



**WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI**
Ewa Polkowska

KZD.410.007.01.2016

P/16/056

**WYSTĄPIENIE
POKONTROLNE**

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/056 – Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	Lila Gniadek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/34/2016 z 16.11.2016 r. (akta kontroli str. 1)
Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Konstanty Radziwiłł, Minister Zdrowia – powołany w skład Rady Ministrów od dnia 16 listopada 2015 r. Poprzednio Ministrem Zdrowia był Marian Zembala od 16 czerwca 2015 r. do 15 listopada 2015 r. i Bartosz Arłukowicz od 18 listopada 2011 r. do 15 czerwca 2015 r. (akta kontroli str. 2-3)
Zakres przedmiotowy	Nadzór nad diagnostyką laboratoryjną

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

Minister Zdrowia, w latach 2015 – 2016, nie zapewnił skutecznego nadzoru nad funkcjonowaniem diagnostyki laboratoryjnej oraz nie przygotował rozwiązań prawnych i organizacyjnych w celu zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań, a tym samym zwiększenia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów.

Minister nie posiadał wiarygodnych informacji o wielkości rynku badań laboratoryjnych. Nie zapewnił nadzoru nad jakością wykonywanych badań laboratoryjnych. Nie stworzył systemu licencjonowania laboratoriów medycznych powiązanego z oceną jakości oraz nie wprowadził rozwiązań organizacyjno-prawnych umożliwiających pełne wykorzystanie dostępnych badań diagnostyki laboratoryjnej do celów profilaktycznych w podstawowej opiece zdrowotnej.

Minister nie doprowadził do rozwiązania problemu niedoboru kadry medycznej w poszczególnych dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej oraz w dziedzinach medycyny mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej.

Minister Zdrowia nie określił wskaźników dotyczących pożądanej liczby kadry medycznej w odniesieniu do profili poszczególnych laboratoriów. Nie był zatem w stanie ocenić, czy liczba specjalistów w poszczególnych dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej jest wystarczająca w stosunku do potrzeb.

¹ Okres objęty kontrolą - lata 2015-2016 z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Kształtowanie roli diagnostyki laboratoryjnej w efektywnym funkcjonowaniu systemu ochrony zdrowia.

Opis stanu faktycznego

1.1. Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw³, która zmieniła m.in. ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej⁴, wprowadziła System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, który ma wspomagać przebieg procesu kształcenia podyplomowego kadr medycznych, w tym m.in. diagnostów laboratoryjnych oraz przyczynić się do zapewnienia skutecznej organizacji, planowania i monitorowania tego procesu.

(akta kontroli, str. 1452-1455)

W okresie objętym kontrolą w Ministerstwie Zdrowia prowadzone były prace nad następującymi aktami wykonawczymi dotyczącymi problematyki diagnostyki laboratoryjnej:

- 1) rozporządzeniem w sprawie upoważnienia Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do wykonywania zadań w sprawach uznawania kwalifikacji w zawodzie diagnosty laboratoryjnego⁵;
- 2) rozporządzeniem w sprawie ciągłych szkoleń diagnostów laboratoryjnych⁶, którego przedmiotem jest szczegółowe uregulowanie nałożonego ustawą obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez diagnostów laboratoryjnych poprzez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego doksztalcenia się w zakresie nowych osiągnięć medycyny. Projektowane przepisy określają ramowy program szkoleń, sposób ich odbywania, standardy kształcenia oraz wysokość opłat;
- 3) rozporządzeniem w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych⁷, którego celem było określenie m.in.: dziedzin, w których diagnosta może odbywać specjalizację (13 dziedzin diagnostyki laboratoryjnej, projektowane przepisy nie uwzględniają dziedziny zdrowie środowiskowe⁸), wykazu specjalności, w których diagnosta laboratoryjny, posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, może uzyskać tytuł specjalisty po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, zakresu danych zawartych w elektronicznej karcie przebiegu szkolenia specjalizacyjnego⁹, wzoru dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty i trybu wydawania duplikatu lub odpisu oraz wysokość opłaty egzaminacyjnej;
- 4) rozporządzeniem w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii¹⁰, którego celem jest zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki patomorfologicznej i uzyskiwanie wiarygodności wyników cytologicznych oraz histopatologicznych. Na dzień zakończenia czynności kontrolnych projekt był na etapie konsultacji społecznych¹¹.

(akta kontroli, str. 4-211)

³ Dz. U. poz. 1991, ze zm.

⁴ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245.

⁵ Prace rozpoczęły się w dniu 31 maja 2016 r., rozporządzenie zostało podpisane w dniu 5 października 2016 r., a w dniu 13 października 2016 r. zostało ogłoszone w Dzienniku Ustaw (Dz. U. poz. 1683).

⁶ Projekt w dniu 13 października 2016 r. został przekazany przez Ministerstwo Zdrowia do opiniowania, uzgodnień i konsultacji społecznych.

⁷ Rozporządzenie zostało podpisane w dniu 22 listopada 2016 r. i ogłoszone w Dzienniku Urzędowym RP w dniu 2 grudnia 2016 r. (Dz. U. poz. 1950). Niniejsze rozporządzenie uchyliło z dniem 10 grudnia 2016 r. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. z 2015 r. poz. 683).

⁸ Związane z brakiem zasadności, do dnia dzisiejszego żadna z jednostek prowadzących szkolenia specjalizacyjne diagnostów laboratoryjnych nie uruchomiła szkolenia w tym zakresie.

⁹ Nowa forma karty umożliwi m.in. monitorowanie przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danego diagnosty laboratoryjnego.

¹⁰ Projekt z dnia 14 listopada 2016 r.

¹¹ Zgłaszanie uwag do projektu przewidziane było do 17 stycznia 2017 r.

1.2. Minister Zdrowia nie przeprowadzał analiz celowości utworzenia rejestru badań laboratoryjnych, ale zostały podjęte działania mające na celu uzyskanie szczegółowych informacji istotnych do podjęcia decyzji w tym zakresie.

W sierpniu 2016 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek Wiceprezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wskazujący na konieczność utworzenia Centralnego Rejestru Badań Laboratoryjnych. W uzasadnieniu podano m.in., że przedmiotowy rejestr umożliwiłby płatnikowi publicznemu prowadzenie nadzoru i kontroli w zakresie liczby badań zlecanych dla pacjenta oraz zapewniłby monitorowanie i ocenę bezpieczeństwa zdrowotnego.

Departament Funduszy Europejskich i e-Zdrowia, jako komórka właściwa w sprawach związanych z tworzeniem, w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia, właściwych rejestrów medycznych, zgodnie z ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia¹², zwrócił się do wnioskodawcy, pismem z dnia 9 listopada 2016 r.¹³, o przekazanie aktualnych danych dotyczących ww. rejestru, w celu przeprowadzenia szczegółowej analizy potrzeby jego utworzenia. Zgodnie z wyjaśnieniem z-cy Dyrektora Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia, po przeprowadzeniu analizy, zostanie podjęta decyzja, co do zasadności utworzenia Centralnego Rejestru Badań Laboratoryjnych. Do dnia zakończenia czynności kontrolnych decyzja w tym zakresie nie została podjęta.

(akta kontroli, str. 212, 1321-1340)

1.3. Świadczenia diagnostyki laboratoryjnej nie są przedmiotem odrębnego kontraktowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia (za wyjątkiem badań genetycznych będących przedmiotem umowy w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie).

