



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

**Stanowisko
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 29 maja 2023 roku
do projektu
rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie standardów organizacyjnych POCT (MZ 1432)**

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 stanowisko do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych POCT (MZ 1432), przekazanego przy piśmie z dnia 23 maja 2023 r. (DLR.0210.1.2022.DM)

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej także: Rada) przede wszystkim pragnie podkreślić swój sprzeciw wobec procedowania tak ważnych projektów aktów prawnych w trybie, który istotnie utrudnia realizowanie ustawowego uprawnienia Rady do opiniowania projektów aktów prawnych z zakresu ochrony zdrowia. Uprawnienie do opiniowania projektów aktów prawnych umocowane jest w przepisach ustawowych, ale znajduje swoje źródło w konstytucyjnych zasadach ustroju państwa. Niedopuszczalne jest naruszanie zasad dialogu społecznego z powodów, które w istocie wskazują na złą organizację pracy podległego Ministrowi Zdrowia urzędu. Ustawa o medycynie laboratoryjnej, do której aktem wykonawczym jest projektowane rozporządzenie, została ogłoszona 9 listopada 2022 r. i od tej daty znana jest konieczność wydania aktów wykonawczych do ustawy, w tym projektowanego rozporządzenia. Wstępny projekt rozporządzenia skierowany był do zaopiniowania przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych w listopadzie ub. roku, po czym po upływie pół roku projekt jest przekazywany do zaopiniowania **w terminie 4 dni**, z powołaniem się na ważny interes publiczny polegający na konieczności zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów przez uregulowanie standardów badań POCT. Potrzeba wyznaczenia tych standardów jest prawdziwa, ale jest też aktualna od dnia ogłoszenia ustawy. Wyznaczanie tak krótkiego terminu na wyrażenie opinii, po kilku miesiącach zwłoki w pracach legislacyjnych, musi być traktowane nie tylko jako wyraz braku dobrej woli współpracy, ale także jako niezrozumienie faktu,



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

że wypracowanie i przyjęcie opinii przez Radę, która jest kolegialnym organem samorządu zawodowego, wymaga odpowiedniego czasu. Czas ten jest potrzeby przede wszystkim do zidentyfikowania ewentualnych błędów ujętych w projekcie i zaproponowanie stosownych poprawek, co służyć ma przecież stanowieniu przez organy władzy publicznej lepszemu prawu.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych zwraca także uwagę, że ograniczona regulacja ustawowa dotycząca POCT prowadzi do problemów związanych z brakiem zrozumienia przez niektóre osoby, że POCT nie obejmuje samokontroli pacjenta. Rada podnosi potrzebę doprecyzowania ustawowej definicji POCT w tym kierunku, a przejściowo proponuje dookreślenie tego w opiniowanym rozporządzeniu, co zostało wskazane w ujętych poniżej uwagach szczegółowych.

Uwagi szczegółowe do projektu rozporządzenia.

W § 2 wyrazy „podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne” zastępuje się wyrazami „podmiotów leczniczych w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991, z późn. zm.)”.

W ocenie Rady nie jest zasadne i byłoby sprzeczne z istniejącą, utrwaloną i mającą uzasadnienie praktyką polegającą na wykonywaniu badań POCT także poza szpitalami. Ustawa o medycynie laboratoryjnej w art. 2 w pkt 6 jasno wskazuje, że badania POCT wykonywane są **w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych**, bez zawężania tego pojęcia do szpitali. Próba dokonania takiego zawężenia w rozporządzeniu wykraczałaby poza delegację wynikającą z art. 7 ust. 3 ustawy oraz prowadziła do nieuzasadnionej konieczności zaprzestania wykonywania tych badań także w innych podmiotach leczniczych, w szczególności w POZ.

W § 2 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Rozporządzenia nie stosuje się do badań wykonywanych w ramach samokontroli pacjenta poza podmiotem leczniczym.”.

Jak już to wskazano powyżej, praktyka odnotowuje przypadki błędnego uznawania, szczególnie przez pacjentów, że czynności wykonywane przez pacjentów w ramach samokontroli stanowią badania POCT. Wprowadzenie poprawki powinno służyć ograniczeniu tego typu sytuacji.



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Uwagi do załącznika do rozporządzenia:

Należy uporządkować numerację punktów w załączniku, w projekcie numeracja zapisana jest: 1, 3, 2, 3... Dalsze uwagi odnoszą się do dotychczasowej, przyjętej w projekcie numeracji.

W pkt 1 w ppkt 3 po wyrazie „badań” dodaje się wyraz „w”.

