

Strokovna izhodišča za oblikovanje mreže laboratorijske dejavnosti s področja medicinske biokemije – nastala leta 2017, aktualna tudi v 2023

Professional starting points for the creation of a network of laboratory activities in the field of medical biochemistry - created 2017, also current 2023

Pika Meško Brguljan^{1,2}, Barbara Možina^{2,3}, Maksimiljan Gorenjak^{2,4}, Borut Božič^{2,5,6}

¹Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo Golnik, Laboratorij za klinično biokemijo in hematologijo

²Zbornica laboratorijske medicine Slovenije

³Onkološki inštitut Ljubljana, Oddelek za laboratorijske dejavnosti

⁴Univerzitetni klinični center Maribor, Oddelek za laboratorijsko diagnostiko

⁵Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo, Katedra za klinično biokemijo

⁶Univerzitetni klinični center Ljubljana, Klinični oddelek za revmatologijo, Laboratorij za imunologijo revmatizma

Avtor za korespondenco:

Prof. dr. Borut Božič, mag. farm, spec. med. biokem.

Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo, Aškerčeva 7, 1000 Ljubljana

e-pošta: borut.bozic@ffa.uni-lj.si

POVZETEK

Ministrstvo za zdravje je leta 2017 imenovalo delovno skupino za pripravo mreže laboratorijske dejavnosti s področja medicinske biokemije v skladu z Resolucijo Nacionalnega programa zdravstvenega varstva do leta 2025. Znotraj te skupine je bila imenovana podskupina za pripravo strokovnih izhodišč. Gradivo je pripravila na osnovi strokovnih virov, smernic, resolucij, nacionalnih programov, preteklih analiz in lastnih izkušenj na področju zagotavljanja kakovosti laboratorijskega dela.

Medicinska biokemija se izvaja na vseh treh ravneh zdravstvene dejavnosti in predstavlja največji del laboratorijske medicine. Obsega tudi laboratorijsko genetiko, laboratorijsko hematologijo, imunologijo in druga področja. Skozi pooblastila Zbornice laboratorijske medicine ima delno samoregulacijo. Za kakovost storitev in varnost pacientov sta pomembni dve aktivnosti: dovoljenja za delo po Pravilniku o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji na področju laboratorijske medicine in pridobljeni Standard ekvivalentnosti izobraževanja in specialističnega usposabljanja z evropskim učnim načrtom (*Syllabus for post-graduate training in clinical chemistry and laboratory medicine*). »

Podskupina je v izhodiščih za pripravo mreže prepoznala šest pomanjkljivosti in predlagala ukrepe, kot je npr. ureitev šifrantov in evidenc, saj so pomanjkljive, neustrezne in celo napačne glede zaposlenih v laboratorijih.

Po predaji dokumenta Ministrstvu so se aktivnosti delovne skupine ustavile, v ukrepih zdravstvene politike ni bilo zaznati uporabe pripravljene gradiva, ki je pet let kasneje še vedno aktualno v okviru razprav o zdravstveni reformi.

Ključne besede: nacionalna laboratorijska mreža, medicinska biokemija, analiza stanja, predlagani ukrepi, regulativa

ABSTRACT

In 2017, the Ministry of Health established a working group to prepare a network of laboratory activities in the field of medical biochemistry in accordance with the Resolution of the National Health Program until 2025. Within this group, a subgroup was tasked with preparing technical starting points. It prepared the material based on professional sources, guidelines, resolutions, national programs, previous analyses, and its own experience in the field of quality assurance of laboratory work.

Medical biochemistry is performed at all three levels of health care and constitutes the largest part of laboratory medicine. It also includes genetics, laboratory haematology, immunology, and other areas. It is subject to partial self-regulation by the authority of the Chamber of Laboratory Medicine. Two activities are important for the quality of services and patient safety: the work permit according to the By-law on the conditions that laboratories in the field of laboratory medicine must meet, and the acquired Standard of equivalence of education and specialist training with the European curriculum (Syllabus for post-graduate training in clinical chemistry and laboratory medicine).

The subgroup identified 6 deficiencies in the starting points for the preparation of the network and proposed measures, such as the arrangement of code books and records, as they

are deficient, inadequate and even incorrect as far as the personnel in the laboratories are concerned.

After the document was handed over to the Ministry, the activities of the working group were discontinued, and the use of the elaborated material, which is still relevant five years later in the health reform discussions, did not find its way into the health policy measures.

