



# KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

## Stanowisko

Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

z dnia 12 grudnia 2024 roku

do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia

w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (MZ 1557)

Na podstawie art. 10 ust. 4 oraz 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 w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (MZ 1557), przekazanego przy piśmie z dnia 2 grudnia 2024 r. DLR.0210.1.2023.DM.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Rada) zgłasza następujące uwagi do przekazanej do konsultacji publicznych nowej wersji projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (MZ 1557).

### I. Uwagi to treści projektu rozporządzenia

1. W projektowanym rozporządzeniu w § 1 w ust. 1 określa się jego zakres przedmiotowy poprzez odwołanie do uregulowanych w załącznikach standardów jakości dla medycznych laboratoriów w zakresie: czynności medycyny laboratoryjnej, w tym immunologii medycznej, mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz czynności złuszczeniowej cytomorfologii medycznej szyjki macicy.

Rada wskazuje, że upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia, zawarte w art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (dalej: ustawa ML), dotyczy określenia standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (dalej: MLD) w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych. Z kolei, czynności medycyny laboratoryjnej,

zgodnie z art. 3 ustawy ML, obejmują: 1) badania laboratoryjne materiału biologicznego, w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne, 2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej, 3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych. Tym samym, zakresem pojęcia „czynności medycyny laboratoryjnej” objęte są wszelkie rodzaje badań laboratoryjnych materiału biologicznego. Takie rozumienie pojęcia „czynności medycyny laboratoryjnej” znajduje potwierdzenie w sformułowaniu w art. 3 pkt 1 ustawy ML otwartego katalogu tych badań.

Mając na uwadze powyższe, wątpliwości Rady budzi sposób, w jaki określono w § 1 w ust. 1 w pkt 1-4 materię regulowaną poszczególnymi załącznikami, w tym:

- 1) w załączniku nr 1 (pkt 1), który ma charakter załącznika „generalnego”, tj. regulującego standardy jakości w MLD względem badań laboratoryjnych nieobjętych kolejnymi załącznikami (nr 2-4), wskazuje się na „czynności medycyny laboratoryjnej”, które to pojęcie w rozumieniu art. 3 ustawy ML ma szersze znaczenie prawne. Ponadto, w treści pkt 1, który ma się odnosić do określenia standardów jakości we wszystkich rodzajach badań laboratoryjnych (z wyjątkiem tych określonych w załącznikach nr 2-4), wskazano na „immunologię medyczną”, mimo, iż immunologiczne badania laboratoryjne materiału biologicznego są jednym z rodzajów badań objętych tym załącznikiem. Taki sposób określenia treści normatywnej załącznika nr 1 budzi istotne zastrzeżenia i nie znajduje podstaw w przepisach ustawy ML.

Dlatego, Rada wnosi o nadanie § 1 ust. 1 pkt 1 brzmienia, z którego będzie wynikało, że w załączniku nr 1 do rozporządzenia określa się standardy jakości dla MLD w zakresie badań laboratoryjnych nieobjętych treścią załączników nr 2-4, a także w zakresie wymagań nieobjętym załącznikiem nr 5 (warunki i maksymalny czas przechowywania materiału do badań laboratoryjnych). Ponadto, w pkt 1 należy wykreślić wyrazy „w tym immunologii medycznej”, jako że „wyróżnienie” tego badania, spośród innych badań laboratoryjnych objętych tym załącznikiem, nie znajduje żadnego uzasadnienia merytorycznego ani prawnego;

- 2) w załączniku nr 4, dotyczącym określenia standardów jakości w zakresie badań cytomorfologii medycznej należy wykreślić wyrazy „czynności złuszczeniowej”, gdyż

również w tym przypadku zaproponowany w projekcie sposób określenia treści załącznika nr 4 nie znajduje podstaw w przepisach ustawy ML.

2. Ponadto w § 1 w ust. 1 projektu należałoby dodać osobne punkty dotyczące uregulowania standardów jakości dla MLD w zakresie laboratoryjnej toksykologii medycznej (została ona wprost wskazana w wyliczeniu zawartym w art. 3 pkt 1 ustawy ML), oraz standardów jakości dla MLD w zakresie laboratoryjnej parazytologii medycznej.

Rada wnosi zatem o uregulowanie w odrębnych załącznikach do rozporządzenia standardów jakości w zakresie ww. badań laboratoryjnych. W tym celu, do niniejszego stanowiska dołączono projekty załączników dotyczących: standardów jakości w zakresie badań toksykologicznych oraz standardów jakości w zakresie badań parazytologicznych (załączniki do stanowiska nr 2a i 2b stanowiące integralną część stanowiska Rady).

3. W § 1 projektowanego rozporządzenia jednoznacznego wyartykułowania wymaga także to, że standardy jakości określone w niniejszym rozporządzeniu (tj. ogólnym załączniku nr 1) nie mają zastosowania w zakresie uregulowanym w przepisach odrębnych, w tym przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (np. art. 14b ust. 7 tej ustawy). We wskazanym wyżej przepisie ustawy o publicznej służbie krwi zawarto upoważnienie do określenia, przez ministra właściwego ds. zdrowia, minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczących czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości.

Z uwagi na to, że funkcjonowanie jednostek zajmujących się immunologią transfuzjologiczną jest kompleksowo regulowane przepisami o publicznej służbie krwi i powiązanimi aktami wykonawczymi, to stosowanie standardów wprowadzanych opiniowanym rozporządzeniem do laboratoriów zajmujących się immunologią transfuzjologiczną ma wyłącznie znaczenie „pomocnicze”, w zakresie w jakim standardy te wprowadzają rozwiązania nieuregulowane w przepisach odrębnych.

4. Rada wskazuje również, że treść załączników nr 1-4, w znacznym zakresie pokrywa się niemal literalnie, z zachowaniem różnic podyktowanych specyfiką danego rodzaju badania laboratoryjnego regulowanego załącznikami nr 2-4. W związku z powyższym, za zasadne należałoby uznać rozwiązanie, zgodnie z którym w załączniku nr 1, jako załączniku o charakterze „generalnym”, zawarte byłyby regulacje wspólne dla załączników nr 1-4.

Natomiast, w załącznikach nr 2-4 zawarte byłyby „odrębności” wynikające ze specyfiki danego rodzaju badania laboratoryjnego.

5. W kwestii uwag do § 1 ust. 2 projektu (dotyczy załącznika nr 5), Rada wskazuje, że załącznik nr 5 (dotyczący określenia warunków i maksymalnego czasu przechowywania materiału do badań laboratoryjnych krwi, moczu oraz płynu mózgowo-rdzeniowego) nie odnosi do wszystkich badań wykonywanych w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Ponadto załącznik ten nie obejmuje swoim zakresem materiału biologicznego takiego jak płyny z jam ciała, ślina, nasienie czy kał.

Wymienione w załączniku informacje, pochodzące tylko od części producentów, często znacząco różnią się w zakresie danych dotyczących czasu półtrwania czy możliwości wykonywania badania. Co więcej, część z informacji podanych w tym załączniku nie jest zgodna ze stanem rzeczywistym (np. pkt 136 Hemoglobina (krew pełna) – podana jest stabilność w surowicy lub osoczu, pkt. 129 Glukoza krew żylna – surowica nie jest materiałem niezalecanym; stabilność parametru jest podobna do stabilności we krwi pełnej z EDTA, dodatek fluorku sodu hamuje glikolizę po ok. 4 godzinach, do tego czasu zmiany zawartości glukozy w obu materiałach nieodwirowanych są podobne, w odwirowanej surowicy mniejsze). Załącznik zawiera również błędy merytoryczne, np. w tab. III pkt 30 – jednostką osmolarności jest mOsm/L, a nie na kilogram (liczba moli substancji osmotycznie czynnej rozpuszczonej w jednym kilogramie rozpuszczalnika to osmolalność). Tym samym, załącznik wymaga dodatkowej szczegółowej analizy pod względem poprawności merytorycznej.

Załącznik nr 5 do rozporządzenie w zaproponowanym brzmieniu będzie dokumentem, który będzie bardzo szybko tracił swoją aktualność. Należy zauważyć, że w ramach medycyny laboratoryjnej w sposób nieprzerwany wprowadzane są nowe badania oraz parametry, których załącznik ten z oczywistych względów nie będzie uwzględniał. Powodować to może problemy ze stosowaniem załącznika nr 5 w sytuacji ciągłego dezaktualizowania się jego treści. Pojawiają się również wątpliwość co do tego, czy w zakresie zdezaktualizowanych informacji w MLD nie będą obowiązywały żadne warunki dotyczące przechowywania materiału do badań laboratoryjnych?

Mając na uwadze powyższe, Rada wskazuje, że z racji charakteru materii objętej załącznikiem nr 5, zasady prawidłowej legislacji wymagają, aby była ona określona w rozporządzeniu na odpowiednim poziomie ogólności, który będzie gwarantował choć w minimalnym zakresie „stałość” wprowadzanych regulacji.

Tym samym, określone w załączniku warunki i maksymalny czasu przechowywania materiału do badań laboratoryjnych, od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, mogłyby mieć charakter ogólny. Natomiast, szczegółowe wymagania w tym zakresie mogłyby być określone przez MLD w treści opracowywanych procedur przechowywania materiału do badania laboratoryjnego, z uwzględnieniem profilu danego MLD (art. 10 ust. 3 pkt 5 ustawy ML). Rada wnosi zatem o zmianę załącznika nr 5 do projektowanego rozporządzenia we wskazanym wyżej sposób.

Niezależnie od powyższego stanowiska, Rada zgłasza szczegółowe uwagi do treści załącznika nr 5, które dołącza jako integralną część swojego stanowiska (załącznik nr 5 do stanowiska Rady).

Ponadto, w projektowanym § 1 w ust. 2 należy usunąć literówkę wyrazie „złącznik”.

## **II. Uwagi do treści projektowanych załączników nr 1-4**

Szczegółowe uwagi Rady dotyczące załączników nr 1-4 do projektowanego rozporządzenia zostały naniesione w treść ww. załączników i stanowią integralną treść przedstawianego stanowiska (załączniki nr 1, 3a,3b, 4 do stanowiska Rady).

Niemniej jednak, Rada pragnie zwrócić szczególną uwagę Pani Minister, na poważne mankamenty projektowanego rozporządzenia, które uniemożliwiają prawidłowe i zgodne z założeniami ustawy ML regulowanie kwestii standardów jakości w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych.

1. Projektowane rozporządzenie pomija bowiem w swojej regulacji tak istotną kwestię dla zapewnienia wysokiej jakości badań laboratoryjnych, jaką jest zewnętrzna kontrola (ocena) jakości wyników badań laboratoryjnych.

Rada wskazuje, że obecnie w światowej medycynie laboratoryjnej absolutnym standardem jest udział laboratoriów w programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wykonywanych badań. Z tego też powodu, bezwzględnie konieczne jest dodanie w projektowanych załącznikach (na wzór poprzednio obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia określającego standardy jakości dla MLD) regulacji dotyczącej obowiązku uczestniczenia MLD w programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wykonywanych badań. Uregulowanie w rozporządzeniu ww. obowiązku nakładanego na MLD podyktowane jest nie tylko względami związanymi z zapewnieniem prawidłowej realizacji ustawy ML, ale przede wszystkim koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

Zewnętrzna ocena w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań realizowana jest przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi oraz Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (Polmicro) już od 27 lat.

Rada zwraca również uwagę, że świadectwa potwierdzające jakość, wydawane odpowiednio przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej albo Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, dają podstawę do pozyskania zwiększonych środków na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej (z tytułu podnoszenia jakości udzielanych świadczeń), w związku z zastosowaniem współczynnika korygującego wprowadzonego załącznikiem do *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2017 r. w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej – tabela nr 2 pkt 2 i 3<sup>1)</sup>*. Tym samym, brak uregulowania w projektowanym rozporządzeniu kwestii uczestniczenia przez MLD w programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wykonywanych badań, w ww. ośrodku, może oznaczać pozbawienie laboratoriów możliwości ubiegania się o takie zwiększone finansowanie.

