GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 07.04.2017 r.
nr 1666 podpis

Minister Zdrowia

Warszawa, 2017 -04- 04

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 7.04.17 r.
nr 2032 podpis

PLO.070.25.2017
dot. BPS 1043-36-858/17

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Andrzeja Kamińskiego na 36 posiedzeniu Senatu RP w 3 marca 2017 r., przekazane przy piśmie Sekretarza Stanu w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2017 r., znak: DSP.INT.4813.8.2017, w sprawie nieuwzględnienia medycznych laboratoriów diagnostycznych jako obligatoryjnej, stałej części szpitala w projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Na wstępie pragnę wskazać, że w zakresie diagnostyki laboratoryjnej obowiązują akty prawne określające standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, a mianowicie ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. *o diagnostyce laboratoryjnej* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2245), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych* (Dz.U. 2016 r. poz. 1665) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. *w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne* (Dz.U. 2004 nr 43 poz. 408). Jednakże, nie została powołana żadna instytucja nadzorująca przestrzeganie ww. przepisów prawa.

Zgodnie z art. 17 ust. 1 i 2 ustawy *o diagnostyce laboratoryjnej*, laboratorium jest zakładem leczniczym podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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

15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 i 1948), w konsekwencji laboratorium może być także jednostką organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, instytutu badawczego albo uczelni medycznej.

Z informacji posiadanych przez Ministerstwo Zdrowia wynika, że Zespół Wizytatorów, powołany do kontroli czynności wykonywanych przez diagnostów laboratoryjnych na podstawie ustawą *o diagnostyce laboratoryjnej*, podczas przeprowadzanych wizytacji stwierdził wiele nieprawidłowości dotyczących nie tylko wykonywania czynności diagnostycznych, ale także w zakresie rejestru medycznego laboratorium diagnostycznego, nadzoru kierownictwa, kwalifikacji zatrudnionych osób, prowadzenia dokumentacji medycznej, transportu materiału, wyposażenia i opieki nad aparaturą diagnostyczną. Ponadto, właściciele medycznych laboratoriów diagnostycznych niejednokrotnie utrudniali przeprowadzenie wizytacji, bądź też uniemożliwiali wejście Zespołu Wizytatorów na teren laboratorium. Pomimo jednoznacznego stwierdzenia naruszeń prawa w zakresie działalności laboratoriów, obowiązujące przepisy nie pozwalają na nałożenie jakichkolwiek sankcji na laboratoria naruszające standardy jakości, na przeprowadzanie rzetelnych kontroli, na wydawanie zaleceń pokontrolnych oraz możliwości weryfikacji wykonania zaleceń. Dlatego też, w ocenie resortu zdrowia, regulacje dotyczące nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi wydają się niewystarczające i niedostosowane do potrzeb oraz standardów pracy medycznego laboratorium diagnostycznego. Widoczny jest zwłaszcza brak nadzoru nad wypełnianiem obowiązującego prawa i standardów jakościowych w medycynie laboratoryjnej w Polsce.

Jednocześnie należy wskazać, że rozpoczęcie wykonywania działalności przez medyczne laboratorium diagnostyczne nie jest poprzedzone jakąkolwiek weryfikacją spełniania wymogów prawa, takich jak np. zatrudnienie i zapewnienie odpowiedniego personelu, odpowiednie wyposażenie, procedury czy spełnianie wymogów jakościowych. Polega jedynie na wpisaniu przez wojewodę laboratorium do rejestru podmiotów leczniczych. Wojewoda jest zatem organem, który prowadzi rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, natomiast nie nadzoruje warunków wykonywania badań oraz ich jakości.

W konsekwencji, brak powyższego nadzoru nad działalnością medycznych laboratoriów diagnostycznych skutkuje tym, że nie jest zapewniony odpowiedni standard wykonywania badań. Czynniki ekonomiczne dyktują warunki prowadzenia działalności, konkurowanie ceną obniża standardy jakości badań. Nieprawidłowo wykonane badania, np. z powodu złych warunków transportu pobranego materiału, wykorzystywanie

najtańszych odczynników o niesprawdzonej jakości lub wykonywanie badań przez niewykwalifikowanych pracowników skutkuje złą jakością badań. Zdaniem resortu zdrowia koniecznym jest wprowadzenie takich instrumentów nadzoru i skutecznej kontroli laboratoriów, które umożliwią dopuszczenie do wykonywania badań laboratoryjnych tylko te laboratoria, które będą spełniać obowiązujące standardy jakości. Takie rozwiązanie pozwoli na zminimalizowanie błędów w badaniach diagnostycznych, a tym samym zapewni bezpieczeństwo pacjentom.

Mając na uwadze powyższe, w ocenie resortu zdrowia, zasadnym jest rozważenie konieczności wyznaczenia organu i wyposażenie go w kompetencje, które umożliwią skuteczne sprawowanie nadzoru nad działalnością laboratoriów. Dlatego też, podjęte zostaną prace nad wypracowaniem rozwiązań, które znajdą odzwierciedlenie w odpowiednich przepisach ustawowych.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łanda

Do wiadomości:

Pan Grzegorz Schreiber – Sekretarz Stanu w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.