Key words: national laboratory network, clinical biochemistry, situational analysis, proposed measure, regulation

UVODNO POJASNILO

Leta 2017 je Ministrstvo za zdravje imenovalo osemčlansko delovno skupino za pripravo mreže laboratorijske dejavnosti s področja medicinske biokemije v skladu z Resolucijo NPZV do leta 2025 (1). Znotraj te skupine so bili avtorji prispevka zadolženi za pripravo strokovnih izhodišč za kolegij ministrice. Gradivo smo pripravili na osnovi strokovnih virov, različnih priporočil ali smernic (2–4), resolucij in nacionalnih programov (1, 5), preteklih analiz v slovenskem in širšem prostoru (6–9) ter osebnih in skupinskih izkušenj iz dela na področju organizacije in zagotavljanja kakovosti laboratorijskega dela v nacionalnem in mednarodnem okolju (10–17). Sestavni del dokumenta so bili tudi uporabljeni viri – v seznamu je bilo skoraj 400 bibliografskih enot, razvrščenih po letnicah objave, od prvih iz obdobja 1977–1982 (18–21), do aktualnih informacij iz leta 2017 na spletnih straneh Ministrstva za zdravje, Ministrstva za javno upravo, Nacionalnega inštituta za javno zdravje in Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (22–23).

Po predaji dokumenta ministrstvu so se aktivnosti delovne skupine ustavile, o uporabi predanega dokumenta od takrat dalje nismo dobili nobene informacije, prav tako nismo zasledili njegove uporabe v ukrepih zdravstvene politike. Ocenjujemo, da so pet let kasneje in ob četrti vladi od takrat izhodišča še vedno aktualna, in da lahko bolje služijo svojemu namenu, če so javno dostopna. Dokument je v nadaljevanju tak, kakršnega smo oblikovali v letu 2017, deloma so prilagojeni samo podnaslovi. »

PREGLED RAZVOJA MEDICINSKE BIOKEMIJE V SLOVENIJI Z ANALIZO STANJA

Medicinska biokemija je del laboratorijske medicine, ki je po veljavni zakonodaji pomemben del zdravstvene dejavnosti. Vsebinsko je vezana na uspešno obravnavo pacientov, ki v mnogih primerih brez laboratorijskih izvidov ni možna, saj kar 70 % zdravniških odločitev sloni na laboratorijskih izvidih.

Razumevanje pojmov klinična kemija, klinična biokemija, medicinska biokemija se je spreminjalo skozi desetletja. Če je šlo v začetnih obdobjih res predvsem za »kemijske« preiskave in analize vzorcev, se je v zadnji tretjini 20. stoletja pojem klinična kemija uporabljal precej širše.

Analiza obstoječega stanja na področju laboratorijske medicine – medicinske biokemije in pregleda razvoja dejavnosti medicinske biokemije v Sloveniji kaže, da ima to področje (medicinska biokemija, klinična biokemija ali klinična kemija (angl. *clinical/medical (bio)chemistry*)), ki je po obsegu preiskav največji del laboratorijske medicine, na Slovenskem dolgo tradicijo.

Prvi zametki segajo v čas po prvi svetovni vojni, ko so se začeli pojavljati prvi priročni laboratoriji za preiskave telesnih tekočin. Del Higienskega zavoda, ustanovljenega leta **1923**, je bil tudi biokemični laboratorij. Pravi razvoj je sledil po zaključku druge svetovne vojne, še posebej v začetku petdesetih let, ko je nastala večina največjih biokemičnih laboratorijev. Prvi opravljeni specialistični izpit te stroke v Sloveniji je bil registriran leta **1970**. Leta **1977** je bil sprejet Zakon o standardizaciji, ki je vplival tudi na delo laboratorijev klinične biokemije. Istega leta je bil oblikovan prvi Strokovni kolegij kliničnih in biokemičnih laboratorijev republike Slovenije, ki je v naslednjih letih postavil merila glede prostorov, zaposlitvene strukture, postopkov in opreme, izpeljal kategorizacijo izvajalcev laboratorijskih storitev na področju medicinske biokemije, v praksi organiziral zunanjo kontrolo kakovosti rezultatov in izvedel obvezno vključitev vanjo. Leta **1985** je delovalo 238 laboratorijev klinične biokemije, od tega 104 tipa I, 33 tipa II, 15 tipa III, 2 tipa IV, 1 tipa V, 7 laboratorijev tipa VI in ob ambulantah še 76 laboratorijev tipa 0.

Analiza rezultatov strokovnih nadzorov iz obdobja **1985–1987** je pokazala, da so še vedno velike razlike pri organizaciji dela in prostorih, da pa je večina spoštovala dogovorjeno tipizacijo in standardizacijo postopkov. Notranjo kontrolo kakovosti rezultatov je že osvojil del laboratorijev, vsi pa so bili vključeni v sistem zunanje ocene kakovosti rezultatov.

Po osamosvojitvi, leta **1992**, je Ministrstvo za zdravje (MZ) imenovalo Razširjeni strokovni kolegij za laboratorijsko diagnostiko (RSK), s čimer se je nadaljevalo strokovno delo, vendar zakonodaja ni sledila strokovnim zahtevam področja. Klinična biokemija je bila v zakonu o zdravstveni dejavnosti iz leta **1992** le omenjena in še to nedosledno in razdrobljeno. Prav tako novi zakonodaji niso sledili sistemski pravilniki za to področje. Pregleda nad izvajalci ni imel nihče (ne Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS), ne MZ), kakovost storitev in varnost pacientov pa v državi nista bili zagotovljeni na isti ravni. Področni dogovori z ZZZS-jem so v tem obdobju kot kadrovski normativ navajali kar laboratorij. Šele na posredovanje predstavnikov Zbornice laboratorijske medicine Slovenije (ZLMS) so koncem devetdesetih zajeli strokovnjake po poklicnih skupinah (skladno s sklepom RSK-ja osnovna ekipa na primarni ravni: en specialist medicinske biokemije, dva inženirja laboratorijske biomedicine, dva laboratorijska tehnika).

Drobljenje zdravstvenih domov je stanje še poslabšalo, tako da tudi strokovne smernice in intenzivno delo Kliničnega inštituta za klinično kemijo in biokemijo Univerzitetnega kliničnega centra v Ljubljani na področju nacionalne sheme zagotavljanja kakovosti (SNEQAS) niso zadoščale. Plan zdravstvenega varstva Slovenije iz leta **2000** je imel v prilogi predvideno mrežo laboratorijske dejavnosti na primarni ravni po regijah, vendar priloga ni bila sprejeta kot del Plana zdravstvenega varstva. V sprejetem besedilu se je pojem laboratorij pojavil petkrat: dvakrat glede stroškov kot del cene programa, enkrat v opisu dejavnosti zdravstvenega doma in enkrat v opisu koncesijskih možnosti zdravilišča, enkrat pa kot galenski laboratorij v lekarništvu. Ob pripravi plana se je izkazalo, da so potrebe na primarni ravni (zdravstveni domovi) po specialistih medicinske biokemije večje, kot pa je bilo vseh aktivnih specialistov medicinske biokemije v državi. Večina specialistov medicinske biokemije je bila zaposlena v kliničnem centru in bolnišnicah. Ciljno število specialistov medicinske biokemije po Planu zdravstvenega varstva do leta 2004 še deset let kasneje ni bilo doseženo. »

Financiranje laboratorijske dejavnosti je vezano na ločene zakonske pristojnosti občin in države. V praksi je več kot tri desetletja uveljavljena nivojska ureditev laboratorijske dejavnosti (primarni ter sekundarni in terciarni nivo), vezana na dva različna vira financiranja (občine, država), ki predstavljata glavni izvor ekonomske neučinkovitosti laboratorijske dejavnosti.

Nivojska ureditev financiranja laboratorijske dejavnosti ima številne slabosti: zavira povezovanje primarne in sekundarne ravni ob prehajanju pacientov med njima, stimulira podvojevanje laboratorijskih naročil zaradi zaprtosti obeh ravni obravnave, omogoča lokalno, neracionalno koncentracijo laboratorijske avtomatizacije (ki je nezadostno izkoriščena) ter neustrezno kadrovske in prostorske strukturo majhnih laboratorijev, omogoča realizacijo individualnih interesov in lokalne politike, kar je na ravni celotnega zdravstvenega sistema neracionalno in nepregledno z vidika financiranja.

Pomembna strokovna prelomnica pri organizaciji in delovanju medicinskih laboratorijev je bilo leta **2003** sprejetje mednarodnega standarda ISO 15189: Medicinski laboratoriji – Posebne zahteve za kakovost in usposobljenost (sedaj ISO 15189: Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost), ki ga je Republika Slovenija sprejela kot slovenski standard SIST EN ISO 15189. Ta mednarodni standard opredeljuje enotne zahteve za kakovost in kompetentnost medicinskih laboratorijev.

