

## **Opinia do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach (MZ 937)**

### **I. Opis sytuacji problemowej**

Projekt rozporządzenia powstał w związku z koniecznością zapewnienia miejsc izolacji pozaszpitalnej osób, u których stwierdzono zachorowanie na chorobę wywołaną wirusem SARS-CoV-2 (COVID-19) lub podejrzenie zachorowania, jeżeli zostały przez lekarza skierowane do leczenia lub diagnostyki laboratoryjnej w kierunku wirusa SARS-CoV-2 w ramach izolacji odbywanej poza szpitalem, w tym izolacji w warunkach domowych (pacjenci o lekkim przebiegu choroby), które nie powinny lub nie mogą być poddane izolacji w miejscu zamieszkania (dotyczy to m.in. osób zamieszkujących z osobami w podeszłym wieku lub obarczonymi ryzykiem obniżonej odporności na infekcję COVID-19).

Izolatoria będą to zespoły pomieszczeń zlokalizowane w zakładzie leczniczym (ale poza oddziałami zakaźnymi lub innymi oddziałami szpitala), hotelu, hostelu oraz w innych obiektach umożliwiających zapewnienie opieki medycznej w warunkach izolacji, przeznaczonych dla ww. osób, do czasu uzyskania ujemnego wyniku testu na obecność wirusa, jeżeli zostały zakwalifikowane przez lekarza do izolacji odbywanej poza szpitalem, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby.

Opieka w izolatorium ma być zapewniana przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju leczenie szpitalne.

Do objęcia opieką w izolatorium kwalifikują się osoby, o których mowa w części I ust. 1, od których pobrano materiał biologiczny w celu wykonania testu na obecność wirusa SARS-CoV-2, skierowane do izolatorium przez lekarza szpitala zakaźnego lub szpitala z oddziałem zakaźnym:

- 1) do otrzymania ujemnego wyniku testu na obecność wirusa SARS-CoV-2;
- 2) z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa SARS-CoV-2, do ustąpienia objawów i uzyskania ujemnego wyniku testu kontrolnego i ujemnego wyniku ponownego testu kontrolnego na obecność wirusa SARS-CoV-2;

3) z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa SARS-CoV-2, do podjęcia przez personel medyczny izolatorium decyzji o przeniesieniu do szpitala zakaźnego z powodu pogorszenia stanu zdrowia; personel medyczny izolatorium uzgadnia decyzję tę z lekarzem szpitala zakaźnego lub szpitala z oddziałem zakaźnym;

4) hospitalizowani z powodu COVID-19, niewymagający dalszego leczenia w warunkach szpitalnych, do uzyskania ujemnego wyniku testu kontrolnego i ujemnego wyniku ponownego testu kontrolnego na obecność wirusa SARS-Co.

Izolatorium sytuuje się w obiekcie zapewniającym następujący standard warunków lokalowo-pobytowych:

- 1) osobny pokój i węzeł sanitarny dla każdego izolowanego pacjenta;
- 2) trzy posiłki dziennie dostarczane do pokoju;
- 3) zapewnienie możliwości kontaktu bezpośredniego wyłącznie z personelem medycznym izolatorium i innymi osobami z obsługi izolatorium, wyposażonymi w odpowiednie środki ochrony osobistej;
- 4) umożliwienie połączenia osób izolowanych z personelem medycznym izolatorium lub innymi osobami z obsługi izolatorium na odległość za pomocą systemów łączności (np. telefon, interkom);
- 5) dezynfekcja pomieszczeń po pobycie osoby izolowanej.

Dopuszcza się przebywanie w tym samym pokoju dwóch lub większej liczby osób w przypadku, gdy osoba lub osoby izolowane ze względu na wiek lub stan zdrowia wymagają wsparcia osoby towarzyszącej. Pobyt tych osób w izolatorium kończy się jednocześnie. O zasadności pobytu osoby towarzyszącej w izolatorium decyduje lekarz kierujący do izolatorium.

