisać 0 (zero)
- 2) podać osobno dla każdego kraju; opis „kod kraju” zastąpić odpowiednim dwuliterowym kodem kraju według ISO 3166-1; w przypadku większej liczby krajów, niż przewidziano w tabeli, uzupełnić tabelę o dodatkowy/e wiersz/e
- 3) obowiązuje zgodność danych: sumy liczb z rubryk 1–2, 3–4 oraz 5–6 równają się (odpowiednio) sumom liczb z rubryki 4 wiersz 5, z rubryki 5 wiersze 5–6 oraz z rubryki 6 wiersze 5–6 w sprawozdaniach MZ-56 za dany okres sprawozdawczy (z uwzględnieniem dokonanych w międzyczasie korekt)
- 4) obowiązuje zgodność danych: sumy liczb z rubryk 1–6, 7–12 oraz 13–18 równają się (odpowiednio) sumom liczb z rubryki 4 wiersz 7, z rubryki 5 wiersz 7 oraz z rubryki 6 wiersz 7 w sprawozdaniach MZ-56 za dany okres sprawozdawczy (z uwzględnieniem dokonanych w międzyczasie korekt)
- 5) obowiązuje zgodność danych: sumy liczb z rubryk 1–6, 7–12 oraz 13–18 równają się (odpowiednio) sumom liczb z rubryki 4 wiersz 101, z rubryki 5 wiersz 101 oraz z rubryki 6 wiersz 101 w sprawozdaniach MZ-56 za dany okres sprawozdawczy (z uwzględnieniem dokonanych w międzyczasie korekt)
- 6) należy pominąć zgłoszenia podejrzeń zachorowań, które zostały zastąpione zgłoszeniem zachorowania, i wykazać wszystkie pozostałe podejrzania, w tym odwołane lub wykluczone
- 7) nie należy wykazywać zleceń przewidujących jednorazowe badanie przeciwciał w klasie IgG
- 8) obowiązuje zgodność danych: liczba równa się sumie liczb z rubryki 6 wiersz 98 w sprawozdaniach MZ-56 za dany okres sprawozdawczy (z uwzględnieniem dokonanych w międzyczasie korekt)
- 9) obowiązuje zgodność danych: liczba równa się sumie liczb z rubryki 6 wiersze 77–79 w sprawozdaniach MZ-56 za dany okres sprawozdawczy (z uwzględnieniem dokonanych w międzyczasie korekt)