

Opinia do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (UD 102)

I. Opis sytuacji problemowej

W obecnym porządku prawnym przepisy dotyczące zasad i warunków wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym, zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, pragmatyki zawodu oraz kształcenia przed i podyplomowego diagnostów laboratoryjnych, zasad organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych są uregulowane w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. Z uwagi, iż obecny tytuł „ustawa o diagnostyce laboratoryjnej” jest nieadekwatny do postępu wiedzy i terminologii w dziedzinie medycyny laboratoryjnej i w związku z koniecznością wprowadzenia licznych zmian w obecnie obowiązującej ustawie o diagnostyce laboratoryjnej, jak również dodania szeregu nowych regulacji został przygotowany projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej, która kompleksowo reguluje kwestie dotyczące zasad i warunków wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, zasad i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, zasad nadzoru i kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz zasad organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.

Aktualnie diagnosty laboratoryjni nie mają możliwości wykonywania zawodu w ramach praktyki zawodowej. Ta forma udzielania świadczeń zdrowotnych jest przystosowana do potrzeb prowadzenia działalności leczniczej osobiście i - zależnie od jej zakresu i rozmiaru – umożliwia ograniczenie wymogów organizacyjnych w porównaniu z pozostałymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Opisana sytuacja jest szczególnie niekorzystna dla diagnostów laboratoryjnych. Proponowane rozwiązania zmierzają do wprowadzenia przepisów umożliwiających wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie indywidualnych i grupowych praktyk zawodowych. Niewprowadzenie tych zmian w praktyce uniemożliwiłoby wykonywanie zawodu przez znaczną część diagnostów

laboratoryjnych, co wpłynęłoby także niekorzystnie na zaspokojenie potrzeb pacjentów.

Ponadto aktualnie zagadnienie prowadzenia badań laboratoryjnych na materiale biologicznym pochodzącym od ludzi dla celów innych niż lecznicze (badania wykonywane na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości, szkoły wyższe w strukturze których istnieją laboratoria, w których prowadzone są badania na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego) nie jest uregulowane. Projekt ustawy zawiera rozwiązania regulujące te kwestie. Z uwagi na okoliczność, że omawiana działalność dotyczy materiału ludzkiego biologicznego ww. działalność powinna mieć charakter działalności regulowanej.

1. Uaktualnienie i doprecyzowanie czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz wskazanie, że czynnościami diagnostyki laboratoryjnej będą także badania wykonywane na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości.
2. Określenie, na takich samych zasadach jak obecnie, kształcenia przeddyplomowego przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Natomiast kształcenie podyplomowe zostało uaktualnione i doprecyzowane. W obecnie obowiązujących regulacjach diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek pogłębiania i aktualizowania wiedzy i umiejętności zawodowych, w tym w szczególności ma prawo do uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia oraz jest zobowiązany do podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

W projekcie ustawy przyjęto zasadę, że diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne. Zaproponowane w projekcie rozwiązania dotyczących szkolenia specjalizacyjnego i uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, są oparte na dotychczasowym systemie szkolenia specjalizacyjnego. Zgodnie z projektem ustawy

- 1) kursy doskonalące;
- 2) kursy kwalifikacyjne;
- 3) kursy realizowane za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem;
- 4) posiedzenia naukowe - szkoleniowe;
- 5) kongresy, zjazdy, konferencje lub sympozja naukowe;
- 6) studia podyplomowe;
- 7) samokształcenie.

Nowym rozwiązaniem jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego diagnoście laboratoryjnemu legitymującemu się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej uznanie tego dorobku za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia. Zgodnie z przepisami projektu ustawy minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł na wniosek osoby legitymującej się dorobkiem naukowym lub zawodowym na podstawie opinii ekspertów, uznać dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego. Diagnosty laboratoryjni, którym Minister Zdrowia uzna dorobek, będą mogli od razu przystąpić do egzaminu specjalizacyjnego, a po uzyskaniu pozytywnego wyniku, będą posiadać tytuł specjalisty w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Rozwiązanie to przyczyni się do zwiększenia liczby specjalistów, a tym samym wzrośnie ich dostępność.

3. Wprowadzenie do sześciu dni płatnego urlopu szkoleniowego, który diagnosta laboratoryjny może wykorzystać na realizację ustawicznego rozwoju zawodowego. Diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne. W związku z powyższym, bardzo ważne jest zapewnienie osobom, które zamierzają wziąć udział w określonych ustawowo formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych, urlopu szkoleniowego, aby nie musiały wykorzystywać własnego urlopu wypoczynkowego w powyższym celu. Diagnosty laboratoryjnemu realizującemu obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego, przysługuje urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych

rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. W związku z faktem, że urlop szkoleniowy jest urlopem celowym, przeznaczonym wyłącznie na udział pracownika w określonym szkoleniu, nie zależy on od wymiaru czasu pracy oraz od okresu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego u danego pracodawcy. Urlop ten będzie udzielany na określone szkolenie, w ramach doskonalenia zawodowego lub szkolenia specjalizacyjnego, na wniosek pracownika i za zgodą pracodawcy.

4. Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej wprowadza także obowiązek doskonalenia zawodowego dla innych osób uprawnionych do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, które są wymienione w art. 5 projektu ustawy. Na osoby, o których mowa w art. 5 ustawy, zostaje nałożony obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach doskonalących. Zakres ich doskonalenia zawodowego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań zawodowych. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują punkty edukacyjne. Osobom realizującym ustawiczny rozwój zawodowy, także przysługuje urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.
5. Tytuł diagnosty laboratoryjnego, podobnie jak obecnie, będą mogły uzyskać osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, osoby które uzyskały tytuł zawodowy lekarza oraz specjalizację w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej lub diagnostyki laboratoryjnej, a także osoby, które ukończyły studia w zakresie biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub ukończyły studia w zakresie biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera oraz uzyskały tytułu specjalisty w dziedzinie, genetyki klinicznej, mikrobiologii, toksykologii.
6. Do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej, pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego, będą uprawnione również osoby, które ukończyły studia w zakresie biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskały

tytuł zawodowy magistra lub ukończyły studia w zakresie biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera. Ponadto podobnie, jak to jest obecnie osobą uprawnioną do wykonywania samodzielnie określonych czynności medycyny laboratoryjnej jest również osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy technika analityki medycznej;
- 2) rozpoczęła przed dniem 31 grudnia 2009 r. studia na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy licencjata.

7. Wprowadzenie przepisów umożliwiających wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie indywidualnych i grupowych praktyk zawodowych - diagności wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej podlegaliby wpisowi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Aktualnie diagności laboratoryjni nie mają możliwości wykonywania zawodu w ramach praktyki zawodowej. Ta forma udzielania świadczeń zdrowotnych jest przystosowana do potrzeb prowadzenia działalności leczniczej osobiście i - zależnie od jej zakresu i rozmiaru – umożliwia ograniczenie wymogów organizacyjnych w porównaniu z pozostałymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Opisana sytuacja jest szczególnie niekorzystna dla diagnostów laboratoryjnych. Proponowany projekt zmierza do wprowadzenia przepisów umożliwiających wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie indywidualnych i grupowych praktyk zawodowych. Niewprowadzenie tych zmian w praktyce uniemożliwiłoby wykonywanie zawodu przez znaczną część diagnostów laboratoryjnych, co wpłynęłoby także niekorzystnie na zaspokojenie potrzeb pacjentów. Ponadto wprowadzenie tej możliwości zrównałoby w prawach diagnostów z innymi zawodami medycznym zrzeszonymi w korporacjach zawodowych, tj. z lekarzami, lekarzami dentykami, pielęgniarkami, położnymi i fizjoterapeutami.
8. Uznanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które nie są świadczeniami zdrowotnymi (działalność laboratoryjna) za działalność gospodarczą regulowaną. Podmioty wykonujące tę działalność podlegałyby (podmioty laboratoryjne) obowiązkowi wpisu Rejestru Podmiotów Laboratoryjnych. Organami prowadzącymi ten rejestr byłiby

województwie. Aktualnie zagadnienie prowadzenia badań laboratoryjnych na materiale biologicznym pochodzącym od ludzi dla celów innych niż lecznicze, poza ustawowym uregulowaniem możliwości prowadzenia medycznych laboratoriów diagnostycznych przez uczelnie, nie jest uregulowane. Proponowana ustawa ma uregulować te kwestie. Z uwagi na okoliczność, że omawiana działalność dotyczy materiału ludzkiego biologicznego powinna mieć charakter działalności regulowanej, co zabezpieczy prawa i interesy osób, od których został pobrany ww. materiał.

