



Opinia Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych wobec stanowiska Ministerstwa Zdrowia skierowanego do Polskiej Agencji Prasowej z dnia 21 sierpnia 2017 roku nawiązującego do wyników kontroli Najwyższej Izby Kontroli o dostępności i finansowaniu diagnostyki laboratoryjnej.

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL) po zapoznaniu się z komunikatem prasowym Polskiej Agencji Prasowej z dnia 21 sierpnia 2017 roku, powstałym na podstawie stanowiska Ministerstwa Zdrowia o „marginalnej” liczbie skarg dotyczących diagnostyki laboratoryjnej, zgłasza swój kategoriyczny sprzeciw wobec konkluzji zawartych w ww. stanowisku.

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych popiera wnioski płynące z raportu Najwyższej Izby Kontroli o „dostępności i finansowaniu diagnostyki laboratoryjnej” z dnia 30.06.2017 roku i przedstawiony w nim opis sytuacji diagnostyki laboratoryjnej. Wynikają one bowiem z faktów, o których samorząd zawodowy informuje Ministerstwo Zdrowia od wielu lat.

W pierwszej kolejności Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych pragnie zauważyć, iż nie jest prawdą, aby „obszar” diagnostyki laboratoryjnej „nie dawał podstaw do działania na szeroką skalę związanych z szacowaniem ryzyka i podjęciem przez Ministra czynności kontrolnych”. Liczba skarg dotyczących diagnostyki laboratoryjnej skierowanych do Ministerstwa Zdrowia nie może być jedynym wskaźnikiem, który tłumaczy brak działań kontrolnych i legislacyjnych podejmowanych przez Ministerstwo Zdrowia a mających na celu poprawę sytuacji diagnostyki laboratoryjnej w Polsce.

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych pragnie nadmienić, iż w latach 2011-2014 liczba skarg kierowanych do Ministerstwa Zdrowia była znacznie wyższa, jednakże z uwagi na bierność Ministerstwa w stosunku do skarg i próśb środowiska diagnostów laboratoryjnych, aktywność KIDL w latach 2015-2016 przyjęła inny kształt i została ukierunkowana na działania legislacyjne mające skutkować powstaniem rozwiązań systemowych w diagnostyce laboratoryjnej. Przy czym podkreślić należy, iż Ministerstwo Zdrowia, poprzez szereg pism od Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych było informowane o bieżących i nie rozwiązanych do chwili obecnej zasadniczych problemach diagnostyki laboratoryjnej w Polsce.

Ponadto w dniu 4 lutego 2015 roku odbyło się Posiedzenie Sejmowej Komisji Zdrowia (nr 173), na którym przedstawiono informację na temat roli diagnostyki laboratoryjnej w efektywnym funkcjonowaniu systemu ochrony zdrowia. Ministerstwo Zdrowia reprezentował Podsekretarz Stanu Igor Radziejewicz-Winnicki wraz z kierownictwem Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia. Na wniosek Przewodniczącego Komisji Prezes KRDL Elżbieta Puacz przedstawiła szczegółowo główne problemy diagnostyki laboratoryjnej w polskim systemie ochrony zdrowia tj.:

- brak efektywnego wykorzystania diagnostyki laboratoryjnej wynikający ze znikomej liczby zlecanych badań laboratoryjnych w podstawowej opiece zdrowotnej,

- brak rejestru wykonywanych badań laboratoryjnych, niskie finansowanie medycyny laboratoryjnej,
- brak wyceny badania i jego bezpośredniego kontraktowania oraz funkcjonujące na rynku ceny dubbingowe za badanie laboratoryjne,
- nieprawidłowy i niekontrolowany transport materiału biologicznego wraz z wywożeniem go poza granice kraju bez żadnej kontroli,
- brak nadzoru publicznego nad funkcjonowaniem medycznych laboratoriów diagnostycznych,
- koszty ponoszone przez diagnostów laboratoryjnych przy uzyskiwaniu tytułu specjalisty a także luki prawne związane z rejestracją laboratoriów.

Przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia w podsumowaniu burzliwej debaty stwierdził: *„ta dyskusja była bardzo potrzebna i jestem przekonany, że to jest obszar, którego regulacje w tej chwili są niewystarczające. A być może regulacje są, ale niewystarczające są mechanizmy egzekucji tych regulacji i niestety wolny rynek spowodował raczej odepchnięcie na bok lekarskiego, medycznego zdrowego rozsądku w kierunku merkantylnych zjawisk”*.

Zatem z wielkim zdziwieniem Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych przyjęła komunikat Ministerstwa Zdrowia o tym, że „obszar skarg, wniosków i innych sygnałów” nie dawał w ocenie Ministerstwa Zdrowia podstaw do działania na szeroką skalę w ramach uprawnień kontrolnych Ministra Zdrowia, w rozumieniu art. 118 ustawy o działalności leczniczej.

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych w liście otwartym do Prezesa Rady Ministrów, Ministra Zdrowia, Posłów i Senatorów RP z dnia 2 października 2015 roku podkreślała skalę problemu wynikającą z zaprzestania prac nad projektem ustawy nowelizującej ustawę o diagnostyce laboratoryjnej, wypracowanym w okresie od czerwca 2011 r. do sierpnia 2014 roku, oraz konieczność podjęcia prac związanych z „uporządkowaniem stanu prawnego w medycznej diagnostyce laboratoryjnej”.

Ponadto Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych zaprzecza twierdzeniu Ministerstwa Zdrowia o tym, by *„do tej pory Krajowa Izba nie zgłaszała Ministrowi Zdrowia problemów w związku z prowadzoną przez nią działalnością kontrolną, jak również nie zwracała się z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli przez Ministra Zdrowia”*. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych po spotkaniu z Panem Ministrem Konstantym Radziwiłłem w dniu 5 lutego 2016 roku przedstawiła projekt nowelizacji ustawy o diagnostyce laboratoryjnej z zaznaczeniem krytycznych kwestii dla sytuacji medycznej diagnostyki laboratoryjnej, m.in. wskazując na:

1. konieczność stworzenia „legalnej” definicji autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, której można by było dokonać wyłącznie w miejscu badania,
2. konieczność wprowadzenia zmian legislacyjnych dotyczących uprawnień do samodzielnego lub nadzorowanego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej,
3. konieczność wprowadzenia zapisów dotyczących kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego, poprzez określenie obowiązku zatrudniania na stanowisku kierownika w MLD osoby posiadającej tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium i ograniczenie pełnienia funkcji kierownika MLD wyłącznie w jednym laboratorium,
4. konieczność wprowadzenia zmian w zakresie kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych,

5. konieczność wprowadzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie rzeczywistego nadzoru nad diagnostyką laboratoryjną m.in. w zakresie transportu materiału biologicznego po terytorium kraju i poza jego granicami,
6. zasadność powołania Głównego Inspektoratu Diagnostycznego w celu wykorzystywania danych do planowania polityki zdrowotnej i określenia jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych¹.

Podkreślić należy, iż Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Pan Piotr Warczyński w odpowiedzi na wniosek Prezes Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych o podjęcie działań legislacyjnych zmierzających do uregulowania kwestii kontroli jakości laboratoriów medycznych, w tym powołania jednostki posiadającej wiedzę i kompetencje w zakresie prowadzenia nadzoru nad funkcjonowaniem laboratoriów – podziękował za zasygnalizowanie problemu, jednakże żadne konkretne działania nie zostały podjęte ze strony Ministerstwa, by ten problem rozwiązać².

Kolejny przykład to pismo Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 20 października 2016 roku do Ministerstwa Zdrowia z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli w laboratorium medycznym. Uzyskana odpowiedź od Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia Pana Piotra Warczyńskiego brzmiała: „istnieje możliwość przeprowadzenia przez Ministra Zdrowia kontroli podmiotów leczniczych, jednak z przykrością informuję, iż ze względów organizacyjnych (konieczność realizacji kontroli planowanych oraz niewielkie zasoby kadrowe Urzędu) przeprowadzenie wnioskowanej przez Panią Prezes kontroli przez pracowników Ministerstwa Zdrowia będzie niemożliwe.” Powyższa odpowiedź w ocenie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych świadczy o bagatelizowaniu przez Ministerstwo Zdrowia jego roli w zakresie kontroli nad diagnostyką laboratoryjną. Potwierdza ona jednak poziom trudności z jakim mierzy się Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych przy forsowaniu rozwiązań zmierzających do poprawy sytuacji diagnostyki laboratoryjnej, również poprzez efektywne kontrole medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych wobec bierności Ministerstwa Zdrowia pismem z dnia 28 września 2016 roku, kierowanym do Zastępcy Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów Pana Pawła Szrota, przedstawiła informacje dotyczące współpracy z Ministerstwem Zdrowia oraz problemy diagnostyki laboratoryjnej w Polsce wraz z wykazem korespondencji do Ministerstwa Zdrowia, która pozostała bez odpowiedzi oraz listę postulatów i najważniejszych problemów wymagających systemowych rozwiązań. Przedmiotowe pismo stało się obiektem debaty podczas posiedzenia Komisji Zdrowia (nr 43) w dniu 5 października 2016 roku na temat funkcjonowania diagnostyki laboratoryjnej w Polsce. Podczas obrad obecny był Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Pan Jarosław Pinkas. Podczas debaty wyraźnie wybrzmiał w obecności przedstawicieli Ministerstwa głos samorządu zawodowego m.in. o:

1. braku naborów na specjalizacje w wielu potrzebnych dziedzinach medycyny laboratoryjnej,
2. braku centralnego rejestru badań,
3. braku kontroli zleconych i wykonanych badań diagnostyki laboratoryjnej,
4. negatywnych konsekwencjach wydziałania laboratoriów medycznych ze struktur szpitali,

¹ Pismo Prezes KRDL z dnia 5 maja 2016 roku do Ministra Zdrowia Konstantego Radziwiłła, przyjęte do MZ w dniu 5 maja 2016r.

² Pismo Podsekretarza Stanu w MZ Pana Piotra Warczyńskiego, które do KIDL wpłynęło w dniu 21 czerwca 2016 roku.

5. pełnieniu funkcji kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego jednocześnie w kilku medycznych laboratoriach.

Reasumując: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych nie zgadza się z zapisami w przedmiotowym komunikacie Ministerstwa Zdrowia dla PAP, że „ten obszar nie dawał podstaw do działań na szeroką skalę”.

W ocenie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych Ministerstwo Zdrowia nie wykorzystuje możliwości kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych, zgodnie z tym co zostało stwierdzone w raporcie kontroli NIK.

Dodatkowo koniecznym jest do nadmienienia, że Zespoły Wizytatorów KIDL, prowadzące kontrole w medycznych laboratoriach diagnostycznych kierowały do wojewodów (organów administracji rządowej) zgłoszenia o dostrzeżonych naruszeniach. W roku 2017 zostało dokonanych 8 zgłoszeń, w roku 2016 – 6 zgłoszeń, natomiast w roku 2015 – 2 zgłoszenia. Ministerstwo Zdrowia winno zatem posiadać stosowne informacje, przekazane przez wojewodów o zaistniałych naruszeniach i podjąć stosowne kroki, aby przeciwdziałać takim sytuacjom zgodnie z posiadanymi kompetencjami.

Odnosząc się natomiast do twierdzenia Ministerstwa Zdrowia, iż „zgodnie z ustawą o diagnostyce laboratoryjnej to Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych jest najpełniej uprawniona do kontroli i oceny czynności diagnostyki laboratoryjnej” KIDL pragnie zaznaczyć, co następuje.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej KIDL jest uprawniona do kontroli i oceny wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego. Kontrolę przeprowadzają i oceny dokonują wizytatorzy powołani przez KIDL spośród diagnostów laboratoryjnych, zaś za czynność diagnostyki laboratoryjnej zgodnie z art. 2 u.d.l. rozumie się:

1. badania laboratoryjne, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;
2. mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;
3. działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej;
4. wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1-3, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań;
5. działalność naukową i dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

Wyżej przedstawione kompetencje ustawowe Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych do prowadzenia czynności kontrolnych odnoszą się zatem do działania diagnostyki laboratoryjnej, wyłącznie w zakresie wykonywanych przez niego czynności diagnostyki laboratoryjnej. Uprawnienia do kontroli prawidłowości funkcjonowania medycznego laboratorium diagnostycznego i przestrzegania zasad i standardów prowadzenia takiej działalności zgodnie z art. 118 ustawy o działalności leczniczej spoczywa na Ministrze Zdrowia. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podkreśla zatem, iż Ministerstwo Zdrowia pomimo licznych i uprawdopodobnionych sygnałów ze strony samorządu zawodowego oraz wyników

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, ul. Konopacka 4, 03-428 Warszawa

Sekretariat Prezesa KRDL tel.: 22 741 21 55, fax.: 22 741 21 56, e-mail: biuro@kidl.org.pl
Dział Diagnostów i Ewidencji Laboratoriów tel.: 22 741 21 57, Księgowość tel.: 22 741 11 60
www.kidl.org.pl

nr konta KIDL: 72102010420000880200105692

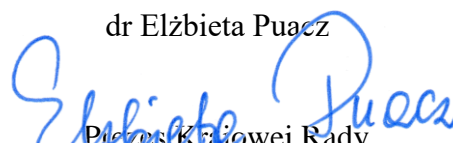
kontroli Zespołu Wizytatorów KIDL nie podjęło stosownych działań zgodnie z powierzonymi przez ustawodawcę kompetencjami. W ocenie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych stanowisko Ministerstwa Zdrowia o tym, że działania KIDL podyktowane były wyłącznie prowadzonym postępowaniem kontrolnym przez Najwyższą Izbę Kontroli jest nieuprawnione, a wnioski wyrażone w raporcie NIK o nie wykorzystaniu przez Ministra Zdrowia możliwości kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych w celu identyfikowania i zapobiegania występującym nieprawidłowościom są w pełni uzasadnione.

Sformułowanie zawarte w komunikacie Ministerstwa Zdrowia dla PAP, iż „*Minister Zdrowia winien korzystać z uprawnień kontrolnych, kierując się przesłankami racjonalności i efektywności, w razie uzasadnionej potrzeby, której w przypadku medycznych laboratoriów diagnostycznych nie zidentyfikowano*” jest w ocenie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych groteskowa, wobec licznych zawiadomień w tym zakresie kierowanych ze strony samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych do Ministerstwa Zdrowia.

Na marginesie Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych wskazuje także wadliwość założenia Ministerstwa Zdrowia, że Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych powinna zostać poddana kontroli Najwyższej Izby Kontroli, bowiem „wykonuje szereg zadań, w tym zadań kontrolnych wynikających z ustawy o diagnostyce laboratoryjnej”. Jednakże z uwagi na fakt, że działalność Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych nie jest dotowana ze środków publicznych budżetu państwa, zgodnie z art. 2. Ustawy o NIK, nie może podlegać takiej kontroli w zakresie w jakim wskazuje na to Ministerstwo Zdrowia.

Podsumowując Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych wyraża głębokie zaniepokojenie stanowiskiem prezentowanym przez Ministerstwo Zdrowia wobec raportu NIK o dostępności i finansowaniu diagnostyki laboratoryjnej. Wskazuje ono bowiem na poważne niezrozumienie ze strony Ministerstwa istotnych, z punktu widzenia finansowania, dostępności i sytuacji diagnostyki laboratoryjnej w Polsce.

dr Elżbieta Puacz



Prezesa Krajowej Rady
Diagnostów Laboratoryjnych