GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 23.08.17
nr 4391 podpis

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 23.08.2016
nr 4514 podpis

Minister Zdrowia

Warszawa, 11 08. 2017

PZT.070.20.2017.KP
dot. BPS/043-45-1166/17

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do oświadczenia złożonego podczas 45 posiedzenia Senatu w dniu 22 lipca br., przez Senatora Władysława Komarnickiego, dotyczącego kwestii zdalnej autoryzacji wyników badań ujętej w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 482), uprzejmie informuję, co następuje.

Zgodnie ze stanowiskiem Narodowego Centrum Krwi, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej, Krajowej Rady ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (KRdsKiK) oraz centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, jak również samego Ministra Zdrowia, zdalna autoryzacja wyników badań dla pracowni immunologii transfuzjologicznej powinna być dopuszczalna w czasie poza podstawowymi godzinami pracy podmiotu leczniczego, pod warunkiem stosowania technik automatycznych i użycia środków komunikacji elektronicznej, określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. Min Zdrow. poz. 63) oraz opracowywanych w „Wymaganiach dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż RCKiK, WCKiK i CKiK MSWiA" (zatem innych niż centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa) – o których to wymaganiach mowa

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

w art. 24 pkt 2 lit. a i b ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371).

Powyższa kwestia była również wielokrotnie poruszana w trakcie posiedzeń KRdsKiK. W związku z wprowadzeniem do ww. projektu rozporządzenia zapisów dotyczących zdalnej autoryzacji wyników badań w § 27 ust. 13, w dniu 22 maja 2017 r. Minister Zdrowia zaakceptował rekomendację KRdsKiK w sprawie wprowadzenia zapisów dotyczących zdalnej autoryzacji wyników badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej do „Wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi". Niemniej jednak analogiczny zapis znajdzie się w przygotowywanych „Wymaganiach dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż RCKiK, WCKiK i CKiK MSWiA". Brak jakichkolwiek regulacji w zakresie zdalnej autoryzacji mógłby skutkować zupełną dowolnością w zakresie dopuszczalności zdalnej autoryzacji wyników, a jej stosowanie lub brak uzależnione byłoby wyłącznie od indywidualnej decyzji kierownika danego laboratorium, zwłaszcza w związku z licznymi niejasnościami w powyższym zakresie m.in. wspomnianej w poprzednim piśmie brakiem definicji „autoryzacji" w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245). Taka sytuacja mogłaby skutkować brakiem nadzoru i kontroli nad stosowaniem zdalnej autoryzacji, a tym samym przyczynić się do bezpośredniego zagrożenia dla pacjentów – biorców krwi i jej składników. Stosowanie zdalnej autoryzacji wyników badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wyłącznie w przypadku spełnienia ściśle określonych wymogów jest wysoce korzystne i w istocie zwiększa bezpieczeństwo krwiolecznictwa poprzez konieczność unowocześnienia i zautomatyzowania wykonywania badań, możliwość szybkiej interaktywnej komunikacji i udzielenia konsultacji, możliwość podglądu zarówno wyniku, jak i obrazu uzyskanych reakcji, możliwość zapisywania w systemie każdej naniesionej zmiany oraz archiwizację wyników badań i obrazów reakcji. Należy mieć przy tym na uwadze, iż w wielu przypadkach skraca to czas uzyskania wyników m.in. badań grup krwi i prób zgodności oraz czas oczekiwania na przetoczenie krwi, szczególnie w przypadku pracowni, w których nie ma całodobowej obsady diagnostów laboratoryjnych. Dodatkowo, podkreślenia wymaga fakt, iż obecnie obowiązujące rozporządzenie dotyczące „leczenia krwią" [rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju

stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U z 2013 r., poz. 5)], w § 29 wskazuje, że wykonywanie badań immunohematologicznych jest możliwe wyłącznie po odbyciu teoretycznego i praktycznego szkolenia oraz uzyskaniu zaświadczenia z centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a co więcej powyższe upoważnienie może zostać wydane wyłącznie personelowi zatrudnionemu w pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej, który ma co najmniej roczną praktykę w wykonywaniu takich badań. Ponadto personel zatrudniony w pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej, co najmniej raz w roku, jest poddawany kontroli jakości wykonywanych badań, która jest prowadzona przez centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Żadna inna specjalizacja diagnostyki nie posiada takich zabezpieczeń, gwarantujących wysokie kompetencje oraz doświadczenie diagnostów w tej dziedzinie. Osobnym zagadnieniem jest brak dostatecznej liczby diagnostów laboratoryjnych posiadających uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii serologicznej, w tym autoryzacji badań (o czym była mowa w poprzednim piśmie). Dla wielu pracowni szpitalnych zdalna autoryzacja wyników badań jest jedynym rozwiązaniem zapewniającym właściwy standard wykonywanych badań dla pacjentów wymagających niezwłocznego dostępu do świadczeń medycznych z zakresu transfuzjologii.

Możliwość zdalnej autoryzacji wyników badań jest rozwiązaniem nowoczesnym, wpisującym się w kierunek rozwoju e-zdrowia, e-usług, zwiększenia poziomu automatyzacji wykonywanych badań oraz rozwoju systemów informatycznych. Dodatkowo, stosowanie zdalnej autoryzacji wymaga spełnienia ściśle określonych standardów, a co najważniejsze zaangażowania doświadczonego i wysoce wykwalifikowanego personelu. Jest to rozwiązanie pionierskie w zakresie medycznej diagnostyki laboratoryjnej, które może być wdrożone w pracowniach serologii lub immunologii transfuzjologicznej o najwyższym standardzie jakości, w tym w tzw. „laboratoriach sieciowych", dlatego też budzi sprzeciw wielu środowisk, które obawiają się precedensu i możliwości rozszerzenia zdalnej autoryzacji wyników badań na inne dziedziny diagnostyki. Podnoszone są również argumenty, iż powyższe rozwiązanie może się przyczynić do redukowania zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, jednakże z powyższych informacji jednoznacznie wynika, iż liczne pracownie serologii borykają się z brakami kadrowymi, a wśród ofert pracy dla diagnostów laboratoryjnych dominują oferty przeznaczone dla osób posiadających uprawnienia serologiczne. Należy przy tym ponownie podkreślić, iż serologia i immunologia transfuzjologiczna stanowią wyjątkową

dziedzinę diagnostyki laboratoryjnej, a jej wykonywanie jest możliwe wyłącznie przez osoby uprawnione, spełniające wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami.

Należy mieć również na uwadze fakt, iż w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej brak jest definicji „autoryzacji", o czym była mowa wcześniej. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych podjęła próby doprecyzowania powyższej kwestii poprzez uchwały Krajowej Izby (uchwała nr 61/2004 z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie określenia słownika pojęć zawartych w art. 2 pkt 4 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz stanowisko 11/III/2014 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 5 listopada 2014 r.), które są jednak aktami prawa wewnętrznego Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

Reasumując, stosowanie zdalnej autoryzacji wyników badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wyłącznie w przypadku spełnienia ściśle określonych wymogów jest wysoce korzystne i w istocie zwiększa bezpieczeństwo krwiolecznictwa poprzez konieczność unowocześnienia i zautomatyzowania wykonywania badań, możliwość szybkiej interaktywnej komunikacji i udzielenia konsultacji, możliwość podglądu zarówno wyniku, jak i obrazu uzyskanych reakcji, możliwość zapisywania w systemie każdej naniesionej zmiany oraz archiwizację wyników badań i obrazów reakcji. Oznacza to, iż diagnosta ma podgląd całości procedury i prawidłowości wykonywanego badania. Należy mieć przy tym na uwadze, iż w wielu przypadkach skróci się czas uzyskania wyników badań grup krwi i prób zgodności oraz czas oczekiwania na przetoczenie krwi, szczególnie w przypadku pracowni, w których nie ma całodobowej obsady diagnostów laboratoryjnych. Zastosowanie zdalnej autoryzacji wyników badań należy zatem rozpatrywać w kategoriach ulepszenia systemu, a nie w kategoriach zagrożenia czy spadku jakości przeprowadzanych badań. Uregulowanie przedmiotowej kwestii w projektowanym rozporządzeniu poprzez obwarowanie szeregiem szczegółowych warunków, których spełnienie maksymalnie ogranicza możliwość pomyłek wynikających z błędów ludzkich, a tym samym zwiększa bezpieczeństwo pacjenta, co równocześnie może pozytywnie wpłynąć na kwestie związane z zabezpieczeniem praw diagnostów laboratoryjnych w razie wystąpienia roszczeń z tytułu odpowiedzialności karnej, cywilnej i zawodowej.

Jednocześnie podkreślić należy iż, omawiana treść projektu rozporządzenia została przesłana do uzgodnień i konsultacji zewnętrznych stosownie do uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204). W chwili obecnej w Ministerstwie Zdrowia trwa szczegółowa analiza uwag zgłoszonych na tym etapie procesu legislacyjnego, co skutkować może zmianą treści przedmiotowego projektu.

Z poważaniem

Katarzyna Głowala

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Katarzyna Głowala