Standard opieki medycznej:

- 1) wizyta pielęgniarska – nie rzadziej niż dwa razy na dobę; w godzinach przedpołudniowych i popołudniowych; w ramach wizyty jest dokonywana ocena stanu ogólnego i pomiar temperatury ciała osoby izolowanej oraz w razie potrzeby, w porozumieniu z lekarzem,

- zlecenie lub zmiana zleconych przez lekarza leków; leki zlecone przez personel medyczny izolatorium zapewnia podmiot leczniczy, o którym mowa w części I ust. 2;
- 2) porada lekarska – w sytuacji pogorszenia stanu zdrowia lub potrzeby podjęcia decyzji o wypisaniu izolowanego pacjenta z izolatorium; dopuszcza się wykonanie porady za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
  - 3) pobranie materiału biologicznego w celu przeprowadzenia testów diagnostycznych na obecność wirusa SARS-CoV-2:
    - a) kontrolnych po upływie 10 – 12 dni (u dzieci do 14 dni) od pobrania materiału biologicznego wykazującego po raz pierwszy zakażenie,
    - b) ponownych kontrolnych – w przypadku wyniku ujemnego pierwszego badania kontrolnego, wykonuje się drugie badanie kontrolne po przynajmniej 24 godzinach,
    - c) przeprowadzanych w odstępach siedmiodniowych do uzyskania wyniku ujemnego w przypadku, gdy którykolwiek z wyników badania kontrolnego jest dodatni (po czym należy postępować zgodnie z lit. a i b);
  - 4) zapewnienie transportu lub transportu sanitarnego w przypadku konieczności przewiezienia osoby izolowanej do szpitala z powodu pogorszenia jej stanu zdrowia.

Po uzyskaniu dwukrotnego wyniku ujemnego testów diagnostycznych, z zastrzeżeniem części II pkt 1, osoba izolowana może zostać wypisana z izolatorium. Personel medyczny izolatorium zaleca tej osobie konieczność zachowania szczególnej higieny rąk przez co najmniej 7 dni, licząc od dnia następującego po dniu, w którym był ostatni wynik ujemny.

Wypisanie z izolatorium nie oznacza zwolnienia z kwarantanny, o której mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

W przypadku samowolnego opuszczenia izolatorium przez osobę objętą opieką personel medyczny izolatorium informuje o tym niezwłocznie telefonicznie państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby na numer telefonu alarmowego, który jest opublikowany na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

Projekt rozporządzenia przewiduje, iż wejdzie ono w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia ze względu na cel jak najszybszego zapewnienia miejsc izolacji pozaszpitalnej osób, u których stwierdzono zachorowanie na chorobę wywołaną wirusem SARS-CoV-2 (COVID-19) lub podejrzenie zachorowania, jeżeli zostały przez lekarza skierowane do leczenia lub diagnostyki laboratoryjnej w kierunku wirusa SARS-CoV-2 w ramach izolacji odbywanej poza szpitalem, w tym izolacji w warunkach domowych (pacjenci o lekkim przebiegu choroby), które nie powinny lub nie mogą poddać się izolacji w miejscu zamieszkania (dotyczy to m.in. osób zamieszkujących z osobami w podeszłym wieku lub obciążonymi ryzykiem obniżonej odporności na infekcję COVID-19).

## II. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań zamkniętych. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem w odniesieniu do podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, niezbędny jest szczególny nadzór nad całym procesem pozyskiwania, przetwarzania, badania, magazynowania, wydawania oraz stosowania krwi i jej składników?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	7	
Nie	1	

Nie mam zdania 2

2. Czy Pani/Pana zdaniem dając lekarzowi duży wybór możliwości terapeutycznych w leczeniu składnikami krwi i produktami krwiopochodnymi, zwiększa się przez to ryzyko podjęcia niewłaściwej decyzji?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	2	
Nie mam zdania	4	

3. Czy Pani/Pana zdaniem ryzyko leczenia składnikami krwi jest trudne do ustalenia ?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	3	
Nie mam zdania	3	

4. Czy Pani/Pana zdaniem lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w szpitalu powinien mieć odpowiednią wiedzę i doświadczenie w stosowaniu krwi i jej składników?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
---------------------	-------	--------------------------------

Tak	8
Nie	0
Nie mam zdania	2

5. Czy Pani/Pana zdaniem umożliwienie przesunięcia o okres do sześciu miesięcy planowanych kontroli podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami wykonywanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w ramach sprawowanego nadzoru specjalistycznego nad leczeniem krwią i jej składnikami, może prowadzić do znacznego zwiększenia ryzyka dla pacjentów?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	7	
Nie	2	
Nie mam zdania	1	

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu opinii Federacji Pacjentów Polskich.