Strokovno in organizacijsko področje laboratorijske medicine – medicinske biokemije urejajo tri ključne strokovne organizacije: Slovensko združenje za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (SZKKLM), ZLMS in RSK za laboratorijsko medicino – medicinsko biokemijo, v skladu s svojimi pristojnostmi in pooblastili. Ključne naloge SZKKLM so kontinuirano usposabljanje laboratorijskih delavcev, prenos znanj in vpetost v mednarodne kroge (EFLM – »*European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*«, IFCC – »*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*«,...). ZLMS skrbi za povezovanje strokovnjakov z različnih področij laboratorijske medicine ter za priznavanje stroke in njenih predstavnikov. Strokovne smernice na nacionalni in mednarodni ravni sooblikujemo v delovanju v mednarodnih in nacionalnih strokovnih združenjih ter njihovih delovnih skupinah, komisijah, kot npr. IFCC,

EFLM, SZKKLM in ZLMS. RSK za laboratorijsko medicino-medicinsko biokemijo je posvetovalni organ MZ, ki predstavlja avtonomno strokovno telo z nalogo implementacije strokovnih novosti v delovno prakso.

Leta **2004** je MZ podelilo javno pooblastilo ZLMS za podeljevanje licenc, izvajanje strokovnih nadzorov s svetovanjem, vodenje registra, nadzor nad izvajanjem specializacije medicinske biokemije in izdajanje regulatornih aktov področja. Hkrati so bili potrjeni pripadajoči pravilniki, vključno s pravilnikom o specializaciji iz medicinske biokemije, ki je nadgradil prvotni pravilnik iz leta 1982. Program specializacije je bil ob sodelovanju RSK-ja za laboratorijsko diagnostiko, SZKKLM in Katedre za klinično biokemijo Fakultete za farmacijo Univerze v Ljubljani usklajen s programom za evropskega kliničnega kemika oz. za evropskega specialista laboratorijske medicine.

Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji na področju laboratorijske medicine (v nadaljevanju Pravilnik), sprejet leta **2004** (Ur. l. RS 64/04, spremembe Ur. l. RS 1/16), je pomembno vplival na področje laboratorijske medicine v Sloveniji. Vsebinsko gradi na izhodiščih strokovnih smernic *European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EC4), ki so tudi osnova standardu ISO 15189 za področje medicinskih laboratorijev.

Leta **2005** se je na poziv MZ k oddaji vloge za dovoljenje za delo po navedenem Pravilniku prijavilo preko 300 izvajalcev laboratorijskih diagnostičnih preiskav s področja medicinske biokemije, pri čemer izvajalci testiranj ob pacientu (POCT) niso bili vštet. Zaradi tolikšnega števila izvajalcev in pomanjkanja specialistov medicinske biokemije je potekala implementacija pravilnika na področju medicinske biokemije počasi, kljub temu pa uspešno. Pregledi laboratorijev v postopku pridobivanja (v letih **2009–2015**) ali podaljševanja (od leta **2016** dalje) dovoljenja za delo so bistveno izboljšali kakovost, primerljivost delovanja laboratorijev in s tem varnost pacientov. V letu **2017** je imelo 110 laboratorijev dovoljenje za delo s področja medicinske biokemije in 75 izvajalcev dovoljenje za omejeni obseg v okviru POCT. Od tega je 76 izvajalcev že podaljšalo dovoljenje za delo po petletnem obdobju od prvega pregleda.

Leta 2017 je število aktivnih nosilcev področja 96 specialistov medicinske biokemije in 30 specializantov. To pred- »

stavlja 4,75 specialista medicinske biokemije na 100.000 prebivalcev. V državah Evropske unije je to razmerje med 1 (Romunija) in 34,6 (Grčija), pri čemer je treba upoštevati, da področje medicinske biokemije v Sloveniji obsega tudi genetiko, laboratorijsko hematologijo, imunologijo in druga področja, kjer lahko obstaja tudi samostojna specializacija. Izobraževalni proces in program slovenske specializacije iz medicinske biokemije sta usklajena in se že vrsto let izvajata v skladu s specializacijami v evropskem prostoru po »*European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, version 4 – 2012*«. Že leta 2006 je naš izobraževalni sistem dosegel ekvivalent standarda s pogoji izobrazbenih zahtev in priznavanje kompetenc v okviru Evropske unije. S strani EC4 (*European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) nam je bil na osnovi primerljivosti in usklajenosti programov specializacije, vpisa v nacionalni register in veljavne nacionalne licence, ki zagotavlja in potrjuje ustrezno sprotno izobraževanje in izpopolnjevanje nosilcev stroke, priznan in podeljen naziv **evropski specialist laboratorijske medicine** (EuSpLM). Standard ekvivalentnosti izobrazbe, ki smo ga pridobili, predpisuje najmanj 10 let dodiplomskega in podiplomskega izobraževanja po programu, ki je usklajen z evropskim programom specializacije. Vstop v specializacijo je omogočen po zaključenem ustreznem izobraževalnem programu v skladu s Pravilnikom o specializaciji medicinske biokemije (Ur. l. RS 15 /2017).

