

## **ROZPORZĄDZENIE**

### **MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2023 r.

#### **zmieniające rozporządzenie w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala**

Na podstawie art. 14 ust. 7 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, 2280, 2674, 2705 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U. z 2021 r. poz. 240) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 5 otrzymuje brzmienie:

„§ 5. 1. Raporty o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala obejmują:

- 1) raport wstępny o podejrzeniu lub wystąpieniu ogniska epidemicznego, którego wzór jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia,
- 2) raport końcowy z wygaszenia ogniska epidemicznego, którego wzór jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia,
- 3) raport okresowy obejmujący okres nie dłuższy niż rok kalendarzowy, którego wzór jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia,
- 4) raport miesięczny, którego wzór jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia – sporządzane w formie papierowej lub elektronicznej.

2. Kierownik przekazuje z urzędu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- 1) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 – w terminie 24 godzin od powzięcia podejrzenia lub stwierdzenia wystąpienia ogniska epidemicznego;
  - 2) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 – w terminie do 30 dni od dnia zakończenia wygaszenia ogniska epidemicznego;
  - 3) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 – w terminie 30 dni od dnia jego sporządzenia, a jeżeli raport obejmuje okres roku kalendarzowego, nie później niż do dnia 15 lutego następnego roku kalendarzowego;
  - 4) raport o którym mowa w ust. 1 pkt 4 – w terminie do dnia 10 następnego miesiąca.”;
- 2) dodaje się załącznik nr 5 do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Kierownik, o którym mowa w art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, sporządzi do dnia 10 maja 2023 r., w oparciu o posiadane dane, raporty miesięczne za okres od dnia 1 stycznia 2023 r. do dnia 30 kwietnia 2023 r. z wykorzystaniem załącznika nr 5 do rozporządzenia, i przekaże je właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 maja 2023 r.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U. z 2021 r. poz. 240), stanowiącym realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 14 ust. 7 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.).

Zbieranie danych w zakresie liczby wykonywanych badań mikrobiologicznych z podziałem na badania diagnostyczne i przesiewowe jest obecnie stosowaną dobrą praktyką w szpitalach.

Zalecane jest prowadzenie badań przesiewowych w przypadku epidemicznego rozprzestrzeniania się drobnoustroju, którego rezerwuarem może być pacjent – nosiciel, w szczególności w kierunku szczepów *Klebsiella pneumoniae* ESBL-dodatnich, CPE, VRE, MRSA. Raportowanie badań związanych z opieką zdrowotną do jednostek nadzoru epidemiologicznego ma służyć przejrzystemu przedstawieniu tej problematyki w skali kraju, ocenie rozkładu terytorialnego i trendów czasowych. Pozwoli to ocenić efekty działań zapobiegawczych i na tej podstawie budować strategie zwalczania zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

Monitorowanie sytuacji epidemiologicznej odbywa się na podstawie analizy liczby wykonanych badań przesiewowych w stosunku do liczby pacjentów nowoprzyjętych i hospitalizowanych w ocenianym okresie.

Badania przesiewowe wykonywane w podmiotach leczniczych uzależnione są od sytuacji epidemiologicznej w szpitalu lub na oddziale o wysokiej presji kolonizacji. Szpital określa wskazania do badań przesiewowych na podstawie bieżącej oceny sytuacji epidemiologicznej. Badania przesiewowe przy przyjęciu oraz w trakcie pobytu, jak również badania diagnostyczne są elementem prowadzonego nadzoru i obok wywiadu stanowią istotną jego składową.

Wykonywanie badań przesiewowych przy przyjęciu wymaga obowiązku przeprowadzenia wywiadu epidemiologicznego a następnie zastosowania wobec pacjenta podstawowych metod profilaktyki i kontroli zakażeń w celu zminimalizowania ryzyka transmisji biologicznych czynników chorobotwórczych. Liczba przeprowadzonych badań, w tym badań przesiewowych obrazuje sytuację epidemiologiczną szpitala, umożliwia

oszacowanie częstości (tworzy mianownik) występowania kolonizacji oraz zakażeń poszczególnymi czynnikami chorobotwórczymi o których mowa w załącznikach 1–4 zmienianego rozporządzenia jak również ocenę działań podejmowanych w celu zapobiegania transmisji biologicznych czynników wewnątrz podmiotu leczniczego.

