

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia 2009 r.

w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji

Na podstawie art. 12 ust. 2 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 sposób dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunki i okres przechowywania tej dokumentacji.

§ 2.

1. Dokumentacja z realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych jest sporządzana przez osoby realizujące te działania:

- 1) w sposób umożliwiający przeprowadzenie kontroli wewnętrznej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 2) niezwłocznie po zrealizowaniu tych działań.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, dokumentują wszystkie czynności i zdarzenia, które mają istotne znaczenie dla oceny prowadzonych działań.

§ 3.

Osoby, o których mowa w § 2 ust. 1, prowadzą:

- 1) bieżącą dokumentację z realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, w celu dokumentowania przebiegu i wyniku prowadzonych działań;
- 2) stałe akta - w celu gromadzenia informacji dotyczących obszarów ryzyka, które mogą być przedmiotem kontroli wewnętrznej.

§ 4.

1. Dokumentacja z realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w postaci dokumentów papierowych lub elektronicznych, jest przechowywana:

- 1) przez zakład opieki zdrowotnej - w siedzibie tego zakładu;
- 2) przez inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych – w miejscu udzielania tych świadczeń.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, jest przechowywana przez okres 10 lat.

§ 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

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).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego art. 12 ust. 2 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).

Projekt reguluje sposób dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, które są podejmowane w zakładach opieki zdrowotnej oraz przez inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych oraz warunki i okres przechowywania tej dokumentacji. Zagadnienia stanowiące przedmiot projektowanej regulacji nie były dotychczas regulowane w prawie polskim i stanowią całkowicie nową materię.

Wprowadzenie niniejszej regulacji pozwoli na kontrolę i monitorowanie stanu sanitarnego i sytuacji epidemiologicznej w danej jednostce udzielającej świadczeń zdrowotnych. Nadzór nad tymi działaniami spowoduje zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i personelu zakładu opieki zdrowotnej oraz zdrowia publicznego. Bieżące dokumentowanie podejmowanych czynności profilaktycznych w zakresie zapobiegania rozprzestrzeniania się zakażeń, w tym wywołanych drobnoustrojami opornymi na dostępne antybiotyki, umożliwi szybkie podejmowanie właściwych działań w przypadku wystąpienia ewentualnych zagrożeń.

Ogromna większość placówek dokonywała i dokonuje stosownej dokumentacji, dotychczas jednak nie było podstawy prawnej do egzekwowania tych działań w stosunku do świadczeniodawców, dla których bezpieczeństwo epidemiologiczne pacjenta miało drugorzędne znaczenie. Jednocześnie uznano, iż niezasadne jest określanie wzoru formularzy, czy dokumentów dla celów dokonywania dokumentacji, o której mowa, gdyż świadczeniodawcy, w zależności m.in. od charakteru udzielanych i trybu świadczeń, specyfiki świadczeń, warunków środowiskowych, struktury organizacyjnej, stylu zarządzania, wielkości organizacji, dotychczasowych doświadczeń, stosują wypracowane przez siebie wzory dokumentów, w których dokonują stosownych wpisów. Przy spełnieniu warunków określonych w § 2 projektowanego rozporządzenia nie ma potrzeby dookreślenia formy dokumentacji.

Projektowana regulacja wpłynie na poprawę jakości prowadzonych działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Pozwoli również – poprzez wprowadzenie konieczności dokumentowania tych działań – na uzyskanie informacji o rodzaju i charakterze podejmowanych czynności, umożliwi perspektywną ocenę ich trafności i skuteczności, a przez to łatwiejszą ingerencję w ich organizację w celu weryfikacji i ewentualnego dostosowania do zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej.

Projektowana regulacja zgodna jest z projektowanymi Zaleceniami Rady Unii Europejskiej w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, które uzyskały pozytywne stanowisko polskiego Rządu, ze względu na zbieżne podejście Rzeczypospolitej Polskiej do osiągnięcia celów takich jak np. poprawa

profilaktyki i kontroli zakażeń na poziomie instytucji opieki zdrowotnej, usprawnienie systemów aktywnego nadzoru na poziomie instytucji, czy promowanie szkolenia personelu. Wprowadzenie niniejszej regulacji przybliży Rzeczpospolitą Polską w dążeniu do stworzenia krajowej strategii zmierzającej do obniżenia ryzyka zakażeń w instytucjach opieki zdrowotnej, jako długoterminowego priorytetu strategicznego. Ponadto wymagane będzie, aby dostępne dane w zakresie zwalczania zakażeń związanych z opieką zdrowotną mogły być efektywnie wykorzystywane do dokonywania przez właściwe podmioty miarodajnych porównań poszczególnych instytucji, do monitorowania czynników chorobotwórczych oraz do oceny i kształtowania polityki w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Przedmiotowa regulacja pozwoli na stworzenie lub usprawnienie systemu kontroli wewnętrznej na poziomie poszczególnych instytucji opieki zdrowotnej oraz na poziomie krajowym.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Uwzględniając treść art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów (Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206) należy stwierdzić, iż w związku z koniecznością jak najszybszego wprowadzenia zasad dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, które są podejmowane w zakładach opieki zdrowotnej oraz przez inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych określonych w przedmiotowym rozporządzeniu, zasadnym i celowym jest jak najszybsze wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia. Takie rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego. Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji kierowników zakładów opieki zdrowotnej oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych.

2. Konsultacje społeczne

Konsultacje społeczne będą prowadzone z następującymi podmiotami:

1. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
2. Krajowy Konsultant w dziedzinie epidemiologii
3. Krajowy Konsultant w dziedzinie chorób zakaźnych
4. Krajowy Konsultant w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej
5. Krajowy Konsultant w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego
6. Naczelna Izba Lekarska
7. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
8. Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych

9. Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa
10. Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych w Narodowym Instytucie Leków
11. OPZZ
12. NSZZ Solidarność
13. Forum Związków Zawodowych
14. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie
15. BCC
16. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
17. Konfederacja Pracodawców Polskich
18. Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Chorób Zakaźnych.
19. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji społecznych, po ich zakończeniu, zostaną omówione w Ocenie Skutków Regulacji.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Regulacje proponowane w projekcie nie spowodują skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.