Jednocześnie, brak wskazywanych wyżej regulacji rodzi pytanie o uzasadnienie dla dalszego funkcjonowania Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, które są państwowymi jednostkami budżetowymi podległymi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

**W związku z powyższym, Rada wnosi o dodanie w projektowanych załącznikach regulacji dotyczącej obowiązku uczestniczenia MLD w programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wykonywanych badań, jako kwestii kluczowej i niezbędnej dla prawidłowego określenia standardów jakości dla MLD w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych, a także dla prawidłowego sprawowania przez samorząd zawodowy diagnostów laboratoryjnych pieczy nad należyтым i sumiennym wykonywaniem tego zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony.**

2. Rada wnosi również o uzupełnienie projektowanych załączników do rozporządzeń (załączniki nr 1-4), w części dotyczącej wydawania sprawozdania z badania laboratoryjnego, o kwestie dotyczące porady diagnostycznej oraz konsultacji diagnostycznej.

---

<sup>1</sup> Dotyczy MLD będących jednostką organizacyjną świadczeniodawcy, który został zakwalifikowany do poszczególnych poziomów systemu zabezpieczenia, na podstawie art. 95m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Ustawa ML, w art. 24 pkt 2 stanowi, że diagnosta laboratoryjny jest obowiązany, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, udzielać informacji o stanie zdrowia pacjenta, w zakresie udzielanych przez niego świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez niego uprawnieniami.

Wobec powyższego, uzupełnienie regulacji projektowanego rozporządzenia (załączników nr 1-4) pozwoliłoby na pełniejszą realizację celów ustawowych. Porada diagnostyczna udzielana przez diagnostę laboratoryjnego stanowiłaby, w opinii Rady, olbrzymie wsparcie dla lekarza i dla pacjenta. W dobie braków kadrowych w systemie ochrony zdrowia pozwoliłaby na znaczne skrócenie ścieżki diagnozowania i leczenia pacjenta. Rozwiązanie dałoby możliwość efektywnego korzystania z szerokiej wiedzy diagnostów, zdobytej podczas studiów medycznych oraz w ramach kształcenia podyplomowego, nie tylko odciążając lekarzy, ale zdecydowanie skracając ścieżkę diagnostyczną pacjentów.

Zgodnie z art. 10 ust. 3 pkt 7 ustawy ML, standardy jakości obejmują opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych. Regulacje dotyczące udzielanej porady diagnostycznej i konsultacji diagnostycznej mogłyby być zatem elementem powiązanim z wydawaniem sprawozdań z prowadzonych badań.

Wobec powyższego, Rada wnosi o dodanie w załączniku nr 1 (i kolejnych załącznikach) punktów dotyczących porady diagnostycznej oraz konsultacji diagnostycznej w następującym brzmieniu:

*„7.3. Na wniosek pacjenta, diagnosta laboratoryjny, który posiada tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub ukończył specjalistyczny kurs, udziela mu porady diagnostycznej opartej na wyniku badania laboratoryjnego autoryzowanego przez tego diagnostę lub na analizie i ocenie dostępnych wyników badań laboratoryjnych i innych informacji o stanie zdrowia pacjenta, która obejmuje:*

- 1) przekazanie i wyjaśnienie wyniku badania;*
- 2) udzielenie informacji o stanie zdrowia pacjenta;*
- 3) przedstawienie zaleceń dotyczących metod diagnostycznych i terapeutycznych, a także przewidywanych skutków ich zastosowania lub zaniechania;*

4) *inne działania wynikające ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) lub przepisów odrębnych regulujących zasady jej udzielania.*

*7.4. Diagnosta laboratoryjny udziela konsultacji diagnostycznej dotyczącej wyniku badania laboratoryjnego autoryzowanego przez tego diagnostę oraz zidentyfikowanych podczas badania czynników mogących mieć wpływ na stan zdrowia pacjenta, która obejmuje:*

- 1) wyjaśnienie komentarzy i informacji umieszczonych na wyniku badania,*
  - 2) przekazanie dodatkowych komentarzy i informacji dotyczących wyniku badania,*
  - 3) udzielenie rekomendacji dotyczących proponowanych metod diagnostycznych i leczniczych,*
  - 4) inne działania wynikające ustawy lub przepisów odrębnych regulujących zasady jego udzielania*
- lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta lub przedstawicielowi innego zawodu medycznego, który korzysta z wyniku badania laboratoryjnego, w przypadku zgłoszenia przez nich takiej potrzeby.”.*

3. Rada zwraca również uwagę na:

- 1) potrzebę zapewnienia zgodności treści załączników z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w tym w zakresie dotyczącym danych zawartych w zleceniu badania laboratoryjnego oraz sprawozdaniu z badania. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku treści dokumentacji medycznej, została ona określona w art. 25 ust. 1 ww. ustawy. Generalnie katalog danych gromadzonych w dokumentacji medycznej określony został jako katalog otwarty co do rodzaju danych w niej gromadzonych. Natomiast w przypadku danych służących oznaczeniu pacjenta (danych osobowych) ma on charakter zamknięty. Z racji tego, iż na poziomie ustawy określono szczegółowo zakres danych osobowych pacjenta podlegających przetwarzaniu, z uwzględnieniem zasady proporcjonalności wyrażonej w RODO, projektowany akt wykonawczy (w załącznikach nr 1-4) nie może modyfikować tego zakresu;
- 2) konieczność wprowadzenia licznych korekt w treści załączników nr 1-4. Wnioskowane zmiany naniesiono na tekst załącznika nr 1 do rozporządzenia w formie widocznych zmian oraz w komentarzach. Uwagi naniesione w załączniku nr 1, w zakresie regulacji powtarzających się w pozostałych załącznikach, wymagają analogicznego wprowadzenia w treści załączników nr 2-4;



- 3) konieczność prowadzenia korekt w projektowanym załączniku nr 3, których propozycję zawarto w dwóch załącznikach do stanowiska Rady (nr 3a i 3b), obejmujących zestawienie tabelaryczne oraz zmiany naniesione w tekście załącznika nr 3 do rozporządzenia. Załączniki nr 3a i 3b do stanowiska Rady stanowią integralną część niniejszego stanowiska;
- 4) zasadność wprowadzenia w załącznikach do rozporządzenia postanowień wskazujących na obowiązek/ możliwość uszczegółowienia przez MLD, w treści opracowywanych procedur, kwestii właściwych/ specyficznych ze względu na profil danego laboratorium. Powyższy zabieg miałby na celu wskazanie, iż regulacje nie dość precyzyjnie uregulowane w załącznikach do rozporządzenia mogą być przez MLD uszczegółowione w procedurach wewnętrznych.

### **III. Uwagi do treści projektowanego załącznika nr 5**

Niezależnie od uwagi sformułowanej względem § 1 ust. 2 projektu, Rada przedstawia szczegółowe uwagi merytoryczne do załącznika nr 5 do rozporządzenia i wnosi o wprowadzenie tych zmian w treści tego załącznika. Szczegółowe uwagi zawarte w załączniku nr 5 do stanowiska Rady stanowią integralną część tego stanowiska.

Mając na uwadze obszerność regulacji projektowanego rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów, a także zakres zgłaszanych uwag, w ramach realizacji kompetencji Rady do współuczestniczenia w wydaniu niniejszego rozporządzenia (art. 10 ust. 4 ustawy ML), Rada deklaruje wsparcie i współpracę z Ministerstwem Zdrowia w dalszych pracach nad projektem tego rozporządzenia.

Z poważaniem,

*dr n. med. Monika Pintał-Ślimak*

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

#### Załączniki:

- 1) Załącznik nr 1 do stanowiska KRDL – dot. załącznika nr 1 do projektu rozporządzenia

- 2) Załączniki nr 2a i 2b do stanowiska KRDL – dot. wprowadzenia załącznika obejmującego badania toksykologiczne oraz parazytologiczne
- 3) Załącznik nr 3a i 3b do stanowiska KRDL – dot. załącznika nr 3 do projektu rozporządzenia
- 4) Załącznik nr 4 do stanowiska KRDL – dot. załącznika nr 4 do projektu rozporządzenia
- 5) Załącznik nr 5 do stanowiska KRDL – dot. załącznika nr 5 do projektu rozporządzenia