Zmiana rozporządzenia w zakresie przekazywania informacji dotyczącej liczby badań mikrobiologicznych wynika z konieczności usankcjonowania obecnie realizowanej dobrej praktyki. W obowiązującym stanie prawnym okres raportowania danych liczbowych dotyczących wykonywanych badań mikrobiologicznych u pacjentów, u których są udzielane świadczenia szpitalne obejmuje co najmniej rok kalendarzowy z terminem raportowania do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej do 15 lutego następnego roku. Raport może być sporządzany i składany w krótszych okresach sprawozdawczych np. miesięcznych bądź kwartalnych i przekazywany do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego w terminie 30 dni od daty sporządzenia. Comiesięczne raportowanie liczby wykonanych badań mikrobiologicznych umożliwi zatem wyliczenie mianownika, do którego odnosi się raportowana liczba kolonizacji oraz zakażeń, nienależnie od przyjętego w szpitalu okresu sprawozdawczego.

Dane do sprawozdań w zakresie badań mikrobiologicznych w wykazie badań wykonywanych w podmiotach leczniczych obejmują zarówno badania bakteriologiczne, wirusologiczne i mikologiczne. Za jedno badanie mikrobiologiczne uznano każde badanie diagnostyczne zakończone wydaniem wyniku opatrzonego niepowtarzalnym numerem, mające na celu wykrycie drobnoustrojów tj. bakterii, wirusów oraz grzybów wraz z lekowrażliwością (o ile dotyczy). Do badań mikrobiologicznych zalicza się badania bakteriologiczne (preparat bezpośredni, hodowla i antybiogram, test molekularny, test antygenowy), wirusologiczne (hodowla, test molekularny, test antygenowy), mykologiczne (preparat bezpośredni, hodowla i antybiogram, test molekularny, test antygenowy). Włączenie do wykazu testów molekularnych, testów antygenowych konieczne jest z powodu potwierdzania często testami molekularnymi i testami antygenowymi zakażeń oraz prowadzenia badań przesiewowych w kierunku czynników wirusowych (grypy, RSV, COVID-19) i bateryjnych (*Clostridium difficile* i *Streptococcus pyogenes*).

W tabeli wyodrębniono dane liczbowe w zakresie liczby badań przesiewowych wykonanych do 24 godzin od czasu przyjęcia do szpitala i w trakcie hospitalizacji oraz dane dotyczące łącznej liczby użytych butelek do posiewów krwi w podmiocie leczniczym. Liczba

butelek do posiewu krwi, poza badaniami przesiewowymi, jest jedynym obiektywnym wskaźnikiem, który można porównać między oddziałami czy szpitalami w przeliczeniu na liczbę łóżek czy też liczbę hospitalizacji. Raportowanie danych obejmuje wszystkie podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne jak również wszystkie jednostki organizacyjne podmiotu leczniczego włącznie z jednostkami, w których w okresie sprawozdawczym badania nie były wykonywane. Sprawozdania miesięczne dotyczące badań mikrobiologicznych ze szpitali będą zawierały skumulowane dane miesięczne w podziale na jednostki organizacyjne szpitala wraz z podaniem aktualnej liczby łóżek zakontraktowanych w poszczególnych jednostkach organizacyjnych zgodnie z umową o udzielanie świadczeń zdrowotnych zawartą z Narodowym Funduszem Zdrowia. Przekazane dane pozwolą na opracowanie zbiorczych miesięcznych danych w zakresie liczby badań przesiewowych zarówno diagnostycznych jak i mikrobiologicznych w sposób narastający z uwzględnieniem wyliczenia wskaźnika badań mikrobiologicznych na łóżko dla danego oddziału i dla całego szpitala w danym miesiącu sprawozdawczym jak również narastająco w trakcie całego roku sprawozdawczego.

Przekazywanie do państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych danych dotyczących liczby wykonywanych badań w szpitalach z podziałem na badania przesiewowe i diagnostyczne ma na celu ocenę wykorzystania przez dany podmiot leczniczy diagnostyki mikrobiologicznej w zakresie zapobiegania rozprzestrzeniania się biologicznych czynników chorobotwórczych oraz wzmocnienie nadzoru nad podmiotem leczniczym przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Przepis przejściowy pozwoli na wyliczenie wskaźnika badań mikrobiologicznych w sposób narastający od początku roku i ocenę dotychczasowej sytuacji epidemiologicznej w podmiocie leczniczym, jak również poszczególnych jego jednostkach poprzez dokonanie porównań pomiędzy poszczególnymi miesiącami w skali całego roku 2023. Pozwoli to na poznanie trendów w zakresie wykonywania badań przesiewowych przy przyjęciu do szpitala w stosunku do badań przesiewowych wykonywanych w trakcie pobytu w szpitalu. Przy czym dane liczbowe za okres od dnia 1 stycznia do dnia 30 kwietnia 2023 r., przekazane z podmiotów leczniczych, będą pochodzić z istniejących już raportów z całego roku, sporządzanych według załącznika nr 4 do zmienianego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala.

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 maja 2023 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.