

UZASADNIENIE DO PROJEKTU ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA W SPRAWIE OBOWIĄZKOWYCH BADAŃ SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNYCH

Projektowane rozporządzenie realizuje upoważnienie ustawowe zawarte w art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947 oraz z 2014 r. poz. 619 i 1138), zwanej dalej „ustawą”.

Projektowane rozporządzenie określa zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia których przeprowadzane są obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne, rodzaje obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych oraz terminy przeprowadzania tych badań, sposób dokumentowania badań oraz sposób dokumentowania wyników tych badań, wzór karty badań dla celów badań sanitarno-epidemiologicznych i wzór orzeczenia lekarskiego wydawanego uczniom, studentom i doktorantom kształcącym się do wykonywania prac przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby oraz osobom podejmującym lub wykonującym prace, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby z uwzględnieniem czynników chorobotwórczych i stanów chorobowych stanowiących przeciwwskazanie do wykonywania tych prac, sposób postępowania z osobą, u której stwierdzono przeciwwskazania do wykonywania prac.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone 4 rozporządzeniami Ministra Zdrowia wydanymi na podstawie poprzednio obowiązującej ustawy z dnia 6 września 2001 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.), tj.:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie badań do celów sanitarno-epidemiologicznych (Dz. U. Nr 25, poz. 191);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2006 r. w sprawie wykazu prac przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby (Dz. U. Nr 133, poz. 939);
- 3) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2006 r. w sprawie wykazu czynników chorobotwórczych oraz stanów chorobowych spowodowanych tymi czynnikami, którymi zakażenie wyklucza wykonywanie prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby (Dz. U. Nr 132, poz. 928);

- 4) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2003 r. w sprawie rodzajów badań lekarskich i laboratoryjnych, którym podlegają kobiety w ciąży i noworodki oraz osoby narażone na zakażenie przez kontakt z osobami zakażonymi, chorymi lub materiałem zakaźnym (Dz. U. Nr 61, poz. 550).

W projektowanym rozporządzeniu w § 4, stosownie do upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10 ustawy, określono następujące rodzaje obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych:

- 1) badania sanitarne (wstępne, kontrolne i okresowe), które są wykonywane u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 ustawy tj. osób podejmujących lub wykonujących prace, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby oraz u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy tj. uczniów, studentów i doktorantów kształcących się do wykonywania takich prac;
- 2) badania przeprowadzane w związku z prowadzonym dochodzeniem epidemiologicznym, które są wykonywane na podstawie skierowania państwowego powiatowego inspektora sanitarnego – w odniesieniu do osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, 2 i 3 ustawy (tj. osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną; noworodków, niemowląt i kobiet w ciąży, podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną mogącą się szerzyć z matki na płód lub dziecko; nosicieli, ozdrowieńców oraz osób, które były narażone na zakażenie przez styczność z osobami zakażonymi, chorymi lub materiałem zakaźnym).

Badania sanitarno-epidemiologiczne pierwszego rodzaju (badania sanitarne) są wykonywane w celu zapobieżenia szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych w związku z wykonywaniem czynności zawodowych i charakterystyką środowiska pracy przy wykonywaniu prac wymienionych w załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia. Jest to szczególnie istotne, w przypadku gdy źródłem biologicznych czynników chorobotwórczych może być osoba zakażona bezobjawowo (nosiciel). Projekt rozporządzenia wyróżnia wstępne, kontrolne i okresowe badania sanitarne.

Wstępne badania sanitarne są wykonywane przed rozpoczęciem wykonywania prac przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby.

Kontrolne badania sanitarne wykonywane są natomiast w przypadku gdy zachodzą przesłanki mogące wskazywać na możliwość wystąpienia zakażenia u osoby już wykonującej ww. prace. Badanie kontrolne dotyczy więc osób, u których występują objawy takie jak

np. biegunka albo długotrwały kaszel u osób, które miały styczności z osobami zakażonymi lub chorymi na choroby zakaźne, a także u osób (ozdrowieńców), które powracają do pracy po przebyciu chorób zakaźnych, które mogą powodować nosicielstwo. Kontrolne badania sanitarne wykonywane są ponadto w celu ponownej oceny stanu zdrowia osób, u których w wyniku poprzedniego badania sanitarnego orzeczono przeciwwskazania do wykonywania prac.

Ponadto w celu zapobieżenia przeniesieniu się na inne osoby chorób zakaźnych, które mogą przebiegać bezobjawowo (nosicielstwo patogennych pałeczek jelitowych) lub mogą mieć objawy niecharakterystyczne lub słabo nasilone (gruźlica), przed upływem terminu wskazanego w orzeczeniu dla celów sanitarno-epidemiologicznych są wykonywane okresowe badania sanitarne.

Badania sanitarne mogą być przeprowadzane łącznie z badaniami profilaktycznymi pracowników określonymi w przepisach prawa pracy. Należy jednak podkreślić, że badaniami sanitarnymi objęci są nie tylko pracownicy w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502 i 1662), lecz również osoby wykonujące prace na podstawie umów cywilnoprawnych i wolontariusze. Zgodnie z § 4 ust. 2 projektowanego rozporządzenia, w przypadku prac zagrażających przeniesieniem chorób szerzących się drogą oddechową (gruźlica) badania sanitarne powinny być wykonywane nie rzadziej niż co 5 lat, natomiast w odniesieniu do chorób przenoszonych drogą pokarmową – ponieważ szczególnie w przypadku tych chorób bezobjawowe nosicielstwo może być źródłem zakażenia innych osób – nie rzadziej niż co 2 lata.

Orzeczenie dla celów sanitarno-epidemiologicznych stwierdzające zdolność do wykonywania prac, przy których może dojść do przeniesienia zakażenia, wskazuje równocześnie jakie potencjalne drogi szerzenia się zakażenia (pokarmowa, kontaktowa lub oddechowa) uwzględniono podczas wykonania badania sanitarno-epidemiologicznego. Dlatego też, zgodnie z §4 ust. 3 projektowanego rozporządzenia, w przypadku ponownego podjęcia wykonywania prac lub kształcenia do wykonywania prac przy których istnieje możliwość przeniesienia się zakażenia, nie wykonuje się wstępnego badania sanitarnego, o ile podejmowana praca niesie ryzyko szerzenia się zakażeń tą samą drogą (lub drogami), które były brane pod uwagę przy wykonywaniu badania sanitarnego i wydawaniu orzeczenia dla celów sanitarno-epidemiologicznych i nie upłynął jeszcze, wskazany w tym orzeczeniu, termin wykonania następnego badania sanitarnego. Rozwiązanie to ogranicza konieczność wielokrotnego powtarzania badania przez osoby, które podejmują pracę u kolejnych

pracodawców, a przeszły już badania sanitarne i posiadają orzeczenie dla celów sanitarno-epidemiologicznych.

Badania sanitarne są zlecane przez pracodawców lub osoby zlecające prace, a w przypadku uczniów, studentów i doktorantów – przez osoby kierujące szkołą lub uczelnią. Badaniom sanitarnym podlegają również osoby prowadzące działalność gospodarczą na własny rachunek.

Drugim rodzajem badań sanitarno-epidemiologicznych, obok badań sanitarnych, są badania wykonywane w związku z prowadzonym dochodzeniem epidemiologicznym. Stanowią one element prowadzonych przez Państwową Inspekcję Sanitarną działań przeciwepidemicznych, które są realizowane w razie wystąpienia przypadków lub ognisk zachorowań na chorobę zakaźną, a także wykrycia skażenia żywności. Dochodzenie epidemiologiczne obejmuje działania mające na celu m.in. wykrywanie dodatkowych zachorowań i ich wzajemne powiązanie, identyfikację i scharakteryzowanie czynnika etiologicznego zachorowań w celu wykrycia ich źródła i sposobu szerzenia się. Wykonywane w trakcie dochodzenia badania sanitarno-epidemiologiczne mogą być również częścią indywidualnego nadzoru epidemiologicznego, którym obejmuje się osoby podejrzane o zachorowanie.

Należy przy tym wyraźnie podkreślić, że w czasie dochodzeń epidemiologicznych prowadzonych przez Państwową Inspekcję Sanitarną, wykorzystywane są również, a w wielu przypadkach przede wszystkim lub wyłącznie, wyniki badań laboratoryjnych zleczanych przez lekarzy na potrzeby kliniczne. Badania dla celów klinicznych, wykonywane w ramach udzielanych pacjentowi świadczeń zdrowotnych, służą postawieniu rozpoznania lekarskiego i ustalenia właściwego sposobu leczenia chorego. Projektowane rozporządzenie znajdzie natomiast zastosowanie wyłącznie w tych sytuacjach, w których – w związku ze szczególnymi potrzebami wynikającymi z nadzoru epidemiologicznego oraz zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych – zachodzi konieczność wykonania, w trybie obowiązkowym, badania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego. Badanie takie jest wykonywane na podstawie skierowania państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.

W związku z podziałem badań sanitarno-epidemiologicznych, w załączniku nr 1 do projektowanego rozporządzenia „Wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku wystąpienia których lub podejrzenia wystąpienia przeprowadza się obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne” wyodrębniono zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku podejrzenia których wykonywane są badania sanitarne (załącznika nr 1 ust. 1) oraz te,

w przypadku których wykonywane są badania w związku z prowadzonym dochodzeniem epidemiologicznym (załącznik nr 1 ust. 2).