9. Wprowadzenie obowiązku stosowania w medycznym laboratorium diagnostycznym minimalnych norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych. W medycznym laboratorium diagnostycznym planuje się wprowadzenie minimalnej normy zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym w pełnym wymiarze czasu pracy będzie kierownik oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych. Wprowadzenie normy zatrudnienia jednoznacznie definiuje poziom minimalnej obsady kadrowej w medycznych laboratoriach diagnostycznych, która gwarantuje bezpieczne i kompleksowe świadczenie czynności medycyny laboratoryjnej. Optymalne działanie medycznych laboratoriów diagnostycznych w sposób bezpośredni przekłada się na bezpieczeństwo i wiarygodność wyników badań a w konsekwencji na jakość udzielanych świadczeń, jak również przyniesie wymierne korzyści finansowe.
10. Wprowadzenie zmian w zakresie funkcjonowania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych, dotyczące uznania Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej za organ samorządu zawodowego, a także wyboru Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i jego zastępców. Obecnie Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej nie został wymieniony wśród organów samorządu, choć instytucja ta została uregulowana bezpośrednio po organach samorządu.

II. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



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 sposób organizacji i finansowania czynności diagnostyki laboratoryjnej zapewniają jej pełne wykorzystanie w procesie profilaktyki i leczenia ?

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

2. Czy Pani/Pana zdaniem outsourcing usług laboratoryjnych powinien stać się jednym z powszechnie stosowanych rozwiązań w zarządzaniu ochroną zdrowia w Polsce ?

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

3. Czy Pani/Pana zdaniem wprowadzenie przepisów umożliwiających wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie indywidualnych i grupowych praktyk zawodowych pomoże zwiększyć liczbę i kwalifikacje diagnostów?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
---------------------	-------	--------------------------------

Tak	4
Nie	1
Nie mam zdania	4

4. Czy Pani/Pana zdaniem w procesie interpretacji wyników analiz diagnostyki medycznej powinni stać się partnerami dla lekarzy?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	8	
Nie	0	
Nie mam zdania	2	

5. Czy Pani/Pana zdaniem laboratoria szpitalne powinny być prowadzone przez podmioty zewnętrzne?

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

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



III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Należy zgodzić się z oceną stawianą przez diagnostów medycznych, że jednym z największych problemów diagnostyki laboratoryjnej jest brak wydzielonych środków na jej funkcjonowanie. Istnieją jednak także inne problemy:

W latach 1998–1999, gdy była tworzona i wchodziła pierwsza reforma w ochronie zdrowia i powstawały Kasy Chorych, diagnosty nie mieli swojego przedstawicielstwa samorządowego. To spowodowało, że nie zostały uwidocznione i wyodrębnione środki finansowe na diagnostykę medyczną (zarówno laboratoryjną, jak i obrazową) – i sektor diagnostyki stał się częścią procedury medycznej. To miało dalsze skutki – w jednostkach medycznych diagnostyka stała się kosztem wewnętrznym i diagnosty nawet nie mogli potwierdzić, że nie generują straty. Brak wyceny badań laboratoryjnych stanowi przyczynę złej i nieprawdziwej wyceny procedur medycznych i ciągłego szukania w tym miejscu oszczędności. Wszystko to odbywa się kosztem pacjenta, w szczególności w odniesieniu do profilaktyki.

Wiele laboratoriów wymagało reorganizacji, doposażenia oraz remontów. To były kolejne koszty dla dyrektorów i menedżerów placówek medycznych. Aby ograniczyć te koszty, zaczęto sprzedawać firmom zewnętrznym medyczne laboratoria wraz z personelem, tak jak inne kosztochłonne, ale niemedyce struktury: sprzątanie, pranie czy żywienie pacjentów w szpitalach. Pozbywając się pracowników laboratorium, dyrektor pozbawiał się możliwości jakiegokolwiek kontroli w zakresie jakości realizowanej umowy ze zleceniodawcą zewnętrznym.

W przeszłości dominowały jednostki publiczne. Sektor prywatny był mały. Obie grupy laboratoriów funkcjonowały równolegle – zarówno placówki ogólne, jak i specjalistyczne. Laboratoria prywatne czasem wypełniały lukę tam, gdzie nie było laboratorium publicznego.



Gdy nastąpiła w Polsce zmiana ustrojowa, ten układ uległ zmianie, bo budowanie sieci prywatnych laboratoriów wiązało się wtedy z możliwością wypracowania zysku. Najbardziej dotkliwe było przejmowanie publicznych laboratoriów szpitalnych, które są trochę inaczej usytuowane w hierarchii medycznej diagnostyki laboratoryjnej: pracują całodobowo, mają kontakt z różnego rodzaju patologią, personel tam zatrudniony jest nauczony szybkiego reagowania w sytuacjach kryzysowych.

Przejęcie laboratorium publicznego przez podmiot niepubliczny przede wszystkim spowodowało utratę poczucia bezpieczeństwa przez pracowników. Diagnostyci poza poczuciem bezpieczeństwa utracili możliwość zdobywania i uzupełniania kwalifikacji. Zespoły pracownicze po przejęciu stawały się bardzo małe (bo istotna stała się opłacalność), a dodatkowo poza pracą wykonywaną na rzecz szpitala były dowożone do takich laboratoriów duże ilości próbek od kontrahentów zewnętrznych. Czasami trzeba było podejmować trudne decyzje, które próbki są ważniejsze i będą wykonywane w pierwszej kolejności.