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że w regulacjach prawnych, od początku wprowadzenia systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, świadczenie opieki zdrowotnej traktowane było kompleksowo¹⁴. Odrębne kontraktowanie czynności diagnostyki laboratoryjnej zaangażowałoby znaczące zasoby środków finansowych ze względu na liczbę badań diagnostyki laboratoryjnej ukierunkowaną na określony profil świadczeń opieki zdrowotnej, wysoki poziom skomplikowania systemu rozliczania oraz dowolność wyboru przez świadczeniobiorcę laboratorium.

(akta kontroli, str. 4-9)

Konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, w raportach rocznych za 2014 i 2015 r., występował m.in. z postulatem zmiany systemu finansowania badań, które powinny być finansowane bezpośrednio przez Narodowy Fundusz Zdrowia lub z wydzielonej puli lekarza rodzinnego.

(akta kontroli, str. 1066-1067, 816-834)

1.4. Minister Zdrowia nie dysponował danymi pozwalającymi określić udział kosztów badań laboratoryjnych w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w poszczególnych zakresach świadczeń gwarantowanych.

W obowiązujących zakresach finansowania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego nie ma wskazanej puli środków przeznaczonych na finansowanie badań diagnostycznych. Koszty badań diagnostyki laboratoryjnej są ujęte w kosztach ogółem.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, udzielając odpowiedzi na zadane pytanie, przedłożył stanowisko zastępcy dyrektora Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące szacunkowych kosztów badań laboratoryjnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej¹⁵, które określono na 15%

¹² Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, ze zm.

¹³ Pismo o sygn. FZNK.078.29.2016.CJ, w związku z wznowieniem procesu legislacyjnego mającego na celu uregulowanie kwestii funkcjonowania rejestrów medycznych, co do których wpłynęły do Ministerstwa Zdrowia stosowne wnioski o ich utworzenie.

¹⁴ Jeżeli dane świadczenie gwarantowane takie elementy w sobie zawiera.

¹⁵ Dane z wykonania badań w okresach podlegających sprawozdawczości oraz informacji rynkowych dotyczących cen poszczególnych badań pozwoliły Funduszowi jedynie szacować potencjalne koszty diagnostyki wykonywanej w POZ, tj. w 2014 r. możliwy udział kosztów diagnostyki w kosztach świadczeń lekarza POZ (ok. 5,23 mld zł), na poziomie ok. 15%. Biorąc pod uwagę powyższe szacunki, wobec rozszerzenia wykazu badań diagnostycznych lekarza POZ o dodatkowe badania, Fundusz zwiększył środki finansowe

kosztów świadczeń w tym zakresie oraz wyjaśnił, że w pozostałych zakresach świadczeń opieki zdrowotnej brak było informacji w zakresie wykonywanej diagnostyki laboratoryjnej.
(akta kontroli, str. 4-9, 293-295)

1.5. Minister Zdrowia ograniczył sprawozdawczość w podstawowej opiece zdrowotnej rozporządzeniem z dnia 30 marca 2016 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych¹⁶.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że przyczyną rezygnacji z obowiązku przekazywania przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej informacji o badaniach diagnostycznych¹⁷ były ustalenia wynikające z porozumienia Ministra Zdrowia z przedstawicielami organizacji świadczeniodawców podstawowej opieki zdrowotnej, którzy negatywnie odnosili się do obowiązku przekazywania danych w takim stopniu szczegółowości. Dane o wykonanych badaniach¹⁸ przekazywane są obecnie w formie zbiorczej i obejmują sześciomiesięczny okres sprawozdawczy.
(akta kontroli, str. 1071-1072, 1078-1085)

W pozostałych zakresach świadczeń opieki zdrowotnej brak jest sprawozdawczości badań laboratoryjnych z powodu, jak wyjaśniono, obecnie funkcjonujących systemów informatycznych, które nie byłyby w stanie przetworzyć tak dużej liczby informacji przekazywanych przez świadczeniodawców. Zmiana tej sytuacji nastąpi po wprowadzeniu w życie elektronicznej dokumentacji medycznej, która pozwoli na gromadzenie informacji o badaniach laboratoryjnych wykonywanych przez wszystkich świadczeniodawców oraz na prowadzenie analizy danych dotyczących tych badań.
(akta kontroli, str. 1059-1077)

1.6. Minister Zdrowia nie analizował rynku badań laboratoryjnych w Polsce w odniesieniu do liczby i kosztów badań laboratoryjnych, medycznej aparatury laboratoryjnej i odczynników, bowiem koszty te są włączane jako koszty składowe udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, będących przedmiotem postępowań taryfikacyjnych przeprowadzanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: AOTMiT).

Minister Zdrowia poinformował ponadto, że w okresie objętym kontrolą:

- przekazał AOTMiT¹⁹ opis procedur z zakresu diagnostyki laboratoryjnej do wykorzystania przy taryfikacji świadczeń opieki zdrowotnej; materiał został opracowany przez zespół ekspertów²⁰ z poszczególnych dziedzin medycyny laboratoryjnej;
- zlecił przygotowanie rekomendacji Prezesa AOTMiT dla świadczenia w zakresie diagnostyki genetycznej w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenie gwarantowane²¹;
- skierował do konsultacji²² z konsultantami krajowymi projekt zmian dotyczący załącznika nr 2 *Wykaz świadczeń gwarantowanych w zakresie badań diagnostycznych oraz warunki*

na finansowanie świadczeń lekarza POZ o kwotę ok. 0,7 mld zł. Szacunkowe koszty badań diagnostycznych sprawozdawanych za rok 2015 wyniosły 862,1 mln zł i w I półroczu 2016 r. 497,8 mln zł.

¹⁶ Dz. U. poz. 482.

¹⁷ Powiązanej z numerem PESEL osoby, której dane badanie wykonano.

¹⁸ Dla każdego badania znajdującego się wykazie gwarantowanych badań diagnostyki laboratoryjnej.

¹⁹ Pismo z dnia 27 maja 2015 r., sygn. OZZ.077.29.2015.

²⁰ Zespół ekspertów został powołany w dniu 29 lipca 2009 r. i liczył 41 członków. Celem prac Zespołu było stworzenie bazy danych – zbioru jednolitych, strukturalizowanych opisów świadczeń z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej. Zespół został podzielony na 9 grup roboczych, przygotowujących opisy świadczeń (badań): analitycznych, biochemicznych i immunochemicznych, cytomorfologicznych, genetycznych, hematologicznych i koagulologicznych, immunohematologicznych, immunologicznych, mikrobiologicznych i toksykologicznych. Zespół zakończył swoją działalność w 2012 r., a w sierpniu 2012 r. materiał został przesłany do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: KIDL). Opis procedur z zakresu diagnostyki laboratoryjnej wpłynął do Ministerstwa Zdrowia w dniu 2 kwietnia 2015 r.

²¹ Zlecenie dotyczyło świadczenia: *Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową*.

²² W dniu 13 marca 2015 r., po uprzednim przedstawieniu przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych obszarów wymagających zmian pod względem wskazania: 1) badań laboratoryjnych, które nie spełniają potrzeb diagnostyki laboratoryjnej i powinny zostać usunięte z obowiązującego rozporządzenia, 2) badań, które stanowią uzupełnienie/rozszerzenie dla badań określonych w obowiązującym rozporządzeniu, 3) wskazanie nowych badań laboratoryjnych uzupełniających wykaz, które stanowią nowe technologie i wymagają rekomendacji

ich realizacji do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w związku z koniecznością ewentualnych prac związanych z nowelizacją przedmiotowego rozporządzenia;

– prowadził prace nad oceną zasadności zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego badań diagnostycznych z zakresu genetyki; dwanaście projektów kart problemu zdrowotnego było konsultowanych z konsultantem krajowym w dziedzinie genetyki klinicznej.

(akta kontroli, str. 4-9, 214-292)

1.7. W okresie objętym kontrolą Minister nie analizował funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w celu zidentyfikowania problemów z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że zadania w zakresie organizacji i realizacji międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań laboratoryjnych, polegające m.in. na zapewnieniu klinicznie wymaganej wiarygodności wyników badań laboratoryjnych oraz mikrobiologicznych i epidemiologicznych w Polsce²³ należą do Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi (dalej: COBJwDL) oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie (dalej: COBJwDM), nad którymi Minister Zdrowia sprawuje nadzór.

(akta kontroli, str. 4-9, 296-298)

W kwietniu 2013 r. wpłynął do Ministerstwa Zdrowia projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej przygotowany przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Projekt miał na celu wprowadzenie przepisów mających przyczynić się do podniesienia jakości wykonywanych czynności diagnostyki laboratoryjnej, tj. wyeliminowania najczęściej powtarzających się błędów związanych z wykonywaniem tych czynności, uporządkowania przepisów dotyczących prowadzenia rejestru diagnostów laboratoryjnych oraz uregulowania odpowiedzialności dyscyplinarnej. Zgodnie z decyzją ówczesnego Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia nie zostały podjęte działania mające na celu wprowadzenie proponowanych zmian.

Powyższy projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej został złożony w Sejmie RP w dniu 14 czerwca 2015 r. jako projekt poselski (druk nr 3684). Do czasu zakończenia VII kadencji Sejmu RP prace nad przedmiotowym projektem nie zostały zakończone.

(akta kontroli, str. 1448-1627)

W latach 2015-2016 do Ministerstwa Zdrowia wpływały postulaty Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, dotyczące nowelizacji ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, które uwzględniały następujące kwestie:

- uporządkowanie definicji czynności diagnostyki laboratoryjnej,
- rozszerzenie zakresu czynności diagnostyki laboratoryjnej,
- określenie definicji autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego,
- określenie zasad uzyskiwania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego,
- wprowadzenie sześciomiesięcznej praktyki dla osób, które ukończyły studia na kierunku medycyna laboratoryjna,
- zmiany o charakterze porządkującym, dotyczące uprawnień do samodzielnego lub nadzorowanego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, prowadzenia rejestru diagnostów laboratoryjnych, przyznawania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, rozszerzenia katalogu przyczyn powodujących utratę prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,
- zmiany w zakresie pełnienia funkcji kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego, w tym zatrudnienia, posiadania tytułu specjalisty zgodnego z profilem laboratorium oraz pełnienia funkcji wyłącznie w jednym laboratorium,

AOTMiT (przekazane do Ministerstwa Zdrowia drogą mailową w dniu 10 czerwca 2014 r. i pismem z dnia 18 czerwca 2014 r., sygn. L.dz. 1073/06/14).

²³ Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665).

- zmiany w zakresie kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych, w tym określenia dziedzin priorytetowych w diagnostyce laboratoryjnej,
- zmiany w zakresie funkcjonowania samorządu diagnostów laboratoryjnych,
- uregulowanie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych na wzór odpowiedzialności za naruszenie zasad wykonywania innych zawodów medycznych,
- ustanowienia zakazu reklamy laboratoriów diagnostycznych oraz ich działalności,
- wprowadzenie regulacji zapewniającej obecność medycznego laboratorium diagnostycznego jako obligatoryjnej jednostki organizacyjnej podmiotu leczniczego, wykonującego działalność leczniczą w rodzaju leczenie szpitalne²⁴.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że dostrzega potrzebę znowelizowania ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, dlatego zostanie powołany zespół ekspertów, którego zadaniem będzie analiza przepisów w kontekście zgłaszanych problemów w obszarze diagnostyki laboratoryjnej oraz przygotowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz niektórych innych ustaw. Do zespołu zostaną zaproszeni m.in. przedstawiciele samorządu diagnostów laboratoryjnych, konsultanci krajowi w dziedzinach właściwych dla tego obszaru oraz przedstawiciele uczelni medycznych kształcących na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna.

(akta kontroli, str. 1059-1069, 1092-1097)

Ocena cząstkowa

Minister Zdrowia nie podejmował skutecznych działań zmierzających do poprawy efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, pomimo licznie zgłaszanych w tym zakresie wniosków i postulatów. Zdaniem NIK, zaniechanie prac nad regulacjami dotyczącymi zapewnienia właściwych i adekwatnych do potrzeb warunków organizacyjno-prawnych zagraża jakości i dostępności wykonywanych świadczeń diagnostyki laboratoryjnej.

2. Wybrane zasoby systemu ochrony zdrowia związane z laboratoryjną diagnostyką medyczną

Opis stanu faktycznego

2.1. W Ministerstwie Zdrowia gromadzono dane²⁵ o zatrudnieniu kadry medycznej udzielającej świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, pozyskane z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r. wśród osób, dla których podmiot leczniczy był podstawowym miejscem zatrudnienia, było²⁶:

- 42 lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej²⁷, w tym najwięcej w województwie mazowieckim (8), żaden nie był zatrudniony w województwie lubelskim, lubuskim i świętokrzyskim;
- 34 lekarzy mikrobiologów ze specjalizacją w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej²⁸, w tym najwięcej w województwie mazowieckim (7), żaden nie był zatrudniony w województwie lubuskim, opolskim, podkarpackim i warmińsko-mazurskim;
- 8.284 diagnostów laboratoryjnych, w tym najwięcej w województwie mazowieckim (1.313), a najmniej w lubuskim (147); najwyższy wskaźnik na 10 tys. mieszkańców odnotowano w województwie małopolskim (2,85), a najniższy w województwie lubuskim (1,44);
- 8.732 techników analityki medycznej, w tym najwięcej w województwie mazowieckim (1.215), a najmniej w województwach lubuskim (268) i opolskim (268); najwyższy

²⁴ Zgodnie z propozycją medyczne laboratorium diagnostyczne ma stanowić jego zakład leczniczy lub jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego, wchodzącą w skład struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego.

²⁵ Dane nie obejmują podmiotów leczniczych podległych Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji.

²⁶ Dane na podstawie sprawozdań MZ-88 – Sprawozdanie o pracujących w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą i MZ-89 – Sprawozdanie o specjalistach pracujących w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą. Dane o zatrudnieniu kadry medycznej w ramach programu badań statystyki publicznej gromadzone są raz w roku, na ostatni dzień każdego roku.

²⁷ Specjaliści I i II stopnia oraz specjaliści, którzy uzyskali tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 16 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, ze zm.).

²⁸ J.w.

wskaźnik na 10 tys. mieszkańców odnotowano w województwie podlaskim (3,35), a najniższy w województwie lubelskim (1,55)²⁹.

(akta kontroli, str. 452, 724-725)

Według stanu na 31 grudnia 2015 r. liczba specjalistów diagnostyki laboratoryjnej³⁰ aktywnych zawodowo wynosiła 3.237, w tym w zakresie: analityki klinicznej – 1066, diagnostyki medycznej – 980, higieny i epidemiologii – 72, medycyny społecznej – 6, mikrobiologii medycznej – 231, toksykologii medycznej – 10, zdrowia publicznego – 49, zdrowia środowiskowego – 0, genetyki medycznej – 57, immunologii medycznej – 8, transfuzjologii medycznej – 431 i inne – 327.

(akta kontroli, str. 710-714, 726)

Ministerstwo Zdrowia było w posiadaniu danych o liczbie diagnostów laboratoryjnych posiadających tytuł specjalisty z wyszczególnieniem dziedziny diagnostyki laboratoryjnej w poszczególnych województwach, przekazanych przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych według stanu na czerwiec 2016 r. Dane nie uwzględniały podziału na osoby aktywne zawodowo i pozostałe:

- liczba diagnostów laboratoryjnych – 15.169, w tym ze specjalizacją – 3.204, najliczniejszą grupę stanowili diagnosty laboratoryjni ze specjalizacją laboratoryjna diagnostyka medyczna – 799 oraz laboratoryjna transfuzjologia medyczna – 545.
- liczba lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej – 351, najwięcej w województwie mazowieckim (52), a najmniej w województwie opolskim (4) i świętokrzyskim (4).

(akta kontroli, str. 710-715)

Według stanu na dzień 31 maja 2016 r. liczba diagnostów laboratoryjnych, będących w trakcie specjalizacji w poszczególnych dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej wyniosła 1.237 osób, w tym województwach: łódzkim – 208, śląskim – 165, pomorskim – 142, dolnośląskim – 129, mazowieckim – 129, wielkopolskim – 108, podlaskim – 101, kujawsko-pomorskim – 97, lubelskim – 77, małopolskim – 75 i zachodniopomorskim – 6 osób.

(akta kontroli, str. 719-720)

Według stanu na dzień 30 lipca 2016 r. liczba lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie medycyny mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej aktywnych zawodowo wynosiła³¹ m.in. w: dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej – 256, mikrobiologii lekarskiej – 112, transfuzjologii klinicznej – 217, hematologii – 450, patomorfologii – 773, epidemiologii – 226.

Najwyższy wskaźnik na 10 tys. mieszkańców odnotowano w dziedzinie patomorfologii – 0,2, a najniższy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej – 0,03. W pozostałych dziedzinach medycyny mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej wskaźniki te wyniosły: diagnostyka laboratoryjna – 0,07, transfuzjologia kliniczna – 0,06, epidemiologia – 0,06, hematologia – 0,12.

(akta kontroli, str. 716)

Według stanu na dzień 16 listopada 2016 r. liczba lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie medycyny mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej, wynosiła³²: diagnostyka laboratoryjna – 6 lekarzy, mikrobiologia – 10, transfuzjologia kliniczna – 24, epidemiologia – 34, hematologia – 127, patomorfologia – 134.

(akta kontroli, str. 721)

²⁹ Kształcenie techników analityki medycznej zostało zlikwidowane przed 15-toma latami, zgodnie z zawartą informacją w opinii dotyczącej oceny zasobów kadrowych oraz potrzeb kadrowych konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej (pismo z dnia 7 listopada 2016 r.).

³⁰ W tym specjaliści I stopnia, II stopnia oraz specjaliści posiadający tytuł specjalisty na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. z 2015 r. poz. 683, który został uchylony z dniem 10 grudnia 2016 r. przez art. 5 pkt 3, art. 48 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw – Dz. U. poz. 1991, ze zm.).

³¹ Na podstawie danych Naczelnej Izby Lekarskiej i danych GUS, w tym lekarze specjaliści i lekarze z I stopniem specjalizacji.

³² Na podstawie danych Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. CMKP dysponowało danymi przekazanymi przez Urzędy Wojewódzkie, według stanu na dzień 31 maja 2016 r.

W okresie objętym kontrolą 426 osób uzyskało tytuł specjalisty w poszczególnych dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej³³, w tym w 2015 r. 265 osób i w 2016 r. (1 sesja) 161 osób. Najwięcej osób uzyskało tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjna diagnostyka medyczna – 193 osoby, laboratoryjna transfuzjologia medyczna – 97 i mikrobiologia medyczna – 60 osób.

(akta kontroli, str. 454, 710-714)

Minister Zdrowia nie posiadał informacji dotyczących liczby diagnostów laboratoryjnych, którzy ukończyli specjalizację, ale nie przystąpili do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych albo go nie zdali, pomimo że konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej informował, iż kształcenie skutkuje niską zdawalnością na poziomie ok. 50%, a wśród osób zdających egzamin po raz pierwszy na poziomie 65%.

(akta kontroli, str. 454-455)

2.2. Liczba medycznych laboratoriów diagnostycznych, zgodnie z rejestrem podmiotów wykonujących działalność leczniczą w Polsce, na koniec 2015 r. wynosiła 2.697³⁴, a według stanu na 31 października 2016 r. – 2.820, w tym tylko 11 posiadało akredytację Polskiego Centrum Akredytacji³⁵, co stanowiło 0,4%.

Według danych na 31 października 2016 r. w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą było:

- 2.868 pracowni diagnostyki laboratoryjnej, w stosunku do 2015 r.³⁶ liczba zwiększyła się o 17 pracowni;
- 371 pracowni diagnostyki mikrobiologicznej, w stosunku do 2015 r. liczba zwiększyła się o 12 pracowni;
- 254 pracowni serologiczne, w stosunku do 2015 r. liczba zwiększyła się o 19 pracowni;
- 134 pracowni histopatologii, w stosunku do 2015 r. liczba zwiększyła się o 13 pracowni;
- 39 mobilnych pracowni badań diagnostycznych, w stosunku do 2015 r. ich liczba zmniejszyła się o jedną pracownię.

(akta kontroli, str. 440-442, 446-462, 723)

2.3. Wniosek pokontrolny NIK po kontroli P/15/060 *Kształcenie i przygotowanie zawodowe kadr medycznych*, przeprowadzonej w Ministerstwie Zdrowia o „sfinalizowanie prac nad określeniem standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna” został wykonany³⁷. Wydano rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 24 sierpnia 2016 r. w sprawie standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna³⁸, które weszło w życie 24 września 2016 r.³⁹ i będzie miało zastosowanie do cyklu kształcenia rozpoczynającego się od 1 października 2017 r.

(akta kontroli, str. 299-309)

³³ Z 9 spośród 13 dziedzin diagnostyki laboratoryjnej. Dane Centrum Egzaminów Medycznych (obejmujące sesję wiosenną) – osoby, które odbyły specjalizację, zdały egzamin Państwowy Specjalizacyjny Diagnostów Laboratoryjnych (PESDL) i uzyskały tytuł specjalisty w poszczególnych dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej.

³⁴ Kod resortowy 7100. Dane przygotowane przez Departament Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia.

³⁵ Wdrożenie i utrzymanie systemu zarządzania jakością w laboratoriach jest potwierdzone certyfikatami akredytacji. W obszarze działania laboratoriów medycznych mają aktualnie zastosowanie dwie normy. 1) Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 - stanowi zbiór wymagań dla systemów zarządzania w laboratoriach badawczych i wzorcujących, dotyczących kompetencji oraz jakości przeprowadzenia badań przy wykorzystaniu metod znormalizowanych, nieznormalizowanych oraz metod własnych wypracowanych przez laboratorium. Wdrożenie i utrzymanie funkcjonującego systemu daje pełną gwarancję jakości wykonywanych badań i pomiarów. 2) Norma ISO 15189; PN-EN ISO 15189:2006 - norma oparta na ISO/IEC 17025 oraz ISO 9001, zawiera szczegółowe wymagania dotyczące jakości i kompetencji dla laboratoriów medycznych.

³⁶ Według stanu na 31 grudnia 2015 r.

³⁷ Wystąpienie pokontrolne z 16 listopada 2016 r., sygn. KZD.410.005.01.2015.

³⁸ Dz. U. poz. 1434.

³⁹ Rozporządzenie stanowiące wykonanie delegacji ustawowej art. 9b ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2016 r. poz. 1842, ze zm.) i wprowadza ujednolicone standardy kształcenia na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna.

Ustalone
nieprawidłowości

Minister Zdrowia nie przeprowadzał analiz dotyczących zapotrzebowania na kadre medyczną w dziedzinach medycyny mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej oraz w jej poszczególnych dziedzinach. Nie podejmował również skutecznych działań mających na celu poprawę sytuacji w związku z niską liczbą lekarzy i diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją wśród osób zatrudnionych w medycznych laboratoriach diagnostycznych, pomimo posiadanych informacji w tym zakresie.

W Ministerstwie Zdrowia planowane było jednak przeprowadzenie analizy sytuacji kadrowej poszczególnych zawodów medycznych, w tym m.in. diagnostów laboratoryjnych i techników laboratoryjnych, w związku z realizacją projektu pn. Mapy potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych⁴⁰. W tym celu zostało opublikowane ogłoszenie⁴¹ o udzielenie zamówienia publicznego⁴², którego przedmiotem były wybór wykonawcy do realizacji usługi polegającej na opracowaniu raportów dotyczących sytuacji kadrowej diagnostów laboratoryjnych i techników laboratoryjnych. Postępowanie zostało unieważnione z uwagi na to, że w terminie składania ofert nie wpłynęła żadna oferta. W 2017 r. planowane jest powtórzenie przedmiotowego postępowania.

Konsultanci krajowi w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii informowali Ministra Zdrowia, że liczba lekarzy jest niewystarczająca wśród osób zatrudnionych w laboratoriach, w szczególności mikrobiologów oraz o braku specjalistów w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Wnioskowali m.in. o likwidację odpłatności za specjalizację diagnosty laboratoryjnego, tak jak to ma miejsce w przypadku specjalizacji lekarskich, wprowadzenie specjalizacji z mikrobiologii lekarskiej jako deficytowej i wprowadzenie mechanizmów zachęcających do podejmowania tej specjalizacji oraz uruchomienie narzędzi motywujących jednostki do ubiegania się o akredytację do kształcenia specjalizacyjnego.

(akta kontroli, str. 299-332, 818-865, 1629-1654)

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że aktualnie prowadzone są prace zmierzające do kolejnych zmian systemowych w obszarze kształcenia podyplomowego (obejmujące organizację procesu specjalizacji), czasu pracy, w tym dyżurów medycznych, a także zasady akredytacji jednostek prowadzących szkolenie specjalizacyjne⁴³ oraz przyjęcia rozwiązań systemowych uwzględniających poziom wynagrodzeń poszczególnych grup zawodowych pracowników medycznych pracujących w ochronie zdrowia⁴⁴.

Ponadto poinformował, że w dniu 2 września 2016 r. w ramach realizacji Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja i Rozwój został ogłoszony konkurs, którego przedmiotem były projekty dotyczące realizacji szkoleń i kursów m.in. dla diagnostów laboratoryjnych⁴⁵.

(akta kontroli, str. 299-309)

Ocena częściowa

Minister Zdrowia nie określił wskaźników dotyczących minimalnej liczby kadry medycznej, mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej, w odniesieniu do poszczególnych profili laboratoriów. Nie był zatem w stanie ocenić, czy liczba specjalistów w poszczególnych dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej jest wystarczająca w stosunku do potrzeb. Brak skutecznych działań ukierunkowanych na poprawę sytuacji, w związku z niedoborem kadry medycznej w poszczególnych dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej oraz w dziedzinach

⁴⁰ Współfinansowanego przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja i Rozwój, którego realizatorem jest Departament Analiz i Strategii.

⁴¹ W dniu 25 lipca 2016 r. na stronie Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia – nr ZZZP-194/16.

⁴² W trybie przetargu nieograniczonego.

⁴³ Zachęcające jednostki do ubiegania się o akredytację uprawniającą do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.

⁴⁴ Podstawowym założeniem projektowanego rozwiązania jest ustanowienie dla pracowników medycznych zatrudnionych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą wysokości minimalnych wynagrodzeń zasadniczych, stanowiących wielokrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia oraz współczynnika pracy określonego dla każdej z grup zawodowych.

⁴⁵ Nr POWR.05.04.00-IP.05-00-004/16 pn. Doskonalenie zawodowe pracowników innych zawodów istotnych z punktu widzenia funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w obszarach istotnych dla zaspokojenia potrzeb epidemiologiczno-demograficznych w ramach Osi Priorytetowej V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działania 5.4 Kompetencje zawodowe i kwalifikacje kadr medycznych. Nabór wniosków trwał od 3 do 24 października 2016 r. Rozstrzygnięcie konkursu planowane jest na I kwartał 2017 r.

medycyny mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej, może mieć wpływ na zagrożenie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów.

3. Skala i zakres dofinansowania medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Opis stanu faktycznego

3.1. W ramach inwestycyjnych zadań budowlanych, finansowanych ze środków dotacji z części 46-Zdrowie w latach 2015-2016⁴⁶, których zakres obejmował medyczne laboratoria diagnostyczne, nie było możliwe dokładne wyliczenie środków przekazanych na realizację prac dotyczących bezpośrednio laboratoriów diagnostycznych.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśniła, że zadania inwestycyjne budowlane dotyczące medycznych laboratoriów diagnostycznych mogą być realizowane jako zadanie obejmujące wyłącznie obszar laboratorium albo jako zadanie o szerokim zakresie rzeczowym, w skład którego wchodziły prace dotyczące jednostki/jednostek realizujących funkcję laboratoriów diagnostycznych, których zakres nie był wyodrębniony kosztowo. Rozliczenia dotyczyły m.in. robót budowlano-montażowych i zakupów bez określenia dla jakiego obszaru były wykonywane.

(akta kontroli, str. 333-343)

3.2. W 2015 r. ze środków dotacji z części 46-Zdrowie dofinansowanie zakupów inwestycyjnych (sprzętu laboratoryjnego) dla medycznych laboratoriów diagnostycznych wyniosło łącznie 4.048,6 tys. zł (tj. dla 5 jednostek). W 2016 r. nie zawierano umów na zakup wyposażenia medycznych laboratoriów diagnostycznych.

(akta kontroli, str. 335-336, 356-357)

3.3. Z budżetu Ministra Zdrowia (cz. 46-Zdrowie), w ramach rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej, w latach 2015-2016 na zakupy inwestycyjne i prace remontowo-budowlane medycznych laboratoriów diagnostycznych przekazano ogółem kwotę 11.805,5 tys. zł⁴⁷, w tym:

1) w 2015 r. przekazano ogółem 9.375,5 tys. zł, co stanowiło 5% wydatków majątkowych w tym rozdziale⁴⁸, w tym na:

- Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych⁴⁹ – 5.758,4 tys. zł na zakupy inwestycyjne,
- Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej⁵⁰ – 3.617,1 tys. zł na prace remontowo-budowlane;

2) w 2016 r. przekazano 2.430,0 tys. zł, co stanowiło 20% wydatków majątkowych w tym rozdziale⁵¹. Środki przeznaczono na prace remontowo-budowlane w ramach Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej.

Do końca 2016 r. planowano do przekazania jeszcze 12.036,1 tys. zł⁵², w tym 8.841,1 tys. zł na zakupy inwestycyjne oraz 3.195,0 tys. zł na wydatki remontowo-budowlane medycznych laboratoriów diagnostycznych w ramach:

- Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych⁵³ – 7.107,9 tys. zł⁵⁴ na zakupy inwestycyjne,

⁴⁶ W tym m.in. programy wieloletnie.

⁴⁷ Według stanu na dzień 29 listopada 2016 r., zgodnie z pismem Podsekretarza Stanu z dnia 1 grudnia 2016 r., sygn. BFI.090.1.2016/2/GL.

⁴⁸ W wysokości ogółem 191.012,7 tys. zł.

⁴⁹ W ramach zadania pn. „Poprawa wyposażenia pracowni i zakładów patomorfologii w celu optymalizacji jakości wykonywanych badań histopatologicznych” na zakup sprzętu dla 30 podmiotów leczniczych. Realizatorzy zostali wyłonieni w drodze procedur konkursowych, na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją zadań stanowiących elementy „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. Urz. MZ Nr 4, poz. 33).

⁵⁰ W ramach zadania pn. „Wyposażenie i doposażenie w wysokospecjalistyczny sprzęt dla ośrodków transplantacyjnych, banków tkanek i komórek oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych testujących tkanki, narządy i komórki”. Realizatorzy wyłonieni w drodze konkursu ofert w 2014 r. na lata 2014-2016.

⁵¹ Przekazanych w wysokości 12.277,4 tys. zł.

⁵² Kwota zawartych umów.

⁵³ W ramach zadania pn. „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów” w zakresie zakupu podstawowego wyposażenia laboratorium genetycznego (molekularnego/ cytogenetycznego) dla

- Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej – 195,0 tys. zł na prace remontowo-budowlane,
- Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020⁵⁵ – 4.733,2 tys. zł⁵⁶, w tym 1.733,2 tys. zł na zakupy inwestycyjne i 3.000,0 tys. zł na prace remontowo-budowlane dla laboratoriów andrologicznych.
(akta kontroli, str. 335-340, 358-376)

3.4. W ramach projektów współfinansowanych ze środków UE nie realizowano odrębnych projektów budowlanych, remontowych i zakupów inwestycyjnych obejmujących wyłącznie medyczne laboratoria diagnostyczne.

Wsparcie medycznych laboratoriów diagnostycznych mogło być natomiast elementem projektów realizowanych w ramach Działania 12.2. - Inwestycje w infrastrukturę ochrony zdrowia o znaczeniu ponadregionalnym XII Priorytetu – Bezpieczeństwo zdrowotne i poprawa efektywności systemu ochrony zdrowia Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko na lata 2007-2013. W okresie objętym kontrolą zakończono realizację projektu⁵⁷ pn. „Ponadregionalne Centrum Onkologii Dziecięcej we Wrocławiu – *Przylądek nadziei*”, przedmiotem którego był m.in. zakup sprzętu laboratoryjnego dla Działu Diagnostyki Laboratoryjnej. Wartość projektu wyniosła 101.021,6 tys. zł, wydatki kwalifikowalne 9.865,6 tys. zł, w tym dofinansowanie UE 84.885,8 tys. zł.
(akta kontroli, str. 336-337)

W okresie objętym kontrolą do Ministerstwa Zdrowia wpływały wnioski, których zakres obejmował inwestycyjne budowlane w medycznych laboratoriach diagnostycznych, jednak nie zostały przyjęte do finansowania lub dofinansowania z części 46- Zdrowie.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśniła, że podczas prac nad projektem budżetu na 2015 i 2016 r. ograniczony został nabór nowych wniosków inwestycyjnych – budowlanych do jednego priorytetowego zadania jednostki, z uwagi na ograniczone środki finansowe w ustawie budżetowej oraz brak możliwości zrealizowania wszystkich potrzeb⁵⁸.
(akta kontroli, str. 337-339, 344-355)

4. Sprawowanie nadzoru nad jakością badań w laboratoryjnej diagnostyce medycznej przez jednostki podległe

Opis stanu faktycznego

4.1. Wśród jednostek wymienionych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie wykazu jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Zdrowia lub przez niego nadzorowanych⁵⁹, znajdują się m.in. COBJwDL w Łodzi oraz COBJwDM w Warszawie.

Podstawowym przedmiotem działalności tych jednostek jest organizowanie i realizacja międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań laboratoryjnych oraz ocena stosowanych metod laboratoryjnych, polegających m.in. na zapewnieniu klinicznie wymaganej wiarygodności wyników badań laboratoryjnych, mikrobiologicznych i epidemiologicznych⁶⁰. Prowadzenie

personalizowanej opieki medycznej nad chorymi na nowotwory. Realizatorzy wyłonieni zostali w drodze konkursu ofert, zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej (Dz. Urz. MZ poz. 84, ze zm.).

⁵⁴ Kwota zawartych umów z pięcioma podmiotami leczniczymi.

⁵⁵ W ramach zadania pn. „Utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności”.

⁵⁶ Kwota zawartych umów z 13 realizatorami programu, wyłonionych w wyniku przeprowadzonego postępowania konkursowego na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej, w związku z art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, ze zm.).

⁵⁷ Nr POIS.12.02.00-00-006/12.

⁵⁸ W 2015 r. do dofinansowania rozpatrywane były wnioski oczekujące od 2014 r. ze środków pozyskanych m.in. z rezerwy celowej lub rezerwy ogólnej.

⁵⁹ M.P. poz. 1280.

⁶⁰ Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (Dz. Urz. MZ Nr 8, poz. 44) oraz w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (Dz. Urz. MZ Nr 8, poz. 45).

dostępnych dla wszystkich medycznych laboratoriów diagnostycznych programów polega na przygotowaniu i dostarczeniu uczestniczącym laboratoriom materiałów kontrolnych w celu opracowywania danych i wystawiania ocen indywidualnych wyników. Wszystkie laboratoria uczestniczące w programach otrzymują zaświadczenia udziału w programie.

(akta kontroli, str. 467-477)

Prowadzone programy międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych przez ww. Ośrodki mają wyłącznie charakter informacyjno-szkoleniowy, co uniemożliwia realizację statutowego obowiązku zapewnienia klinicznie wymaganej wiarygodności wyników badań laboratoryjnych. Ośrodki nie mają w zakresie swoich kompetencji uprawnień do przeprowadzania kontroli w medycznych laboratoriach oraz nałożenia sankcji na laboratoria uchylające się od udziału w prowadzonych programach oraz uzyskiwanie negatywnych wyników.

(akta kontroli, str. 467-477)

4.2. Wydatki z budżetu państwa ww. jednostek na realizację zadań własnych w kontrolowanym okresie⁶¹ wyniosły ogółem 3.905,4 tys. zł, w tym wydatki bieżące – 3.745,6 tys. zł i wydatki majątkowe – 159,8 tys. zł.

