

**Opinia do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego
rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów
diagnostycznych i mikrobiologicznych (MZ 1068)**

I. Opis sytuacji problemowej

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, które stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej.

W okresie od dnia 20 marca 2020 r. do odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej ogłoszono stan epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. W związku z działaniami podejmowanymi w celu zapobiegania lub ograniczania szerzenia się i zwalczania COVID-19, w tym maksymalnemu zwiększaniu wydajności systemu opieki zdrowotnej, proponuje się zmiany polegające na stosowaniu zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych przez osobę do tego upoważnioną tj.:

1) diagnostę laboratoryjnego lub

2) lekarza, o którym mowa w art. 6 pkt 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej,

– poza laboratorium, w którym fizycznie wykonywane jest badanie, metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych pod warunkiem obecności w laboratorium co najmniej jednego diagnosty laboratoryjnego celem nadzorowania poprawności samego procesu analitycznego, dokonywania autoryzacji badań a w sytuacji dużej liczby wykonywanych testów będzie konsultantem dla diagnostów wykonujących zdalną autoryzację poza laboratorium, w którym fizycznie zostało wykonane badanie. Powyższa regulacja nie będzie miała zastosowania do pracowni serologii lub pracowni immunologii

transfuzjologicznej ponieważ możliwość zdalnej autoryzacji w tych pracowniach regulują przepisy odrębne – § 26 ust. 13-18 rozporządzenia Ministra Zdrowia 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.

W tych okolicznościach, zdalna autoryzacja badań dla wielu pracowni szpitalnych jest jedynym sposobem na zapewnienie właściwego standardu wykonywanych badań dla pacjentów wymagających niezwłocznie podjęcia działań diagnostycznych i leczniczych. W obecnej sytuacji epidemiologicznej zdalna autoryzacja w wielu przypadkach skróci czas uzyskania wyników badań oraz czas oczekiwania na podjęcie działań przez personel medyczny. Zastosowanie zdalnej autoryzacji wyników badań należy zatem rozpatrywać w kategoriach usprawnienia systemu opieki zdrowotnej i zapewnieniu jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w tym badań laboratoryjnych, w kontekście wyjątkowych okoliczności i działań mających na celu zapobieganie, przeciwdziałanie i zwalczania COVID-19. Wprowadzana zmiana wychodzi naprzeciw potrzebom usprawnienia procesu diagnostyki i leczenia w zaistniałych okolicznościach i ma charakter wyjątkowy.

Projektowane rozwiązanie zostało w prowadzone pierwszy raz na okres trzech miesięcy rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, jednakże z uwagi na zwiększającą się liczbę zakażeń w celu zwiększenie wydajności i przyspieszenia pracy laboratoriów (możliwość wykonania większej liczby testów w określonym czasie) uwzględniając aktualny stan epidemii (bardzo wysoka dobową liczbą zakażeń z tendencją wzrostową) ponownie podjęto decyzję o uproszczeniu i przyspieszeniu procesu autoryzacji badań laboratoryjnych. Proponowane rozwiązanie będzie obowiązywało przez 4 miesiące od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia w celu zapewnienia jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań laboratoryjnych, w związku z potrzebą zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania COVID-19.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Taka okoliczność zachodzi w przypadku niniejszego aktu prawnego więc rozporządzenie ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

II. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań zamkniętych. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem istnieją poważne zastrzeżenia dotyczące standardu wykonywanych badań dla pacjentów wymagających niezwłocznie podjęcia działań diagnostycznych i leczniczych?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	3	
Nie	3	
Nie mam zdania	4	

2. Czy Pani/Pana zdaniem zbyt duża liczba wykonywanych badań może powodować pro-

blemy w ich bieżącej autoryzacji przez diagnostę laboratoryjnego w miejscu ich wykonywania?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	
Nie	3	
Nie mam zdania	2	

3. Czy Pani/Pana zdaniem liczba diagnostów jest obecnie wystarczająca w kontekście szybko rosnącego popytu na takie badania spowodowanego pandemią Covid-19??

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	2	
Nie	4	
Nie mam zdania	4	

4. Czy Pani/Pana zdaniem zdalna autoryzacja badań jest dobrym sposobem na zapewnienie właściwego standardu wykonywanych badań dla pacjentów wymagających niezwłocznie podjęcia działań diagnostycznych i leczniczych?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	
Nie	3	

Nie mam zdania 2

5. Czy Pani/Pana zdaniem zdalna autoryzacja będzie w stanie skrócić czas uzyskania wyników badań oraz czas oczekiwania na podjęcie działań przez personel medyczny?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	
Nie	3	
Nie mam zdania	2	

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu opinii Federacji Pacjentów Polskich.

III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Diagnostyka laboratoryjna, dzięki dynamicznemu rozwojowi, stanowi istotny element postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Jej rozwój pociąga jednak za sobą problemy, które wymagają przemyślanych decyzji i właściwych rozwiązań. Przykładem jest zdalna autoryzacja wyników badań.

Czym jest autoryzacja wyniku badania? Od chwili, gdy próbka pacjenta trafi do laboratorium do momentu wydania wyniku, cały proces, począwszy od oceny jakości dostarczonej próbki, poprzez jej przygotowanie do pomiaru, przygotowanie aparatów, po uzyskanie wyniku – musi być nadzorowany przez diagnostę. Diagnosta odpowiada także za pracę pozostałego personelu laboratorium i interpretuje uzyskane wyniki. To on decyduje, czy wynik jest

wiarygodny i czy można go przekazać lekarzowi. Jeśli tak, diagnosta autoryzuje cały proces badania swoją pieczęcią, zaświadczając przy tym jednocześnie, że całe oznaczenie przebiegło zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, ze standardami i z aktualną wiedzą medyczną. Szacuje się, że około 70 proc. decyzji lekarskich opiera się na opracowywanych przez diagnostów wynikach badań.

Obecnie brakuje niestety odpowiednio wykształconych kadr do pracy. Głównym problemem nie jest mała liczba absolwentów analityki medycznej, ale fakt, że osoby, które kończą studia, z tego kierunku, widząc brak perspektyw na godne zarobki, awans zawodowy, możliwość rozwoju, przekwalifikowują się do innych zawodów.

Autorzy przedmiotowego projektu twierdzą, że zdalna autoryzacja badań dla wielu pracowni szpitalnych jest jedynym sposobem na zapewnienie właściwego standardu wykonywanych badań dla pacjentów wymagających niezwłocznie podjęcia działań diagnostycznych i leczniczych w obecnej sytuacji epidemiologicznej. Zdalna autoryzacja w wielu przypadkach powinna skrócić czas uzyskania wyników badań oraz czas oczekiwania na podjęcie działań przez personel medyczny. Zastosowanie zdalnej autoryzacji wyników badań należy zatem, zdaniem Autorów projektu, rozpatrywać w kategoriach usprawnienia systemu opieki zdrowotnej i zapewnieniu jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w tym badań laboratoryjnych, w kontekście wyjątkowych okoliczności i działań mających na celu zapobieganie, przeciwdziałanie i zwalczania COVID-19. Wprowadzana zmiana ich zdaniem wychodzi naprzeciw potrzebom usprawnienia procesu diagnostyki i leczenia w zaistniałych okolicznościach i ma charakter wyjątkowy. Proponowane rozwiązanie ma obowiązywać przez 4 miesiące od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia w celu zapewnienia jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań laboratoryjnych, w związku z potrzebą zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania COVID-19.

Jednak samorząd zawodowy diagnostów laboratoryjnych negatywnie ocenia propozycję MZ dopuszczającą zdalną autoryzację. Zdaniem ekspertów z branży laboratoryjnej problemem nie

jest autoryzacja, ale nadmiar czynności administracyjnych towarzyszących całej procedurze. Zdalna autoryzacja nie zwiększy wydajności laboratoriów medycznych, jak argumentuje Ministerstwo Zdrowia.

Przedstawiciele środowiska laborantów medycznych wskazują, że bezpośredni wpływ na szybkość wydawania wyników mają wykorzystywane w laboratoriach metody badawcze oraz bieżący dostęp do sprzętu i odczynników. Dotychczas nie docierały do nich żadne sygnały z laboratoriów w sprawie zbyt dużej liczby wykonywanych badań, powodujących problemy w ich bieżącej autoryzacji przez diagnostę laboratoryjnego w miejscu ich wykonywania. Badania nie czekały na autoryzację. Opóźnienia w wydawaniu wyników są ich zdaniem powodowane m.in. nadmiarem czynności administracyjnych związanych z raportowaniem i sprawozdawczością.

Ponadto diagności krytycznie odnoszą się do propozycji MZ dotyczącej obecności jednego diagnosty laboratoryjnego w trakcie autoryzowania badań. Wskazują, iż propozycja wprowadzenia przepisów zakładających obligatoryjną obecność przynajmniej jednego diagnosty laboratoryjnego w laboratorium jest rozwiązaniem nieracjonalnym, ponieważ może prowadzić do sytuacji, w której laboratorium wykonujące np. 1000 badań na dobę, będzie zgodnie z prawem nadzorowane tylko przez jednego diagnostę laboratoryjnego.