V laboratoriju so poleg specialistov medicinske biokemije zaposleni tudi drugi zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci, predvsem laboratorijski tehniki in diplomirani inženirji laboratorijske biomedicine. Sistemizacija po Kolektivni pogodbi za javni sektor tipičnih oziroma prevladujočih delovnih mest za področje medicinske biokemije je laboratorijski tehnik (zahtevnost del V, izhodiščni plačni razred 19), inženir laboratorijske biomedicine (zahtevnost del VII/1, izhodiščni plačni razred 29), analitik v laboratorijski biomedicini (zahtevnost del VII/2, izhodiščni plačni razred 31), specializant s področja laboratorijske medicine (zahtevnost del VII/2, izhodiščni plačni razred 35) in medicinski biokemik specialist (zahtevnost del VIII, izhodiščni plačni razred 39, oziroma zahtevnost del IX, izhodiščni plačni razred 44).

Iz dostopnih evidenc zaposlenih v zdravstvu, za katere je pristojen Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ), je razvidno neustrezno šifriranje poklicev v laboratorijski medicini, prav tako neenotna sistemizacija delovnih mest v zdravstvenih zavodih. Obstoječe uradne evidence so po-

manjkljive, neuporabne in ne odražajo dejanskega stanja.

V obdobju od objave (2004) Pravilnika je v Sloveniji opazen velik napredek v kakovosti medicinskih laboratorijev in s tem varnosti pacientov. Izboljšuje se tudi kakovost na področju izvajanja POCT kot integralnega dela medicinske biokemije – laboratorijske medicine. Dolgotrajne aktivnosti in zavedanje pomembnosti zagotavljanja kakovosti v medicinskih laboratorijih so prepoznane tudi pri zunanjih presojah zdravstvenih ustanov, pri katerih so laboratoriji deležni številnih pohval. Pregled stanja dovoljenj za delo pri MZ pokaže veliko razdrobljenost laboratorijev medicinske biokemije ter izvajalcev POCT. Izrazita je tudi neenakomerna demografska pokritost. Mreža laboratorijev (znotraj ZD, splošnih bolnišnic (SB), terciarnih ustanov in samostojnih) ne ustreza potrebam po zadostni koncentraciji preiskav in ustrezni kadrovske zasedbi.

Po podatkih Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) in Združenja proizvajalcev *in vitro* diagnostike (IVD) (EDMA, sedaj MedTech) (l. 2015) je delež stroškov IVD brez stroškov dela v Sloveniji 1,2 % vseh stroškov v zdravstvu, kar predstavlja 23 EUR/preb. Opazne so velike razlike v porabi, od 2,3 EUR/preb. na Cipru, do 57,4 EUR/preb. v Švici. Laboratorijska diagnostika predstavlja do 5 % sredstev za zdravstvo. Z razvojem novih preiskav in metodologij, ki lahko bistveno prispevajo k boljši, hitrejši, učinkovitejši obravnavi pacientov, je bistvena njihova kakovostna, učinkovita in racionalna uvedba ter uporaba.

Sodobna organiziranost medicinskih laboratorijev pomeni integracijo in povezovanje izvajalcev laboratorijske dejavnosti. Modeli povezovanja v svetu so različni, kot npr.:

- centralni laboratorij s satelitskimi laboratoriji, odvzemnimi mesti in izvajalci POCT,
- partnersko povezovanje laboratorijev (vključujoč odvzemna mesta, izvajalci POCT).

Pri tem je treba upoštevati kadrovske normative za minimalno laboratorijsko ekipo, ki lahko učinkovito podpira obravnavo pacientov (24/7 oziroma 12/5). Upoštevati je treba kakovost obstoječih izvajalcev, prav tako demografsko pokritost. Povezovanje laboratorijev (problematika kadrovske zasedbe primarnega nivoja) in minimalne kadrovske zahteve so bile predvidene tudi že ob uveljavitvi Pravilnika (sklep RSK, 25. seja RSK – 14. aprila 2005 – »Ekipa 1 spe- »

cialist + 2 inženirja + 2 tehnika je najmanjša ekipa, ki lahko ustrezno opravlja preiskave s področja medicinske biokemije na primarnem nivoju. Ustanove, ki tega ne dosežajo, naj se poslovno povezujejo med seboj«. Pri tem mora biti varnost pacienta na prvem mestu. Leta 2008 je MZ objavilo Prostorsko tehnične smernice (Ur. l. RS 83/2008), v katerih je za laboratorijsko diagnostiko na primarnem nivoju glede na predvideno število zdravnikov potrebna naslednja ekipa v laboratoriju: 2,5 specialistov medicinske biokemije, 5 inženirjev in 5 tehnikov).

Primerjava rezultatov prvih in drugih pregledov (2009–2017) laboratorijev za dovoljenje za delo MZ, kaže pomembno izboljšanje stanja pri večini izvajalcev, hkrati so ugotovljene tudi ključne sistemske pomanjkljivosti:

- zmanjšanje učinkovitosti strokovnega nadzora zaradi preklica licenc za področje medicinske biokemije,
- upočasnjena kadrovska rast in varčevanje na račun kakovosti ter varnosti zaradi finančne krize,
- drobljenje laboratorijske dejavnosti,
- demografsko neenakomerna porazdelitev laboratorijev medicinske biokemije.

Ključni pri sodobni organiziranosti so informacijska podpora, enotni sistem vodenja (»*quality management*«) in racionalna izraba virov.

Resolucija o Nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2025 v RS postavlja v ospredje tudi strateško nadgradnjo izvajanja Pravilnika, ki bo opredelila tudi mednarodno usklajene, priznane in standardizirane postopke ugotavljanja usposobljenosti laboratorijev.

IZHODIŠČA ZA PRIPRAVO MREŽE

1. Neustrezna in pomanjkljiva umeščenenost področja v zdravstveni sistem: tako v sistemsko zakonodajo kakor tudi v podzakonske in izvedbene akte:

- Področje ni urejeno v Zakonu o zdravstveni dejavnosti (ZZDej), odgovorni nosilec področja

laboratorijske medicine – medicinske biokemije ni opredeljen, kar pomeni izpad ali pomanjkljivo obravnavo področja tudi v podzakonskih aktih.

Ukrep: dopolnitev ZZDej.

2. Neustrezen nadzor nad stroko zaradi ukinitve licenc za področje medicinske biokemije:

- MZ je v Odredbi o seznamu izvajalcev zdravstvenih poklicev, ki morajo biti vpisani v register in imeti veljavno licenco (Ur. l. RS 16/2013), med izvajalci zdravstvenih poklicev izpustilo specialista medicinske biokemije. S tem je MZ na nacionalni ravni ukinilo licence nosilcem področja medicinske biokemije, ki so bile pridobljene v prostoru Evropske unije že leta 2006.

Ukrep: vrnitev licenc specialistom medicinske biokemije kot nosilcem dejavnosti.

3. Pomanjkljive, neustrezne in celo napačne evidence zaposlenih v laboratorijih javnih zavodov s področja laboratorijske medicine – medicinske biokemije:

- iz dostopnih evidenc zaposlenih v zdravstvu, za katere je pristojen NIJZ, je razvidno neustrezno šifriranje dejavnosti in poklicev v laboratorijski medicini.

Ukrep: takojšnja ureditev šifrantov in evidenc.

4. Neopredeljenost glede mreže javnih zdravstvenih zavodov in s tem vpetosti laboratorijev.

Ukrep: strateška odločitev o mreži laboratorijev, ki upošteva dobre mednarodne prakse. Sodobna organiziranost pomeni integracijo in povezovanje izvajalcev laboratorijske dejavnosti. Modeli povezovanja v svetu so različni, kot npr.:

- centralni laboratorij s satelitskimi laboratoriji, odvzemnimi mesti in izvajalci POCT,
- partnersko povezovanje laboratorijev (vključujoč odvzemna mesta, izvajalci POCT).

Upoštevati je treba kakovost obstoječih izvajalcev, prav tako demografsko pokritost, pri čemer mora biti varnost pacienta na prvem mestu. »

5. Nepovezljivost različnih informacijskih sistemov /evidenc:

- nerealiziran sklep MZ o uporabi enotnega mednarodnega šifranta laboratorijskih preiskav – LOINC na področju celotne laboratorijske medicine, vključno z medicinsko biokemijo.

Ukrep: uvedba povezljive informacijske tehnologije v zdravstvene zavode in laboratorije ter uvedba uporabe mednarodnega šifranta laboratorijskih preiskav.

6. Neurejenost financiranja laboratorijskih preiskav:

- organizacijsko in finančno ločevanje med ravnmi zdravstvene dejavnosti ni utemeljeno s smiselno strokovno povezljivostjo laboratorijske dejavnosti. Financiranje laboratorijske dejavnosti, ki je vezano na dva različna vira financiranja (občine, država), predstavlja glavni izvor ekonomske neučinkovitosti in nepreglednosti laboratorijske dejavnosti.