Załącznik nr 1 ust. 1 do projektowanego rozporządzenia zawiera wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, które przenosząc się drogą oddechową, drogą kontaktową lub drogą pokarmową, w obecnej sytuacji epidemiologicznej naszego kraju stanowią lub mogą stanowić, istotne ryzyko szerzenia się w sytuacji wykonywania przez osobę zakażoną prac wymienionych w załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia.

W odniesieniu do zakażeń żołądkowo-jelitowych oraz zatruc pokarmowych w precyzyjny sposób wskazano zakażenia i choroby zakaźne, które mają istotne znaczenie z punktu widzenia bezpieczeństwa żywności, i które stanowią zarazem przeciwwskazanie do wykonywania prac w obszarze związanym z żywnością i żywieniem.

W odniesieniu do zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą się szerzyć w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, a także podmiotach udzielających świadczeń opiekuńczych, uregulowano również kwestię zakażeń (w tym nosicielstwa) spowodowanego biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi wywołującymi zakażenia szpitalne. Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy jej przepisy stosuje się bowiem również do biologicznych czynników chorobotwórczych powodujących zakażenia i choroby zakaźne, których wykaz jest określony w załączniku do ustawy.

Załącznik nr 1 ust. 2 do projektowanego rozporządzenia zawiera szerszy wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w tym również takie, które nie występują obecnie na terenie kraju, ale mogą być zawleczone na jego obszar. W tej części ujęte zostały te choroby zakaźne w stosunku, do których, ze względu na ich szczególnie duży potencjał epidemiczny i ciężki przebieg, uzasadnione jest wprowadzenie możliwości wykonywania w ich kierunku badań o charakterze obowiązkowym na podstawie skierowania na nie przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego w związku z prowadzonym przez niego dochodzeniem epidemiologicznym. W związku z powyższym w ust. 2 projektowanego załącznika ujęto przede wszystkim te choroby zakaźne, które mogą przenosić się z człowieka na człowieka drogą oddechową lub pokarmową, w szczególności te, które zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy upoważniającej podlegają obowiązkowej hospitalizacji lub zgodnie z jej art. 40 ust. 1 podlegają obowiązkowemu leczeniu, jak również te choroby które objęte są programami eradykacji uchwalonymi przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia (*poliomyelitis*, odra i różyczka) lub są chorobami szczególnie istotnymi ze względu na konieczność ochrony zdrowia publicznego. W przypadku niektórych chorób zakres badań o charakterze obowiązkowym został zawężony do ich szczególnie niebezpiecznych postaci: w odniesieniu

do grypy jest to grypa wywołana szczepem pandemicznym wirusa lub grypa ptaków u ludzi, a w przypadku gruźlicy – gruźlica płuc.

W załączniku nr 1 do projektowanego rozporządzenia nie zostały natomiast ujęte te choroby, w odniesieniu do których brak jest dostatecznego uzasadnienia dla wprowadzenia możliwości wykonywania w ich kierunku badań sanitarno-epidemiologicznych w trybie obowiązkowym. Zaliczono do nich choroby, które nie przenoszą się z człowieka na człowieka: bąblowica i wągrzyca, borelioza z Lyme, mikobakteriozy oraz postaci gruźlicy inne niż gruźlica płuc, legionelloza, tężec, toksoplazmoza wrodzona, zespół Guillaina-Barrégo i ostre porażenia wiotkie inne niż ostre nagminne porażenie dziecięce (*poliomyelitis*), pryszczycza, zimnica (malaria). Nie ujęto również tych chorób wymienionych w załączniku do ustawy, które nie stanowią jednostek nozologicznych (chorób wywoływanych przez jeden konkretny biologiczny czynnik chorobotwórczy), lecz stanowią zespoły chorobowe o możliwej etiologii również niezakaźnej: zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu (obowiązkowe badanie sanitarno-epidemiologiczne może być wykonane natomiast w przypadku powzięcia podejrzenia etiologii infekcyjnej: podejrzenia jednej z chorób zakaźnych wymienionych w załączniku), biegunki u dzieci do lat dwóch (obowiązkowe badanie sanitarno-epidemiologiczne może być wykonane natomiast w przypadku powzięcia podejrzenia etiologii infekcyjnej: zakażenia żołądkowo-jelitowego lub zatrucia pokarmowego o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej) oraz zespół hemolityczno-mocznicowy (obowiązkowe badanie sanitarno-epidemiologiczne może być wykonane natomiast w przypadku powzięcia podejrzenia zakażenia werotoksycznymi pałeczkami *Escherichia coli* STEC/VTEC).

W projektowanym załączniku nr 1 nie ujęto również zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) i zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS) ze względu na rekomendowany przez Światową Organizację Zdrowia i przyjęty na świecie i w Polsce standard dobrowolności badań w kierunku tego zakażenia. Równocześnie należy zwrócić uwagę, że poza zakresem regulacji przedmiotowego rozporządzenia znajdują się sytuacje prowadzenia przez organy ścigania (Policję, Żandarmerię Wojskową lub prokuraturę) postępowania przygotowawczego (dochodzenia), które ma na celu ustalenie źródła zakażeń, do których mogło dojść w wyniku przestępstwa, o którym mowa w art. 161 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.). W takiej sytuacji osoba podejrzana jest bowiem obowiązana do poddania się pobraniu krwi na podstawie art. 74 § 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. Nr 89, poz. 555, z późn. zm.), a badania w kierunku biologicznych czynników

chorobotwórczych są u tych osób wykonywane w trybie i zakresie wynikającym z przepisów prawa karnego.

Kwestie rutynowego wykonywania badań kobiet w ciąży (kiła (VDRL), toksoplazmoza, różyczka, HCV i HIV, paciorkowce B-hemolizujące) są natomiast obecnie uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. poz. 1100).

W załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia określony został wykaz rodzajów prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby. W porównaniu do przepisów poprzednio obowiązującego rozporządzenia w wykazie dostosowano m.in. nazewnictwo podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych do przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.) oraz, w celu zwiększenia przejrzystości wykazu, wyodrębniono kwestie związane z pracami przy wytwarzaniu leków w wytwórniach produktów leczniczych oraz sporządzaniem leków aptecznych i recepturowych w aptekach. Ponadto wykaz rodzajów prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby, został poszerzony o osoby wykonujące prace na stanowiskach związanych z przeprowadzaniem czynności kontrolnych w pomieszczeniach lub miejscach wytwarzania, pakowania, dystrybucji lub przechowywania nieopakowanej lub częściowo opakowanej żywności, wykonywane przez pracowników organów kontroli.

W odniesieniu do osób wykonujących prace przy sprzedaży żywności opakowanej, jeżeli nie istnieje bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zanieczyszczenia żywności, o którym mowa w rozdziale VIII załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319, z późn. zm), nie muszą one posiadać orzeczenia lekarskiego dla celów sanitarno-epidemiologicznych. Jednakże decyzja odnośnie kierowania na badania lekarskie pracowników wykonujących prace przy żywności opakowanej należy do kierującego zakładem, który w myśl obowiązujących przepisów prawa żywnościowego ponosi odpowiedzialności za przestrzeganie wymagań higieniczno-sanitarnych w zakładzie, w tym również za stan zdrowia osób pracujących w produkcji i w obrocie żywnością.

W załączniku nr 3 do projektowanego rozporządzenia określono wzór karty badań dla celów sanitarno-epidemiologicznych. Stanowi ona dokumentację, w której odnotowywane są wykonane badania sanitarno-epidemiologiczne oraz ich wyniki. Do karty dołącza się również oryginały wyników badań laboratoryjnych, a także dodatkowych badań i konsultacji specjalistycznych.

W załączniku nr 4 do projektowanego rozporządzenia określono wzór orzeczenia lekarskiego dla celów sanitarno-epidemiologicznych. Jego głównym elementem jest informacja o zdolności do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby albo o czasowych lub trwałych przeciwwskazaniach do wykonywania takich prac. Równocześnie w § 7 projektowanego rozporządzenia zawarto przepis przejściowy, który przewiduje zachowanie ważności dotychczasowych orzeczeń lekarskich dla celów sanitarno-epidemiologicznych przez czas, który został w nich wskazany, ale nie dłużej niż 2 lata od dnia ich wydania. Przedmiotowe rozwiązanie ma na celu wyeliminowanie sytuacji, w której wejście w życie przepisów określających wzór orzeczenia lekarskiego dla celów sanitarno-epidemiologicznych powodowałoby wątpliwości co do obowiązywania dotychczasowych orzeczeń. Z drugiej zaś strony, biorąc po uwagę że poprzednio obowiązujące przepisy nie określały terminu wykonania następnego badania sanitarnego i pozostawiały tę decyzję całkowicie w gestii lekarza, ogranicza okres obowiązywania dotychczasowych orzeczeń do 2 lat od dnia ich wydania.

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie po upływie 7 dni od dnia jego ogłoszenia. Projekt zawiera, bowiem korzystne rozwiązania służące zapewnieniu ochrony przed szerzeniem się zakażeń i chorób zakaźnych, w szczególności poprzez eliminację zagrożeń epidemicznych związanych z możliwością szerzenia się zakażeń w związku z wykonywaniem prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby lub w trakcie praktycznej nauki wykonywania tych prac.

Rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie

stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).