### III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Krew i jej składniki są substancjami medycznymi pochodzenia ludzkiego. Ze względu na ryzyko związane z ich stosowaniem oraz ograniczone zasoby, niezbędny jest szczególny nadzór nad całym procesem pozyskiwania, przetwarzania, badania, magazynowania,

wydawania oraz stosowania.

Jak wskazuje literatura medyczna, w transfuzjologii klinicznej procesem nazywamy przetoczenie odpowiedniej objętości i rodzaju składnika krwi odpowiedniemu choremu w stosownym czasie oraz w określonych klinicznego krwi i jej składników zgodnie z przyjętymi zaleceniami. Jest to więc szereg powiązanych ze sobą zdarzeń, rozpoczynający się podjęciem prawidłowej decyzji o przetoczeniu, a kończący się oceną wyniku klinicznego przetoczenia. Celem jest osiągnięcie optymalnego stosowania krwi i jej składników. Optymalne wykorzystanie krwi i jej składników jest bezpiecznym postępowaniem medycznym – klinicznie skutecznym – przynoszącym choremu korzyść, niepowodującym reakcji niepożądanych i wydajnym – ograniczającym niepotrzebne przetoczenia. Często nie ma wiarygodnej podstawy, opartej na dowodach klinicznych, określającej najbardziej skuteczne postępowanie lecznicze. Powinna ona opierać się na wynikach prawidłowo przeprowadzonych, kontrolowanych badań klinicznych z randomizacją. W związku z tym wiele zaleceń dotyczących przetoczeń jest opartych o opublikowane badania i dowody, takie jak obserwacje, opisy przypadków, już opracowane wytyczne lub konsensusy wypracowane przez ekspertów.

Leczenie składnikami krwi i produktami krwiopochodnymi daje lekarzowi duży wybór możliwości terapeutycznych. Zwiększają one jednak ryzyko podjęcia niewłaściwej decyzji. Ponadto każdy zabieg przetoczenia niesie ze sobą ryzyko wystąpienia poprzetoczeniowych reakcji niepożądanych, dlatego leczenie składnikami krwi powinno być prowadzone w taki sposób, aby osiągnąć maksymalny skutek terapeutyczny przy minimalnym ryzyku.

Ryzyko leczenia składnikami krwi jest trudne do ustalenia, ponieważ zależy od bardzo wielu czynników, takich jak: rodzaj przetaczanego składnika krwi, objętość i szybkość przetaczania, metoda przetwarzania, stan zdrowia dawcy oraz stan kliniczny biorcy, pora dnia dokonywanego przetoczenia i organizacja pracy. Często można je ocenić dopiero po

wielu latach. Ryzyko to nie jest doceniane przez wielu klinicystów, często nie można go przewidzieć. Z tych względów podstawową zasadą leczenia składnikami krwi jest ich stosowanie jedynie w sytuacjach koniecznych i uzasadnionych.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w szpitalu powinien mieć odpowiednią wiedzę i doświadczenie w stosowaniu krwi i jej składników. Powinien uczestniczyć nie rzadziej niż raz na 4 lata w szkoleniach organizowanych przez jednostkę publicznej służby krwi. Pożądane jest, by był to specjalista transfuzjologii klinicznej. W szpitalach, które nie zatrudniają takiego specjalisty, może być to lekarz specjalności, w której użycie krwi i jej składników do celów leczniczych jest szeroko stosowane, na przykład chirurgii, hematologii lub anestezjologii i intensywnej terapii, onkologii klinicznej, chorób wewnętrznych.

Punktami krytycznymi warunkującymi prawidłowy przebieg przetoczenia składnika krwi są: słuszność decyzji o przetoczeniu składnika krwi, pobranie od chorego próbek krwi w celu wykonania oznaczenia grupy krwi i próby zgodności serologicznej, prawidłowa identyfikacja biorcy i kontrola dokumentów przed przetoczeniem oraz obserwacja chorego. Informacje o wykonaniu przetoczenia krwi i ewentualnie niepożądanych zdarzeniach poprzetoczeniowych powinny znaleźć się w historii choroby, książce transfuzyjnej i karcie informacyjnej leczenia szpitalnego oraz w księdze raportów pielęgniarskich.

