

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

z dnia ..... 2009 r.

**w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w  
obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych**

Na podstawie art. 13 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 zakres i sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, częstotliwość jej prowadzenia, sposób dokumentowania a także warunki udostępniania i przechowywania tej dokumentacji.

§ 2.

1. Zakres kontroli wewnętrznej dotyczącej realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, zwanej dalej „kontrolą” obejmuje ocenę prawidłowości i skuteczności:

- 1) oceny ryzyka występowania zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 2) monitorowania czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 3) procedur zapobiegania zakażeniom związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 4) stosowania środków ochrony indywidualnej i zbiorowej;
- 5) wykonywania badań laboratoryjnych;
- 6) analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej;
- 7) profilaktyki i terapii antybiotykowej.

2. W przypadku świadczeniodawców, o których mowa w art. 5 pkt 41 lit. a i b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.<sup>1)</sup>) wykonujących świadczenia poza zakładami opieki zdrowotnej, zakres kontroli obejmuje okresową analizę i weryfikację procedur oraz dokumentacji ich realizacji odpowiada zakresowi udzielanych świadczeń zdrowotnych.

§ 3.

1. W ramach kontroli dokonuje się oceny działań określonych w § 2 uwzględniającej:

- 1) poprawności realizacji poszczególnych działań;
  - 2) skuteczności realizacji tych działań.
2. Ocena, o której mowa w ust.1, jest oparta o:
- 1) przepisy prawa;
  - 2) ogólnodostępne standardy i wytyczne ośrodków referencyjnych;
  - 3) zasady współczesnej wiedzy medycznej

- dotyczące zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych.

#### § 4.

1. Kontrola prowadzona jest okresowo, nie rzadziej niż co 6 miesięcy.
2. Kierownik zakładu opieki zdrowotnej lub osoba upoważniona do reprezentowania świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. a – c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wyznaczają osoby odpowiedzialne za przeprowadzenie kontroli;
3. Świadczeniodawcy, o których mowa w § 2 ust. 2, mogą samodzielnie dokonać czynności kontrolnych.
4. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, powtórna kontrolę przeprowadza się nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia przekazania raportu, o którym mowa w § 5 .

#### § 5.

1. Wyniki i wnioski z kontroli zamieszcza się w raporcie, zawierającym:
  - 1) informacje dotyczące celu i zakres kontroli;
  - 2) imiona i nazwiska osób uczestniczących w kontroli;
  - 3) datę przeprowadzenia kontroli;
  - 4) opis stanu faktycznego;
  - 5) zalecenia pokontrolne.
2. Raport z kontroli jest przekazywany:
  - 1) w zakładzie opieki zdrowotnej - kierownikowi zakładu;
  - 2) w przypadku szpitali lub zespołów zakładów opieki zdrowotnej, w skład których wchodzi szpital, zatwierdzony przez przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń szpitalnych – kierownikowi zakładu;
  - 3) u innego świadczeniodawcy - osobie odpowiedzialnej za udzielanie tych świadczeń.
3. Osoby, o których mowa w ust. 2 wyznaczają osoby odpowiedzialne za realizację podejmowanych w wyniku kontroli działań korygujących lub naprawczych i ocenę ich skuteczności.

#### § 6.

Czynności, o których mowa w § 2 - 5, są dokumentowane przez osoby prowadzące te czynności.

#### § 7.

Dokumentacja z czynności, o których w § 6, jest przechowywana w siedzibie zakładu opieki zdrowotnej, a w przypadku innych osób udzielających świadczeń zdrowotnych – w miejscu udzielania tych świadczeń, przez okres nie krótszy niż 10 lat od dnia zakończenia kontroli wewnętrznej.

#### § 8.

Dokumentacja z czynności, o których mowa w § 6, jest udostępniana podmiotom uprawnionym, na podstawie odrębnych przepisów, do dokonywania kontroli działalności

zakładu opieki zdrowotnej lub innej osoby udzielającej świadczeń opieki zdrowotnej i zgodnie z zasadami przeprowadzania kontroli określonymi w tych przepisach.

## § 9.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienione ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918 i Nr 118, poz. 989.

---

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 13 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).

Regulacje projektowanego rozporządzenia mają na celu określenie zakresu i sposobu prowadzenia kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, określenia sposobów jej dokumentowania, a także warunków udostępniania i przechowywania tej dokumentacji. Zagadnienia stanowiące przedmiot projektowanej regulacji nie były dotychczas regulowane w prawie polskim i stanowią całkowicie nową materię.

Proponowane rozwiązania zapewniają porównywalność prowadzonych kontroli oraz uzyskiwanych wyników i wniosków.

Wprowadzenie niniejszej regulacji pozwoli na kontrolę i monitorowanie stanu sanitarnego i sytuacji epidemiologicznej w danej jednostce. Nadzór nad tymi działaniami spowoduje zwiększenie bezpieczeństwa oraz zdrowia publicznego poprzez profilaktykę oraz szybkie podejmowanie właściwych działań w przypadku wystąpienia ewentualnych zagrożeń.

Projektowane regulacje wpłyną na poprawę jakości prowadzonych kontroli wewnętrznych w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

Pozwolą, poprzez wprowadzenie jednolitych kryteriów ich przeprowadzania na unifikację działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

Regulacja ta 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. Odnosiło się to w szczególności do zbieżnego podejścia Rzeczypospolitej Polskiej do spraw 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 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.

Przedmiotowa regulacja pozwoli na stworzenie lub usprawnienie systemu nadzoru 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 kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych 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 zakłady opieki zdrowotnej oraz innych świadczeniodawców zobowiązując ich do prowadzenia kontroli wewnętrznej realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

### **2. Konsultacje społeczne**

Planuje się przeprowadzenie konsultacji społecznych z następującymi podmiotami:

1. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
2. Narodowy Instytut Leków – Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych
3. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
4. Krajowy Konsultant w dziedzinie epidemiologii
5. Krajowy Konsultant w dziedzinie chorób zakaźnych
6. Krajowy Konsultant w dziedzinie mikrobiologii klinicznej
7. Krajowy Konsultant w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego
8. Naczelna Izba Lekarska
9. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
10. Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych
11. Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa
12. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej
13. OPZZ

14. NSZZ Solidarność
15. Forum Związków Zawodowych
16. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie
17. BCC
18. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
18. Konfederacja Pracodawców Polskich
20. 20. Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Chorób Zakaźnych.

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 lobbingskiej 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 niniejszej ocenie.

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

Regulacje proponowane w projekcie nie wpływają na budżet państwa i budżety 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.