Pkt 3 (po pkt 1) otrzymuje brzmienie:

„3. Badania obejmują:

- 1) parametry równowagi kwasowo-zasadowej (RKZ);
- 2) stężenie elektrolitów;
- 3) stężenie- glukozy;
- 4)-stężenie hemoglobiny;
- 5) stężenie prokalcytoniny;
- 6) stężenie mleczanów;
- 7) stężenie markerów sercowych OZW (troponiny sercowe, BNP/NT-ProBNP, CKMB MASS, CKMB aktywność);
- 8) stężenie białka C–reaktywnego (CRP);
- 9) stężenie TSH;
- 10) stężenie Beta-HCG;
- 11) stężenie etanolu, jeżeli wynik wykorzystywany jest do celów klinicznych, nie do celów sądowych;
- 12) stężenie d-dimerów;
- 13) stężenie kreatyniny;
- 14) czas ACT;
- 15) tromboelastometrię;
- 16) stężenie bilirubiny;
- 17) badanie paskowe moczu;
- 18) szybkie testy immunochromatograficzne i immunofluoroscencyjne wykrywające antygeny patogenów;
- 19) szybkie testy immunochromatograficzne wykrywające leki/narkotyki/nowe substancje psychoaktywne w moczu bądź ślinie;
- 20) czas protrombinowy (INR);



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

21) inne badania laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywane w materiale biologicznym, umożliwiające podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej w przypadkach wskazanych w pkt 1, po ich zaopiniowaniu przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

Proponowane brzmienie tego punktu eliminuje błędy merytoryczne wynikające z brzmienia przyjętego w projekcie. Rada proponuje także, aby zakres badań POCT poszerzyć na inne istotne z punktu widzenia celu, jakiemu służy wykonywanie tego typu badań. W ocenie Rady nie jest także uzasadnione dążenie do stworzenia zamkniętego katalogu tych badań. Przesłanka celu ich wykonywania jest wystarczająca do tego, aby w ramach regulowanej procedury realizować w przyszłości także inne badania, adekwatnie do aktualnego stanu wiedzy medycznej oraz dostępności testów oraz urządzeń do przeprowadzania badań. Przyjęcie zamkniętego katalogu prowadziłyby do konieczności częstokrotnego nowelizowania rozporządzenia.

Dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a. 1. Podmiot leczniczy, wykonujący badania powołuje wielodyscyplinarny Zespół ds. POCT, będący organem doradczym kierownictwa podmiotu leczniczego w sprawach związanych z organizacją systemu POCT, w skład którego wchodzi w szczególności diagnosta laboratoryjny jako przewodniczący zespołu, lekarz, pielęgniarka, przedstawiciel kadry zarządzającej, przedstawiciel komórki lub podmiotu odpowiedzialnego za obsługę informatyczną, techniczną i zapewnienie jakości.

2. Podmiot leczniczy zapewnia skuteczną integrację analizatorów parametrów równowagi kwasowo-zasadowej (RKZ) ze stosowanym w podmiocie systemem informatycznym.”.

W ocenie Rady wprowadzenie standardu przewidującego powołanie takiego Zespołu jest niezbędne dla zapewnienia prawidłowych i bezpiecznych dla pacjenta warunków do wykonywania badań POCT. Tego typu zespoły funkcjonują w wielu podmiotach leczniczych i tę dobrą praktykę należy uczynić jednym z obowiązujących standardów. Dodatkowo Rada uznaje zapewnienie skutecznej integracji analizatorów parametrów równowagi kwasowo-zasadowej (RKZ) ze stosowanym w podmiocie systemem informatycznym za niezbędny element prawidłowo ukształtowanego systemu wykonywania badań POCT.



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

W pkt 2 wyrazy „tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej” zastępuje się wyrazami „tytuł specjalisty lub specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie właściwej dla diagnostów laboratoryjnych”.

Zmiana ma na celu skorygowanie kręgu osób odpowiedzialnych za organizację i nadzór nad realizacją badań POCT oraz dostosowanie brzmienia przepisu do stosowanej w innych aktach terminologii.

W pkt 4 skreśla się wyrazy „i techniczny”.

Diagnosta laboratoryjny jako osoba odpowiedzialna za sprawowanie nadzoru nad organizacją procesu wykonywania badań, może odpowiadać jedynie za nadzór merytoryczny nad tym procesem, nie za nadzór od strony technicznej.

W pkt 4 w ppkt 2 wyraz „walidację” zastępuje się pojęciem „weryfikację”.

Poprawka dostosowuje brzmienie standardu do stosowanej terminologii.

W pkt 4 w ppkt 6 wyrazy „ze standardami systemu zarządzania jakością” zastępuje się wyrazami „z procedurami systemu zarządzania jakością obowiązującymi w podmiocie leczniczym”.

Poprawka doprecyzowuje standard, który powinien odnosić się do zasad obowiązywania w danej jednostce, a nie do bliżej niesprecyzowanych ogólnych standardów zarządzania jakością.

W pkt 4 skreśla się ppkt 10.

Zasady przeprowadzania audytu wewnętrznego są określone odrębnie. Diagnosta laboratoryjny ma odpowiadać za nadzór nad organizacją procesu wykonywania badań, proces ten może być przedmiotem audytu. Postrzeganie audytu wewnętrznego jako elementu wykonywanego nadzoru prowadzi do pomieszania dwóch odrębnych co do istoty, choć powiązanych funkcjonalnie procesów zarządzania.

W pkt 4, w ppkt 11 wyrazy „opiniowanie informatyzacji z obszaru badań, w zakresie integracji i wymiany danych badań z systemem informatycznym podmiotu leczniczego” zastępuje się wyrazami „opiniowanie rozwiązań z zakresu technologii informatycznych dotyczących badań POCT”.

Poprawka doprecyzowuje przedmiot opinii, którą wyrażać ma diagnosta laboratoryjny odpowiadający za nadzór nad organizacją procesu wykonywania badań POCT.



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Badania zleca uprawniony zgodnie z odrębnymi przepisami pracownik personelu medycznego.”

Projekt błędnie zawęża krąg osób uprawnionych do zlecenia badania POCT do lekarzy. Byłoby to rozwiązanie nieracjonalne i sprzeczne z uzasadnioną praktyką. Także osoby wykonujące inne zawody medyczne stosownie do posiadanych kwalifikacji i uprawnień mogą i nadal powinny mieć prawo zlecenia badania POCT.

Pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Do wykonywania badań jest uprawniona osoba wykonująca zawód:

- 1) diagnosty laboratoryjnego;
- 2) lekarza;
- 3) pielęgniarki lub położnej;
- 4) ratownika medycznego;
- 5) technika analityki medycznej

- która została przeszkolona i uzyskała uprawnienia do wykonywania badań na danym urządzeniu w podmiocie leczniczym, zgodnie z pkt 6 ppkt 12 i 13.

Poprawka po pierwsze ma na celu uwzględnienie na liście osób uprawnionych do wykonywania badań POCT techników analityki medycznej. Są to osoby odpowiednio wykwalifikowane do wykonywania takich badań, w wielu placówkach stanowią kluczową grupę osób, które mogą takie badania przeprowadzić. Jednocześnie zdaniem Rady należy powiązać treść pkt 7 z wymaganiami wynikającymi z pkt 6 ppkt 12 i 13 (wymóg przeszkolenia oraz posiadania stosownych uprawnień).

Pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8. 1. Za prawidłowe wykonanie badania odpowiada uprawniony pracownik medyczny który wykonał to badanie. Zatwierdza on i podpisuje sprawozdanie z badań.

2. Diagnosta laboratoryjny akceptuje wyniki badań.

3. Akceptacja badań przez diagnostę laboratoryjnego polega na potwierdzeniu, że proces badań w podmiocie leczniczym jest zorganizowany zgodnie ze standardami merytorycznymi oraz organizacyjnymi, o których mowa w pkt 6 i stanowi o dopuszczeniu procesu badań w pomociu leczniczym.”

W ocenie Rady przypisanie diagnostyce laboratoryjnej obowiązku autoryzowania wszystkich badań POCT, uwzględniając specyfikę ich udzielania, byłoby niezasadne i trudne do realizacji.

W ocenie Rady osoba wykonująca badanie powinna je zatwierdzać. Diagnosta laboratoryjny



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

akceptowałyby badania przeprowadzane w podmiocie leczniczym stosującym do badań analizatory parametrów krytycznych, przy czym akceptacja ta powinna odnosić się do procesu realizacji tych badań, a nie do poszczególnych wyników badań.

W pkt 9 skreśla się wyrazy „ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych”.

W pkt 10:

- w ppkt 1 wyrazy „wydruku i” zastępuje się wyrazami „i godzinę pobrania materiału oraz”;
- skreśla się pkt 5;
- w pkt 6 wyrazy „osoby pobierającej” zastępuje się wyrazami „osobę pobierającą”;
- w pkt 8 na końcu dodaje się wyrazy „lub medycznych wartości decyzyjnych, jeżeli ma to zastosowanie”;
- skreśla się pkt 9 i 10;
- w pkt 11 wyrazy „oznaczenie diagnosty laboratoryjnego” zastępuje się wyrazami „dane identyfikujące diagnostę laboratoryjnego”.

Poprawki do pkt 10 doprecyzowują zakres sprawozdanie z badania POCT oraz dostosowują je do utrwalonej praktyki.

Po pkt 10 dodaje się pkt... w brzmieniu:

„... Sprawozdanie z badań stanowi dokumentację medyczną pacjenta prowadzoną zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, z późn. zm.).”

Poprawka ma na celu jednoznacznie wskazać, że wyniki badania POCT stanowią dokumentację medyczną prowadzoną na ogólnie obowiązujących zasadach.