Wydatki COBJwDL wyniosły 2.033,6 tys. zł⁶², w tym wydatki majątkowe 33,4 tys. zł, w ramach których zakupiono zestawy komputerowe z oprogramowaniem, a także system monitorowania i kontroli temperatury oraz innych parametrów fizycznych.

Wydatki COBJwDM wyniosły 1.871,8 tys. zł⁶³, w tym na wydatki majątkowe 126,4 tys. zł, w ramach których zakupiono zestaw do dokumentacji żeli MultiDoc-it, system monitorowania temperatury urządzeń laboratoryjnych i temperatury pomieszczeń z zapewnieniem spójności pomiarowej czujników, spektrofotometr Multiscan FC (IVD model), wielofunkcyjne urządzenie do obiegu dokumentów w kolorze i mono z kontrolerem druku i dwuprzebiegowym automatycznym podajnikiem oraz cieplarkę-inkubator z kontrolowaną atmosferą dwutlenku węgla i sterylizacją.

(akta kontroli, str.446-451, 463-466, 1368-1444)

4.3. Minister Zdrowia w badanym okresie nie przeprowadzał kontroli we wspomnianych jednostkach. Jak wynika ze złożonych wyjaśnień Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, nie zostały one zgłoszone przez Departamenty Ministerstwa do planów kontroli.

(akta kontroli, str. 451)

Ustalone
nieprawidłowości

Minister Zdrowia nie podejmował działań w związku z przekazywanymi, od kilku lat, wnioskami Kierownictwa COBJwDL w rocznych sprawozdaniach z działalności jednostki, w tym m.in. dotyczące:

- zorganizowania wielostronnego spotkania wszystkich zainteresowanych problemami oceny i poprawy wiarygodności wyników badań laboratoryjnych oraz dotyczącego działalności COBJwDL, a w szczególności jego roli w poprawie wiarygodności wyników badań, zasad prowadzenia sprawdzianów, konsekwencji nieuczestniczenia w sprawdzianach oraz niespełniania podstawowych wymogów jakościowych;
- zwiększenia budżetu na rozbudowę działalności merytorycznej,
- zwiększenia środków na wynagrodzenia w związku ze zgłaszanymi potrzebami kadrowymi,
- uregulowania sankcji za nieprzestrzeganie wymogu uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości oraz uzyskiwanie negatywnych wyników w programach.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że Minister Zdrowia uznał za konieczne przygotowanie rozwiązań w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej. Natomiast odnosząc się do problemu potrzeb kadrowych, wyjaśnił, że zgłaszany kilkakrotnie wniosek był niemożliwy do zrealizowania z uwagi na ograniczone środki finansowe na wynagrodzenia w budżecie Ministra Zdrowia w części 46-Zdrowie. Ponadto wyjaśnił, że „ogólna sankcja” za naruszenie warunków wymaganych

⁶¹ Tj. w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 31 października 2016 r.

⁶² Według Rb-28 za 2015 r. i 2016 r. (do 31 października 2016 r.).

⁶³ Według Rb-28 za 2015 r. i 2016 r. (do 31 października 2016 r.).

do wykonywania działalności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej została zawarta w ustawie o działalności leczniczej⁶⁴.

(akta kontroli, str. 1069, 1086-1091, 1316-1320)

W celu wzmocnienia nadzoru nad kontrolą jakości badań⁶⁵, Minister Zdrowia dopiero w dniu 6 października 2016 r. powołał Zespół do spraw opracowania koncepcji zmian w zakresie funkcjonowania ośrodków badań jakości w diagnostyce laboratoryjnej i mikrobiologicznej⁶⁶. Celem Zespołu jest m.in.:

- 1) wypracowanie rozwiązań prawnych, które umożliwią egzekwowanie jakości badań laboratoryjnych, publikowanie na stronach internetowych Ośrodków wyników kontroli jakości uzyskanych przez laboratoria, wprowadzenie obligatoryjnego procesu działań korygujących pozwalających na uzyskanie poprawnych wyników;
- 2) zwiększenie uprawnień COBJwDL oraz COBJwDM polegających na ustaleniu kryteriów dopuszczenia lub wstrzymania procesu wykonywania badań laboratoryjnych przez laboratoria na podstawie uzyskanych wyników badań kontroli międzylaboratoryjnej;
- 3) poszerzenie zakresu sprawdzianów organizowanych przez ww. ośrodki.

Tematami posiedzeń⁶⁷ Zespołu było m.in. zapewnienie klinicznie wymaganej wiarygodności wyników badań laboratoryjnych na podstawie sprawdzianów międzylaboratoryjnych, zapewnienie jakości wyników badań laboratoryjnych na przykładzie innych krajów oraz opracowanie systemu licencjonowania laboratoriów medycznych.

(akta kontroli, str. 4-9, 1069-1070, 1074, 1101-1296)

Ocena cząstkowa

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, brak regulacji dotyczących sankcji prawnych za nieprzestrzeganie wymogu uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości i uzyskanie negatywnych wyników w sprawdzianach, ogranicza skuteczność nadzoru nad jakością wykonywanych czynności diagnostyki laboratoryjnej. Obowiązujące przepisy określają wprawdzie wymagania i standardy w medycznych laboratoriach diagnostycznych, jednak ich przestrzeganie w praktyce nie podlega kontroli ww. Ośrodków. Stwarza to poważne ryzyko dla pacjenta związane z możliwością pogorszenia jakości świadczeń opieki zdrowotnej.

5. Kontrole medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Opis stanu faktycznego

5.1. Minister Zdrowia nie przeprowadził żadnej kontroli medycznego laboratorium diagnostycznego. Zgodnie z art. 118 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁶⁸ minister właściwy do spraw zdrowia miał prawo przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych pod względem zgodności z prawem i pod względem medycznym.

(akta kontroli, str. 457- 462)

Minister Zdrowia, w latach 2015-2016, nie zlecał przeprowadzenia kontroli w medycznych laboratoriach diagnostycznych⁶⁹. Na podstawie art. 119 ustawy o działalności leczniczej minister właściwy do spraw zdrowia mógł zlecić przeprowadzenie kontroli następującym podmiotom: wojewodom, konsultantom krajowym, jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez tego ministra oraz na podstawie umowy odpłatne przeprowadzenie jednorazowej kontroli: organom samorządów zawodów medycznych,

⁶⁴ W art. 108 ust. 2 pkt 3, który stanowi, że wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą podlega wykreśleniu w przypadku rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem.

⁶⁵ Biorąc pod uwagę zgłoszone postulaty i zmiany dokonujące się na rynku diagnostyki laboratoryjnej, w tym m.in. funkcjonowanie laboratoriów diagnostycznych.

⁶⁶ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania koncepcji zmian w zakresie funkcjonowania ośrodków badań jakości w diagnostyce laboratoryjnej i mikrobiologicznej (Dz. Urz. MZ poz. 104), które utraci moc z dniem 31 marca 2017 r. (§ 9).

⁶⁷ Dwóch z trzech odbytych posiedzeń Zespołu w okresie objętym kontrolą.

⁶⁸ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.

⁶⁹ Np. w zakresie dotyczącym: dostępności badań laboratoryjnych, spełniania warunków lokalowych i wyposażenia medycznych laboratoriów diagnostycznych w aparaturę medyczną, kwalifikacji kadry medycznej w laboratoriach, oraz realizacji kształcenia i doskonalenia zawodowego lekarzy mikrobiologów, diagnostów laboratoryjnych oraz innych zawodów mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej.

medycznym towarzystwom naukowym, uczelniom medycznym, instytutom badawczym oraz specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny⁷⁰.

(akta kontroli, str. 440-445, 452, 457-462)

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że uprawnionymi do:

- kontroli i oceny wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, zgodnie z ustawą o diagnostyce laboratoryjnej jest Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, która do tego roku nie zgłaszała Ministrowi Zdrowia problemów w związku z prowadzoną działalnością kontrolną, nie zwracała się również z wnioskami o przeprowadzenie kontroli⁷¹. Zdaniem Ministra, nie było więc konieczności dublowania działalności kontrolnej;
- kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych w zakresie dostępności badań laboratoryjnych, w ramach kontroli świadczeniodawców, zgodnie z art. 64 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest Narodowy Fundusz Zdrowia, ponieważ to na nim oraz na świadczeniodawcach spoczywa obowiązek zapewnienia udzielania świadczeń w sposób kompleksowy, obejmujący wykonanie niezbędnych badań, w tym laboratoryjnych;
- kontroli realizacji kształcenia i doskonalenia zawodowego lekarzy mikrobiologów, diagnostów laboratoryjnych oraz innych zawodów mających zastosowanie w diagnostyce, zgodnie z art. 30c ustawy o diagnostyce laboratoryjnej w tym zakresie, jest Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (dalej CMKP). CMKP nie zwracało się z wnioskami o przeprowadzenie kontroli w tym obszarze, jak również nie przekazywało informacji, które wskazywałyby na konieczność przeprowadzenia kontroli przez Ministra Zdrowia;
- kontroli w zakresie pomieszczeń, urządzeń i personelu są organy prowadzące rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w odniesieniu do podmiotów leczniczych są to wojewodowie;
- kontroli w medycznych laboratoriach diagnostycznych w zakresie realizacji kształcenia i doskonalenia zawodowego lekarzy mikrobiologów, diagnostów oraz innych zawodów mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej, dostępności badań laboratoryjnych i wyposażenia laboratoriów medycznych w aparaturę analityczną byli konsultanci krajowi. Przedkładane przez nich roczne raporty i sprawozdania były jedynym źródłem informacji o przeprowadzonych kontrolach.

(akta kontroli, str. 457- 462, 536-544)

5.2. W zakresie diagnostyki laboratoryjnej w okresie objętym kontrolą do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło 7 skarg⁷², w tym trzy w 2015 r. i cztery w 2016 r. od osób fizycznych (świadczeniobiorców), z czego jedna została uznana za bezzasadną. Przedmiotem skarg były zastrzeżenia do realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie badań diagnostycznych, wiarygodności i rzetelności wyników badań laboratoryjnych, stosowanych metod badawczych oraz odmowa wykonania badania laboratoryjnego ze środków publicznych, z powodu nie zastosowania przez lekarza zlecającego procedury wewnętrznej w zakresie uzyskiwania zgody na wykonanie badania poza własnym laboratorium.

(akta kontroli, str. 483-535)

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 231 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego⁷³, przekazał cztery skargi do rozpatrzenia zgodnie z kompetencjami właściwym jednostkom⁷⁴, zawiadamiając równocześnie o tym skarżących. Skargi przekazywane były w wymaganym terminie do siedmiu dni od dnia ich otrzymania.

(akta kontroli, str. 483, 484-487, 515-530)

⁷⁰ Kontrole zlecane tym podmiotom przeprowadzane są przez osoby wykonujące zawód medyczny.

⁷¹ Dopiero w dniu 20 października 2016 r. Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych zwróciła się z prośbą o przeprowadzenie kontroli wskazanych laboratoriów diagnostycznych, w związku z uniemożliwieniem wizytatorom przeprowadzenia wizytacji doraźnych oraz pismem z dnia 18 listopada 2016 r. przekazała do wiadomości sprawozdanie z działalności Zespołu Wizytatorów w latach 2011-2016 r. (za I półrocze).

⁷² W okresie do 13 grudnia 2016 r., w tym jedna do wiadomości.

⁷³ Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.

⁷⁴ Tj. Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.

Dwie skargi pozostawił do rozpatrzenia we własnym zakresie, w tym przeprowadził jedno postępowanie wyjaśniające. W związku z niezakończaniem skargi w terminie określonym w art. 237 § 1 kpa, tj. w ciągu miesiąca, zawiadomił skarżącego o przyczynach zwłoki, wskazując jednocześnie nowy termin załatwienia skargi.

(akta kontroli, str. 483, 488-503, 531-535)

Ocena częściowa

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, Minister Zdrowia nie wykorzystał możliwości kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych w celu identyfikowania i zapobiegania występującym nieprawidłowościom, pomimo że w art. 118-120 i 122 ustawy o działalności leczniczej zostały uregulowane kompetencje kontrolne Ministra Zdrowia oraz działających w jego imieniu wojewodów, konsultantów krajowych i podległych lub nadzorowanych jednostek organizacyjnych. Przepisy te stanowią podstawę materialnoprawną władzej ingerencji w zakres merytoryczny funkcjonowania tych podmiotów. Ponadto Minister Zdrowia, jako centralny organ administracji rządowej w zakresie spraw należących do kierowanego działu administracji, dysponuje środkami oddziaływania na każdą jednostkę organizacyjną ochrony zdrowia, niewyłączoną wyraźnie spod jego kontroli przepisami ustawy o działalności leczniczej.

IV. Uwagi i wnioski

Uwagi

1. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że Minister Zdrowia nie posiada informacji o liczbie i rodzaju zlecanych badań laboratoryjnych, co uniemożliwia monitorowanie jakości i efektywności kosztowej świadczeń diagnostyki laboratoryjnej.

2. System finansowania świadczeń opieki zdrowotnej pozwala na rozliczanie wykonanego świadczenia bez wymogu uwzględnienia, przy podejmowaniu decyzji medycznej, odpowiedniego poziomu informacji diagnostycznej, którą dostarcza medyczne laboratorium diagnostyczne. Przyjęty sposób finansowania nie gwarantuje odpowiedniego wykorzystania badań diagnostycznych, i stwarza ryzyko ograniczania zlecania tych badań przez lekarzy w celu minimalizowania kosztów.

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁷⁵, wnosi o:

- 1) przeprowadzenie kompleksowej analizy funkcjonowania medycznych laboratoriów diagnostycznych, mając szczególnie na uwadze sposób ich finansowania, w celu efektywnego funkcjonowania tych jednostek;
- 2) przygotowanie, na podstawie wyników wspomnianej analizy, propozycji systemowych rozwiązań dotyczących diagnostyki laboratoryjnej, w szczególności zapewniających właściwe finansowanie badań diagnostycznych;
- 3) przeprowadzanie analizy zapotrzebowania na kadrę medyczną w dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej oraz w dziedzinach medycyny mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej;
- 4) wyposażenie Centralnych Ośrodków Badań Jakości w kompetencje niezbędne do wzmocnienia nadzoru na jakością wykonywanych badań.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

⁷⁵ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096, ze zm.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia 30 stycznia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Dyrektor
Piotr Wasilewski

DYREKTOR

Departament Zdrowia



Piotr Wasilewski

podpis