W zawodzie diagnosty laboratoryjnego istotne jest, żeby absolwent, który kończy studia i uzyskuje prawo wykonywania zawodu diagnosty, trafił do laboratorium, gdzie może odbyć staż w każdej komórce i na każdym stanowisku pracy, nauczyć się pracować na określonym wyposażeniu, zapoznać się ze specyfiką placówki i z zespołem pracowników – aby nauczył się wykorzystywać zdobytą wiedzę teoretyczną w praktyce. Bo laboratorium diagnostyczne tworzą przede wszystkim ludzie tam pracujący, a nie sprzęt. To zespół fachowców, którym kieruje kierownik z wiedzą potwierdzoną egzaminem państwowym, posiadający tytuł specjalisty, doświadczenie zawodowe, który przebywa w tym laboratorium codziennie i bierze odpowiedzialność za jego pracę.

W laboratoriach sieciowych z powodu ogromnej rotacji kadr, zespoły pracowników są czasami zupełnie przypadkowe, pracownicy są przerzucani pomiędzy różnymi lokalizacjami na terenie całego kraju, a nawet bardzo okrojone. Na przykład w jednym ze szpitali

wojewódzkich codziennie całodobowo pracuje tylko 1 diagnosta i w dodatku codziennie inny, bo dojeżdża z innych laboratoriów tej sieci w ramach umowy-zlecenia, a kierownik/właściciel tego laboratorium bywa tam sporadycznie. Bardzo dużą odpowiedzialność przerzuca się na pracujących tak diagnostów. Trudno w takich zespołach wypracować wzajemne relacje właściwej współpracy.

Dla diagnostów bardzo ważny jest też kontakt z lekarzami. Gdy tego elementu brak, to laboratorium jest fabryką wyników, a sens ich pracy jest zupełnie inny. Wynik każdego badania należy właściwie zinterpretować, więc tak istotny jest kontakt z lekarzem. Wtedy diagności mogą wykazać się swoją wiedzą i pokazać, że są partnerem dla lekarza. Diagności są zawodem, który ma ogromną wiedzę medyczną, zwłaszcza że obecnie diagnostyka laboratoryjna została bardzo okrojona i niemal nie funkcjonuje w ramach studiów lekarskich.

Outsourcing usług laboratoryjnych jest jednym z powszechnie stosowanych rozwiązań w zarządzaniu ochroną zdrowia w Polsce i na świecie. Obecnie w Polsce około trzy czwarte laboratoriów szpitalnych prowadzona jest przez podmioty zewnętrzne. Przy wyzwaniach ekonomicznych generowanych dla szpitali przez system finansowania ochrony zdrowia w Polsce outsourcing laboratoriów jest jednym z rozwiązań poważnie rozważanych przez zarządzających szpitalami, gdyż zazwyczaj niesie korzyści finansowe.

Nie ma jednoznacznych danych mogących wskazać na wyższość jakościową laboratoriów własnych nad laboratoriami w outsourcingu i vice-versa. Odpowiednie kompetencje laboratorium i jakość jego usług zależą głównie od dyrekcji szpitala, która w przypadku własnego laboratorium musi zapewnić odpowiednie zasoby i procedury dla jego prawidłowego funkcjonowania, a w przypadku laboratorium prowadzonego przez jednostkę zewnętrzną odpowiednio zdefiniować w umowie wymagania jakościowe i organizacyjne oraz zasady współpracy i nadzoru nad prawidłowością usług świadczonych przez usługodawcę.

Dla środowisk pacjenckich najważniejszy jest całościowy obraz funkcjonowania systemu diagnostyki medycznej. Niestety, wyniki kontroli prowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli wskazują, że sposób organizacji i finansowania czynności diagnostyki laboratoryjnej nie zapewniają jej pełnego wykorzystania w procesie profilaktyki i leczenia. Ponadto, przyjęte w Polsce rozwiązania systemowe nie gwarantują pożądanej jakości wykonywanych badań oraz dostępu do tych świadczeń, co w konsekwencji może stwarzać ryzyko opóźnień w wykrywaniu chorób i powodować wyższe koszty ich leczenia.

Bez odniesienia się do ww. problemów oraz próby ich poprawienia, które powinno nastąpić równoległe z wdrożeniem zapisów przedmiotowej ustawy, nie należy oczekiwać znaczącej poprawy jakości systemu diagnostyki medycznej, bardzo ważnej dla zdrowia pacjentów.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu