



Minister Zdrowia

KABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 14. 11. 17

nr 5964 podpis [signature]

Warszawa, 8. 11. 2017

NSM.070.11.2017.JŚ

Dot. BS 51043-47-1264/17

Pan  
Stanisław Karczewski  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 16. 11. 17  
nr 5794 podpis [signature]

[Handwritten signature]

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Czesława Ryszkę na posiedzeniu Senatu w dniu 28 września 2017 r. w sprawie przejmowania medycznych laboratoriów diagnostycznych w Polsce przez kapitał zagraniczny oraz jakości badań laboratoryjnych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższej informacji.

Odnosząc się do kwestii udziału kapitału zagranicznego w sektorze medycznych laboratoriów diagnostycznych w Polsce, uprzejmie informuję, iż wprowadzenie ograniczeń w tym zakresie, których adresatem byłiby inwestorzy zagraniczni, zwłaszcza z krajów Unii Europejskiej, mogłoby zostać uznane za naruszenie przepisów Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w zakresie swobody przepływu kapitału.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245), medyczne laboratorium diagnostyczne jest zakładem leczniczym podmiotu leczniczego (działa samodzielnie) albo jednostką organizacyjną (częścią) zakładu np. szpitala. W każdym przypadku podmiot leczniczy decyduje o swojej strukturze organizacyjnej, również w tym zakresie. Zatem obecnie obowiązujące przepisy nie zabraniają podmiotowi leczniczemu, wykonującemu działalność leczniczą w rodzaju leczenie szpitalne, posiadania w swojej

strukturze organizacyjnej medycznego laboratorium diagnostycznego, jak również korzystania z usług zewnętrznego laboratorium.

W odniesieniu do kwestii jakości badań wykonywanych przez medyczne laboratoria diagnostyczne oraz nadzoru nad ich działalnością, uprzejmie informuję, iż zagadnienia te regulują odpowiednie przepisy prawa. Medyczne laboratorium diagnostyczne, chcąc prowadzić działalność zgodną z profilem, zobowiązane jest do spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r., w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, a także standardów jakości, określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Unormowanie tych standardów ma na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej, co pozwala na osiągnięcie niezbędnego, akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wiarygodności wyników badań laboratoryjnych. Powyższe jest sprawą właściwej organizacji pracy laboratorium i odpowiedzialności kierownika laboratorium i podmiotu leczniczego, co nie wyłącza osobistej odpowiedzialności diagnosty w wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Ponadto, zgodnie z ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych jest uprawniona do kontroli i oceny wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. Kontrolę przeprowadzają i oceny dokonują wizytatorzy powołani przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, mających wpływ na wynik badań diagnostycznych, wizytator powiadamia właściwego wojewodę. Na uwagę zasługuje również fakt, iż zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, diagnosty laboratoryjni podlegają odpowiedzialności dyscyplinarnej za zawinione nienależyte wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz za czyny sprzeczne z zasadami etyki zawodowej lub przepisami dotyczącymi wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Jednocześnie, zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz.1638), organ prowadzący rejestr jest uprawniony do kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej. W przypadku stwierdzenia rażącego naruszenia przez podmiot leczniczy warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem, również określonych

w przepisach wydanych na podstawie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, wojewoda dokonuje wykreślenia wpisu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Pragnę podkreślić, iż funkcjonowanie obszaru diagnostyki laboratoryjnej w Polsce jest przedmiotem intensywnych prac prowadzonych obecnie w Ministerstwie Zdrowia. Mając na uwadze powyższe, zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2017 r. został powołany Zespół do spraw opracowania projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, którego celem jest dokonanie analizy sytuacji w obszarze diagnostyki laboratoryjnej oraz przygotowanie propozycji zmian do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Udział w jego pracach biorą m.in. eksperci ze środowiska diagnostów laboratoryjnych, konsultanci krajowi z wielu dziedzin medycyny, a także przedstawiciele Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

Ponadto trwają prace nad powołaniem Zespołu ekspertów do spraw opracowania koncepcji zmian w zakresie systemu nadzoru nad spełnianiem standardów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Zadaniem Zespołu będzie dokonanie analizy sytuacji w powyższym obszarze oraz wypracowanie propozycji rozwiązań, mających na celu wzmocnienie nadzoru nad spełnianiem standardów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

Dziękując za okazane zainteresowanie problematyką dotyczącą diagnostyki laboratoryjnej, pragnę zapewnić, iż prace mające na celu wzmocnienie systemu nadzoru nad jakością udzielanych świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej stanowią priorytetowe zadanie dla resortu zdrowia.

Z poważaniem

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

  
Marek Tombariewicz