Zwracają też uwagę na kwestię odpowiedzialności prawnej diagnostów. Według diagnostów, minister zdrowia proponując zdalną autoryzację wyników badań świadomie naraża diagnostów laboratoryjnych na konsekwencje prawne związane z wykonywaniem tej czynności, która jest nielegalna w świetle ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Już podczas konsultacji wcześniejszego projektu z pierwszej połowy 2020 zdalne autoryzowanie wyników badań uważali diagności za całkowicie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną i zasadami wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Zdalnie autoryzowany wynik badania to ich zdaniem potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta, który będzie w

oparciu o ten wynik leczony. Argumentują, iż zdalne autoryzowanie wyników badań przez osoby nie biorące udziału w wykonaniu i nadzorowaniu tego procesu w miejscu jego wykonania należy uznać za sprzeczne z definicją autoryzacji, a więc potwierdzenia autorstwa wykonanego i nadzorowanego procesu badawczego. Autoryzacja badań laboratoryjnych jest to autoryzacja całego procesu, który można porównać do fizykalnego badania pacjenta przez lekarza, a nie przez pielęgniarkę, której badanie miałby potem autoryzować lekarz za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.

Jak wskazują, w przypadku badań laboratoryjnych proces laboratoryjny wykonany np. przez technika analityki ma być właśnie autoryzowany przez diagnostę, który znajduje się poza szpitalem w jednym ośrodku autoryzacyjnym dla wszystkich laboratoriów. Zdalna autoryzacja jedynie potwierdzi wykonanie badania. Nie skróci czasu uzyskania wyników badań, za to stworzy zagrożenie dla wiarygodności tych wyników i zwiększy ryzyko podejmowania błędnych działań diagnostycznych i leczniczych. Tym samym obniży skuteczność i ekonomiczną efektywność ochrony zdrowia.

Propozycje takich procedur diagnostyki uważają za niedopuszczalne, zagrażające zdrowiu i życiu pacjenta leczonego w oparciu o zagrożony brakiem wiarygodności wynik badania laboratoryjnego w sytuacji, kiedy w medycynie laboratoryjnej znana jest zasada, iż zły wynik jest dużo gorszy od jego braku.

Zdalna autoryzacja badań laboratoryjnych - jak przekonują eksperci - nie może być również stosowana w przypadku autoryzacji laboratoryjnych badań mikrobiologicznych z uwagi na złożoną specyfikę diagnostyczną tych badań oraz strategiczne znaczenie wyniku tych badań dla skutecznej terapii zakażeń.

Jednak w znacznym stopniu odmienne stanowisko prezentują pracodawcy medycyny prywatnej wskazując, że wbrew obawom wyrażanym przez środowiska diagnostów, zdalna autoryzacja wyników nie spowodowała zagrożenia dla poprawności wyników badań ani nie doprowadziła do utraty pracy przez diagnostów. Wręcz przeciwnie – automatyzacja i

wymuszona przez nią standaryzacja procesu autoryzacji badań, przygotowana i wprowadzona pod nadzorem kierownika laboratorium, pozwala na zwiększenie jakości badań laboratoryjnych poprzez umożliwienie autoryzacji każdego wyniku badania przez uprawnionego i odpowiednio kompetentnego do oceny danego badania diagnostę. Usystematyzowanie procesu autoryzacji pozwala im zdaniem na obiektywną ocenę kryteriów i jakości procesu, zmniejszając tym samym ryzyko błędu. Do podobnych wniosków prowadzi środowisko pracodawców medycznych analiza sytuacji zdalnej autoryzacji badań serologicznych w oparciu o przepisy rozporządzenia regulującego zasady leczenia krwią.

Środowiskom pacjenckim trudno jest jednoznacznie ocenić, kto w tym sporze ma rację, jednak należy przyjąć, iż w nowoczesnych laboratoriach, które powinny być wzorem do naśladowania przez wszystkie pozostałe laboratoria, podstawą działania jest właściwy system informatyczny, czyli taki, który zapewnia monitorowanie wszelkich czynników wpływających na wiarygodność wyniku badania i bezwzględne wymuszanie reakcji na każde odstępstwo od ustalonych kryteriów.

W nowoczesnym laboratorium to właśnie system informatyczny jest podstawowym środowiskiem pracy przy autoryzacji. Zatem miejsce, z którego diagnosta laboratoryjny uzyskuje dostęp do danych zgromadzonych w tym systemie, nie ma znaczenia dla możliwości prawidłowej oceny wyniku i jego autoryzacji. W taki sam sposób diagnosta dokonuje tej czynności znajdując się w tym samym pomieszczeniu co podłączony do systemu analizator jak i znajdując się w innym pomieszczeniu tego samego laboratorium czy też w pomieszczeniu na drugim końcu kraju. Kluczowym czynnikiem projakościowym w autoryzacji jest znajomość procedur stosowanych w laboratorium wykonującym, a nie miejsce wykonywania autoryzacji.

Należy więc przychylić się do oceny, że żaden diagnosta laboratoryjny nie posiada wiedzy i doświadczenia w zakresie każdego rodzaju badania. Jeżeli zatem ma do czynienia z badaniem, które autoryzuje rzadko, to ryzyko popełnienia przez niego błędu jest wyższe niż gdy odda zadanie zautoryzowania takiego wyniku innemu diagnoście, który z tego rodzaju badaniami

spotyka się znacznie częściej, dzięki temu z większą pewnością może ocenić wiarygodność badania.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu