

Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie metod zapobiegania zakażeniom spowodowanym wybranymi biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi o szczególnej zjadliwości lub oporności. (MZ 526)

I. Opis sytuacji problemowej

Rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 3 ust. 4 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Jak deklarują autorzy, projekt rozporządzenia reguluje metody zapobiegania zakażeniom spowodowanym wybranymi biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi o szczególnej zjadliwości lub oporności. Projektowane rozporządzenie reguluje zasady postępowania epidemiologicznego przez personel medyczny w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne. Projekt rozporządzenia wskazuje rozwiązania, które powinny pozwolić na bardziej precyzyjne prowadzenie nadzoru w szpitalach poprzez m.in. wzrost wykonywania badań mikrobiologicznych oraz realizację zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie nadzoru sanitarno-epidemiologicznego. Szczególnie duże znaczenie ma mieć uzyskiwanie wiarygodnych danych w toku prowadzenia rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportu okresowego półrocznego o sytuacji epidemiologicznej, czemu służą zaprojektowane przepisy rozporządzenia.

Wprowadzenie projektowanego rozporządzenia powinno wpłynąć na poprawę przepływu istotnych informacji w obrębie szpitala, jak również zwiększy efektywność nadzoru epidemiologicznego nad szpitalami, a w konsekwencji przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów i personelu pracującego w tych placówkach.



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Wprowadzenie regulacji ma również stać się istotnym elementem krajowej strategii zmierzającej do obniżenia ryzyka zakażeń związanych z opieką zdrowotną w instytucjach opieki zdrowotnej, której stworzenie zaleca krajom Unii Europejskiej Rada Unii Europejskiej, jako długoterminowego priorytetu strategicznego.

Chodzi przede wszystkim szczepy bakteryjne posiadające oporność na antybiotyki β – laktamowe uważane dotąd za leki „ostatniej szansy” w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez powyższe drobnoustroje. Drobnoustroje te posiadają wybitny potencjał rozprzestrzeniania się, z łatwością tworząc szpitalne ogniska epidemiczne, a ich nosicielstwo w przewodzie pokarmowym może się utrzymywać przez kilka lat. Należy zaznaczyć, że w krajach europejskich nigdy wcześniej nie obserwowano sytuacji, w której dochodzi do tak masowych zakażeń wywołanych przez wskazane w projekcie rozporządzenia drobnoustroje, których w wielu sytuacjach nie można zwalczyć żadnym antybiotykiem. Dotychczasowe działania polegające m.in. na wydaniu zaleceń przez Ministra Zdrowia w 2012 r. zdaniem autorów projektu należy uznać za niewystarczające w świetle bardzo dynamicznego wzrostu liczby zakażeń.

W związku z tym, iż w podmiotach leczniczych coraz częściej dochodzi do zakażeń czynnikami alarmowymi wieloopornymi, należy podjąć wszelkie działania zapobiegające szerzeniu się powyższych czynników alarmowych.

Na podstawie dotychczasowych obserwacji należy uznać, że większość szpitali w Polsce jest nieprzygotowana do rozwiązywania zaistniałego problemu głównie z powodu braku sal izolacyjnych, nie wykonywania badań przesiewowych u pacjentów przyjmowanych do szpitala oraz braku możliwości wdrażania skoordynowanych działań na swoim terenie, wspieranych przez administrację szpitala.

Opracowanie szczegółowego projektu nowej regulacji ma pozwolić na bardziej precyzyjne prowadzenie nadzoru w szpitalach poprzez m.in. wzrost wykonywania badań mikrobiologicznych oraz realizację zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie nadzoru sanitarno-epidemiologicznego. Szczególnie duże znaczenie ma uzyskiwanie wiarygodnych danych w toku prowadzenia rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz

raportu okresowego półrocznego o sytuacji epidemiologicznej, czemu powinny służyć zaprojektowane przepisy rozporządzenia. Wprowadzenie projektowanego rozporządzenia powinno wpłynąć na poprawę przepływu istotnych informacji w obrębie szpitala, jak również zwiększy efektywność nadzoru epidemiologicznego nad szpitalami, a w konsekwencji przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów i personelu pracującego w tych placówkach.

Wykaz bakteryjnych czynników alarmowych został określony w § 2 projektowanego rozporządzenia.

Wprowadzenie niniejszej regulacji będzie istotnym elementem krajowej strategii zmierzającej do obniżenia ryzyka zakażeń związanych z opieką zdrowotną w instytucjach opieki zdrowotnej, której stworzenie zaleca krajom Unii Europejskiej Rada Unii Europejskiej, jako długoterminowego priorytetu strategicznego.

Projekt dokumentu zawiera też wykaz szczegółowych metod zapobiegania zakażeniom lub chorobom zakaźnym wywołanym przez BCA oraz lekooporności BCA, z pośród których należy wymieni

następujące metody i związane z nimi wymagania, którymi pacjenci są bezpośrednio zainteresowani:

1. Badania przesiewowe: Placówka zapewnia wykonywanie badań przesiewowych u:

- 1) pacjentów przyjmowanych do szpitala hospitalizowanych wcześniej w innych placówkach;
- 2) przebywających w placówkach opieki długoterminowej (np. domu pomocy społecznej);
- 3) poddawanych cyklicznie świadczeniom zdrowotnym wykonywanym w ramach opieki całonocnej (np. dializom, rehabilitacji) w ciągu co najmniej 6 miesięcy przed aktualną hospitalizacją;
- 4) osób, u których stwierdzono wcześniejsze nosicielstwo lub zakażenie spowodowane BCA.

2. Personel medyczny: W przypadku wystąpienia więcej niż 2 pacjentów ze szczepem BCA zalecane jest wydzielenie osobnego personelu pielęgniarskiego dla tych pacjentów.

3. Transport chorego: Ograniczony do niezbędnego minimum; Przed opuszczeniem sali pacjent wykonuje higienę rąk; Gdy BCA przenosi się drogą kropelkową, na czas transportu pacjent zabezpieczony w maskę.

4. Izolacja: Wdrażana w chwili podjęcia podejrzenia o wystąpieniu kolonizacji lub zakażenia objawowego. Izolacja zostaje zakończona po uzyskaniu dwóch kolejnych wykonanych w ciągu 72 godzin ujemnych wyników badań mikrobiologicznych.

Wariant I izolacji (optymalny): sala 1 osobowa wyposażona w:

1) stanowisko higieny rąk obejmujące:

a) umywalkę z baterią,

b) dozownik na mydło,

c) preparat dezynfekcyjny do rąk uruchamiany bez kontaktu z dłonią,

d) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użytku,

e) pojemnik na zużyte ręczniki;

2) miejsce przechowywania czystych i zbierania zużytych środków ochrony indywidualnej;

3) meble i aparatura ograniczone do niezbędnego minimum;

4) drobny sprzęt medyczny – ograniczony do niezbędnego minimum, zabezpieczony przed skażeniem w szczelnie zamykanych pojemnikach lub szafach;

5) pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone co najmniej w miskę ustępową, umywalkę, natrysk, dozownik z mydłem w płynie, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia oraz pojemnik na zużyte ręczniki:

a) zalecany: bezpośrednio przy sali,

b) dopuszczony: wydzielony poza salą, dostępny tylko dla osób podlegających izolacji lub krzesło toaletowe dedykowane pacjentowi.

5. Odwiedzający pacjenta: Zalecenia w formie pisemnych i ustnych instrukcji:

1) edukowanie pacjentów i odwiedzających w zakresie m.in. higieny rąk, higieny kaszlu, postępowania z odzieżą i sprzętem pacjenta po opuszczeniu placówki;

2) wykonywanie higieny rąk przed i po każdym kontakcie z chorym;

3) stosowanie środków ochrony indywidualnej dostosowanych do rodzaju zagrożenia i rodzaju wykonywanych przy chorym czynności;

4) jednoczesne przebywanie na sali chorych jednego odwiedzającego;

5) nadzór pielęgniarki dyżurnej nad osobami z zewnątrz kontaktującymi się z pacjentem.

