



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Stanowisko

Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

z dnia 17 kwietnia 2024 roku

do projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia

**zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert
w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej
(MZ 1653)**

Na podstawie art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przedstawia stanowisko do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (MZ 1653), przekazanego przy piśmie z dnia 27 marca 2024 r. (DLU.0210.4.2024.KS).

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Rada) przedstawia następujące uwagi do projektowanej zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372, z późn. zm.), tj.:

- 1) w zmienianym załączniku nr 1 do rozporządzenia w tabeli „**PODSTAWOWA OPIEKA ZDROWOTNA – NOCNA I ŚWIĄTECZNA OPIEKA ZDROWOTNA**”, w części 1 „Przedmiot postępowania: świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej na obszarze zabezpieczenia do 50 tys. świadczeniobiorców” w lp. II w pkt 1 „Dostęp do badań/świadczeń” w ppkt 1.4 oraz w części 2 „Przedmiot postępowania: świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej na obszarze zabezpieczenia powyżej 50 tys. świadczeniobiorców” w lp. II w pkt 1 „Dostęp do badań/świadczeń”, wyrazy

„Laboratorium diagnostyczne wpisane w rejestrze część VIII kodu resortowego: 7100 Pracownia diagnostyki laboratoryjnej (laboratorium)” należy zastąpić wyrazami „Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane w rejestrze część VIII kodu resortowego: 7100 Medyczne laboratorium diagnostyczne (laboratorium) oraz wpisane do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych”.

Analogiczne uzupełnienie kryterium wyboru ofert, w zakresie warunku dotyczącego medycznych laboratoriów diagnostycznych (laboratoriów), powinno być wprowadzone w pozostałych załącznikach do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. Takie kryteria wyboru ofert przewidziano m.in. w załączniku nr 3 „Wykaz szczegółowych kryteriów wyboru ofert wraz z wyznaczającymi je warunkami oraz przypisaną im wartością w rodzaju leczenie szpitalne”, tabeli 2 LECZENIE SZPITALNE - CZĘŚĆ WSPÓLNA (część IV Dostępność, tabeli 4 LECZENIE SZPITALNE - HOSPITALIZACJA PLANOWA - CZĘŚĆ WSPÓLNA, część IV Dostępność, a także tabeli 7 ŚWIADCZENIA KOMPLEKSOWE - część wspólna, część III Dostępność), jak też w załączniku 9 do rozporządzenia, w którym część kryteriów została uzupełniona o wpis do ewidencji laboratoriów już przy okazji poprzednich nowelizacji zmienianego rozporządzenia, oraz w załączniku nr 13 do rozporządzenia.

W kontekście powyższego, Rada zauważa, że zgodnie z art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, podmiot, który utworzył lub zlikwidował laboratorium w trybie przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w terminie 14 dni od daty odpowiedniego wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 tej ustawy, jest obowiązany złożyć wniosek o wpis do ewidencji laboratoriów (prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych na podstawie art. 68 ust. 6 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej) lub wykreślenie z niej. Ponadto podmiot ten jest obowiązany informować Radę o wszelkich zmianach danych laboratorium podanych we wniosku.

Obligatoryjny wpis do ewidencji laboratoriów ma umożliwić Radzie realizowanie jednego z jej istotnych zadań, związanych z kontrolą i oceną wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego (art. 13 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej). Patrząc zaś szerzej, stanowi element sprawowania, przez samorząd zawodu zaufania publicznego, jakim jest zawód diagnosty

laboratoryjnego, pieczy nad należyтым wykonywaniem tego zawodu, zgodnie z art. 17 ust. 1 Konstytucji RP.

Niejednokrotnie Rada odnotowuje, że obowiązek uzyskania wpisu do ewidencji laboratoriów nie jest dopełniani przez podmioty prowadzące laboratoria, wbrew dyspozycji art. 68 ust. 7 i nast. wymienionej wyżej ustawy. Powyższe działania znacznie utrudniają prawidłowe realizowanie zadań samorządu i samej Rady, związanych z kontrolą i oceną czynności medycyny laboratoryjnej. Wobec powyższego, uzupełnienie kryteriów wybory ofert zgodnie ze wskazaniem zawartym w uwadze, w załączniku nr 1, a także w pozostałych załącznikach zmienianego rozporządzenia, z jednej strony pozwalałaby na skuteczniejsze egzekwowanie obowiązków wynikających z ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, nałożonych na ww. podmioty. Z drugiej zaś strony, przyczyniłoby się do stałego podnoszenia jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

- 2) w załączniku nr 3 do rozporządzenia, w tabeli 1, w dodawanych częściach 57-63:
 - a) w ramach kryterium wyboru ofert „Jakość” w kategorii „Personel” wśród ocenianych warunków, obok warunków dotyczących innych zawodów medycznych, należy dodać warunek dotyczący diagnosty laboratoryjnego ze specjalizacją w dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej – odpowiednio do przedmiotu postępowania. Warunek ten mógłby otrzymać brzmienie:
„Równoważnik co najmniej 2 etatów – diagnosta laboratoryjny specjalista w dziedzinie właściwej dla diagnostów laboratoryjnych
Równoważnik co najmniej 1 etatu – diagnosta laboratoryjny specjalista w właściwej dla diagnostów laboratoryjnych”;
Zmiany w tym zakresie powinny być wprowadzone również odpowiednio w pozostałych załącznikach do rozporządzenia.
 - b) w ramach kryterium wyboru ofert „Kompleksowość” w kategorii „Dostęp do badań i zabiegów”, oceniany warunek: *„Realizacja świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem umowy bez udziału podwykonawców, z wyłączeniem świadczeń zdrowotnych dotyczących laboratoryjnej diagnostyki medycznej i mikrobiologicznych badań laboratoryjnych”* w każdym przypadku należy zastąpić warunkiem: *„Realizacja świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem umowy bez udziału podwykonawców”*.

Zmiany w tym zakresie powinny być wprowadzone również w pozostałych załącznikach do rozporządzenia, w tym w załącznikach nr: 3, 9, 12 i 14.

- c) w ramach kryterium wyboru ofert „Kompleksowość”, w kategorii „Poradnie/ oddziały/ pracownie”, wśród ocenianych warunków zasadne byłoby wprowadzenie warunku dotyczącego medycznego laboratorium diagnostycznego, tj.: *„Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane w rejestrze część VIII kodu resortowego: 7100 Medyczne laboratorium diagnostyczne (laboratorium) oraz wpisane do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych”*, wraz z przypisaniem odpowiedniej liczby punktów za spełnienie warunku, przy czym w zwiększonej wysokości, tj. 3 punkty „w lokalizacji”, oraz 1 punkt „w dostępie”.

Analogicznie, w pozostałych załącznikach do rozporządzenia, ramach kryterium wyboru ofert „Kompleksowość”, w odpowiedniej kategorii („Poradnie/ oddziały/ pracownie/ gabinety”, „Poradnie/ oddziały/ pracownie”, „Dostęp do badań/ świadczeń”, „Dostęp do badań i zabiegów”, itp.) należałoby wprowadzić wskazany wyżej warunek dotyczący medycznego laboratorium diagnostycznego, wraz z przypisaniem mu odpowiedniej liczby punktów, uwzględniającej przyznanie zwiększonej liczby punktów dla utrzymania laboratorium „w lokalizacji”.

Odnosząc się do powyższych uwag, Rada wskazuje, że wprowadzenie zaproponowanych zmian pozwalających na „premiowanie” w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ofert świadczeniodawców zapewniających dostępności diagnostów laboratoryjnych i medycznych laboratoriów diagnostycznych w lokalizacji jest ważne nie tylko dla zapewnienia wysokiej jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Na niezbędność wprowadzenia ww. warunków w ramach kryteriów wyboru ofert, wskazuje również to, że diagnosta laboratoryjny, posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej, sprawuje nadzór nad organizacją procesu wykonywania POCT (badania laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej, wykonywanych przez personel medyczny do tego uprawniony w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych), w podmiotach leczniczych, na właściwych oddziałach, na których wykonuje się POCT. Ponadto wykonywanie badań laboratoryjnych w miejscu udzielania świadczenia opieki zdrowotnej jest kluczowe dla zapewnienia jakości badań, mając na uwadze m.in. na czas

niezbędny na przetransportowanie materiału do badań, w również ma znaczenia dla jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Z poważaniem,

Monika Pintał-Ślimak

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/