



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Stanowisko
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 3 kwietnia 2023 roku
do projektu ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie

Na podstawie art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przedstawia opinię do projektu ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie (UC117), przekazanego przy piśmie z dnia 3 marca 2023 r. (DLT.0210.3.2022.JM).

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej także: Rada) zgłasza następujące propozycje poprawek oraz uwagi do projektu ustawy:

- 1) W art. 62 w ust. 1:
 - a) w lit. b na końcu dodaje się wyraz „albo”,
 - b) dodaje się lit c w brzmieniu:
„c) diagnostę laboratoryjnego – specjalistę laboratoryjnej transfuzjologii medycznej”.

Celem poprawki jest uwzględnienie diagnostów laboratoryjnych – specjalistów laboratoryjnej transfuzjologii medycznej w gronie osób uprawnionych do udzielania kandydatowi na dawcę krwi lub dawcy krwi informacji o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia. Wskazana grupa osób posiada w programie szkolenia specjalizacyjnego adekwatny zakres tematyczny. Uwzględnienie poprawki pozwoli także na szersze wykorzystanie kompetencji tej grupy specjalistów.



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

2) W art. 50 w ust. 7 skreśla się pkt 2 oraz skreśla się art. 106.

Proponowany do skreślenia art. 50 ust. 7 pkt 2 przepisy przewiduje, że we wskazanych w art. 50 ust. 7 projektu przypadkach kierownik jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi albo Dyrektor Narodowego Centrum Krwi (dalej: NCK) na wniosek Instytut Hematologii i Transfuzjologii (dalej: Instytut) występuje do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z wnioskiem o wykreślenie z ewidencji laboratoriów pracowni immunologii transfuzjologicznej – w przypadku kontroli podmiotu leczniczego mającego w strukturze organizacyjnej pracownię immunologii transfuzjologicznej. Natomiast art. 106 wprowadza komplementarną zmianę w ustawie z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

Proponowane do skreślenia przepisy projektu są niespójne z przepisami ustawy o medycynie laboratoryjnej. Zgodnie z art. 68 ust. 6 tej ustawy, zadaniem Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych jest prowadzenie ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych. Zakres danych objętych wnioskiem o wpis do ewidencji, a tym samym ujmowanych w ewidencji określony jest w 68 ust. 8 tej ustawy. Do ewidencji wpisywane jest laboratorium, a nie pracownię laboratorium, nie jest więc możliwe wykreślenie z ewidencji pracowni immunologii transfuzjologicznej, jak przewiduje to art. 50 ust. 7 pkt 2 projektu. Co więcej, dane wpisywane do ewidencji laboratorium nie obejmują informacji o pracowniach funkcjonujących w laboratoriach.

Zgodnie z art. 68 ust. 7 ustawy o medycynie laboratoryjnej, wykreślenie laboratorium z ewidencji następuje na wniosek podmiotu, który zlikwidował laboratorium w trybie przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w terminie 14 dni od daty dokonania odpowiedniego wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Przepisy projektowanej ustawy są więc niespójne z regulacjami dotyczącymi prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych, a także z relewantnymi przepisami ustawy o działalności leczniczej.



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Zgodnie z projektem, nieprawidłowości stwierdzone przez NCK lub Instytut skutkować mogą natomiast wykreśleniem podmiotu prowadzącego działalność leczniczą z rejestru podmiotów prowadzących taką działalność. Jeżeli podmiot zostanie wykreślony z tego rejestru, ma on obowiązek – zgodnie z przywołanymi przepisami – złożyć wniosek o wykreślenie laboratorium z ewidencji. Rozwiązanie to zapewni spójność z przepisami dotyczącymi ewidencji laboratorium, a także respektować będzie ustawową rolę Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, jaką jest prowadzenie tej ewidencji.

3) W art. 6 w ust. 1 skreśla się pkt 13;

w art. 78:

a) w ust. 2 w pkt 2 skreśla się wyrazy „również przez zdalną autoryzację wyników badań”,

b) skreśla się ust. 4;

w art. 91 w ust. 4 skreśla się pkt 5.

Proponowany do skreślenia przepis art. 6 w ust. 1 skreśla się pkt 13 przewiduje, że do zadań jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi należy wydawanie zezwolenia na prowadzenie zdalnej autoryzacji wyników badań immunohematologicznych, przepisy art. 78 ust. 2 pkt 2 oraz ust. 4 stanowią rozwinięcie regulacji dotyczącej zdalnej autoryzacji wyników badań. Przepis art. 91 ust. 4 pkt 5 stanowi delegację dla Ministra Zdrowia do określenia w rozporządzeniu warunków dopuszczalności zdalnej autoryzacji wyników badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

W ocenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych przepis art. 6 w ust. 1 pkt 13 jest niejasny i nieprecyzyjny, ponieważ w projekcie ustawy nie zdefiniowano istoty badań immunohematologicznych. Brak jest możliwości oceny podstawy do wydawania takiego pozwolenia przez wyznaczonego (upoważnionego do tego zadania) pracownika regionalnego centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, nie jest jasne np. kto miałby sprawdzać i w jaki sposób np. warunki techniczne pozwalające na dokonywanie takiej autoryzacji. Nadrzędnym



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

celem projektowanej ustawy jest właściwy nadzór nad systemem krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zapewniający najwyższy poziom bezpieczeństwa zarówno biorców krwi, jak i dawców krwi i jej składników, co jest nie do pogodzenia ze zdalną autoryzacją wyników badań.

