

Warszawa, 21 sierpnia 2020 r.

CML/0241/08/2020/AP/BR/

Pani
Józefa Szczurek-Żelazko
Sekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Dotyczy: uwag do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (projekt z dnia 23 lipca 2020 r.)

Szanowna Pani Minister,

w związku z przekazaniem do konsultacji i opiniowania projektem ustawy o medycynie laboratoryjnej, Pracodawcy RP wraz z Pracodawcami Medycyny Prywatnej przedstawiają poniższe stanowisko wraz ze szczegółowymi uwagami.

Doceniając podjęte przez resort zdrowia działania na rzecz opracowania projektu przedmiotowej ustawy pragniemy podkreślić, iż ustawowe regulacje z zakresu medycyny laboratoryjnej są kluczowe dla diagnostyki laboratoryjnej. Obecne przepisy wymagają zmian, gdyż medycyna laboratoryjna, zwłaszcza w ostatnich latach, ulega dynamicznym zmianom szeroko korzystając z automatyzacji i informatyzacji procesów laboratoryjnych, a przede wszystkim z najnowszej wiedzy medycznej.

Korzystając z ogromnego praktycznego doświadczenia naszych członków prowadzących laboratoria, a to obecnie ponad 250 niepublicznych laboratoriów medycznych na terenie całego kraju, przekazujemy poniższe uwagi z nadzieją, że przyczynią się do ulepszenia projektowanych regulacji.

Postulaty dotyczące poszczególnych przepisów:

1. W art. 2 pkt. 1) – w definicji „materiału” należy usunąć słowa „od człowieka” jako zbędne i niezasadnie zawężające zakres pojęcia. Z jednej strony może mieć miejsce pobieranie materiału nie od człowieka (choć pochodzenia ludzkiego) np. w przypadku śladów kryminalistycznych. A nadto przykładowo badania jałowości podłoża (wykonywane na zlecenia zakładów leczniczych w celu oceny skuteczności sterylizacji) to badania materiału, który w ogóle z konkretnym człowiekiem nie ma związku.
2. W art. 2 pkt. 4) – definicja „podmiotu laboratoryjnego” – jest sprzeczna z intuicją językową, co utrudniać może właściwe zrozumienie dalszych przepisów ustawy. Wydaje się, że skoro definicja ta ma się odnosić do podmiotów prowadzących laboratoria niemedyczne (regulowane jednak ustawą, której tytuł to „ustawa o medycynie laboratoryjnej”) to już w samym pojęciu ta niemedyczność powinna być zaznaczona. Postulujemy użycie terminu „niemedyczny podmiot laboratoryjny” dla jednoznacznego odróżnienia go od podmiotów leczniczych, prowadzących laboratoria jako zakłady lecznicze.
3. W art. 2 pt. 5) zawarto definicję systemu zapewnienia jakości, które to pojęcie nie pojawia się dalej w ustawie. Należy definicję usunąć lub przywrócić przepisy, w których była ona używana (zapewne na wcześniejszych etapach prac istniały skoro stworzono dla nich definicję).
4. W art. 2 należy uzupełnić listę definicji o definicję dalszych pojęć, proponujemy dodanie przepisów o treści:

6) Autoryzacja – potwierdzenie wykonania oceny jakości i wartości diagnostycznej badania, zgodnie z procedurami wynikającymi z odrębnych przepisów lub stosownych norm, dokonywana za pomocą podpisu lub podpisu elektronicznego, o którym mowa w ustawie z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262).

7) POCT (Point-of-Care Testing - Badania w miejscu opieki nad pacjentem) – badania materiału pochodzącego od pacjenta wykonywane poza laboratorium na zasadach opisanych w ustawie – patrz Postulaty ogólne do Ustawy p. 2

8) Asystent diagnosty laboratoryjnego – osoba zatrudniona w laboratorium, wskazana w art. 5 ust. 2. [patrz punkt 6 poniżej]

9) Laborant – osoba zatrudniona w laboratorium, wskazana w art. 5 ust. 3. [patrz punkt 6 poniżej]

5. W art. 3 zawarto wyliczenie czynności medycyny laboratoryjnej, które ani nie jest wyczerpujące ani nie jest logicznie rozdzielne ani nie służy uporządkowaniu regulacji w dalszych przepisach. Proponujemy następującą treść art. 3 ustaw:

Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:

- 1) *Wykonanie diagnostycznych, mikrobiologicznych, cytomorfologicznych, genetycznych (w tym z zakresu genetyki sądowej), hematologicznych, immunologicznych, parazytologicznych, toksykologicznych (w tym z zakresu toksykologii sądowej) oraz transfuzjologicznych lub innych laboratoryjnych badań materiału pochodzenia ludzkiego, w celu dostarczenia informacji do diagnozowania, profilaktyki, leczenia choroby lub oceny stanu zdrowia człowieka oraz w celach kryminalistycznych lub orzeczniczych.*
- 2) *Wykonywanie badań materiału biologicznego innego rodzaju niż pochodzenia ludzkiego, w celu uzyskania informacji mogących mieć znaczenie dla diagnozowania, profilaktyki, leczenia choroby lub oceny stanu zdrowia człowieka.*
- 3) *Autoryzację wyników badań oraz konsultacyjne usługi doradcze obejmujące wszystkie aspekty badań laboratoryjnych łącznie z laboratoryjnym interpretowaniem wyników i poradnictwem.*
- 4) *Nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej wykonywanymi przez inne uprawnione osoby w ramach procedur medycznych stosowanych w miejscu opieki nad pacjentem.*

Taka regulacja z jednej strony jest kompleksowa i logicznie spójna (nie ma krzyżujących się zakresów regulacji w poszczególnych punktach) pozwoli na proste odwoływanie się do treści art. 3 w zakresie ustalania uprawnień poszczególnych grup pracowników laboratoriów.

6. Art. 4 i 5 wymagają odmiennej redakcji w celu przejrzystego ustalenia kompetencji poszczególnych grup osób pracujących w laboratoriach (z uwzględnieniem zmienionej treści art. 3 ustawy – zgodnie z postulatem z punktu 5 powyżej i definicjami z punktu 4 powyżej). Postulujemy nadanie art. 4 i 5 ustawy następującej treści:

Art. 4.

1. Czynności medycyny laboratoryjnej dzielą się na:

- 1) Laboratoryjną interpretację wyników oraz autoryzację,*
- 2) Samodzielne wykonywanie badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2),*
- 3) Nadzorowanie wykonywania badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2),*
- 4) wykonywanie badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2) pod nadzorem,*
- 5) Czynności pomocnicze.*

2. Czynności pomocnicze obejmują:

- 1) Przygotowanie materiału do badania,*
- 2) Rejestrację materiału,*
- 3) Weryfikację prawidłowości działania aparatury pomiarowej,*
- 4) Konserwację aparatury pomiarowej i urządzeń laboratoryjnych.*

3. Do wykonywania czynności wskazanych w art. 4 ust. 1 pkt. 1)-3) uprawnieni są:

- 1) diagnosta laboratoryjny;*
- 2) lekarz posiadający wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 2, uzyskane w ramach specjalizacji, o której mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.) lub posiadająca umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny, o których mowa w art. 17 ust. 1 tej ustawy.*

4. Do wykonywania czynności wskazanych w art. 4 ust. 1 pkt. 4) pod nadzorem osoby wskazanej w ust. 3 uprawnieni są:

- 1) osoba posiadająca tytuł zawodowy technika analityki medycznej;*
- 2) osoba posiadająca tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna;*
- 3) osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza weterynarii,*
- 4) osoba, która ukończyła studia wyższe na kierunkach:*

a) biologia, mikrobiologia lub farmacja, chemia, fizyka medyczna, biotechnologia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera,

5. Do wykonywania czynności pomocniczych, o których mowa w art. 4 ust. 2 uprawnione są osoby posiadające wykształcenie średnie, po przeszkoleniu i dopuszczeniu do wykonywania czynności przez kierownika laboratorium.

6. Czynności medycyny laboratoryjnej mogą być wykonywane za pomocą urządzeń i środków teleinformatycznych.

6.1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia wymagania organizacyjne i techniczne niezbędne do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej za pomocą urządzeń i środków teleinformatycznych.”

Uzasadnienie (p.6 i 6.1.): W obliczu aktualnego rozwoju techniki a także dla zapewnienia możliwości ochrony pracowników należy dopuścić – wzorem rozwiązań zastosowanych w ustawach o zawodzie lekarza i ustawie o zawodzie pielęgniarki i położnej wykonywanie świadczeń za pomocą telemedycyny. Jeśli zajdzie taka konieczność dawana jest Ministrowi możliwość uregulowania niezbędnych dla zapewnienia jakości kwestii technicznych w dokumencie o randze rozporządzenia.

Art. 5

1. Do wykonywania czynności polegających na pobieraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych uprawnieni są:

1) diagnosty laboratoryjni, lekarze, pielęgniarki i położne, technicy analityki medycznej – w pełnym zakresie,

2) asystenci diagnosty laboratoryjnego po odbyciu przeszkolenia przez kierownika laboratorium – w pełnym zakresie z wyłączeniem pobierania wymazów ginekologicznych,

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 1, prawo do wykonywania których uzyskują inne osoby, niż wskazane w ust. 1, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo pacjenta oraz kwalifikacje zawodowe takich osób i ich doświadczenie w pracy w laboratorium, w

szczegółności fakt ukończenia określonej części studiów na kierunku lekarskim, pielęgniarstwie lub analityka medyczna lub pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym na stanowisku laboranta przez odpowiednio długi czas.

Uzasadnienie: Proponowane brzmienie pozwala nadać ustawie treść zgodną z jej tytułem, dzięki objęciu przynajmniej częściową regulacją wszystkich grup zawodowych istotnych z punktu widzenia wiarygodności wyniku badania a nie wyłącznie na diagnostach laboratoryjnych, którzy oczywiście stanowią istotny (ale nie jedyny kluczowy) element personelu.

7. Art. 6 punkt 1) nadać brzmienie:

„1. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej.”

Uzasadnienie: W obecnym stanie techniki wiele czynności może być wykonywanych poza laboratorium za pomocą środków teleinformatycznych np.: analiza danych, interpretacja, konsultacja, autoryzacja. Nie należy zatem ograniczać wykonywania zawodu wyłącznie do pomieszczeń laboratorium tym bardziej, że następny ustęp wymienia szereg czynności wykonywanych poza laboratorium, które nie są wykonywaniem czynności ale uznawane za wykonywanie zawodu.

8. Art. 6 ust. 2:

a) Skreślić pkt 2

b) pkt. 4 przed średnikiem dodać słowa „w zakresie medycyny laboratoryjnej”

c) pkt. 5 po przecinku w brzmieniu „w ramach którego wykonywany jest nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej”

Uzasadnienie:

- a) Samo pobieranie materiału nie może być uznane za wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej. W skrajnym przypadku diagnosta mógłby tylko pobierać materiał i mieć nadal prawo wykonywania zawodu mimo braku pracy w laboratorium czy przy interpretacji wyników.
- b) Uściślenie niezbędne dla uniknięcia sytuacji pracy w innym zakresie,
- c) Uściślenie niezbędne dla uniknięcia sytuacji pracy w innym zakresie,

9. Art.6. punkt 7) zawiera egzotyczne i niespotykane w odniesieniu do innych zawodów zaufania publicznego rozwiązane, zgodnie z którym kierowanie zakładem leczniczym (przedsiębiorstwem) czy jego częścią miałyby być odrębną postacią wykonywania zawodu. Dla analogii pełnienie funkcji ordynatora oddziału czy kierownika przychodni nie jest wymieniane jako forma wykonywania zawodu lekarza. W przypadku diagnostów laboratoryjnych, pełniących funkcję kierownika laboratorium nie istnieje obawa, iż dojdzie w ich przypadku do przerwy w wykonywaniu zawodu sensu stricto i tym samym utracą uprawnienia zawodowe. Kierownik laboratorium jest bowiem członkiem jego zespołu i może w każdej chwili uczestniczyć (i uczestniczy) w wykonywaniu badań. Postulujemy usunięcie regulacji jako oczywiście zbędnej.

10. Art. 10 pkt. 2) projektu ustawy nie oddaje w żaden sposób specyfiki niewielkich ale wysokospecjalistycznych laboratoriów, często prowadzonych w formie dodatkowego zatrudnienia przez bardzo doświadczonych diagnostów laboratoryjnych. W przypadku takich laboratoriów, wykonywane są pojedyncze badania w skali tygodnia, do wykonania których wystarcza nierzadko kilka godzin w ramach jednego dnia w tygodniu. Laboratoria takie prowadzą diagnosty zatrudnieni w innych podmiotach (często na stanowiskach kierowników laboratorium), którzy po godzinach swej podstawowej pracy zajmują się wykonywaniem badań we własnym laboratorium. Postulowana regulacja doprowadzi do konieczności zamknięcia takich laboratoriów. Postulujemy usunięcie punktu 2) i wprowadzenie w to miejsce delegacji ustawowej dla Ministra Zdrowia dla wydania rozporządzenia określającego od jakiej liczby oznaczeń jakiego rodzaju, potrzebne jest zatrudnienie kierownika laboratorium w określonym czasie pracy (np. w odpowiednio 1/5, 2/5, 3/5, 4/5 lub w pełnym wymiarze czasu pracy).

11. W art. 10 dodać pkt. 3-5 w brzmieniu

- „3) „Opracować i wdrożyć procedury postępowania w fazie przedanalizacyjnej, analitycznej i postanalizacyjnej;
- 4) Zapewnić kontrolę wewnątrz- i zewnątrz-laboratoryjną dla oznaczeń wykonywanych w laboratorium;

5) Zapewnić wspomaganie czynności laboratorium przez system informatyczny zapewniający co najmniej: dokumentowanie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez personel, wytwarzanie i przechowywanie dokumentacji medycznej w tym wyników w postaci elektronicznej, dokumentowanie wyników kontroli wewnątrz i zewnątrzlaboratoryjnej, autoryzację wyników”

Uzasadnienie: Zaproponowane uzupełnienia zapewniają spełnienie podstawowych zasad jakości dla laboratoriów niezbędną dla właściwego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.

12. W art. 11 skreślić ust. 1, 2 i 3 pozostawiając wyłącznie ust. 4 zawierający delegację do wydania rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów. Przyjąłby on zatem brzmienie:

„Art. 11. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia, standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz sposób nadzoru diagnostów nad badaniami POCT, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.”

Uzasadnienie: Wymóg zatrudniania co najmniej trzech diagnostów jest niepotrzebny w przypadku małych bardzo wyspecjalizowanych laboratoriów nie pracujących w trybie codziennym. Jego wprowadzenie może doprowadzić do zniknięcia innowacyjnych laboratoriów wdrażających nowe techniki. Wymóg posiadania kierownika jest ingerencją w swobodę działalności gospodarczej nie wymuszoną koniecznością zapewnienia jakości: dostatecznie zabezpiecza to zapis nakazujący nadzór diagnosty i powierzający wyłącznie diagnoście kluczowe czynności związane z zatwierdzaniem wyniku. Wymóg zatrudnienia specjalisty jest niewykonalny: liczba specjalistów w Polsce ponad dwukrotnie przewyższa liczbę laboratoriów. A zatem taki zapis grozi zamykaniem laboratoriów szczególnie w mniejszych ośrodkach. Pragniemy zwrócić uwagę, że obecnie zaproponowany zapis może spowodować, że wiele małych laboratoriów nie będzie mogło temu wymogowi sprostać ze względów finansowych i kadrowych i w efekcie zostanie zmuszonych do likwidacji. W małych laboratoriach (które wykorzystywane są w szczególności przez szpitale powiatowe oraz placówki POZ) często jest tylko kierownik i

technicy laboratoryjni. Rozumiejac intencje projektodawcy, proponujemy, zeby uzaleznic minimalna norme zatrudnienia od liczby i rodzaju wykonywanych badan oraz od profilu laboratorium. Jak sie bowiem wydaje nie ma potrzeby, by w malym laboratorium obowiazyl taki sam standard zatrudnienia jak w wiekszej placowce, wykonujacej z zalozenia znacznie wieksza liczbe badan o roznej specyfice

13. Art. 22 ust. 4 projektu ustawy zawiera daleko nieprecyzyjne pojecia, ktore nie pozwalaja zidentyfikowac krugu osob zobowiazanych do skladania wyjasnień czy przedstawiania dokumentow oraz zakresu przedmiotowego takich wyjasnień i dokumentow. Rowniez pojecie „udzialu w czynnoscach” wydaje sie niefortunne, w odniesieniu do wizytatora, ktory wykonywanie tych czynnoscí ma oceniać a nie w nim wspoldzialac (co sugeruje slowo „udzial”). Postulujemy zmianę treści ust. 4 na nastepujaca:

Wizytatorzy wykonuja czynnoscí wizytacyjne za okazaniem upowaznienia.

Wizytatorzy maja prawo do:

- 1) Wstępu do pomieszczeń laboratorium, w którym czynności wykonuje wizytowany diagnosta;*
- 2) obserwowania sposobu wykonywania przez wizytowanego diagnostę czynności medycyny laboratoryjnej;*
- 3) ządania informacji i dokumentacji związaných z wykonywaniem przez wizytowanego diagnostę czynności medycyny laboratoryjnej;*
- 4) dostępu do dokumentacji medycznej związanej z wykonywaniem przez wizytowanego diagnostę czynności medycyny laboratoryjnej;*
- 5) ządania od wizytowanego diagnosty ustnych i pisemnych wyjasnień dotyczacych wykonywania przez niego czynności medycyny laboratoryjnej.*
- 6) Czynności określone w ust. 3 pkt 3 i 4 przeprowadza się w medycznym laboratorium diagnostycznym, w którym wizytowany diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej lub w siedzibie KIDL. Mogą być one także wykonywane za pomocą środków komunikacji teleinformatycznej.”*

Uzasadnienie p.6 Zaproponowane brzmienie precyzuje które czynności wykonuje się w jakiej lokalizacji, dodatkowo umożliwia się przeprowadzanie czynności w sposób zdalny bez angażowania niepotrzebnego diagnostów i wizytatorów.

14. W art. 22 ustęp 7 proponujemy sformułować następująco:

„7. Wystąpienie powizytacyjne, o którym mowa w ust. 5, sporządza się w 3 egzemplarzach, z których jeden przekazuje się wizytowanemu diagnostyce laboratoryjnemu a drugi osobie kierującej laboratorium.”

Uzasadnienie: Wobec zapisu następnego ustępu o przekazywaniu jednego egzemplarza wizytowanemu a jednego przełożonemu nie byłoby już egzemplarza dla wizytowanych. Dlatego liczbę należy zwiększyć.

15. W art. 22 ust. 8, 9 i 11 należy uwzględnić również kierownika laboratorium jako podmiot uprawniony do otrzymania i podpisania wystąpienia powizytacyjnego oraz zgłoszenia do niego zastrzeżeń. Postulujemy dodanie w ust. 8, 9 i 11 po słowach „wizytowany diagnosta laboratoryjny” słów „oraz kierownik laboratorium”.

16. W art. 22 pkt.13. 2) postulujemy dodanie po słowie „KRDL” słów „w drodze uchwały” oraz wykreślenie słów: „lub o wydanie decyzji w przedmiocie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z tego rejestru”.

Uzasadnienie: Z uwagi na fakt, iż wizytatorzy mają za zadanie wizytować poszczególnych diagnostów laboratoryjnych i nie mają uprawnień do oceny działalności całego podmiotu leczniczego, nie jest uzasadnione by inicjatywa samorządu diagnostów laboratoryjnych mogła zmierzać do wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z rejestru bez uprzedniego przeprowadzenia postępowania kontrolnego przez organ rejestrowy (który wszakże może stosować też inne instrumenty – w tym wydanie zaleceń pokontrolnych, których niezrealizowanie może dopiero stać się podstawą do wykreślenia z rejestru). Zwracamy przy tym uwagę, że KRDL ma być w świetle projektu ustawy uprawniona do kontroli jedynie czynności medycyny laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego, a nie do kontroli pracy laboratorium jako podmiotu leczniczego. Proponowany wniosek do organu rejestrowego, w szczególności w zakresie dotyczącym wykreślenia, przekracza więc zakres kompetencji KRDL. Kontrolę w tym przedmiocie powinien przeprowadzać organ rejestrowy.

17. Art. 29 ust. 2) zapis „wykaz środków transportu wykorzystywanych w zakresie działalności laboratorium...” wymaga uszczegółowienia , nie jest bowiem jasne, co ustawodawca rozumie jako „środki transportu”. Czy jest to również torba, pudełko do transportu materiału z oddziałów szpitalnych do laboratorium? Czy jest to kurier wewnętrzny lub zewnętrzny? Czy ma to być osoba fizyczna, czy transport np. samochodowy? Zapis wymaga doprecyzowania, tym bardziej, że oświadczenie składa pod rygorem odpowiedzialności karnej.

18. Art. 40 pkt. 5) Należy doprecyzować zapis na czym nadzór nad zewnętrznymi podmiotami miałby polegać. Jak się wydaje, podstawową gwarancją powinna być możliwość przeprowadzenia kontroli takiego podmiotu przez pracowników laboratorium, co powinno wynikać z zapisów ustawy. Ponadto należy doprecyzować rodzaj podmiotów, zakres kontroli. Zapis sugeruje, że każdy podmiot współpracujący z laboratorium miałby obowiązek przestrzegania procedur danego laboratorium. Zatem jeśli podmiot współpracuje z wieloma laboratoriami, to byłby zobowiązany do przestrzegania wielu różnych procedur, zależnie od laboratorium.

19. W art. 40 pkt. 7) z niewiadomych przyczyn pominięto kontrolę zewnętrzną. Postulujemy dodanie po słowach „wewnętrznej” słów „oraz zewnętrznej”,

20. Postulujemy usunięcie art. 41 (w związku z uwagą nr. 9 powyżej, z uzasadnieniem jak we wskazanym punkcie)

21. Art. 42 postulujemy nadać brzmienie (analogiczne do art. 11 ustaw o zawodach pielęgniarzy i położnej):

1. *Diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód, z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.*
2. *Diagnosta laboratoryjny podczas i w związku z wykonywaniem czynności polegających na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, korzysta z ochrony*

przewidzianej dla funkcjonariuszy publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950 i 2128).

22. W art. 43 ust. 1 na końcu dodać następujące zdanie: „Otrzymanie zlecenia na wykonanie badania od lekarza lub innej osoby uprawnionej wraz z pobranym materiałem do badań powinno być traktowane jako wyrażenie zgody przez pacjenta.”

Uzasadnienie: Sytuacja ta jest pomijana w obecnych przepisach jak i projektowanych i winna być doprecyzowana. Jest to zgodne z pragmatyką jaka ma miejsce obecnie. Zwracamy uwagę, że badania laboratoryjne w większości są wykonywane na podstawie zlecenia lekarskiego i w materiale powierzonym, tj. pobranym na oddziale szpitalnym, w punkcie pobrań kontrahenta lub inne. Laboratorium zwykle nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem. W domyśle uznaje się, że jeżeli pacjent miał pobrany materiał, tzn. że wyraził zgodę. W świetle art. 25 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, zgoda nie jest wymagana w przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego zabiegów i czynności diagnostyki laboratoryjnej przeprowadzanych na zlecenie lekarskie.

23. Art. 44 pkt 1 i 2 – zapis wymaga doprecyzowania gdyż niejasne jest jak od strony proceduralnej miałyby wyglądać przekazywanie takiej informacji. W szczególności w przypadku badań zleconych zasadniczy obowiązek informacyjny powinna realizować osoba zlecająca (co jest też warunkiem wyrażenia świadomej zgody przez pacjenta). W takiej sytuacji pracownicy laboratorium powinni udzielać informacji na prośbę pacjenta. Osobną kwestią jest informowanie o wynikach badania. Tu można zaproponować analogiczne rozwiązanie, tzn. o wynikach zleconego badania informuje pacjenta osoba zlecająca, pracownik laboratorium zaś ewentualnie na wniosek samego pacjenta.

24. W art. 47 jest mowa o prawie odmowy „zlecenia” przy czym pojęcie „zlecenia” jest niezdefiniowane. Postulujemy zmianę słowa „zlecenia” na „czynności medycyny laboratoryjnej”.

25. w art. 47 proponujemy skreślić ust. 3. Diagnosta może nie mieć bezpośredniego przełożonego. Ponadto, odpowiedzialność za czynności jest wyłącznie diagnosty a nie przełożonego. Kwestia organizacyjna może być określana na poziomie konkretnych jednostek organizacyjnych i nie powinna być regulowana przepisem o randze ustawy.
26. Postulujemy rozważenie rezygnacji z art. 48 ust. 1 pkt. 4) i 5) projektowanej ustawy jako nieprecyzyjnych i niezapewniających odpowiedniej równowagi między ochroną danych osobowych pacjenta a innymi dobrami. Wydaje się, że regulacja ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku Praw Pacjenta jest w tym zakresie wystarczająca (i mieści się w ramach punktu 6) tego samego przepisu).
27. Postulujemy dodanie zdania drugiego w art. 50 ust. 3 o treści: *„Pracodawca może organizować działania służące pogłębianiu i aktualizowaniu wiedzy i umiejętności zawodowych w szczególności w postaci szkoleń stacjonarnych oraz z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”.*

Upowszechnianie doskonalenia własnych kadr diagnostów laboratoryjnych jest działaniem słusznym i zasługującym na uwzględnienie w treści ustawy.

28. W art. 90 ust. postulujemy dodanie dodatkowego ustępu, jako ustępu pierwszego o treści:

Organy kolegialne KIDL realizują swoje uprawnienia i zadania poprzez podejmowanie uchwał.

Taki przepis pozwoli uniknąć ryzyka obchodzenia regulacji dotyczącej nadzoru Ministra Zdrowia czy też uzurpowaniu sobie przez część organu kolegialnego prawa do występowania w imieniu całego organu (czy wręcz całego samorządu).

Postulujemy również dodanie do ustępu 2 (aktualnie ustępu 1) zdania:

Organu kolegialne KIDL przesyłają wszystkie podjęte uchwały w ciągu 14 dni do ministra właściwego do spraw zdrowia.

Tylko bowiem w obliczu takiego obowiązku nadzór ministra i prawo do zaskarżania uchwał nie będzie mieć charakteru iluzorycznego.

29. W art. 93 ust. 5 postulujemy po słowie „określa” dodać słowa „w drodze uchwały”.

30. W art. 150 postulujemy usunięcie ust. 6

Zawarty w projekcie art. 150 ust. 6 wyklucza wykonywanie dostępnych jedynie za granicą badań kryminalistycznych. W szczególności ofiara, której materiał miałby być badany może już nie żyć i nie móc wyrazić zgody. Z kolei, potencjalny sprawca (gdyby to jego materiał miał być wywożony) nie ma interesu by taką zgodę wyrazić.

31. Postulujemy usunięcie art. 152

Projektowany przepis nie uwzględnia okoliczności, iż szczegółowe zasady dotyczące pracowni serologii transfuzjologicznej są już określone i to w przepisach wydanych nie na podstawie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej ale właśnie ustawy o publicznej służbie krwi a mianowicie w rozporządzeniu z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Pracowni serologii transfuzjologicznej poświęcony jest w tym rozporządzeniu cały rozdział 4 a regulacje jej dotyczące pojawiają się w całym rozporządzeniu. Jest to regulacja kompleksowa i sprawdzona a przy tym uwzględniająca realia nowoczesnej diagnostyki laboratoryjnej. W tym m.in. warunki zdalnej autoryzacji wyników badań.

Postulaty ogólne i dotyczące uzupełnienia regulacji:

1. Postulujemy rozważenie podziału przedmiotu regulacji ustawy na co najmniej na dwie odrębne ustawy:

1) regulującą działalność laboratoryjną jako będącą albo specyficznym rodzajem działalności leczniczej albo działalnością o charakterze zbliżonym do działalności leczniczej lecz nie służącą celom zdrowotnym.

- 2) regulująca zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych (ten zakres regulacji również mógłby – na wzór regulacji dla lekarzy – umieszczony w dwóch osobnych ustawach: o zawodzie diagnosty laboratoryjnego oraz o samorządzie diagnostów laboratoryjnych).

W przypadku żadnego innego zawodu medycznego, ustawa „zawodowa” nie obejmuje swoim zakresem również kwestii organizacji działalności jednostki, w której zawód medyczny jest wykonywany. Tak jak ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry nie reguluje kwestii organizacji przychodni czy szpitali a ustawa o izbach aptekarskich nie reguluje organizacji aptek (w tym np. wymogów dla jej kierowników), tak samo nie ma powodu by w jednej ustawie o medycynie laboratoryjnej mieszać ze sobą regulacje dotyczące przedsiębiorstw lub ich części zajmujących się wykonywaniem badań laboratoryjnych z zasadami wykonywania jednego tylko (choć istotnego) zawodu, jaki wykonują pracownicy laboratoriów.

2. Postulujemy uwzględnienie w regulacji dotyczącej medycyny laboratoryjnej kluczowego problemu, jakim jest dopuszczalność oraz zasady stosowania urządzeń do wykonywania pomiarów w trybie POCT (Point-of-Care Testing - Badania w miejscu opieki nad pacjentem) i jednoznaczne wskazanie, że odczyty wyników uzyskiwane w trybie POCT nie są badaniami laboratoryjnymi i nie są im równoważne, natomiast używane do badań POCT urządzenia i odczynniki powinny być poddane nadzorowi ze strony personelu laboratoryjnego. Powyższa kwestia wymaga pogłębionej analizy i stosunkowo precyzyjnej regulacji, na co wskazują często podnoszone postulaty środowiska.
3. Postulujemy ustawowe umocowanie działalności Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej lub co najmniej zawarcie w ustawie delegacji ustawowej dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzeń regulujących:
 - 1) organizację i zadania ośrodków badania jakości,
 - 2) zasady prowadzenia sprawdzianów przez ośrodki, w tym zasady przyznawania laboratoriom medycznym zaświadczeń o uczestnictwie oraz świadectw potwierdzających wysokie wyniki w sprawdzianach
 - 3) badania objęte sprawdzianami

Aktualne umocowanie ośrodków w postaci zarządzeń Ministra Zdrowia wraz z faktem powiązania np. kwestii wysokości kontraktów szpitalnych z wydawanymi przez ośrodki dokumentami rodzi wątpliwości co do zgodności takiego systemu z przepisami konstytucyjnymi, regulującymi katalog źródeł prawa powszechnie obowiązującego. Jednoznaczne umocowanie czy to w ustawie czy w rozporządzeniu ośrodków pozwoli te wątpliwości przeciąć. Jednocześnie wyraźne uregulowanie zasad prowadzenia sprawdzianów i wydawania zaświadczeń o uczestnictwie i świadectw pozwoli na pełną transparentność dla uczestników sprawdzianów.

4. Postulujemy uzupełnienie regulacji o przepis jednoznacznie wskazujący na obowiązek prowadzenia działalności (przynajmniej w odniesieniu do laboratoriów medycznych) w oparciu o laboratoryjny system informatyczny. Proponujemy następujące brzmienie przepisu:

1. Podmioty wykonujące działalność leczniczą, prowadzące laboratorium obowiązane są posiadać w laboratorium wdrożony laboratoryjny system informatyczny zgodny z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi, o których mowa w art. 8b ust. 1 z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia w szczególności w celu odbioru skierowań od świadczeniodawców w rozumieniu wyżej wskazanej ustawy oraz przesyłania tym świadczeniodawcom wyników.

2. Świadczeniodawcy, w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, obowiązani są posiadać wdrożony system informatyczny zgodny z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi, o których mowa w art. 8b ust. 1 z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wykorzystywany do wystawiania skierowań na badania laboratoryjne oraz do odbierania wyników tych badań.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz nazw badań oraz treść (elementy) skierowania oraz wyniku badań poszczególnego rodzaju, na które skierowania będą wystawiane z wykorzystaniem systemów informatycznych, o których mowa w ust. 1 i 2, mając na względzie konieczność ujednoczenia używanego nazewnictwa i zapewnienia zgodności nazewnictwa badań z międzynarodową klasyfikacją procedur medycznych.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, może określić, w drodze rozporządzenia szczegółowe warunki bezpośredniego połączenia laboratoryjnego systemu informatycznego z systemami informatycznymi powołanych przez ministra do spraw zdrowia jednostek badających jakość badań laboratoryjnych, służącego automatycznemu przekazywaniu wyników badań w ramach programów kontroli jakości.

Pracodawcy RP oraz Pracodawcy Medycyny Prywatnej zawierają się z uprzejmą prośbą do Pani Minister o przyjęcie ww. uwag.

Z wyrazami szacunku

Wiceprezydent Pracodawców RP
Prezes Zarządu
Pracodawców Medycyny Prywatnej



Anna Rulkiewicz

Wiceprezydent Pracodawców RP



Andrzej Mądrala