

# Kvalita zdravotní péče a zásady řízení distribuce jejich laboratorních nástrojů jsou v rozporu

M. Bunešová

V rámci přípravy semináře jsem studovala doporučení k využití nádorových markerů v klinické praxi, zpracované odborníky z laboratorní medicíny, představiteli odborných společností. Tato práce rámcově vychází z doporučení WHO a z dokumentů publikovaných ASCO, NACB a EGTM s ohledem na dlouhodobé zkušenosti s používáním nádorových markerů v péči o onkologické pacienty.

Cílem mého sdělení není sumarizace doporučení, ale zamyšlení nad kvalitou vykonávané laboratorní práce a možnosti jejího udržení v nastavovaných podmínkách práce klinických laboratorí ve zdravotnických zařízeních přímo řízených ministerstvem zdravotnictví.

V doporučení pro zajištění kvality se mimo jiné uvádí, že potřeba dlouhodobého sledování pacienta vyžaduje neměnní se metodologii stanovení pro daný marker. Z tohoto důvodu by měla být laboratoř schopna zajistit dlouhodobě výsledky a pokud možno stejné analytické nejistoty, vysoké reprodukovatelnosti a srovnatelné klinické a diagnostické výpovědi. Pokud je změna analytické technologie nutné v praxi realizovat, je třeba nejprve provést srovnávací sérii měření na dostatečném množství konkrétních patientských vzorků pomocí obou souprav, aby laboratoř získala srovnávací data o chování nové soupravy v konkrétních podmínkách, majících za cíl zajistit kontinuitu klinického významu výsledků. Ze stejných důvodů se též doporučuje lékařům setrvat při sledování pacienta u služeb jedné laboratoře.

Prostudovala jsem si „Příkaz ministra č.12/2012“ (Protikorupční strategie Ministerstva zdravotnictví České republiky pro přímo řízené organizace) který uvádí, že: „z důvodu zajištění zásad transparentnosti, efektivity, hospodárnosti a účelovosti při vynakládání veřejných prostředků a eliminaci možné korupce v rámci činností organizací přímo řízených Ministerstvem zdravotnictví České republiky v bodě 7 - V případě, že je možno přesně a jednoznačně stanovit technické parametry předmětu plnění veřejné zakázky, smluvní podmínky (sankce, servis, dodací lhůty, atd.)

a v případě zdravotnických přístrojů jeho medicínský účel (diagnosticko terapeutické využití), že bude vždy jediným hodnotícím kritériem cena“.

V bodě 6 tohoto příkazu je uvedeno, že „v případě, že je jako hodnotící kritérium využívána ekonomická výhodnost nabídky, musí mít rozhodovací váhu minimálně 80 %“.

Nikde, v příkazu ministra, se mi nedaří nalézt vyhodnocení z pohledu přínosu pro pacienta, ani ekonomického přínosu pro tuto společnost. Řeší někdo problematiku uceleně? Uceleným řešením rozumím vyladění ekonomických potřeb společnosti s potřebou přínosu pro léčbu pacienta, pro péči o něj bez rizika pro jeho zdraví nebo léčbu. Nacházím rozpory, které si neumím vysvětlit. Máme protikorupční zákon, protikorupční komisi a může se jevit, že vlastní ekonomická náročnost protikorupčních činností a opatření je vyšší, než údajná korupce samotná. Vnímám rozpory mezi zásadami kvality a výše citovaným příkazem. Co to udělá s pacienty v případě úředním příkazem vynucené technologie bez zohlednění kvality a minimalizace rizika pro pacienty? Zahlcení vlastními problémy mnohdy nevnímáme s plnou vahou to, co se děje kolem nás. Podívejme se na vyšetřování tumorových markerů, kdy se jedná o širokou, velmi náročnou a citlivou oblast zdraví a životů pacientů. (tabulka 1).

Srovnáme-li si povinnosti laboratoře, které je třeba splnit pro kvalitu odváděné práce, s příkazem ministra č.12/2012 o povinných výběrových řízeních i pro již zavedené a důkladně verifikované systémy v laboratoři, zdá se, že se pohybujeme v uzavřeném kruhu, v němž prospěch pacienta nehraje primární roli. Má být zamýšleným krokem pana ministra a jeho poradců zajištění kvality v laboratořích, které nejsou přímo řízeny MZČR a tudíž nemusí očekávat vypisování výběrových řízení bez ohledu na udržení návaznosti kvality technologií? Jak zajistit dlouhodobě výsledky o stejné analytické nejistotě a reprodukovatelnosti při nuceném přechodu na technologie, které splní hlavně ekonomické požadavky? Možná by stál za zvážení pohled do budoucnosti, kdy pacient, léčený na základě výsledků v takto vynuceně pracujících laboratořích, by se mohl dostat do velkého rizika snížení své přesčasnosti (ne-li něčeho horšího). Kromě stárnutí populace by se stalo další ekonomickou zátěží pro stát i snížení přesčasnosti obyvatelstva. Tato cesta nemůže vést ke zlepšení ekonomické situace v republice. Otázku, komu to prospívá, nechávám pro účely tohoto sdělení otevřenou. Neměla by odborná lékařská veřejnost na závažné problémy rozporů mezi příkazy k provádění veřejných soutěží a výběrových řízení a otázkou bezpečnosti péče o pacienta reagovat?

## Zdroje:

ČSKB: Doporučení k využití nádorových markerů v klinické praxi, 2008

MZČR-Příkaz ministra zdravotnictví č. 12/2012, 2012

Zima T. a kol: Laboratorní diagnostika, Galen, Praha 2007

**Tabulka 1. Doporučené používání tumorových markerů (Zima T. a kol: Laboratorní diagnostika, Galen, Praha 2007)**

Druh nádoru	Markery 1. volby	Markery 2. volby
<b>Hlava a krk</b>	SCCA	CEA, CYFRA 21-1
<b>Trávicí ústrojí:</b> ústní dutina jícen skvamózní Ca adenokarcinom žaludek játra (HCC) cholangiokarcinom pankreas a žlučové cesty kolorektální karcinom	SCCA SCCA CA 19-9 CA 72-4 AFP CA 19-9 CA 19-9 CEA	CYFRA 21-1, TPA/S CEA CEA CA 19-9
<b>Dýchací ústrojí:</b> ORL oblast plíce malobuněčný nemalobuněčný	SCCA NSE, ProGRP CYFRA 21-1	CYFRA 21-1 CEA
<b>Ženské orgány:</b> prs vaječník děložní krček zevní genitál	CA 15-3 steroidní receptory CA 125 SCCA SCCA	CEA, TPS CA 72-4 CEA, CYFRA 21-1
<b>Chorion:</b> choriokarcinom mola hydatidoza	hCG, »kyselý« hCG SP 1, hCG	
<b>Germinální nádory:</b> seminomy NSGCT	LD PLAP, hCG AFP, hCG	NSE
<b>Urologické nádory:</b> ledviny prostata penis močový měchýř	– PSA SCCA CYFRA 21-1	TPA/S, NSE, CEA
<b>Hematologické malignity:</b> leukémie mnohočetný myelom lymfom hodgkinský lymfom non-hodgkinský	TK, $\beta_2$ M, Fer $\beta_2$ M, paraproteiny $\beta_2$ M, Fer TK, $\beta_2$ M	LD
<b>Maligní melanom</b>	S-100b	NSE, TK, melanogeny
<b>Štítná žláza:</b> diferencovaný karcinom medulární (C-buňky) anaplastické	TG CT, CEA TPA/S	CEA