

**Opinia do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego
rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach
(MZ 1147)**

I. Opis sytuacji problemowej

Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach jest spowodowana koniecznością ujednoczenia przepisów w zakresie wypisania z izolatorium, z przepisami dotyczącymi warunków zakończenia izolacji zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2021 r. w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego, zwanym „rozporządzeniem w sprawie chorób zakaźnych”.

Zatem projektodawca zarządza, aby osoba izolowana podlegała wypisaniu z izolatorium, jeżeli spełnia warunki zakończenia izolacji określone w przepisach wydanych na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Ze względu na dynamiczną sytuację epidemiczną, w projekcie rozporządzenia zaproponowano przepis będący ogólnym odesłaniem do przepisów rozporządzenia w sprawie chorób zakaźnych, tak aby każdorazowo (ewentualnie w przyszłości zmieniające się) przesłanki do zakończenia izolacji były automatycznie przesłankami do wypisania osoby izolowanej z izolatorium. Równocześnie, w związku z tym ogólnym odesłaniem, projekt rozporządzenia zakłada uchylene w części IV załącznika ust. 4, 5 i 7, aby nie powielać przepisów zawartych w rozporządzeniu w sprawie chorób zakaźnych.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców. Usprawni działalność przedsiębiorców prowadzących izolatoria w zakresie procedury wypisywania osób podlegających izolacji w izolatorium

Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia nie został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych, z uwagi na konieczność jego pilnego wejścia w życie, a także ze względu na szczególny charakter regulacji. Podjęto zatem decyzję o nieprzedłożeniu projektu do opiniowania i konsultacji publicznych, biorąc pod uwagę wyjątkowy charakter rozporządzenia.

Zgodnie z ustawą o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Tak określone *vacatio legis* nie stoją na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego, ponieważ projektowane przepisy nie nakładają żadnych dodatkowych obciążeń na obywateli, ani podmioty gospodarcze. Mając na uwadze powyższe, proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia jest uzasadniony.

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 osoby hospitalizowane z powodu COVID-19, niewymagające dalszego leczenia w warunkach szpitalnych, powinny być przyjmowane do izolatoriów?



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	7
Nie	1
Nie mam zdania	2

2. Czy Pani/Pana zdaniem także inne osoby powinny być przyjmowane do izolatoriów, jeśli izolowany pacjent, ze względu na wiek lub stan zdrowia, wymaga opieki drugiej osoby?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	7
Nie	0
Nie mam zdania	3

3. Czy Pani/Pana zdaniem obowiązujący w Polsce standard organizacyjny opieki w izolatorium w związku z przeciwdziałaniem zakażeniu wirusem Sars-Cov-2 jest wystarczający aby zminimalizować ryzyka zdrowotne dla pacjentów i obywateli?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	3
Nie	4
Nie mam zdania	3

4. Czy Pani/Pana zdaniem dopuszczenie możliwości, aby porady mogły być dokonywane za pomocą systemów teleinformatycznych, zwłaszcza w sytuacji pogorszenia się ich stanu zdrowia lub potrzeby podjęcia decyzji o wypisaniu izolowanego pacjenta z izolatorium, jest do przyjęcia?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	2
Nie	7
Nie mam zdania	3

5. Czy Pani/Pana zdaniem w odniesieniu do pacjentów kierowanych do izolacji w warunkach domowych pojawia się problem z dostępem pacjenta do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (tzw. lekarza pierwszego kontaktu)?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	6
Nie	1
Nie mam zdania	3

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

III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Izolatorium to miejsce, gdzie przebywają osoby chore na infekcję COVID-19 o łagodnym przebiegu, niewymagające leczenia w szpitalu. Ponadto w izolatorium znajdują miejsce:

- osoby, u których podejrzewa się zachorowanie (zostały skierowane przez lekarza do leczenia lub diagnostyki laboratoryjnej w kierunku wirusa SARS-CoV-2 w izolacji poza szpitalem),
- osoby, którym lekarz zlecił izolację w domu, ale ze względu na możliwość zakażenia bliskich z grupy podwyższonego ryzyka (np. osoby starsze, z obniżoną odpornością), nie powinny w nim przebywać,
- osoby, którym lekarz zlecił izolację w domu, lecz z innych przyczyn nie mogą poddać się jej w miejscu zamieszkania.

W izolatoria mogą czasowo zamienić się hotele, hostele, akademiki, czy sanatoria.

Obowiązujący w Polsce standard organizacyjny opieki w izolatorium w związku z przeciwdziałaniem zakażeniu wirusem Sars-Cov-2 stanowi, iż opieka w izolatorium polega na zapewnieniu pobytu w obiekcie, spełniającym kryteria określone w standardzie, oraz opieki zdrowotnej personelu medycznego w zakresie określonym w standardzie osobom, u których stwierdzono zachorowanie na chorobę wywołaną wirusem SARS-CoV-2, lub podejrzenie zachorowania.

Opiekę zdrowotną w izolatorium zapewnia podmiot wykonujący działalność leczniczą w izolatorium będącym w posiadaniu:

- tego podmiotu, w tym znajdującym się w jego zakładzie leczniczym, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne, lub
- podmiotu niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą, jeżeli podmiot ten zawarł umowę z podmiotem wykonującym działalność leczniczą o udzielanie świadczeń zdrowotnych w izolatorium.

Do objęcia opieką w izolatorium kwalifikują się osoby, od których pobrano materiał biologiczny w celu wykonania testu na obecność wirusa SARS-CoV-2, skierowane na piśmie do tego izolatorium przez lekarza szpitala albo lekarza zakładu leczniczego, w którym są udzielane

stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne, albo przez lekarza lub felczera, który udziela świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, albo przez państwowego inspektora sanitarnego:

- z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa SARS-CoV-2, do momentu spełnienia kryteriów wypisu lub do podjęcia przez personel medyczny zapewniający opiekę w izolatorium decyzji o przeniesieniu do szpitala zakaźnego lub szpitala z oddziałem zakaźnym z powodu pogorszenia stanu zdrowia; personel medyczny zapewniający opiekę w izolatorium uzgadnia tę decyzję z lekarzem szpitala zakaźnego lub szpitala z oddziałem zakaźnym;
- hospitalizowane z powodu COVID-19, niewymagające dalszego leczenia w warunkach szpitalnych.

Jeśli izolowany pacjent, ze względu na wiek lub stan zdrowia, wymaga opieki drugiej osoby, jej pobyt razem z izolowanym jest możliwy. Decyzję w tej sprawie podejmuje lekarz kierujący pacjenta do izolatorium.

Stan zdrowia osób przebywających w izolatorium jest monitorowany przez personel medyczny. Przynajmniej dwa razy dziennie ma kontrolować go pielęgniarka. Nad izolowanym czuwa również lekarz, który wizytuje pacjenta na miejscu lub udziela teleporady medycznej, np. przez telefon. W izolatorium pobiera się wymazy do badań na obecność koronawirusa.

Izolowane osoby mają prawo do porad lekarskich, zwłaszcza w sytuacji pogorszenia się ich stanu zdrowia lub potrzeby podjęcia decyzji o wypisaniu izolowanego pacjenta z izolatorium. Porady mogą być dokonywane za pomocą systemów teleinformatycznych.

Pacjenci izolatoriów mają zapewnione pobieranie materiału biologicznego w celu przeprowadzenia testów diagnostycznych na obecność wirusa SARS-CoV-2. Izolowanym osobom powinno wykonywać się następujące teksty:

- kontrolne - po upływie 10–12 dni (u dzieci do 14 dni) od pobrania materiału biologicznego wykazującego po raz pierwszy zakażenie,

- ponowne kontrolne – w przypadku wyniku ujemnego pierwszego badania kontrolnego, drugie badanie kontrolne wykonuje się przynajmniej po 24 godzinach,
- przeprowadzane w odstępach siedmiodniowych do uzyskania wyniku ujemnego, w przypadku, gdy którykolwiek z wyników badania kontrolnego był dodatni.

Obowiązujące od początku roku 2021 przepisy dotyczące zasad przebywania w izolatorium stanowiły, że W przypadku pacjenta przebywającego na izolacji w szpitalu covidowym, o jej zakończeniu decyduje lekarz sprawujący opiekę nad pacjentem. Informacje dotyczące osoby spełniającej kryteria wypisu ze szpitala są jej przekazywane przez lekarza i zamieszczone w dokumentacji medycznej.

O tym, kiedy w myśl przepisów prawa następuje koniec izolacji mówi § 3a ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2020 r. („zmieniającego rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego”).

W § 3a ust 2 określono, że zakończenie izolacji następuje po 3 dniach bez gorączki oraz bez objawów infekcji ze strony układu oddechowego, ale nie wcześniej niż po 13 dniach od dnia wystąpienia objawów w przypadku pacjenta z objawami klinicznymi w izolacji szpitalnej albo w izolatorium, chyba że lekarz sprawujący opiekę nad pacjentem przedłuży okres tej izolacji.

Z kolei zgodnie z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 października 2020 r. „w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2”, postanowienia ogólne, określone w załączniku do rozporządzenia, przewiduje, że pacjent u którego ustąpią przyczyny hospitalizacji, jest wypisywany do miejsca zamieszkania albo miejsca pobytu albo kierowany do izolacji, albo izolacji w warunkach domowych, albo do leczenia szpitalnego.

Wypisanie ze szpitala covidowego z powodu ustania przyczyny hospitalizacji nie musiało oznaczać końca obowiązkowej izolacji i mogła być ona przez lekarza przedłużona i odbywana przez wskazaną osobę np. w warunkach domowych.

Przepisy dotyczące przebywania pacjentów w izolatorium, ze względu na niedoprecyzowanie, niosą dla pacjentów określone ryzyka. Np. gdy konieczne jest kontynuowanie leczenia poza izolatorium, a dostęp do leków jest utrudniony lub jego koszty przewyższają możliwości finansowe pacjenta. W związku z ograniczeniem odpowiedzialności placówki za zapewnienie leków do okresu pobytu w niej pacjenta, jednocześnie winien zostać skonstruowany przepis zabezpieczający prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych, w tym dostępu do leków, odpowiadających standardom współczesnej wiedzy medycznej.

Ponadto, w odniesieniu do pacjentów kierowanych do izolacji w warunkach domowych pojawia się problem z dostępem pacjenta do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (tzw. lekarza pierwszego kontaktu). Większość placówek nadal praktykuje jedynie udzielanie świadczeń zdrowotnych na odległość – tzw. „teleporady”. Pacjenci mają realny problem z bezpośrednim dostępem do opieki medycznej, co powoduje realne problemy na płaszczyźnie prawidłowej diagnostyki i leczenia. W związku z tym może powstać zagrożenie przedłużania izolacji pacjenta wykraczającej poza niezbędny okres.

Treść przepisów pozwala na ograniczenie swobód i wolności poprzez możliwość nadużywania jego dyspozycji w przypadkach nie mających medycznego uzasadnienia. Jednoznacznym kryterium zakończenia kwarantanny winien być negatywny wynik testu, przy założeniu, że osoba taka nie pozostaje w izolacji jako członek gospodarstwa domowego objętego izolacją z przyczyn innych niż jej dotyczących.

Należy się również zgodzić z punktem widzenia środowisk lekarskich, które wskazują, że system tworzenia izolatoriów powinien również uwzględnić:



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



- przyspieszenie tworzenia i zwiększenie finansowania izolatoriów dla osób, którym zlecono izolację w domu, ale ze względu na możliwość zakażenia bliskich z grupy podwyższonego ryzyka, nie powinny w nim przebywać, jak również dla pacjentów opuszczających szpitale wymagających kontynuacji opieki medycznej na podstawowym poziomie.
- bardziej szczegółowe określenie wskazań do skierowania do izolatoriów,
- stworzenie w izolatoriach dedykowanych miejsc o podwyższonym standardzie opieki dla osób niesamodzielnych i uwzględnienie tego w systemie finansowania izolatoriów przez NFZ.,
- ustalenie kryteriów wypisu pacjentów do izolatorium, w tym pacjentów przekazywanych do DPS, u których wymagany jest test wykluczający zakażenie, co wydłuża hospitalizację.

W kontekście przytoczonych powyżej informacji i opinii, projektowaną w rozporządzeniu zmianę przepisów należy ocenić jako pozytywną, z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów oraz spójności zasad dotyczących izolowania osób chorych lub podejrzewanych o zainfekowanie wirusem Covid-19.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

