



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Warszawa dnia 20 kwietnia 2020 r.

KOMENTARZ DO AKTUALNEJ TREŚCI ARTYKUŁU 29 USTAWY O ZAPOBIEGANIU ORAZ ZWALCZANIU ZAKAŻEŃ I CHORÓB ZAKAŻNYCH U LUDZI (t.j. DZ.U. Z 2019 R. POZ. 1239 ZE ZM.).

Z uwagi na dużą liczbę pytań dotyczących zmienionego art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), dalej Ustawa, w ślad za pismem z dnia 02 kwietnia 2020 r. wyjaśniam co następuje.

Artykuł 29 ust. 1 Ustawy został zmodyfikowany w ten sposób, że dotychczasowy obowiązek zgłoszenia wyniku dodatniego zastąpiono sformułowaniem wprowadzającym obowiązek zgłoszenia wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego właściwemu inspektorowi sanitarnemu.

Częściowym rozstrzygnięciem dotychczasowych wątpliwości w zakresie stosowania formularzy ZLB 1 oraz ZLK jest dyspozycja § 12 ust. 3 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 19 kwietnia 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii. Przepis ten stanowi, że *„do odwołania osoby, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, mogą nie przekazywać odpowiednio formularzy:*

ZLK 1 Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej oraz ZLB 1 Zgłoszenie dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, dotyczących zakażenia SARS-CoV-2, pod warunkiem zlecenia



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

wykonania testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 oraz przekazania jego wyniku za pośrednictwem systemu.”

Z pełnym tekstem rozporządzenia można zapoznać się m.in. pod adresem <http://dziennikustaw.gov.pl/D2020000069701.pdf>.

Niemniej jednak w/w przepis odnosi się jedynie do zakażenia SARS-CoV-2 oraz nie rozwiązuje kwestii rozszerzenia obowiązku wynikającego ze aktualnego art. 29 ust. 1 Ustawy, polegającego na zgłoszeniu każdego wyniku badania, nie zaś jak uprzednio dodatniego wyniku badania.

Na dzień sporządzenia niniejszego komentarza Minister Zdrowia, pomimo zmiany podstawy prawnej, to jest art. 29 ust. 7 Ustawy, nie wydał nowego rozporządzenia, zaś uprzednio wydanego Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zgłaszania dodatknych wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi z dnia 16 grudnia 2019 r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 2465), dalej Rozporządzenie, nie uchylono.

W powyższej kwestii zostało skierowane oficjalne zapytanie do Ministra Zdrowia.

Poniżej przedstawiono aktualną treść art. 29 ust. 1 Ustawy, w celu lepszego zobrazowania zmiany.

1. Diagnosta laboratoryjny lub inna osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w przypadku wykonania ~~uzyskania~~ ~~dodatniego wyniku~~ badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 1, są obowiązani w przypadkach określonych w tych przepisach do zgłoszenia wyniku tego b adania ~~faktu~~ właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu określoneemu zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 2. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od momentu ~~chwili~~ uzyskania wyniku.



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

1a. Kierownicy laboratoriów diagnostycznych zapewniają warunki organizacyjne i techniczne dla realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 1, oraz sprawują nadzór nad jego wykonywaniem.

2. (uchylony)

3. Zgłoszenie zawiera dane osoby, u której stwierdzono dodatni wynik badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych:

1) imię i nazwisko;

2) datę urodzenia;

3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano numeru - serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;

3a) obywatelstwo;

4) płeć;

5) adres miejsca zamieszkania;

6) rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego i jego charakterystykę oraz inne informacje istotne dla sprawowania nadzoru epidemiologicznego zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

3a. W przypadkach określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 pkt 1 do zgłoszenia dołącza się kopie sprawozdania z badania laboratoryjnego. W takim przypadku formularz zgłoszenia nie zawiera danych, które są zawarte w sprawozdaniu z badania laboratoryjnego, z wyjątkiem danych niezbędnych dla elektronicznego łączenia danych o przypadkach w rejestrze, o którym mowa w art. 30 ust. 1.

4. (uchylony)

5. (uchylony)

6. (uchylony)

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, oraz przesłanki dokonywania zgłoszeń, z uwzględnieniem zgłoszeń wyników dodatnich i ujemnych,

2) sposób dokonywania zgłoszeń **dodatnich** wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

3) wzory formularzy zgłoszeń ~~dotatnieh~~ wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych
- uwzględniając stopień zagrożenia czynnikami chorobotwórczymi, konieczność ochrony danych osobowych oraz stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego.

W przepisie tym dodano też ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadkach określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 pkt 1 do zgłoszenia dołącza się kopie sprawozdania z badania laboratoryjnego. W takim przypadku formularz zgłoszenia nie zawiera danych, które są zawarte w sprawozdaniu z badania laboratoryjnego, z wyjątkiem danych niezbędnych dla elektronicznego łączenia danych o przypadkach w rejestrze, o którym mowa w art. 30 ust. 1”.

Konsekwentnie wprowadzono zmianę w art. 52 pkt. 5) gdzie skreślono słowo „dotatniego” zatem przewidziana tam odpowiedzialność będzie ponosić kto: „wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 29 ust. 1, nie zgłasza wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, które wywołują zakażenie lub chorobę zakaźną”, a nie jak dotąd kto nie zgłasza „dotatniego wyniku”.

Szymon Guzik
Radca Prawny KIDL

Dział Prawny
Krajowa Izba Diagnostów
Laboratoryjnych
tel.: + 48 22/741 21 55 wew. 117
e-mail: s.guzik@kidl.org.pl
www.kidl.org.pl