Wszystkie czynności związane z przyjmowaniem, magazynowaniem, wydawaniem, reklamacją, zwrotem krwi i jej składników, postępowaniem związanym z wystąpieniem związanej z przetoczeniem niepożądanego reakcji lub zdarzenia, pobieraniem próbek krwi od pacjenta, wykonywaniem badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, dokumentowaniem wykonanych czynności, walidacją i serwisem urządzeń, szkoleniem personelu, powinny być opisane w postaci standardowych procedur operacyjnych. Standardowa procedura operacyjna (SOP) to dokument opisujący obowiązujący tryb



działania, sposób wykonywania różnych operacji lub czynności. Celami, którym służy opracowanie SOP są:

- dostarczenie pracownikom szczegółowych, pisemnych wytycznych dotyczących wykonania wszystkich ważnych operacji lub czynności,
- zapewnienie standaryzacji typowych, rutynowych działań i operacji,
- określenie personalnej odpowiedzialności za ich wykonanie,
- określenie sposobu interpretacji i dokumentacji uzyskanych wyników lub wykonanych czynności.

Aparatura i sprzęt stosowany w szpitalnych bankach krwi i pracowniach immunologii transfuzjologicznej oraz na oddziałach szpitalnych powinny być poddawane walidacji i/lub kalibracji przed rozpoczęciem użytkowania oraz ponownej walidacji, jeden raz w roku. Walidacja powinna być przeprowadzana po naprawie lub po modyfikacji systemu pracy.

Odstępy czasu między przeglądami oraz walidacjami muszą być określone dla każdego sprzętu z osobna. Należy sporządzić procedury awaryjne, opisujące postępowanie w przypadku wadliwej pracy aparatury, sprzętu lub odczynnika. Wszelkie modyfikacje, usprawnienia i zmiany procesów oraz sprzętu muszą być przeprowadzane przez zmianę procedur zarządzania w szpitalu. Wynik każdej zmiany procesu lub sprzętu powinien być sprecyzowany. Każda seria odczynników powinna być walidowana przed jej przekazaniem do stosowania oraz okresowo kontrolowana. W pracowni immunologii transfuzjologicznej powinny być stosowane odczynniki oraz materiały od zatwierdzonych dostawców, którzy spełniają udokumentowane wymagania i specyfikacje.

Informacje o zabiegu przetoczenia i niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach, mających miejsce w trakcie przetoczenia lub bezpośrednio po przetoczeniu, odnotowuje się w historii choroby, książce transfuzyjnej, karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego pacjenta oraz księdze raportów pielęgniarskich.

W przytoczonym powyżej kontekście wskazującym na olbrzymie ryzyka, a więc i odpowiednio wielką odpowiedzialność instytucjonalną oraz personalną w instytucjach zajmujących się krwiolecznictwem a także obowiązujące w nich szczegółowe procedury postępowania, umożliwienie przesunięcia o okres do sześciu miesięcy planowanych kontroli podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami wykonywanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w ramach sprawowanego nadzoru specjalistycznego nad leczeniem krwią i jej składnikami, może prowadzić do znacznego zwiększenia ryzyka dla pacjentów.

Na takie ryzyka wskazują np. wyniki kontroli przeprowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli, która wykazała m.in. brak określenia terminów przekazywania informacji do podmiotów leczniczych o wykryciu zakażenia u dawcy w kolejnej donacji, w celu poinformowania pacjenta o możliwości zakażenia i zlecenia odpowiednich badań, stwarza ryzyko zwłoki w powiadomieniu biorców krwi. Może to skutkować rozwojem choroby u pacjenta lub ryzykiem nieświadomego zakażenia innych osób. Ponadto, w kilku podmiotach leczniczych stwierdzono przypadki dokonywania zwrotów krwi do banków krwi bez wymaganej zgody dyrektora Centrum lub bez udokumentowania warunków ich przechowywania poza bankiem krwi. Podkreślić należy, że warunki przechowywania krwi i jej składników stanowią istotny czynnik zapewnienia bezpieczeństwa leczenia krwią, a ujawnione działania ograniczają zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, którym przetaczane są zwrócone uprzednio do banku krwi składniki.

NIK zwraca uwagę, że rzetelne prowadzenie dokumentacji medycznej ma niezwykle istotne znaczenie w krwiolecznictwie, w szczególności dla pacjentów wielokrotnie leczonych składnikami krwi. Ponadto dokumentacja ta stanowi dowód w przypadku ewentualnych roszczeń pacjentów i odpowiedzialności lekarzy.

Odroczenie planowanych kontroli podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami może znacznie zwiększyć ryzyko występowania nieujawnionych nieprawidłowości, co z kolei może bezpośrednio zagrażać zdrowiu i życiu pacjentów.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny

