

Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu (MZ 326)

I. Opis sytuacji problemowej

Jak informuje Projektodawca, projekt rozporządzenia zawiera określenie zakażeń i chorób zakaźnych, które podlegają zgłoszeniu do właściwego państwowego inspektora sanitarnego przez lekarza lub felczera w przypadku rozpoznania lub powzięcia podejrzenia wystąpienia tych zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów obejmuje choroby o szczególnym znaczeniu dla zdrowia publicznego, w przypadku których niezbędne jest podjęcie działań zapobiegawczych lub przeciwepidemicznych albo zebranie szczegółowych danych o przypadku w celu sprawowania nadzoru epidemiologicznego. Zgłoszenia mogą być dokonywane w sposób dotychczasowy – w formie formularza papierowego przekazywanego przesyłką poleconą lub bezpośrednio za pokwitowaniem lub formie elektronicznej za pośrednictwem Systemu Monitorowania Zagrożeń.

Projekt zawiera także określenie sposobu przekazywania zgłoszeń i właściwości miejscowej państwowych inspektorów sanitarnych. Ponadto, zdaniem Projektodawcy, projektowane rozporządzenie nie nakłada dodatkowych obowiązków na lekarzy i felczyków, ani na państwowych inspektorów sanitarnych ponad obowiązki już dotychczas realizowane. Ponadto wprowadzając możliwość dokonywania zgłoszeń w formie elektronicznej przez System Monitorowania Zagrożeń, którego administratorem technicznym jest Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia umożliwia dokonywanie zgłoszeń bez konieczności ponoszenia kosztów związanych z przesyłkami pocztowymi. Wdrożenie rozporządzenia może wywrzeć pozytywny wpływ na zdrowie publiczne przez zwiększenie kompletności zgłaszania chorób zakaźnych w wyniku wprowadzenia elektronicznej formy ich zgłaszania i przyspieszenie obiegu informacji w wyniku elektronicznej dokonywania zgłoszeń, co pozwoli na bardziej efektywne po-

dejmowanie działań zapobiegawczych
i przeciwepidemicznych.

Zdaniem Projektodawcy w zakresie potrzeb ogólnego nadzoru epidemiologicznego informacja o obywatelstwie osoby zakażonej pozwala na monitorowanie zmieniających się trendów występowania niektórych chorób zakaźnych, w szczególności źródeł zachorowań na gruźlicę, w tym gruźlicę lekooporną. Z punktu widzenia potrzeb indywidualnego nadzoru epidemiologicznego posiadanie informacji w zakresie obywatelstwa osoby zakażonej jest niezbędne dla organu prowadzącego dochodzenie epidemiologiczne do realizacji współpracy międzynarodowej w zakresie zapobiegania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych i zakażeń.

Współpraca międzynarodowa obejmuje informowanie innych państw w ramach istniejących systemów powiadamiania alarmowego, o wystąpieniu przypadku zachorowania wraz z podaniem szczegółowych informacji w tym zakresie zgodnie z art. 25 ustawy. Wymiana informacji służy ograniczeniu zagrożenia ze strony chorób wysoce zakaźnych, które szerzą się w związku z intensyfikacją ruchu międzynarodowego oraz rozwojem transportu lotniczego, migracjami i wzrostem kontaktów zagranicznych przez wyjazdy służbowe i turystyczne w różne strefy klimatyczne.

Ponadto projektowane rozprządzenie w § 9 ust. 1 doprecyzowuje sposób dokonywania zgłoszeń w postaci dokumentu elektronicznego. Wskazano zarówno na istniejącą już obecnie możliwość ich składania z wykorzystaniem internetowego formularza elektronicznego, który jest udostępniany przez System Monitorowania Zagrożeń, jak również określono możliwość przekazywania zgłoszeń w postaci dokumentu elektronicznego przesyłanego bezpośrednio z systemu teleinformatycznego, w którym prowadzona jest dokumentacja medyczna pacjenta (tzw. aplikacje gabinetowe) do rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, o którym mowa w art. 30 ustawy. Przewiduje

się, że wraz z rozwojem aplikacji gabinetowych ta forma dokonywania zgłoszeń nie tylko się upowszechni, lecz stanie się dominująca, ze względu na brak konieczności po nowego ręcznego wprowadzania do zgłoszenia danych osobowych oraz medycznych (rozpoznanie, informacje o szczepieniach), które są już dostępne w prowadzonej przez lekarza lub felczera dokumentacji medycznej pacjenta.

Oprócz rozwiązań dotychczasowych – takich jak przekazywanie zgłoszeń w postaci papierowej lub elektronicznej – projektowane rozporządzenie wprowadza również zgłoszenia telefoniczne, które będą dokonywane na numer telefonu alarmowego opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej stacji sanitarno-epidemiologicznych. Równocześnie określono jednostki chorobowe, które ze względu na konieczność podjęcia niezwłocznych działań ze strony Państwowej Inspekcji Sanitarnej zostały objęte obowiązkiem zgłoszenia telefonicznego w każdym przypadku ich wystąpienia.

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 Pani/Pana zdaniem dotychczasowa praktyka działania nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi, które objęte są obowiązkiem zgłaszania przez lekarza jest prawidłowa?

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

2. Czy Pani/Pana zdaniem obecnie obowiązujące procedury zbierania informacji nt. zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu pozwalają na właściwe określenie zagrożenia epidemiologicznego?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	
Nie	1	
Nie mam zdania	4	

3. Czy Pani/Pana zdaniem zgłaszanie informacji w zakresie obywatelstwa osoby zakaźnej jest niezbędne dla organu prowadzącego dochodzenie epidemiologiczne?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	3	
Nie	3	
Nie mam zdania	4	

4. Czy Pani/Pana zdaniem zakres danych zawartych w zgłoszeniach ZLK mających postać dokumentu elektronicznego jest wystarczający dla osiągnięcia celów założonych w przedmiotowym rozporządzeniu?

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

Pytania otwarte:

1. Jakie Pani/Pana zdaniem dodatkowe dane powinny zostać zawarte w zgłoszeniach ZLK mających postać dokumentu elektronicznego, tak, aby były wystarczający dla osiągnięcia celów założonych w przedmiotowym rozporządzeniu?
- 2.
3. Uzyskanie jakich dodatkowych danych jest niezbędne dla podejmowania przez administrację zdrowia publicznego trafnych, opartych na faktach decyzji w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym?

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

IV. Opinia Ars Vivendi

Ustanowienie właściwych procedur dotyczących zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu stanowi niezwykle ważny element bezpieczeństwa obywateli i pacjentów, związany z dużym stopniem odpowiedzialności za prawidłowe ich stosowanie przez odpowiednie instytucje ochrony zdrowia. Dlatego ważne jest wszechstronne rozpatrzenie uwag zgłaszanych przez różne grupy interesariuszy mających najczęściej codzienne, praktyczne doświadczenie w implementowaniu stosownych procedur. Z punktu widzenia środowisk pacjenckich szczególnie godne uwagi są następujące zgłaszane propozycje korekty treści rozporządzenia:

1. Celem zgłaszania chorób zakaźnych i zakażeń powinno być:

- Wykrywanie sytuacji zagrożeń epidemiologicznych, aby podjęte zostały szybkie działania mające na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych
- Monitorowanie trendów występowania chorób zakaźnych i wdrażanie strategii ograniczających ich występowanie.

Od dłuższego czasu widoczna jest istotna rozbieżność między listą chorób zakaźnych i zakażeń podlegających zgłoszeniu w Polsce a listą opracowaną przez Centers for Diseases Control and Prevention (CDC), European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) oraz listą będącą podstawą monitorowania chorób zakaźnych w innych krajach Unii Europejskiej.

Jako uzasadnienie dla zaproponowanej listy podano, że obejmuje ona choroby o szczególnym znaczeniu dla zdrowia publicznego, w przypadku których niezbędne jest podjęcie działań zapobiegawczych lub przeciwepidemicznych. Jednak zgłaszanie wielu chorób zakaźnych i zakażeń, które są wymienione na liście nie skutkuje stosowną

reakcją ze strony Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a okresowe analizy dotyczące ich występowania nie są przydatne do opracowywania wniosków i działań.

Do innych wad zaproponowanego w projekcie rozporządzenia systemu zgłaszania zakażeń należą:

- Duplikowanie ze zgłaszaniem chorób zakaźnych prowadzonym przez laboratoria, określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń, co skutkuje niepotrzebnym nakładem pracy zarówno ze strony personelu medycznego jak i pracowników PIS.
- Wprowadzenie pojęcia podejrzenia oprócz rozpoznań, co prowadzi do dość absurdalnych sytuacji, w których lekarz w ciągu 24 godz. powinien zgłosić do PIS podejrzenie biegunki u dziecka poniżej 2 roku życia. Należy podkreślić, że w Europie zapadalności na biegunki u dzieci poniżej 3 roku życia wynosi 0,5 - 2 epizody u każdego dziecka.
- Stworzenie uciążliwego i niepotrzebnego zgłaszania niektórych zakażeń, co może utrudnić rozpropagowanie ważnych metod diagnostycznych np. w przypadku grypy potwierdzanej wyłącznie w badaniach genetycznych lub izolacją wirusa. Wiele szpitali traktuje dodatnie wyniki testów immunochromatograficznych jako podstawę rozpoznania i ich wyniki nie są potwierdzane izolacją wirusa lub badaniami genetycznymi, zatem pozostawienie tego zapisu doprowadzi do znacznego niedoszacowania liczby przypadków zakażeń wirusem grypy potwierdzonych laboratoryjnie. Równocześnie taki zapis może ograniczać chęć lekarzy do sięgania po optymalne narzędzia diagnostyczne, gdyż będzie to związane z koniecznością dopełnienia wymagań o charakterze biurokratycznym.

- Można zadać pytanie jakie działania zapobiegawcze ma wdrożyć pracownik PIS, który otrzyma zgłoszenie wystąpienia grypy? Szczególnie w sezonie epidemicznego rozprzestrzeniania się wirusa grypy, zakażenia mogłyby być zgłaszane w formie tygodniowego meldunku, a nie indywidualnych przypadków zakażeń.

Warto więc, aby lista chorób zakaźnych i zakażeń podlegających zgłoszeniu była skoordynowana z listą biologicznych czynników podlegając zgłoszeniu przez laboratoria, analogicznie jak funkcjonuje to w Wielkiej Brytanii. Należy również wykreślić lub zmienić zgłaszanie niektórych chorób zakaźnych i zakażeń.

- Należy odstąpić od obowiązku stosowania pieczętki na drukach - oznaczenie podmiotu powinno być naniesione dowolną metodą, w tym nadrukiem co będzie sprzyjać wykorzystywaniu narzędzi informatycznych.

- Podawanie w załącznikach jednocześnie danych (bliżej nieokreślonych) z pieczętki oraz danych (w kolejnej części formularza) z kodami resortowymi dotyczącymi tego samego podmiotu jest zbędne. Zgłoszenie może być w prosty sposób powiązane z podmiotem leczniczym na podstawie jednej danej (np. numeru księgi rejestrowej) i nie wymaga podawania szczegółów, zwłaszcza, że są one wtórnie tworzone do zawartości publicznie dostępnych rejestrów.

- Jeżeli w treści formularza wymagane jest podanie kodu ICD-10 to zbędne jest opisywanie słowne zgodnie z klasyfikacją ICD-10 skoro jest ona jednoznacznie określoną klasyfikacją ogólnodostępną.

- Jeżeli podajemy numer PESEL to nie powinno się oczekiwać podawania daty urodzenia - jest to informacja zawarta w numerze PESEL.

- W adresie zamieszkania zbędne jest pole Gmina. Jeżeli podajemy kod pocztowy to jednoznacznie określamy gminę.
- W formularzu ZLK-3 należy dodać rubryki: „Podstawa rozpoznania” oraz „Przynależność do populacji kluczowych”. „Podstawa rozpoznania” obejmuje informacje dotyczące objawów klinicznych oraz badań lub przesłanek epidemiologicznych, które były podstawą rozpoznania. Informacje te są niezbędne w celu zakwalifikowania przypadku wg kryteriów definicji, a ponieważ w przypadku chorób przenoszonych drogą płciową informacje pozyskiwane są głównie przez lekarzy, wydaje się zasadne aby znalazły się od razu w formularzu zgłoszenia. Z kolei „Przynależność do populacji kluczowych” stanowi jedną z istotniejszych informacji pozwalających na ocenę sytuacji epidemiologicznej i ukierunkowanie działań profilaktycznych. A ponieważ w przypadku chorób przenoszonych drogą płciową informacje pozyskiwane są głównie od lekarzy, wydaje się zasadne, aby znalazły się od razu w formularzu zgłoszenia.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projekt