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.
2. Ankietyzacji organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Wspólnie decydujemy - wsparcie konsultacji społecznych w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich

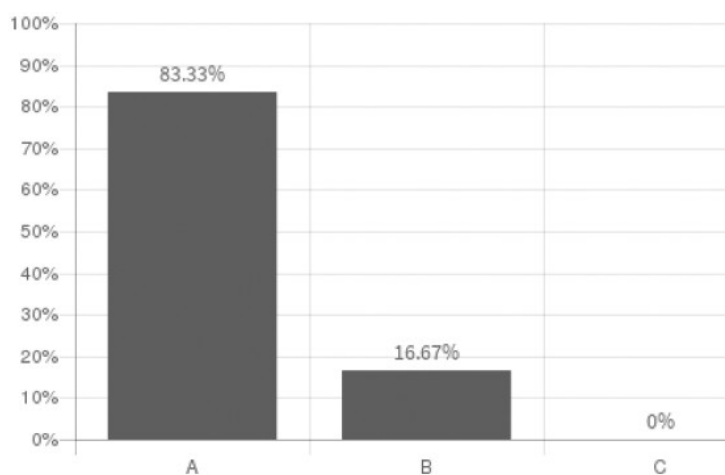
Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych). Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy szpitale w Polsce są obecnie przygotowane do walki z zakażeniami drobnoustrojami odpornymi na działanie antybiotyków??

