



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Stanowisko

Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

z dnia 25 czerwca 2024 roku

do projektu uchwały Rady Ministrów

w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025

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 uchwały Rady Ministrów w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025, przekazanego przy piśmie z dnia 13 czerwca 2024 r. (DLG.4020.1.2023).

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Rada), w związku z przekazaniem do zaopiniowania projektu dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025, wskazuje, że:

1. uzupełnienia wymaga obszar: *Poprawa dostępu do badań diagnostycznych wykorzystywanych w diagnostyce i leczeniu chorób rzadkich* (obszar III), w zakresie zadań realizowanych w tym obszarze. W przypadku zadań 1-3 i 5 uzupełnienia wymaga katalog podmiotów wskazywanych, jako podmioty współpracujące przy wykonaniu zadania.

W pracach nad realizacją zadań dotyczących: *uzupełnienia wykazu świadczeń gwarantowanych oraz określaniu sposobu finansowania badań genetycznych* (zadanie 1), jak też *wysokospecjalistycznych niegenetycznych badań laboratoryjnych wykorzystywanych w diagnostyce i monitorowaniu chorób rzadkich* (zadanie 2), a także w pracach nad *zwiększaniem dostępu do nowoczesnej aparatury medycznej oraz poprawa infrastruktury*

podmiotów leczniczych (zadanie 5), do ich realizacji należy wyłączyć, jako podmioty współpracujące:

- 1) Konsultanta krajowego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej – zadanie 1 i 5,
- 2) Konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej – zadanie 2 i 5,
- 3) przedstawiciela Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych – zadanie 1, 2 i 5.

Z kolei, w przypadku zadania 3 – *Opracowanie zasad i wdrożenie kontroli jakości laboratoriów wykonujących wielkoskalowe badania genomowe mające zastosowanie w diagnostyce genetycznej chorób rzadkich* bezwzględnie konieczne jest włączenie do współpracy jego przy realizacji Konsultanta krajowego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej oraz przedstawiciela Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: przedstawiciel KRDL).

Rada zauważa, iż niezrozumiałym pozostaje np. włączenie do współpracy przy realizacji zadania 3 Konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej przy jednoczesnym pominięciu w tej współpracy Konsultanta krajowego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej oraz przedstawiciela KRDL. Z kolei, w przypadku realizacji zadania 4, tj. *Opracowanie zasad i wdrożenie kontroli jakości laboratoriów wykonujących wyskospecjalistyczne niegenetyczne badania laboratoryjne, wykorzystywane w diagnostyce i monitorowaniu chorób rzadkich* przewidziano współpracę przedstawiciela KRDL, równocześnie zaś w przypadku ww. zadania 3 współpracy przedstawiciela KRDL nie przewidziano.

Podkreślenia wymaga, że zgodnie z ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, w kompetencjach samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych pozostaje m.in. sprawowanie nadzoru nad należytym wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej i sprawowanie pieczy nad należytym i sumiennym wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego. Przy czym, art. 3 przywołanej ustawy stanowi, iż **czynności medycyny laboratoryjnej obejmują badania** laboratoryjne materiału biologicznego, w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, **genetyczne**, cytomorfologiczne i toksykologiczne.

Powyższe znajduje odzwierciedlenie w obowiązku Ministra Zdrowia zasięgnięcia opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych przy określaniu szczegółowych standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (art. 10 ust. 4 ww. ustawy), a także wymagań jakim powinno odpowiadać to laboratorium (art. 9 ust. 3 ww. ustawy). Dlatego też, przy realizacji wskazanych wyżej zadań, w tym zwłaszcza zadania 1, zadania 3 i zadania 5,

kluczowy pozostaje udział, jako podmiotów współpracujących, przedstawiciela KRDL, a także Konsultanta krajowego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej i Konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, o co Rada wnosi w związku z procedowaniem ww. dokumentu.

Zaznaczenia, wymaga również, że istotne dla prawidłowego opracowania zasad i wdrożenia kontroli jakości laboratoriów wykonujących zarówno wielkoskalowe badania genomowe mające zastosowanie w diagnostyce genetycznej chorób rzadkich, jak i wysokospecjalistyczne niegenetyczne badania laboratoryjne, wykorzystywane w diagnostyce i monitorowaniu chorób rzadkich, jest właściwe ukształtowanie treści rozporządzeń Ministra Zdrowia: w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (MZ 1557) oraz w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu (MZ 1558), do których Rada zgłaszała uwagi podczas konsultacji prowadzonych jeszcze w 2023 r. Wskazane akty wykonawcze dotychczas nie zostały wydane przez Ministra Zdrowia. Natomiast, ich treść może mieć istotne znaczenie dla prawidłowej realizacji zadań 3 i 4 kreślonych w obszarze III Planu dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025.

Ponadto, w przypadku zadania 5 – *Zwiększenie dostępu do nowoczesnej aparatury medycznej oraz poprawa infrastruktury podmiotów leczniczych*, zasadnym jest uzupełnienie tego zadania (w części „Zadania”) poprzez wskazanie, iż obejmuje ono również:

- 1) Modernizację podmiotów leczniczych w zakresie niezbędnym do wykonywanie specjalistycznej diagnostyki laboratoryjnej innej niż genetyczna.
 - 2) Wyposażenie, uzupełnienie lub modernizacja zaplecza informatycznego podmiotów leczniczych w zakresie informatyzacji laboratoryjnych systemów informatycznych.
2. uzupełnienia wymaga obszar: *Dostęp do leków, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w chorobach rzadkich* (obszar IV), a także zadanie: „*Budowa Systemu dla Chorób Rzadkich*” (obszary V-VII).

Rada wnioskuję o włączenia do katalogu podmiotów współpracujących przy realizacji zadań 1-3 w obszarze IV, a także przy realizacji zadania dotyczącego budowy Systemu dla Chorób Rzadkich, w obszarach V-VII, Konsultanta Krajowego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, Konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, przedstawiciela KRDL, a także przedstawiciela Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej.

W zakresie wniosku o uzupełnienie katalogu podmiotów współpracujących przy realizacji ww. zadań argumentacja wskazana w pkt 1 pozostaje aktualna.

3. zgodnie z § 4 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 maja 2022 r. w sprawie powołania Rady do spraw Chorób Rzadkich, do zadań Rady ds. Chorób Rzadkich należy:
 - a. nadzór i wsparcie merytoryczne nad opracowaniem i przeprowadzeniem cyklu szkoleń dla przedstawicieli OECR w zakresie stosowania wielkoskalowych badań genomowych (pkt 7) oraz inicjowanie działań na rzecz wzrostu wiedzy w obszarze chorób rzadkich wśród pracowników ochrony zdrowia i w społeczeństwie (pkt 11). Mając powyższe na uwadze należy wskazać, że w projektowanym dokumencie nie przewiduje się strategii zwiększania liczby specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej, laboratoryjnej genetyki medycznej, laboratoryjnej immunologii medycznej, laboratoryjnej hematologii medycznej i in., w tym poprzez podnoszenie liczby specjalistów kształcących się w tych kierunkach,
 - b. powołanie zespołów eksperckich realizujących poszczególne obszary Planu dla Chorób Rzadkich (pkt 2). Tym samym, za właściwe wykonanie tego zadania należałoby uznać określenie składu zespołów eksperckich (choćby instytucjonalne) już w projektowanym dokumencie przyjmowanym uchwałą Rady Ministrów. Ze sposobu opisywania zadań realizowanych w ramach obszarów Planu dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025 należy wnioskować, iż podmioty wskazywane jako współpracujące przy realizacji tych zadań nie będą wchodziły w skład zespołów eksperckich (np. obszar III zadanie 2).

Wobec powyższego, niezależnie od uwag dotyczących uzupełnienia katalogu podmiotów współpracujących przy realizacji poszczególnych zadań, Rada wnosi o włączenie w prace poszczególnych zespołów eksperckich, na prawach członka: Konsultanta Krajowego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, Konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, a także przedstawicieli KRDL oraz przedstawicieli Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej.

Niezależnie od sformułowanych wyżej uwag, Rada wnosi o wprowadzenie do systemu prawnego **pojęcia „porady diagnostycznej”** udzielanej przez specjalistów medycyny laboratoryjnej, w tym diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej. Wprowadzenie porady diagnostycznej, jako świadczenia medycznego, w opinii

Rady, stanowiłoby olbrzymie wsparcie dla lekarza i dla pacjenta, znacznie podnosiłoby jakość procesu diagnostyczno-terapeutycznego, a także zdecydowanie przełożyłoby się na kompleksową realizację zadania budowy Systemu dla Chorób Rzadkich.

Rada zwraca uwagę również na konieczność podjęcia działań legislacyjnych w celu zapewnienia skutecznej realizacji obowiązku wpisu laboratoriów do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Będzie bowiem to miało istotne znaczenie chociażby w przypadku wykonywania zadań opisanych w obszarze III projektowanego dokumentu, w związku z opracowywaniem zasad i wdrożeniem kontroli jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonujących wielkoskalowe badania genomowe mające zastosowanie w diagnostyce genetycznej chorób rzadkich, a także wysokospecjalistyczne niegenetyczne badania laboratoryjne, wykorzystywane w diagnostyce chorób rzadkich.

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, ma obowiązek złożyć wniosek o wpis do ewidencji laboratoriów lub wykreślenie z niej. Niemniej jednak z informacji posiadanych przez Radę, obowiązek ten nie jest realizowany przez wszystkie podmioty do tego zobligowane mocą ustawy. Dlatego też, podjęcie działań legislacyjnych umożliwiających skuteczne egzekwowanie przepisów wydaje się w opisanym przypadku niezbędne.

W załączeniu Rada przekazuje także drobne poprawki legislacyjne związane z siatką pojęciową stosowaną w ustawie z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

Z poważaniem,

dr n. med. Monika Pintal-Ślimak

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załączniki:

Załącznik do stanowiska KRDL – Plan dla Chorób Rzadkich 2024-2025 (uwagi legislacyjne)

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych

ul. Konopacka 4, 03-428 Warszawa

REGON 015297876, NIP 1132394634