Ukrep: implementacija transparentnega modela financiranja laboratorijskih preiskav. Na ravni finančne vzdržnosti zdravstvenega sistema so potrebne strateške in organizacijske spremembe, pri čemer mora biti javni interes usmerjen v zagotavljanje primerljivih in kakovostnih laboratorijskih storitev celotni populaciji.

Za kakovostno, varno obravnavo pacientov, ki vključuje kakovostne laboratorijske preiskave, je nujna sodobna organiziranost laboratorijske dejavnosti, temelječa na kompetencah nosilcev dejavnosti (specialisti medicinske biokemije) in ostalih izvajalcev. Izrednega pomena je obvladovanje stroškov za laboratorijske preiskave, pri čemer je eden od vidikov racionalna in učinkovita uporaba avtomatizirane laboratorijske opreme.

SKLEP

Seveda so se nekatere zadeve in situacije v letih 2018–2023 spremenile. Od predlaganih ukrepov je bila v letu 2022 realizirana vrnitev licenc specialistom medicinske biokemije kot nosilcem dejavnosti. Še vedno pa je dokument lahko pomembno strokovno gradivo za področje laboratorijske medicine v okviru razprav o reformi zdravstva (24).

LITERATURA

1. Pravno-informacijski sistem. Resolucija o Nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2025. [Internet]. 2016 [Dostop 10. avg 2023]. Dostopno na: <http://pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=RESO102#>
Opomba: delovna skupina je uporabila tudi gradivo za parlamentarno razpravo, ki je bilo izdano v tiskani obliki in ni (več) dosegljivo na spletnih straneh: Resolucija o Nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2025 – Predlog za obravnavo, novo gradivo št. 3, EVA 2014-2711-0003, številka 0070-46/2015-219.
2. Dybkaer R. Clinical laboratory work - concepts and terms. *Eur Clin Chem Clin Biochem.* 1997;35(7):495-9.
3. Slovenski standard. SIST EN ISO 15189, Medicinski laboratoriji - Zahteve za kakovost in kompetentnost (ISO 15189:2012). [Ljubljana]: Slovenski inštitut za standardizacijo, 2013.
4. Panteghini M, Ceriotti F, Jones G, Oosterhuis W, Plebani M, Sandberg et al. Strategies to define performance specifications in laboratory medicine: 3 years on from the Milan Strategic Conference. *Clin Chem Lab Med.* 2017;55(12):1849-56.
5. Pravno-informacijski sistem. Nacionalni program zdravstvenega varstva Republike Slovenije - zdravje za vse do leta 2004 (Uradni list RS, št. 49/00). [Internet]. 2000 [Dostop 10. avg 2023]. Dostopno na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=NACP3>
Opomba: delovna skupina je uporabila tudi gradivo za parlamentarno razpravo, ki je bilo izdano v tiskani obliki in ni (več) dosegljivo na spletnih straneh. Obsegalo je tudi predlog mreže laboratorijske dejavnosti na primarni ravni: Nacionalni program zdravstvenega varstva Republike Slovenije - zdravje za vse do leta 2004 – gradivo za parlamentarno razpravo (osebni arhiv BB).
6. Libeer JC, Osredkar J, Kovacs G, Bratož S, Skitek M, Bonvicini P. Vloga zunanjih ocen kakovosti v laboratorijski medicini. V: Tivadar A, urednica. Slovenski kongres klinične kemije z mednarodno udeležbo: Zbornik razširjenih povzetkov. Ljubljana: Slovensko farmacevtsko društvo; 2004. str. 296.
7. Možina B. Predlogi organizacijskih in strateških sprememb na področju laboratorijske dejavnosti v Sloveniji: vabljeno predavanje na 5. mednarodni konferenci o kakovosti laboratorijev. Ljubljana, 2013.
8. Ministrstvo za zdravje, Svetovna zdravstvena organizacija, EuObservatory. Analiza zdravstvenega sistema v Sloveniji: Povzetek in ključne ugotovitve. [Internet]. 2016 [Dostop 10. avg 2023]. Dostopno na: https://www.gov.si/assets/ministrstva/MZ/DOKUMENTI/Organizacija-zdravstvenega-varstva/Analiza-zdravstvenega-sistema-v-Sloveniji/SLO_-analiza_ZS_povzetek_in_kljucne_ugotovitve_lektorirana_verzija.pdf
9. Kakovost in akreditacija medicinskih laboratorijev v Sloveniji in Evropski uniji: priročnik. [Ljubljana]: Slovensko združenje za klinično kemijo, 2002.
10. Božič B. Standardi za delo v medicinskih laboratorijih. V: Inštitut za varovanje zdravja, urednik. Prvi dnevi javnega zdravja [strokovno srečanje]: vloga laboratorijev v javnem zdravju. Ljubljana: [s.n.]; 2005.
11. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine: priročnik. [Ljubljana]: Slovensko združenje za klinično kemijo in Zbornica laboratorijske medicine, 2005. »

12. Gorenjak M. Does the laboratory consolidation improve the quality of laboratory results?. V: Krhin B, urednik. Mednarodna konferenca o kakovosti in akreditaciji medicinskih laboratorijev: Konferenčni zbornik. Ljubljana: Slovensko združenje za klinično kemijo; 2009. str. 91-4.
13. Možina B. Izkušnje pri nadzorih izvajalcev POCT: vabljeno predavanje na strokovnem srečanju Vloga laboratorija in specialista medicinske biokemije pri organizaciji in implementaciji testov ob pacientu – POCT. Ljubljana, 2015.
14. Gorenjak M. Informacijski sistemi v laboratorijih. V: Osredkar J, urednik. 1. slovenski kongres klinične kemije z mednarodno udeležbo: zbornik razširjenih povzetkov. Ljubljana: Slovensko farmacevtsko društvo; 2000. str. 371-2.
15. Meško-Brguljan P. From laboratory working licenses to accreditation of medical laboratories. V: Bratož S, Meško-Brguljan P, Homšak E, urednice. International Conference on Quality of Medical Laboratories: Proceedings of the Conference. Ljubljana: Slovensko združenje za klinično kemijo in laboratorijsko medicino; 2015. str. 7-9.
16. Božič B. Možnost izvajanja laboratorijskih preiskav v Sloveniji: danes in jutri. V: Skitek M, urednik. Dodana vrednost in spreminjajoča se vloga laboratorijske medicine: Zbornik predavanj. Ljubljana: Klinični center, Klinični inštitut za klinično kemijo in biokemijo; 2007. str. 37-9.
17. Gorenjak M. Nujne laboratorijske preiskave. V: Grmec Š, Kupnik D, urednika. Akutna stanja: znamenja, simptomi, sindromi, diferencialna diagnoza in ukrepanje: 3. strokovni seminar z mednarodno udeležbo: zbornik predavanj. Maribor: Zdravstveni dom dr. Adolfa Drolca, Center za nujno medicinsko pomoč in reševalne prevoza; 2007. str. 229-32.
18. Majhen J. Strokovne naloge zdravstvenih organizacij. *Novis*. 1977;IV(2):9-11.
19. Kralj A. JUS standardi za elektromedicinske naprave in njihov pomen za uporabnike in proizvajalce. *Novis*. 1981;VIII(9):5-7.
20. Flisar-Joković Ž, Prezelj M. Klinični in biokemični laboratoriji v SR Sloveniji: priprava kontrolnih sistemov. *Novis*. 1982;9(4):26-30.
21. Jesenovec N. Klinični in biokemični laboratoriji v SR Sloveniji. Drugi posvet medicinskih biokemikov Jugoslavije v Banja Luki. *Novis*. 1982;IX(10):20-2.
22. Ministrstvo za javno upravo. Katalog delovnih mest in nazivov. [Internet]. [Dostop 10. avg 2023]. Dosegljivo na: <http://www.pportal.gov.si/FDMN/index.html>
Opomba: delovna skupina je uporabljala katalog, ki je bil veljaven leta 2017 in dostopen na takratni spletni strani Javne uprave na: http://www.mju.gov.si/fileadmin/mju.gov.si/pageuploads/JAVNA_UPRAVA/DPJS/Katalog/Katalog_FDMN_9.11.2017.pdf
23. Ministrstvo za zdravje. Strokovni izpiti za zdravstvene delavce in sodelavce. [Internet]. [Dostop 10. avg 2023]. Dostopno na: <https://www.gov.si/zbirke/storitve/strokovni-izpit-za-zdravstvene-delavce-in-sodelavce/>
24. Ministrstvo za zdravje. Pregled stanja na področju zdravstva v Sloveniji - januar 2023. [Internet]. 2023 [Dostop 14. apr 2023]. Dostopno na: <https://www.gov.si/assets/ministrstva/MZ/DOKUMENTI/NOVICE/Zdravstveni-sistem-v-Sloveniji-januar-2023.pdf>