A. Tak

B. Nie

C. Nie mam zdania

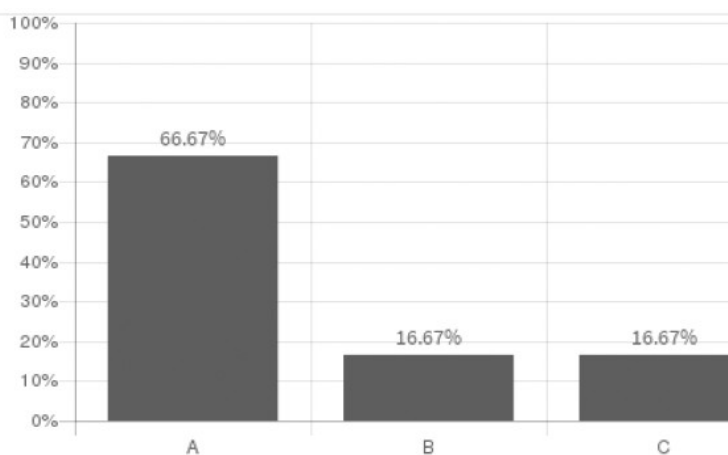


2. Czy nowe zasady zawarte w rozporządzeniu poprawią bezpieczeństwo pacjentów i personelu pracującego w placówkach?

A. Tak

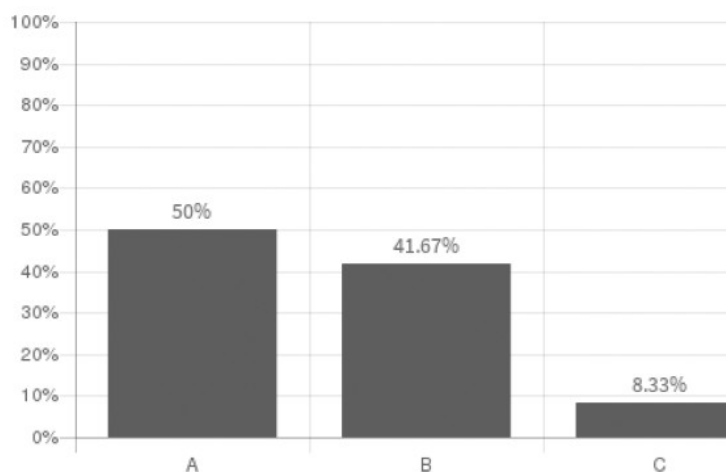
B. Nie

C. Nie mam zdania



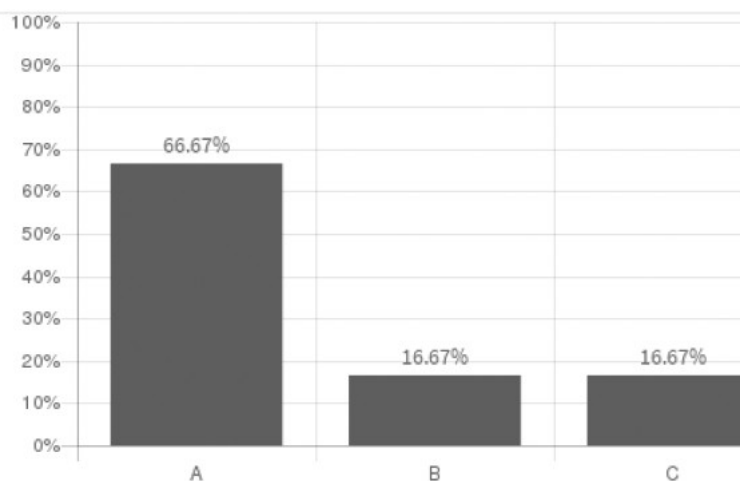
3. Czy nowe wymagania dotyczące prowadzenia badań przesiewowych pacjentów przyjmowanych do szpitala hospitalizowanych wcześniej w innych placówkach, zmniejszą ryzyko nowych zakażeń?

- A. Tak
B. Nie
C. Nie mam zdania



4. Czy nowe wymagania dotyczące izolacji pacjentów podejrzanych o wystąpienie kolonizacji lub zakażenia objawowego zmniejszą ryzyko nowych zakażeń?

- A. Tak
B. Nie
C. Nie mam zdania



Pytania otwarte:

1. Jakie dodatkowe, nie wymienione w rozporządzeniu działania powinny być standardowo podejmowane aby zmniejszyć ryzyko zakażeń przez drobnoustroje odporne na działanie antybiotyków?
2. Jakie są przyczyny nieprzygotowania większości szpitali w Polsce do skutecznej walki z drobnoustrojami odpornymi na działanie antybiotyków?
3. Jakie powinny obowiązywać zasady prowadzenia badań przesiewowych w szpitalach i jaka instytucja powinna podejmować decyzję w tym przedmiocie?

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji stanowią elementy opinii wyrażonej w stanowisku Ars Vivendi.

IV. Stanowisko Ars Vivendi

Niniejsze stanowisko w sprawie przedstawionego do konsultacji społecznych Projektu powstało na podstawie wskazanych wcześniej metod zbierania danych i informacji, przeprowadzonej wcześniej analizy stanu obecnego oraz konsultacji z organizacjami pacjenckimi.

W sytuacji narastania oporności drobnoustrojów na antybiotyki, profilaktyka zakażeń szpitalnych i racjonalna antybiotykoterapia są priorytetowym wyzwaniem zdrowotnym. Raport WHO z 2014 roku nie pozostawia wątpliwości, że bez podjęcia skutecznych i skoordynowanych działań będziemy zmierzać w kierunku ery postantybiotykowej, co niesie bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia coraz większej liczby pacjentów szpitalnych.

Wejście w życie rozporządzenia jest oczekiwane przez organizacje pacjenckie a także środowiska medyczne zajmujące się bezpośrednio problematyką zakażeń szpitalnych. Rozporządzenie stanowi istotne dopełnienie funkcjonujących już w tym obszarze regulacji prawnych.

Należy mieć nadzieję, że wdrożenie tego aktu wykonawczego przełoży się na znaczący wzrost poziomu bezpieczeństwa epidemiologicznego pacjentów w Polsce. Jednak niektóre zapisy rozporządzenia wzbudzają wątpliwości. Część ekspertów jest zdania, że brak konsultacji ze specjalistami spowodował, że dokument jest obarczony wieloma błędami merytorycznymi, proponuje działania niepotrzebne z punktu widzenia nadzoru epidemiologicznego i bezpieczeństwa pacjentów, a także działania nie oparte na wiedzy, które spowodują generowanie niepotrzebnych kosztów.

Badania przesiewowe pacjentów przyjmowanych do szpitala i w trakcie hospitalizacji powinny wynikać z aktualnej sytuacji epidemiologicznej danego regionu, profilu pacjentów, problemów epidemiologicznych w poszczególnych jednostkach ochrony zdrowia oraz rodzaju wieloopornych drobnoustrojów. Wdrożenie obowiązkowego systemu prowadzenia badań przesiewowych w szpitalu nie jest rekomendowane przez instytucje międzynarodowe, nawet w krajach o znacznie wyższych niż w Polsce nakładach na opiekę zdrowotną. Zapisy w projekcie rozporządzenia pozostają w tym zakresie w znacznej rozbieżności z zaleceniami Ministerstwa Zdrowia, Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków. Ponadto prowadzenie badań przesiewowych w proponowanym zakresie będzie skutkowało znacznymi obciążeniami finansowymi dla szpitali. Wybór prowadzenia badań przesiewowych w szpitalu powinien wynikać z analizy aktualnych problemów epidemiologicznych w poszczególnych jednostkach ochrony zdrowia. Sposoby zapobiegania ryzykom oraz szczegółowe działania, jako zasada, powinny być pozostawione do decyzji szpitala.

Ze względu na ograniczoną liczbę sal jednoosobowych z węzłem sanitarnym konieczne jest określenie priorytetów izolacji. W projekcie rozporządzenia, w przypadku biegunki lub nietrzymania stolca wymagane jest stosowanie jednorazowych systemów zamkniętych do drenażu stolca. Rozwiązanie to jest kosztowne i musi na nie zgodę wyrazić pacjent.

Część ekspertów jest zdania, że rozporządzenie doprowadzi do konieczności uzyskiwania wielkiej liczby danych, które nie zostaną wykorzystane i nie poprawią sytuacji w polskich szpitalach. Nie doprowadzi to do pożądaných korzystnych zmian jeśli chodzi o ograniczenie szerzenia się wieloopornych patogenów bakteryjnych ani nie poprawi standardów kontroli zakażeń w polskich szpitalach. W rozporządzeniu powinien znajdować się zapis dotyczący wprowadzenia systemu monitorowania lekooporności w Polsce poprzez system generowania danych na poziomie każdego województwa, koordynowany przez Wojewódzkie Stacje Sanitarно-epidemiologiczne, przy współpracy konsultantów wojewódzkich właściwych specjalności.

Przedstawione w rozporządzeniu zapisy niewątpliwie będą generować dodatkowe koszty dla szpitali lub Ministerstwa Zdrowia, np. koszty badań potwierdzających gatunek i mechanizmy oporności drobnoustrojów izolowanych w wyniku działań zawartych w rozporządzeniu. Szpitale będą musiały ponieść koszty często nieuzasadnionych badań przesiewowych i wynikających z nich dalszych, kosztownych działań, w wysokości trudnej do oszacowania.

Dlatego właściwym rozwiązaniem będzie przeprowadzenie konsultacji z grupą specjalistów wskazanych przez konsultantów w ochronie zdrowia właściwych specjalności i wypracowanie takich rozwiązań, których wprowadzenie przyniesie poprawę sytuacji epidemiologicznej w polskich szpitalach i ograniczenie rozprzestrzeniania się wieloopornych patogenów bakteryjnych.

Opinię przygotował:

Witold Michałek