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych sprzeciwia się zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych, w tym zdalnej autoryzacji wyników badań immunohematologicznych, czemu dała wyraz w Uchwale nr 183/IV/2018 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 23 marca 2018 roku w sprawie skierowania wniosku do Trybunału Konstytucyjnego w przedmiocie zgodności 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 504) z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej oraz ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2162) i ustawą z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r., poz. 318). W zakresie przepisów ww. rozporządzenia zasadne jest przypuszczenie, iż jego przepisy naruszają normy ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej w zakresie dotyczącym zdalnej autoryzacji, w związku z czym niezbędny był wniosek do Trybunału Konstytucyjnego w celu sprawdzenia tego zarzutu. Po wejściu w życie w dniu 10 grudnia 2022 r. ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej aktualne jest przypuszczenie, iż przepisy ww. rozporządzenia naruszają normy tej ustawy. Zdalna autoryzacja jest niczym innym jak próbą usankcjonowania aberracji organizacyjnej, jaką jest brak osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych w miejscu ich udzielania.

Dodatkowo zauważyć należy, że przepis art. 91 ust. 4 pkt 5 przewiduje, że Minister Zdrowia określi w rozporządzeniu m. in. kwalifikacje osób, które mogą zdalnie autoryzować wyniki badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. Jest to niespójne z przepisami art. 78



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

przewodzącymi, że to pracownia immunologii serologicznej uzyskuje zezwolenie na zdalną autoryzację, a nie poszczególne osoby.

4) W art. 53 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Funkcję osoby odpowiedzialnej w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi pełni osoba wyłoniona w postępowaniu konkursowym przez powołaną przez kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi komisję wewnętrzną, a w razie jej nieobecności, osoba ją zastępująca.”.

Skorygowanie przepisu w proponowany sposób zapewni wybór osoby odpowiedzialnej w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi w trybie konkurencyjnym, zapewniającym dobór najbardziej właściwego kandydata.

5) W art. 65 w ust. 3 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) Instytut Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie.”.

Poprawka zmierza do uwzględnienia Instytut Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie w katalogu podmiotów przekazujących dane do Systemu e-krew, obok:

- podmiotów leczniczych innych niż jednostki organizacyjne publicznej służby krwi,
- Polskiego Czerwonego Krzyża,
- Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego.

6) W art. 79 w ust. 5 wyrazy „5 lat” zastępuje się wyrazami „3 lata”.

W ocenie Rady zaświadczenie o odbyciu szkolenia uprawniającego pielęgniarkę, położną, ratownika medycznego, felczera albo perfuzjonistę posiadającego wykształcenie medyczne do przetoczenia krwi i jej składników powinno być ważne przez 3 lata, a nie jak ujęto to w projekcie ustawy – przez 5 lat. Ze względu na dynamiczne zmiany w zakresie przetaczania krwi i jej składników, w szczególności wprowadzania nowych preparatów, szkolenie takie powinno być powtarzane co 3 lata.



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

- 7) W art. 80 w ust. 2 w pkt 3 wyraz „złożenie” zastępuje się wyrazami „przedłożenie do zatwierdzenia lekarzowi”.

Przepis art. 80 ust. 2 pkt 3 projektu ustawy w ramach czynności, za które odpowiedzialni są pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, felczer albo perfuzjonista posiadający zawód medyczny, wykonujący te czynności na zlecenie lekarza, wymienia wypełnienie zamówienia na krew lub jej składniki i jego złożenie. W ocenie Rady osoby te powinny przedkładać wypełnione zamówienie na krew lub jej składniki do zatwierdzenia lekarzowi, a nie samodzielnie składać zamówienie.

- 8) W art. 83 w ust. 6 w pkt 5 po wyrazie „organizacja” dodaje się wyraz „cyklicznych,”.

Przepis art. 83 ust. 6 wymienia zadania lekarza odpowiedzialnego za krwiolecznictwo (lekarza specjalistę w dziedzinie transfuzjologii klinicznej odpowiedzialnego za krwiolecznictwo wyznaczonego przez kierownika podmiotu leczniczego). Jednym z jego zadań jest organizacja wewnętrznych szkoleń lekarzy, pielęgniarek, położnych, ratowników medycznych felczerów oraz perfuzjonistów posiadających wykształcenie medyczne, w dziedzinie leczenia krwią. Zdaniem Rady istotne jest wskazanie wprost w ustawie, że szkolenia takie powinny być przez lekarza odpowiedzialnego za krwiolecznictwo organizowane cyklicznie.

- 9) W art. 84 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej wykonującej badania na rzecz tego podmiotu lub kierownik banku krwi wykonującego badania na rzecz tego podmiotu;”.

Celem poprawki jest wskazanie, że kierownik banku krwi może być powołany w skład komitetu transfuzjologicznego powoływanego w podmiotach leczniczych, w których krew i jej składniki



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

są przetaczane w więcej niż czterech jednostkach lub komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego podmiotu leczniczego. Zgodnie z obecnym brzmieniem projektu, w skład komitetu mają wchodzić:

- ordynatorzy lub inne osoby kierujące jednostkami lub komórkami organizacyjnymi zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne albo inne wyznaczone osoby;
- lekarz odpowiedzialny za krwiolecznictwo;
- kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej wykonującej badania na rzecz tego podmiotu;
- naczelną pielęgniarką, położną, ratownika medycznego, felczer lub perfuzjonista, o których mowa w art. 79 ust. 1 pkt 2.

Uwzględniając zadania realizowane przez bank krwi na rzecz podmiotu leczniczego, zasadne jest umożliwienie włączenia kierownika banku krwi do składu komitetu transfuzjologicznego.

Monika Pintał-Ślimak

Prezes Krajowej Rady
Diagnostów Laboratoryjnych

Monika Pintał-Ślimak