

I.dz. 41/01/2022

Warszawa 19 stycznia 2022 r.

**Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę w aptece ogólnodostępnej (projekt z dnia 19.01.2022r.) wnoszę następujące uwagi do projektu ww. rozporządzenia:

W imieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wnoszę o wykreślenie w § 1 projektu ww. rozporządzenia pkt od 4 do 6, ponieważ w ich treści nie doprecyzowano w jaki sposób i jaką metodą będą wykonywane badania diagnostyczne w zakresie:

- kontroli panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy);
- szybkiego testu do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter – test z krwi;
- kontroli krzepliwości krwi (czas protrombinowy, współczynnik INR).

Dodatkowo proponuje się zmianę w § 1 pkt 3 nadając mu następujące brzmienie:

„3) pomoc przez farmaceutę przy samobadaniu pacjenta w zakresie testu paskowego oceniającego stężenie glukozy we krwi przy pomocy glukometru pacjenta”

Z projektu ww. rozporządzenia nie wynika, aby intencją projektodawców miała być pomoc w samobadaniu pacjenta.

Nierozstrzygnięta pozostaje kwestia odpowiedzialności za skutki postępowania pacjenta na podstawie badań przeprowadzonych w tej formie. Projekt ww. rozporządzenia nie wskazuje, aby określone w nim czynności wykonywane były w odpowiednich warunkach i standardach tj. np. w specjalnej strefie sanitarnej. Projekt ww. rozporządzenia nie określa ram raportowania wykonanych badań do właściwych systemów w ochronie zdrowia.

W ocenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych przewidziane w §1 pkt 1 badania diagnostyczne w zakresie testów antygenowych w kierunku SARS-CoV-2 mogą być wykonywane tylko pod warunkiem spełnienia standardów jakości takich samych jak w medycznych laboratoriach diagnostycznych/podmiotach leczniczych. Dotyczy to również obowiązku raportowania do systemu EWP. Zwracam uwagę, że w myśl obowiązujących przepisów prawnych apteka nie jest podmiotem leczniczym.

Podkreślić należy, że przepisy ustawy z dnia 10 grudnia 2020r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021r., poz. 97 i 1559), co do zasady nie przyznają farmaceutom uprawnienia do wykonywania badań w celach diagnostycznych. Zgodnie z art. 4 ust. 1 ww. ustawy wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega na:

- 1) sprawowaniu opieki farmaceutycznej, o której mowa w ust. 2;
- 2) udzielaniu usług farmaceutycznych, o których mowa w ust. 3;
- 3) wykonywaniu zadań zawodowych, o których mowa w ust. 4;
- 4) wykonywaniu czynności, o których mowa w ust. 5.

Należy zwrócić uwagę, iż delegacja ustawowa wynikająca z art. 4 ust. 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021r., poz. 97 i 1559) dotyczy określenia wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę sprawującego opiekę farmaceutyczną i wyłącznie w ramach sprawowania tej opieki, która jest zdefiniowana

w ww. ustawie. Jest zatem ograniczona przez normę prawną wynikającą z art. 4 ust. 1 i 2 tej ustawy.

Opieka farmaceutyczna to bowiem świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii.

Projektowane Rozporządzenie nie uwzględnia powyższej normy ustawowej.

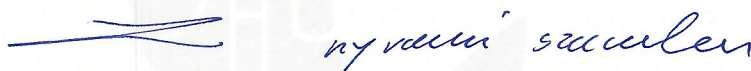
Zgodnie z normą kompetencyjną, farmaceuci nie posiadają więc uprawnień do samodzielnego wykonywania badań **w celach diagnozowania chorób** np. wykrycia wirusa SARS-CoV-2 i diagnozowania choroby COVID-19, a apteka nie jest miejscem, gdzie prawnie dopuszczalne jest wykonywanie jakichkolwiek laboratoryjnych badań diagnostycznych.

W ocenie KRDL delegację ustawową wynikającą z art. 4 ust. 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021r., poz. 97 i 1559) należy interpretować zważając na poszanowanie uprawnień zastrzeżonych do kompetencji diagnostów laboratoryjnych. Powyższe stanowisko potwierdza pogląd zaprezentowany w literaturze prawniczej. W komentarzu do art. 4 ustawy z dnia 10 grudnia 2020r. o zawodzie farmaceuty pod red. dr Edyty Wasilewskiej, Wyd. C.H. Beck 2021 słusznie stwierdzono, że „*opieka farmaceutyczna obejmuje "wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych". Tym samym zlecenie badań ustalonych w drodze rozporządzenia MZ będzie stanowić wykonywanie zawodu farmaceuty (więcej o tym*

przy komentarzu do art. 4 ZawFarmU). Wątpliwość na tle tego przepisu można mieć w zakresie frazy "oraz proponowania metod i badań diagnostycznych". Jak się wydaje, chodzi tylko o proponowanie metod i badań diagnostycznych dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii, a nie wszelkich metod i badań diagnostycznych. Autor uważa zatem, że fragment ten należy interpretować zwięźająco. Wykładnia rozszerzająca (a więc możliwość proponowania wszelkich badań i metod diagnostycznych, niezbędnych do rozpoznawania chorób) prowadzi do diagnozowania pacjentów, które jest zastrzeżone do kompetencji lekarzy (vide: art. 58 ust. 1 ZawLekU)".

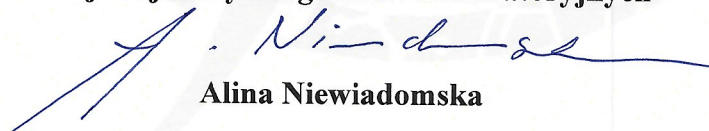
Na gruncie ww. przepisu wykonywanie zawodu farmaceuty nie obejmuje wynikających z treści art. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2021r., poz. 866 z późn. zm.) czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Mając na względzie powyższe uzasadnienie wnoszę o uwzględnienie zaproponowanych uwag.



Prezes

Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych



Alina Niewiadomska

Do wiadomości:

1. Dyrektor Łukasz Szmulski
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia