



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Stanowisko

Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

z dnia 22 kwietnia 2024 roku

do projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia

**zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu
programów zdrowotnych (MZ 1668)**

Na podstawie art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przedstawia stanowisko do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (MZ 1668), przekazanego przy piśmie z dnia 12 kwietnia 2024 r. (DLG.748.7.2024.TK).

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Rada), w związku ze zmianą załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916 i 2167) – lp. 4 „Program badań prenatalnych”, wskazuje, że:

- 1) w zakresie świadczenia gwarantowanego: „Poradnictwo i badania biochemiczne”, w kolumnie 3 w pkt 2, dotyczącym warunków wymaganych od świadczeniodawców, należy dodać warunek odnoszący się do wymaganego personelu, tj. zapewniający zaangażowanie diagnosty laboratoryjnego w związku z udzielaniem wskazanego świadczenia gwarantowanego.

Ponadto zauważenia wymaga, iż w pkt 2 w ppkt 2, jako warunek stawiany świadczeniodawcom wskazano, że badania mają być wykonywane z zastosowaniem certyfikowanych odczynników i aparatury spełniających obowiązujące standardy

i rekomendacje w dziedzinie oceny testów biochemicznych wykonywanych w diagnostyce prenatalnej. Tak sformułowany warunek pozostaje niejasny i nieprecyzyjny, gdyż nie pozwala na jednoznaczne określenie do jakich standardów i rekomendacji w dziedzinie oceny testów biochemicznych wykonywanych w diagnostyce prenatalnej on odsyła. W efekcie, projektowana regulacja może nie spełniać wymogu określoności przepisów prawa.

Jednocześnie, Rada zwraca uwagę, że dotychczas nie zostały wydane rozporządzenia dotyczące standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (dalej: MLD) oraz dotyczące wymagań jakim powinno odpowiadać MLD, w tym warunków sanitarnych pomieszczeń i urządzeń, a także kwalifikacji personelu, które wykonywałyby upoważnienia ustawowe zawarte w art. 10 ust. 4 i w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej. Zwłoka w wydaniu ww. rozporządzeń, i powstała w jej wyniku luka w prawie, może prowadzić do poważnego w skutkach zakłócenia prawidłowego funkcjonowania laboratoriów diagnostycznych w ogólności. Powyższe zaś, zdecydowanie może wpłynąć na jakość udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresu programów zdrowotnych, takich jak program uregulowany zmienianym rozporządzeniem;

- 2) w zakresie świadczenia gwarantowanego: „Poradnictwo i badania genetyczne”, w kolumnie 1 w ppkt 1, nadal niejasne pozostaje zastosowane tam pojęcie „klasyczne badania cytogenetyczne”. Nie sposób stwierdzić według jakich kryteriów dane badanie (test) należy kwalifikować jako badanie klasyczne. W konsekwencji, czy pozostałe badania (i jakie) tworzą kategorię badań nieklasycznych?

Z kolei, w uregulowanych w ppkt 2 i 3 grupach badań molekularnych należy dodać metodę badania: „porównawcza hybrydyzacja genomowa do macierzy (aCGH), tzw. >>kariotyp molekularny<<”.

Dodatkowo, w kolumnie 3 w pkt 2, dotyczącym warunków wymaganych od świadczeniodawców, w ppkt 3 „wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:”, wskazano wymagania dotyczące tego wyposażenia laboratorium diagnostycznego. Z jednej strony, wymienianie wskazanego tam wyposażenia należałoby uznać za zbędne, gdyż wyposażenie to stanowi „oczywisty” zasób, bez którego niemożliwe byłoby wykonywanie badań laboratoryjnych. Z drugiej strony, katalog wyposażenia wskazanego w ppkt 3, niezbędnego do wykonania badań objętych świadczeniem gwarantowanym,

z uwagi na rodzaj tych badań, należy uznać za niekompletny. Tym samym, katalog ten wymaga uzupełnienia.

Z poważaniem,

Monika Pintal-Ślimak

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/