



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Stanowisko

Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

z dnia 18 marca 2025 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 drugie uzupełniające 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) w uzupełnieniu stanowiska z dnia 12 grudnia 2024 r. oraz stanowiska z dnia 23 grudnia 2024 r. przedstawia dodatkową kwestię, którą warto rozważyć w związku z procedowaniem projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (MZ 1557).

W ramach standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, objętych projektowanym rozporządzeniem, proponuje się rozważenie dodania regulacji, która dotyczyłaby zgłaszania wyników badań laboratoryjnych, przez laboratorium, w ośrodku referencyjnym właściwym dla wyniku danego badania (dla celów nadzoru epidemiologicznego).

Zaznaczenia wymaga, że zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE, monitorowanie chorób zakaźnych i innych zagrożeń dla zdrowia publicznego, w tym oporności na antybiotyki jest obowiązkiem krajów

członkowskich Unii Europejskiej w ramach sieci nadzoru epidemiologicznego, umożliwiającej sprawną komunikację pomiędzy Komisją, ECDC i odpowiednimi instytucjami sprawującymi nadzór epidemiologiczny w krajach członkowskich. Obowiązek monitorowania sytuacji epidemiologicznej w kraju wynika także z *ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*.

W tym kontekście, medyczne laboratoria diagnostyczne są ważnym ogniwem nadzoru epidemiologicznego. Przekazywanie wyników badań laboratoryjnych do ośrodków referencyjnych pozwoliłoby na dostarczanie niezbędnych danych epidemiologicznych, m. in. dla celów tworzenia polityki szczepień, schematów (rekomendacji) terapeutycznych, diagnostycznych i profilaktycznych. Ponadto, ewentualna weryfikacja wyników badań laboratoryjnych w ośrodku referencyjnym byłaby formą kontroli jakości tych wyników i ich interpretacji.

Obecnie, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w Polsce funkcjonują trzy ośrodki referencyjne, tj. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (KORLD) oraz Krajowe Referencyjne Laboratorium Prątko (KRLP)¹. Wyniki badań weryfikacyjnych wykonywanych w KORLD są wykorzystywane przez zespoły ds. kontroli zakażeń w szpitalach do opracowania map epidemiologicznych szpitala, w dochodzeniach w ogniskach zakażeń oraz do opracowania receptariuszy szpitalnych; stanowią również cenną informację dla nadzoru epidemiologicznego. Z kolei, KOROUN dostarcza niezbędne dane epidemiologiczne m. in. dla wspomnianych wyżej celów tworzenia polityki szczepień, schematów (rekomendacji) terapeutycznych, diagnostycznych i profilaktycznych na potrzeby m.in.: systemu opieki zdrowotnej, Ministra Zdrowia, służb epidemiologicznych oraz Unii Europejskiej.

Jednocześnie, Rada przekazuje w załączeniu, do wykorzystania, dodatkowe uwagi naniesione na tekście projektowanego załącznika nr 2 „Standardy jakości dla laboratoriów w zakresie

¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2024 r. w sprawie wykazu podmiotów, które przeprowadzają weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego.

Od 2021 roku na podstawie umowy z Ministrem Zdrowia Ośrodki Referencyjne prowadzą weryfikację wyników badań laboratoryjnych wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych:

1. z najbardziej niebezpiecznymi mechanizmami oporności; weryfikacja odbywa się w ramach działalności ośrodka referencyjnego KORLD;
2. odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne; weryfikacja odbywa się w ramach ośrodka referencyjnego KOROUN.

mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, w tym badań technikami biologii molekularnej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego”.

Rada wyraża niezmiennie wsparcie i chęć współpracy z Ministerstwem Zdrowia oraz deklaruje gotowość włączenia się w prace nad projektowanym rozporządzeniem, w celu jak najszybszego wypracowania jego ostatecznego tekstu.

Wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości, realizującego upoważnienie ustawowe zawarte w art. 10 ust. 4 *ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej*, jest niezwykle ważne z punktu prawidłowej realizacji obowiązków samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych. Przede wszystkim jednak, wydanie tego rozporządzenia ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów związanego z zapewnieniem właściwego poziomu i jakości badań laboratoryjnych.

Z poważaniem,

dr n. med. Monika Pintał-Ślimak

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załącznik:

Załącznik do stanowiska KRDL – dot. załącznika nr 2 do projektu rozporządzenia