ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-2))

z dnia 21 stycznia 2022 r.

w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę

Na podstawie art. 4 ust. 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97 i 1559) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Określa się wykaz badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę.

**§ 2.** Wykaz, o którym mowa w § 1, stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 3. Wykonywanie badań diagnostycznych, o których mowa w § 1, odbywa się w warunkach przewidzianych do sprawowania opieki farmaceutycznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 oraz art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120).

**§ 4.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 27 stycznia 2022 r.

minister zdrowia

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia .... (Dz. U. poz. ...)

wykaz badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę

1) test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2[[2]](#footnote-3));

2) badanie podstawowych paramentów życiowych: ciśnienie krwi, tętno, puls oraz saturacja krwi[[3]](#footnote-4));

3) pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczanie wskaźnika BMI (ang. Body Mass Index) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR – ang. Waist-Hip Ratio)2);

4) test stężenia glukozy we krwi2);

5) kontrola panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy)2);

6) szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygenu Streptoccocus z grupy A, Helicobacter – test z krwi2).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 4 ust. 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97 i 1559).

W załączniku do rozporządzenia wskazuje się podstawowe badania diagnostyczne, które mogą być wykonywane przez farmaceutę, na potrzeby wykorzystania ich wyników w opiece farmaceutycznej, którą farmaceuta będzie docelowo sprawował nad pacjentami apteki. Tak sprawowana opieka farmaceutyczna jest opieką prowadzoną w sposób bardziej kompleksowy, pozwalającą spojrzeć na problemy lekowe pacjenta przekrojowo i w sposób lepszy ustalać źródła tych problemów. Jednocześnie należy podkreślić, że celem przedmiotowego rozporządzenia jest usankcjonowanie możliwości przeprowadzenia przez farmaceutów szybkich testów paskowych, które już dziś każdy pacjent może samodzielnie nabyć w aptece. Celem rozporządzenia nie jest zatem wprowadzenie do aptek ogólnodostępnych (gdyż to one de facto będą adresatami projektowanych zmian) czynności diagnostyki laboratoryjnej, zastrzeżonej dla diagnostów laboratoryjnych, ale jedynie umożliwienie przeprowadzenia szybkich i prostych testów paskowych. Ponadto, poza ww. testami, projekt rozporządzenia wprowadza również możliwość przeprowadzenia przez farmaceutów pomiaru ciśnienia krwi, tętna, pulsu, saturacji krwi oraz pomiaru masy ciała, wzrostu, obwodu w pasie na potrzeby ustalenia BMI (ang. Body Mass Index) oraz WHR (ang. Waist-Hip Ratio, tj. stosunek obwodu talii do obwodu bioder).

Potrzeba wydania przedmiotowego rozporządzenia podyktowana jest również pojawieniem się wariantu koronawirusa Omikron, który wykazuje duży potencjał zakaźny. W takim przypadku pojawia się ryzyko szybkiego rozprzestrzeniania się epidemii i zwiększenia dynamiki zakażeń. W związku z powyższym niezbędne jest uruchomienie kolejnych punktów testowania w celu zidentyfikowania przypadków z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2 oraz podjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych i kontrolnych.

Należy w tym miejscu nadmienić, że w Sejmie RP procedowany jest obecnie poselski projekt ustawy o szczególnych rozwiązaniach zapewniających możliwość prowadzenia działalności gospodarczej w czasie epidemii COVID-19 (druk sejmowy nr 1846), który zakłada wprowadzenie możliwości weryfikacji w miejscach pracy, na żądanie pracodawcy, od pracownika informacji o negatywnym wyniku testu na koronawirusa, który ma być finansowany ze środków publicznych. Wobec powyższego istnieje pilna potrzeba tworzenia nowych punktów do diagnostyki w kierunku SARS-CoV-2. Apteka ogólnodostępna jako placówka ochrony zdrowia publicznego, powinna zostać włączona w system wykrywania zakażeń.

Umożliwienie farmaceutom przeprowadzania wymienionych badań diagnostycznych w aptekach ogólnodostępnych jest pożądane, gdyż pandemia COVID-19 jednoznacznie potwierdziła wysokie kompetencje zawodowe farmaceutów oraz umiejętność szybkiej reorganizacji pracy aptek w sytuacji wymagającej szybkiego i skutecznego działania na rzecz pacjentów. Badania diagnostyczne w kierunku SARS-CoV-2 wpisują się również w szeroko rozumianą opiekę farmaceutyczną. Przypomnieć bowiem należy, że jednym z jej istotnych elementów jest przegląd lekowy w kontekście problemów chorobowych pacjenta. W oczywisty sposób wpisuje się to w ustalenie tego, czy pacjent np. powinien stosować dane leki, czy jednak powinien zakończyć farmakoterapię albo zgłosić się do lekarza celem jej rozpoczęcia lub stosownej modyfikacji. Wykonywanie omawianych badań może również wskazać na konieczność dalszej diagnostyki, w tym proponowanie jej pacjentowi lub lekarzowi, pod którego opieką pacjent ten pozostaje. Testowanie w aptece w kierunku ww. zakażenia wpisuje się tym samym w sposób naturalny w działania na rzecz szeroko rozumianej skuteczności czy bezpieczeństwa farmakoterapii. Niewątpliwie uzyskanie informacji o tym, że pacjent poddany w aptece badaniu jest zakażony SARS-CoV-2 może mieć kluczowy wpływ na ocenę przez farmaceutę całokształtu farmakoterapii pacjenta w danym momencie, w konkretnym stanie zdrowotnym, jaki stanowi stan zakażenia ww. wirusem. Wiedza na temat tego zakażenia jest coraz większa, nie jest wykluczone, że w wyniku postępu wiedzy naukowej i przez pryzmat tego, że dany pacjent jest zakażony, farmaceuta – w ramach opieki farmaceutycznej – zaproponowałby modyfikację farmakoterapii pacjenta względem takiej, która u tego pacjenta byłaby optymalna w innego rodzaju infekcjach dróg oddechowych, ale niekoniecznie w przypadku zachorowania na COVID-19.

Wymienione w projektowanym rozporządzeniu badania diagnostyczne, z wyjątkiem badania w kierunku SAR-CoV-2, nie będą finansowane ze środków publicznych. Badania te będą odpłatne według cennika apteki ogólnodostępnej, który ustali podmiot prowadzący aptekę. Pacjent nie będzie mógł oczekiwać, ani żądać sfinansowania ich przeprowadzenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Ponadto wskazuje się, że jako konieczne, ale i wystarczające dla przeprowadzania badań diagnostycznych wymienionych w projektowanym rozporządzeniu, jest w ocenie projektodawcy legitymowanie się pewnym dodatkowym przygotowaniem farmaceuty, gwarantującym przeprowadzenie przez niego tych badań w sposób skuteczny i bezpieczny dla pacjenta. W głównej mierze wymaganiem tym ma być ukończenie kursu kwalifikacyjnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 76 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, który to wymóg będzie dotyczył wszystkich rodzajów wymienionych w rozporządzeniu badań diagnostycznych, z wyjątkiem badania antygenowego w kierunku SARS-CoV-2. Z kolei wyłącznie w odniesieniu do możliwości przeprowadzania tego ostatniego, przewidziano wymóg uprzedniego odbycia szkolenia teoretycznego w zakresie przeprowadzania tego rodzaju badania, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

Pomimo że ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, określając zakres uprawnień zawodowych farmaceutów, dała formalną podstawę do wykonywania przez nich w aptekach ogólnodostępnych badań diagnostycznych, jest oczywistym, że nie można tego zapisu traktować jako przyznającego rzeczone uprawnienie bezwarunkowo. Tak jak nie każdy farmaceuta jest merytorycznie przygotowany do wykonywania np. przeglądów lekowych (przez wzgląd na ich wyjątkowo skomplikowaną specyfikę, z którą nie korespondują obecne programy specjalizacji), tak też w innym elemencie opieki farmaceutycznej, jaki stanowi diagnostyka, nie każdy farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, jest z samego faktu pozostawania farmaceutą dostatecznie przygotowany do jej przeprowadzania. Tym samym rzeczona ustawa ustanawia jedynie ogólne ramy dla wykonywania w aptekach badań diagnostycznych. Jest naturalnym, że w projektowanym rozporządzeniu dookreślenia wymaga nie tylko zakres przedmiotowy tych badań, ale również elementarne kwalifikacje do ich przeprowadzania. W ocenie projektodawcy docelowo, tj. od kiedy przepisy dotyczące kursów kwalifikacyjnych, do których odwołano się w załączniku do niniejszego rozporządzenia (w odnośniku nr 2), wydawane na podstawie art. 76 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, będą już obowiązywać (obecnie stosowny projekt rozporządzenia jest procedowany), regulowane przez nie kursy będą w sposób optymalny przygotowywać do przeprowadzania badań diagnostycznych, o których mowa w pkt 2-6 załącznika do projektowanego rozporządzenia.

Kurs kwalifikacyjny będzie stanowił zwiększenie wiedzy na temat przeprowadzanych badań diagnostycznych, co przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych badań przez farmaceutów, jako profesjonalną kadrę specjalistów. Posiadanie odpowiedniej wiedzy i kwalifikacji przez farmaceutów, zapewni bezpieczeństwo pacjentów oraz wysoki poziom i kompetencje przy udzielaniu odpowiednich badań. Szkolenie teoretyczne będzie miało dodatkowy wpływ na wiedzę farmaceutów i przyczyni się do wzrostu bezpieczeństwa pacjentów przy udzielaniu określonych w rozporządzeniu badań. Wprowadzenie opisanej powyżej formy dodatkowego przygotowania się przez farmaceutów do przeprowadzania badań zapewnieni odpowiednio przygotowany personel, a także wpłynie pozytywnie – z korzyścią dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta. Sprawna kadra ma ogromne znaczenie dla efektywności podejmowania działań, dlatego tak istotne jest doskonalenie i rozwój tych kompetencji, które są zgodne z potrzebami organizacji i które będą mogły być wykorzystane w maksymalny sposób.

Dodatkowo, ponieważ przeprowadzanie w aptekach ogólnodostępnych badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 jest konieczne do wprowadzenia natychmiast, projektodawca uznaje za dostateczne dla wykonywania tych badań, ukończenie przez farmaceutę szkolenia teoretycznego w zakresie przeprowadzania tego rodzaju badania, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Zdaniem projektodawcy, w momencie opracowania niniejszego projektu nie istnieje lepsza alternatywa względem zaproponowanego rozwiązania.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 27 stycznia 2022 r. Powyższe uzasadnione jest koniecznością poszerzenia możliwości diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2, co jest szczególnie istotne z punktu widzenia przeciwdziałaniu epidemii COVID‑19, a zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku w tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów
w dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa, gdyż część podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne działa w formule przedsiębiorców prowadzących ww. kategorie przedsiębiorstw. Projektowane rozporządzenie poszerzy, poprzez uprawnienie farmaceuty do przeprowadzania niektórych badań diagnostycznych, spektrum możliwych działań wykonywanych w ramach omawianych działalności. Jest to więc zmiana korzystna, a przy tym nieobowiązkowa do wykonywania w aptekach ogólnodostępnych.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

1. ) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932). [↑](#footnote-ref-2)
2. ) Wykonanie badania przez farmaceutę jest możliwe po ukończeniu przez niego szkolenia teoretycznego w zakresie przeprowadzania tego badania, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. [↑](#footnote-ref-3)
3. ) Wykonanie badania przez farmaceutę jest możliwe po ukończeniu przez niego kursu kwalifikacyjnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 76 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty. [↑](#footnote-ref-4)