

Opinia do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach (MZ 953)

I. Opis sytuacji problemowej

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej .

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii, w okresie od dnia 20 marca 2020 r. do odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej ogłoszony został stan epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. W związku z powyższym, jak wskazuje Projektodawca, jest konieczne podejmowanie jak najszerzych i najskuteczniejszych działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 do czego ma się przyczynić określenie standardów organizacyjnych opieki w izolatoriach.

W obowiązujących przepisach do objęcia opieką izolatorium kwalifikują się osoby, o których mowa w części I ust. 1 standardu, 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. Projektowana zmiana ma na celu poszerzenie kategorii tych osób, o osoby skierowane przez lekarza również szpitala innego niż tylko lekarza szpitala zakaźnego lub szpitala z oddziałem zakaźnym. Skierowanie to następuje na piśmie.

Propozycja ta uzasadniona jest narastającą liczbą osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2 i włączeniem szpitali innych niż zakaźne do diagnozowania osób z podejrzeniem choroby COVID-19, w tym wykonywania testów na obecność tego wirusa.

Konsekwencją powyższego jest propozycja dodania w części IV standardu regulacji, zgodnie z którą personel medyczny podmiotu leczniczego zapewniającego opiekę w izolatorium pozyskuje informacje o wyniku testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 osoby izolowanej wykonanego w innym podmiocie.

Zmiana pkt 1 w części pierwszej polega na doprecyzowaniu, że test na obecność wirusa SARS-CoV-2 jest wykonywany z materiału biologicznego pobranego przed przyjęciem do izolatorium. Jasne wyodrębnienie tego przypadku jest istotne z tego względu, że osoby takie będą mogły po otrzymaniu negatywnego wyniku tego pojedynczego testu, zostać wypisane z izolatorium.

Projekt rozporządzenia przewiduje, iż wejdzie ono w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia ze względu na cel jak najszybszego poszerzenia grona osób, które mogą być objęte opieką 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. Zatem podjęto decyzję o nieprzedłożeniu projektu do opiniowania i konsultacji, biorąc pod uwagę wyjątkowy charakter rozporządzenia.

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 rozwiązaniem korzystnym zarówno z punktu widzenia zdrowia publicznego jak i samych pacjentów jest poszerzenie w nowelizowanym rozporządzeniu kategorii osób, od których pobrano materiał biologiczny w celu wykonania testu na obecność wirusa o osoby skierowane przez lekarza również

szpitala innego niż tylko lekarza szpitala zakaźnego lub szpitala z oddziałem zakaźnym?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	
Nie	2	
Nie mam zdania	3	

2. Czy Pani/Pana zdaniem, z punktu widzenia pacjenta, korzystne jest doprecyzowanie w projekcie nowelizacji rozporządzenia, że test na obecność wirusa powinien być wykonywany z materiału biologicznego pobranego przed przyjęciem do izolatorium?

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

3. Czy Pani/Pana zdaniem zasadne jest włączenie szpitali innych niż zakaźne do diagnozowania osób z podejrzeniem choroby COVID-19, w tym do wykonywania testów na obecność tego wirusa?

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

Tak	8
Nie	0
Nie mam zdania	2

4. Czy Pani/Pana zdaniem zasadnejsze skrócenie *vacatio legis* do minimum tak, że wejdzie ono w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia ze względu na cel jak najszybszego poszerzenia grona osób, które mogą być objęte opieką izolatorium.>

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

5. Czy Pani/Pana zdaniem poważnym utrudnieniem dla osób w izolatoriach jest obecny brak norm, określających maksymalny czas oczekiwania, jaki może upłynąć od skierowania przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego osoby na kwarantannę, do momentu pobrania od niej wymazu, w celu przeprowadzenia badania na obecność wirusa COVID-19?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	

Nie	1
Nie mam zdania	4

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

III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Wprowadzenie instytucji izolatoriów do systemu opieki zdrowotnej w walce z pandemią COVID-19 co do zasady wydaje się dobrym pomysłem, który potencjalnie może stworzyć bezpieczną infrastrukturę dla osób podejrzanych o zakażenie COVID-19 oraz chorych.

Wydaje się, że rozwiązaniem korzystnym zarówno z punktu widzenia zdrowia publicznego jak i samych pacjentów jest poszerzenie w nowelizowanym rozporządzeniu kategorii osób, od których pobrano materiał biologiczny w celu wykonania testu na obecność wirusa (skierowanych do izolatorium przez lekarza szpitala zakaźnego lub szpitala z oddziałem zakaźnym) o osoby skierowane przez lekarza również szpitala innego niż tylko lekarza szpitala zakaźnego lub szpitala z oddziałem zakaźnym.

Również niezbędne i korygujące wcześniejsze niejasności jest doprecyzowanie w projekcie nowelizacji rozporządzenia, że test na obecność wirusa jest wykonywany z materiału biologicznego pobranego przed przyjęciem do izolatorium. Umożliwi podjęcie decyzji administracyjnej, aby takie osoby mogły po otrzymaniu negatywnego wyniku tego pojedynczego testu zostać wypisane z izolatorium.

Ważne podkreślenia jest to, iż osoby przebywające w izolatorium potrzebują profesjonalnej opieki, a na to trzeba wyasygnować fundusze w wysokości umożliwiającej zatrudnienie kwalifikowanego personelu. Może to sfinansować NFZ, ale przy spełnieniu przez obiekt odpowiednich warunków: osobnego pokoju dla każdego pacjenta, zapewnienia trzech posiłków dziennie, a przede wszystkim obecności personelu medycznego, co określa rozporządzenie ministra zdrowia z 26 marca 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach.

Zrozumiałe jest, że ze względu na konieczność szybkiego, wręcz pośpiesznego działania władz, rozporządzenie powinno wejść w życie następnego dnia po dniu jego ogłoszenia. Jednak z drugiej strony wymagać to będzie zgodnej współpracy różnych instytucji administracji publicznej oraz sektora prywatnego, co może nieść szereg nieporozumień oraz problemów.

Jednym z poważniejszych problemów utrudniających przebywanie osób w izolatoriach może być brak norm określających maksymalny czas oczekiwania, jaki może upłynąć od skierowania przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego osoby na kwarantannę do momentu pobrania od niej wymazu w celu przeprowadzenia badania na obecność wirusa COVID-19.

Terminu pobrania próbek nie określa ustawa z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zmieniona ustawą z 2 marca 2020 r. Jest to sprzeczne z zasadniczym celem ustawy, polegającym na unieszkodliwieniu źródeł zakażenia, przecięciu dróg szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz uodpornieniu osób podatnych na zakażenie. Brak określenia takiego terminu jest także dotkliwym ograniczeniem wolności osobistej i prawa swobodnego przemieszczania się osób skierowanych na kwarantannę. W praktyce zdarza się, że właściwi powiatowi inspektorzy sanitarni nie są w stanie podać nawet przybliżonego terminu pobrania próbek, a w konsekwencji - czasu dalszej kwarantanny domowej, w której te osoby przebywają. Podobne

problemy dotyczyć te mogą niektórych osób skierowanych do przebywania w izolatorkach.

Okazuje się również, że nie ma jednoznacznych wytycznych, a także jednego, ustalonego ogólnie schematu, czy wykonywać testy na koronawirusa pacjentom mającym objawy choroby COVID-19, a także tym, którzy mieli kontakt z osobą zakażoną. Sanepid odsyła do lekarzy rodzinnych, lekarze rodzinni do szpitala zakaźnego, a szpital zakaźny przetadowany jest pracą.

Nadal nie ma jednoznacznej odpowiedzi na podstawowe pytania – np. gdzie ma się zgłosić osoba, która podejrzewa u siebie chorobę COVID-19? Kto pobiera wymaz do badań na obecność koronawirusa od osób mających kontakt z zakażonym? Czy pacjent z objawami choroby wirusowej, przebywający na kwarantannie ma zgłosić się do szpitala zakaźnego? W opinii pacjentów w kwestii koronawirusa w Polsce panuje bałagan i psychologia.

Przedstawiciele zarówno powiatowej, jak i wojewódzkiej stacji sanitarno-epidemiologicznej tłumaczą, że problemem są zmieniające się przepisy.

Doniesienia medialne wskazują, że NFZ będzie finansować badania na koronawirusa dla lekarzy i pacjentów, ale tylko w szpitalach, które mają własne laboratoria. Niestety, większość ich nie ma. Ministerstwo zaczęło poszerzać listę laboratoriów uprawnionych do wykonywania testów o niepubliczne placówki. Zdaniem diagnostów nie wszystkie placówki z tej listy się do tego nadają. Przede wszystkim ze względu na sprzęt. W efekcie ryzyko pomyłki jest wysokie. Eksperti przystąpili do weryfikacji spisu i stworzenia kryteriów, które będą podstawą do włączania na niego placówek (tym samym powstanie podstawa do usunięcia z listy tych niespełniających podstawowych warunków). Nieoficjalnie mówi się, że największe zastrzeżenia są zgłaszane do laboratoriów należących do wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych. Na liście są bowiem takie, które dziennie

nie robią nawet 100 testów. Do tego zatrudnieni w nich pracownicy nie mają doświadczenia potrzebnego przy wykrywaniu koronawirusa, czyli przy robieniu testów genetycznych. Dodatkowo, z powodu biurokracji i złej organizacji całego procesu, diagności niemal tyle samo czasu spędzają na wypełnianiu dokumentów, co na wykonywaniu testów. Wyniki pracy trzeba raportować do kilku urzędów.

Brakuje też osób, które miałyby pobierać wymaz. Ministerstwo Zdrowia analizuje możliwość zaangażowania chętnych opiekunów medycznych oraz studentów kierunków medycznych do pobierania wymazów celem wykonania testów na obecność koronawirusa. W szczególności wobec osób przebywających na kwarantannie.

Z informacji NFZ oraz innych, towarzyszących przygotowaniu projektu rozporządzenia wynika, że w izolatoria mogą zamienić się niektóre hotele, hostele, akademiki i sanatoria. Ważne, by znajdowały się w stosunkowo bliskiej odległości od szpitala zakaźnego, ponieważ to jego personel ma się zajmować osobami skierowanymi do izolatoriów. Będą w nich przebywać między innymi osoby, które nie mogą odbyć kwarantanny w domu, aby nie narażać na zakażenie koronawirusem najbliższych. Izolowani pacjenci mają mieć zapewnioną opiekę medyczną i posiłki. Za pobyt w izolatorium zapłaci Narodowy Fundusz Zdrowia.

Izolatorium ma powstać w każdym województwie. Częściowo rozwiązuje to problem odpowiedzialności za tworzenie tych miejsc, bo obiekty mające pełnić ich funkcję – hotel, akademik, sanatorium czy hostel – wyznacza wojewoda. Jednak zgodnie z zaleceniem funduszu, izolatoria powinny znajdować się w pobliżu szpitali jednoimiennych, szpitali zakaźnych lub placówek z oddziałami zakaźnymi (ich personel ma opiekować się izolowanymi pacjentami). Jest to więc oferta przede wszystkim dla większych miast, a nie dla każdego powiatu.

Umowa jest zawierana między szpitalem i hotelem. Do negocjacji pozostają liczne kwestie, np. związane z odbiorem i wywozem śmieci, których utylizacja jako odpadów zakaźnych może kosztować znacznie więcej niż tych generowanych przez gości hotelowych. A także warunki i zabezpieczenie pracowników hotelu. Hotelarze stoją na stanowisku, że personel ich obiektu musi mieć zabezpieczenia adekwatne do zabezpieczeń personelu medycznego. Co prawda hotel nie będzie szpitalem, przebywać w nim będą osoby, które podejrzewa się o zachorowanie, lub osoby o łagodnym przebiegu choroby, które nie wymagają leczenia w szpitalu, ale ich stan zdrowia może się przecież pogarszać.

Projekt nie daje również odpowiedzi na ważne pytanie - kto pokrywa koszty pozostawania w gotowości pustych izolatoriów.

Wszystkie ww. wskazane problemy i pytanie powinny znaleźć rozwiązanie w samej treści przedmiotowego projektu rozporządzenia lub w oficjalnej interpretacji ze strony stosownych urzędów, aby pacjenci oraz inne osoby izolowane uzyskały gwarancję szerokiego i bezpiecznego dostępu do obiektów i infrastruktury, gdzie będą zmuszone pozostawać na okres izolacji.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu