

Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych MZ 559

I. Przedstawienie zakresu i celu projektu regulacyjnego

Niniejsza opinia dotyczy projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U z 2016 r. poz. 1665) wydane na podstawie fakultatywnego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245 oraz z 2017 r. poz. 1524). Projekt rozporządzenia został przygotowany po zasięgnięciu opinii Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych zgodnie z art. 17 ust. 4 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Projektowe zmiany rozporządzenia określają standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Głównym celem projektowanego rozporządzenia jest zapewnienie właściwego poziomu jakości badań laboratoryjnych wykonywanych przez podmioty lecznicze w medycznych laboratoriach diagnostycznych, co w efekcie ma umożliwić osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie jak najbardziej wiarygodnych badań. Dodatkowo projekt rozporządzenia doprecyzowuje przepisy dotyczące sposobu realizacji programów kontroli jakości badań w diagnostyce laboratoryjnej. Projektowe zmiany nie dotyczą podmiotów innych niż medyczne laboratoria diagnostyczne i mikrobiologiczne, co oznacza, że zawarte w nich wymagania odnoszą się do czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych w laboratoriach medycznych.

Udział laboratoriów w programach zewnętrznej oceny prowadzonych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej jest obligatoryjny i wymaga poddawaniu ocenie wszystkich analitów wykonywanych w laboratorium, udostępnionych w poszczególnych programach (mianowicie: sód, potas, chlorki, wapń całkowity, magnez, żelazo, białko całkowite, mocznik, kreatynina, kwas moczowy, glukoza, bilirubina całkowita, cholesterol, HDL-cholesterol, triglicerydy, aminotransferaza asparaginianowa, aminotransferaza alaninowa, fosfataza alkaliczna, amylaza, gammaglutamylotransferaza). Regularne uczestnictwo laboratorium we wszystkich edycjach programu zewnętrznej oceny w ciągu roku pozwala ocenić wiarygodność przekazywanych wyników. Roczny cykl programu



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska



zewnętrznej oceny składa się z czterech edycji, przy czym w każdej z nich używa się dwóch materiałów kontrolnych. Udział laboratorium w rocznym cyklu programu zewnętrznej oceny pozwala na wydanie ocen podsumowujących jakość wyników uzyskanych w materiałach kontrolnych.

Zaproponowane rozwiązania usankcjonują i ujednoczą dotychczasowe zasady stosowane przy wydawaniu dwóch rodzajów dokumentów: świadectw i zaświadczeń przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. W opiniowanych rozporządzeniu kwestia omawianych dokumentów została ujęta w następujący sposób:

„7.10. Laboratorium bierze stały udział w programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Program zewnętrznej oceny jest realizowany w cyklu rocznym, obejmującym cztery edycje, z użyciem dwóch materiałów kontrolnych w każdej z nich. Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:

- 1) zaświadczenia – potwierdzającego udział i ocenę laboratorium w programie zewnętrznej oceny;
- 2) świadectwa – tylko w przypadku spełnienia przez laboratorium kryteriów jakościowych dla wytypowanych analitów i uzyskania wyłącznie ocen bardzo dobrych i dobrych w proporcji:
 - a. bardzo dobrych na poziomie nie niższym niż 75%,
 - b. dobrych na poziomie nie wyższym niż 25%.

Ocenę bardzo dobrą dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które uzyskało pozytywne oceny w czterech edycjach programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym.

Ocenę dobrą dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które tylko w jednej z czterech edycji programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym nie uzyskało oceny pozytywnej.

Ocenę pozytywną dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które w dwóch materiałach kontrolnych w danej edycji programu zewnętrznej oceny uzyskało dwa wyniki spełniające kryteria, określone przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Niedostarczenie do Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej wyników dla co najmniej jednego materiału kontrolnego w danej edycji programu zewnętrznej oceny skutkuje dla laboratorium nieuzyskaniem oceny pozytywnej w tej edycji.”

Biorąc pod uwagę powyższy zapis zaświadczenie, które jest dokumentem mniej ważnym wydawane przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej przede wszystkim potwierdza uczestnictwo laboratorium w programie zewnętrznej oceny i po zakończeniu cyklu rocznego jest wydawane wszystkim laboratorium uczestniczącym w



programie. W zaświadczeniu zamieszczone są podstawowe informacje na temat częstotliwości udziału laboratorium w poszczególnych edycjach programu oraz analitów poddanych ocenie przez laboratorium, wraz z ocenami rocznymi dla każdego z nich.

Z kolei świadectwo wydawane przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej jest dokumentem wyższej rangi, potwierdzającym, że laboratorium regularnie uczestniczyło w czterech edycjach programu zewnętrznej oceny i poddało ocenie wyniki uzyskane ze wszystkich ośmiu materiałów kontrolnych dla wszystkich wytypowanych analitów spośród tych ocenianych w programie, otrzymało takie oceny roczne, które spełniły kryteria jakościowe określone w niniejszym projekcie rozporządzenia. Uzyskanie świadectwa bezwzględnie wymaga poddania ocenie, we wszystkich czterech edycjach w roku, wyników dla wytypowanych analitów w programie zewnętrznej oceny oraz uzyskania dla tych analitów – 5 – ocen rocznych tylko bardzo dobrych i dobrych, przy czym liczba ocen bardzo dobrych musi być uzyskana przynajmniej dla 15 z 20 wytypowanych analitów (75%). Anality te są ujęte w programie chemii klinicznej, który jest jednym z siedmiu programów międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych realizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Program ten jako jedyny jest realizowany w ramach czterech edycji w ciągu roku z użyciem każdorazowo równoległe dwóch materiałów kontrolnych, co pozwala na ocenę każdej edycji z dwoma materiałami kontrolnymi. Na ocenę roczną w programie składają się cztery oceny z każdej edycji. Natomiast pozostałe programy są realizowane z częstotliwością tylko dwóch edycji w roku z użyciem każdorazowo równoległe dwóch materiałów kontrolnych, co pozwala jedynie na ocenę pojedynczych materiałów, a nie pojedynczych edycji.

Według przepisów projektowanego rozporządzenia świadectwa będą wystawiane najlepszym laboratoriom, które spełnią ustanowione kryteria jakościowe w trakcie uczestniczenia w programie oceny zewnętrznej. Zasadność uregulowania tej kwestii wynika z rozwiązań przyjętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2017 r. w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, którego przepisy premiuje laboratoria posiadające przedmiotowe świadectwa.

W obszarze diagnostyki mikrobiologicznej, ze względu na kompleksowość programów międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w cyklu rocznym nie wyodrębniono pojedynczego programu do oceny jakości badań, z uwagi na fakt, iż programy te obejmują wszystkie elementy poddane kontroli.

Ponadto zdaniem Ministerstwa Zdrowia wyrażonym w Ocenie Skutków Regulacji (OSR) Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu ani na rynek pracy ani na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego, a



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska



proponowane rozwiązania wpłyną jedynie pozytywnie na zapewnienie jednolitości stosowanych zasad przy wydawaniu świadectw i zaświadczeń wydawanych przez Centralne Ośrodki Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej i Mikrobiologicznej.

Póki co jednak do przedstawionych powyżej prognoz należy podejść z dystansem i poczekać na efekty wejścia w życie rozporządzenia, jednak jak słusznie stwierdził autor projektu projektowane regulacje mają jedynie charakter porządkujący, regulujący i formalizujący, w związku z czym nie należy się spodziewać żadnych wyjątkowych efektów wejścia w życie opiniowanego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Przy przygotowaniu ekspertyzy głównymi metodami pozyskania informacji i danych były:

1. Analiza desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, ocen skutków regulacji, stron internetowych administracji zdrowotnej RP, portali tematycznych,
2. Ankietyzacja organizacji pacjenckich (rezultaty zostały przedstawione poniżej),
3. Wywiady bezpośrednie i telefoniczne z ekspertami ze strony Ministerstwa Zdrowia i organizacji pacjenckich,
4. Spożytkowanie wiedzy i dorobku własnego.

III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich

Konsultacje w sprawie opiniowanego projektu rozporządzenia Ministra z dnia 2 października 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych przeprowadzane były jako wywiady bezpośrednie lub telefoniczne z przedstawicielami wybranych organizacji pacjenckich z całego kraju (ze względu na ogólnokrajowy charakter regulacji). Konsultacje z przedstawicielami organizacji pacjenckich prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych), do których każdy z ankietowanych mógł się odnieść. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska



A. Rezultat wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami z organizacji pacjenckich

1. Czy Pana/Pani zdaniem wejście w życie projektowanego rozporządzenia może rzeczywiście pozytywnie wpłynąć na zapewnienie właściwego poziomu jakości badań laboratoryjnych wykonywanych przez podmioty lecznicze w medycznych laboratoriach diagnostycznych, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wysokiej wiarygodności badań?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	4
Nie	1
Nie mam zdania	2

2. Czy dla Pana/Pani logiczny i zrozumiały jest zapis w załączniku nr 1, część 7: Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych, ust. 10, pkt 2, podpunkt b w brzmieniu „b) dobrych na poziomie nie wyższym niż 25%”?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	2
Nie	3
Nie mam zdania	2

3. Czy Pana/Pani zdaniem zasadne jest doprecyzowanie wymagań dla wymienionych w projekcie rozporządzenia organizatorów programów zewnętrznych ocen jakości?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	3
Nie	1
Nie mam zdania	3



--	--

4. Czy Pana/Pani zdaniem terminy użyte w przepisach: „zaświadczenie”, „świadcstwo” oraz „ocena pozytywna” nie są do końca jasne i powinny zostać doprecyzowane i zdefiniowane w przepisach rozporządzenia?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	3
Nie	2
Nie mam zdania	2

5. Czy zgadza się Pan/Pani ze stanowiskiem Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, który zwraca uwagę na konieczność ingerencji w przepisy lub całkowitego usunięcia załącznika nr. 5?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	2
Nie	1
Nie mam zdania	4

B. Pytania otwarte

- 1) Czy Pana/Pani zdaniem zasadne jest wprowadzenie mechanizmów mobilizujących te laboratoria, które uzyskują oceny negatywne do podejmowania działań dążących do poprawy sytuacji?
- 2) Czy Pana/Pani zdaniem zapis mówiący o obniżeniu oceny rocznej w sytuacji nienadesłania wyniku dla co najmniej jednego materiału kontrolnego w cyklu rocznym nie wydaje się być zbyt rygorystyczny?

IV. Stanowisko eksperckie

Niniejsza ekspertyza dotycząca projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych powstała na podstawie przeprowadzonej wcześniej analizy stanu obecnego oraz konsultacji z organizacjami pacjenckimi. Głównym zagadnieniem poruszonym w tej opinii jest możliwy wpływ projektowanego rozporządzenia na zapewnienie właściwego poziomu jakości badań laboratoryjnych wykonywanych przez podmioty lecznicze w medycznych laboratoriach diagnostycznych, co w efekcie ma umożliwić osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie jak najbardziej wiarygodnych badań.

Wprowadzenie opiniowanego projektu rozporządzenia w życie jest niezwykle ważne głównie ze względu na fakt braku jednolitych zasad stosowanych przy wydawaniu świadectw i zaświadczeń przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej i Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.

Mając na uwadze wszystkie aspekty opisane w pierwszej części ekspertyzy oraz odpowiedzi respondentów z organizacji pacjenckich uczestniczących w ankietach, należy przyznać, że projektowane rozporządzenie jest potrzebne i w rzeczywisty sposób może usprawnić i ułatwić funkcjonowanie polskiej służby zdrowia, a co najważniejsze może pomóc spełnić oczekiwania głównych interesariuszy czyli pacjentów. Jednak z drugiej strony trzeba zaznaczyć fakt, że w projekcie rozporządzenia można znaleźć przepisy, które należałoby usunąć bądź przeredagować, ze względu na wynikające z nich błędy merytoryczne. Zapewni to niezbędną spójność przepisów prawa i pozwoli wprowadzić projekt rozporządzenia w życie, oczekując najlepszych efektów.

Większość uwag zgłoszonych do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych w procesie konsultacji publicznych w większości przypadków ma charakter porządkujący projektowane przepisy oraz dotyczą głównie kwestii redakcyjnych. Jednak niektóre z nich w sposób bardzo przejrzysty obnażają błędy w opiniowanym akcie prawnym.

Zapisem najbardziej kontrowersyjnym, niezrozumiałym i rzucającym się w oczy w projekcie rozporządzenia, którego kwestia wymaga szczególnej uwagi to zapis w załączniku nr 1, część 7: Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych, ust. 10, pkt 2, podpunkt b z obecnie proponowanego zapisu:

„b) dobrych na poziomie nie wyższym niż 25%”

Pozostawienie zapisu w obecnym brzmieniu oznaczałoby, iż ocena dobra uzyskiwana będzie przez laboratorium otrzymujące ocenę z przedziału od 0% do 25%, co jest zupełnie nielogiczne oraz nie jest spójne z celem projektowanej nowelizacji rozporządzenia definiowanym jako „zapewnienie właściwego poziomu jakości badań laboratoryjnych



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska



wykonywanych przez podmioty lecznicze w medycznych laboratoriach diagnostycznych, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wysokiej wiarygodności badań”. W związku z powyższym proponuje się zmianę treści tego zapisu w następujący sposób: „b) dobrych na poziomie nie niższym niż 25%”, chyba, że taki zapis ma swoje podstawy to w tym wypadku Minister Zdrowia musi tak zredagować swój projekt, aby zapis ten był dla wszystkich zrozumiały i nie rodził żadnych wątpliwości, co niestety powoduje obecny zapis w projektowanym rozporządzeniu.

Kolejną bardzo ciekawą i konstruktywną uwagą do projektu rozporządzenia jest ta zgłoszona przez Ministra Rozwoju i Finansów, który słusznie zwrócił uwagę na brak sprecyzowania wymagań dla wymienionych organizatorów programów zewnętrznych ocen jakości. Minister Rozwoju i Finansów zaznaczył, że:

„Zasadniczym wydaje się również doprecyzowanie wymagań dla wymienionych w ww. projekcie organizatorów programów zewnętrznych ocen jakości, np. poprzez wskazanie na postępowanie organizatorów zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011 Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości. Takie rozwiązanie funkcjonuje np. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2015 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, w którym nałożono obowiązek prowadzenia przez laboratorium zewnętrznej kontroli jakości wyników badań poprzez udział w badaniach biegłości zgodnie z wymaganiami zawartymi w aktualnym wydaniu normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011. Zakres ww. normy określa wymagania dotyczące kompetencji organizatorów badań biegłości oraz wymagania dotyczące opracowania i realizowania programów badań biegłości (w tym zawartość i formę sprawozdań z badań biegłości). Należy nadmienić, że wskazanie w opiniowanym projekcie wymagań organizacji programów według PNEN ISO/IEC 17043:2011 pozwoli również na realizację celu przedmiotowej nowelizacji, określonej jako brak jednolitych zasad stosowanych przy wydawaniu świadectw i zaświadczeń przez Ośrodki wymienione w ww. projekcie.”

Ponadto w przepisach opiniowanego rozporządzenia można znaleźć wiele terminów, które wymagają dokładnego zdefiniowania, w przeciwnym razie przepisy te mogą zostać źle zinterpretowane. Mowa tu między innymi o sprecyzowaniu i rozróżnieniu terminów „zaświadczenie” i „świadectwo”, a dokładniej określeniu czytelnych zasad ich wydawania laboratoriom, ponieważ są to dwa dokumenty o całkowicie różnej randze i znaczeniu (różnica między nimi została opisana w I części ekspertyzy). Dodatkowo zdefiniowania wymaga pojęcie „ocena pozytywna”, stosowanego przy opisie pojęcia „ocena bardzo dobra” i „ocena dobra”. Przy czym Minister Zdrowia mógłby tutaj posłużyć się definicją zaproponowaną przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, a mianowicie:



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska



„Ocenę pozytywną dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które w dwóch materiałach kontrolnych w jednej edycji programu zewnętrznej oceny uzyskało dwa wyniki spełniające kryteria, określone przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.

Nieodestanie do Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej wyników dla co najmniej jednego materiału kontrolnego w jednej edycji programu zewnętrznej oceny, skutkuje dla laboratorium nieuzyskaniem oceny pozytywnej w tej edycji.”

Następna ciekawa uwaga zgłoszona w procesie konsultacji publicznych do projektu rozporządzenia wystosowana została przez dr n. med. Grzegorza Juszczyka, Dyrektora Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, który podsuwa ciekawy pomysł:

„Przedstawiony do opinii projekt porządkuje i uszczegóławia sposób postępowania mający na celu zapewnienie jakości badań laboratoryjnych. Co więcej, w ww. projekcie doprecyzowana została częstość uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań, jak również jednoznacznie został wskazany sposób oceny laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Programy międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań organizowane będą przez dwa ośrodki tj. Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej i Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, co jest zgodne z wcześniejszym rozporządzeniem. Ze względu na aktualny brak, w niektórych obszarach badań, krajowych ośrodków referencyjnych zapis „Laboratorium może również brać udział w międzylaboratoryjnej ocenie jakości badań organizowanej przez krajowe lub zagraniczne ośrodki referencyjne” powinien być uzupełniony o zapis „jak również Instytuty Badawcze, z którymi Minister Zdrowia zawarł stosowną umowę”. Zapis ten ma na celu zapewnienie równych uprawnień podmiotom upoważnionym do weryfikacji rozpoznań laboratoryjnych tj.: ośrodkom referencyjnym i instytutom badawczym, zgodnie z Art. 9 ust. 2 pkt. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, jak również pozwoli laboratoriom na zapewnienie potwierdzenia prawidłowości rozpoznania zakażenia.”

Ponadto zastanawiający jest fakt, że w projekcie rozporządzenia nie zawarto żadnych przepisów mających na celu dyscyplinowanie laboratoriów, które w programach zewnętrznej oceny jakości uzyskały oceny negatywne. Biorąc pod uwagę zapis, który można znaleźć w uzasadnieniu projektu, mówiący, że: „projekt nowelizacji ma na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości badań laboratoryjnych wykonywanych przez podmioty lecznicze w medycznych laboratoriach diagnostycznych”, osiągnięcie tego celu wydaje się mało prawdopodobne pomijając wprowadzenie mechanizmów mobilizujących te laboratoria, które uzyskują oceny negatywne do podejmowania jakichkolwiek działań dążących do



poprawy sytuacji. Samo doprecyzowanie systemu ocen jakości badań nie jest wystarczające dla osiągnięcia wspomnianego założonego celu.

Dodatkowo Minister Zdrowia nie może przejść obojętnie obok stanowiska Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, który zwraca uwagę na konieczność ingerencji w przepisy załącznika nr. 5 Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań. Zdaniem Instytutu Hematologii i Transfuzjologii:

„Załącznik 5 w/w Rozporządzenia powinien zostać zmieniony lub usunięty, ponieważ nie wytycza on standardów w dziedzinie immunologii transfuzjologicznej, jest merytorycznie niezgodny z zapisami w Ustawie o publicznej służbie krwi, Rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z dnia 16 października 2017 roku. W załączniku tym znajdują się zapisy niezgodne z zalecaną metodyką wykonywania badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej, brak jest także zapisów jakiegokolwiek postępowania w zakresie wykonywania próby zgodności, nie zawiera żadnych wytycznych w zakresie interpretacji wyników badań ani żadnych odniesień do obowiązujących aktów prawnych w tej dziedzinie.”

Do projektu opiniowanego rozporządzenia zostało zgłoszonych kilka konstruktywnych uwag dotyczących różnego zakresu uregulowań. Minister Zdrowia powinien się z nimi dokładnie zapoznać i doprecyzować niejasności wynikające z zapisów rozporządzenia, aby uniknąć niepożądanych komplikacji i błędów w przyszłości. Projekt rozporządzenia zapowiada się pozytywnie, jednak zanim będzie mógł wejść w życie Minister Zdrowia musi zredagować swój projekt tak, aby ten przedstawiał materię zgodną z pożądanym wzorcem wynikającym z konsultacji publicznych i oczekiwań pacjentów.

Opinię przygotował:

Mirosław Zieliński

Ekspert projektu



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska

