



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Stanowisko

Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

z dnia 17 kwietnia 2024 roku

do projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia

w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem

w zakresie zdrowia reprodukcyjnego (MZ 1667)

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 w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego (MZ 1667), skierowanego w dniu 3 kwietnia 2024 r. do konsultacji publicznych w związku z zamieszczeniem go w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Rada) zgłasza uwagę dotyczącą pominięcia organu samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych wśród podmiotów opiniujących *projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego*. Rada z całą stanowczością podkreśla, iż projektowane rozporządzenie jest aktem prawnym z zakresu ochrony zdrowia, co za tym idzie powinien być przekazany do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do zaopiniowania, na podstawie art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

Ponadto zważywszy na zakres programu pilotażowego określony w § 5 ust. 1 pkt 1 lit. b i c projektowanego rozporządzenia, materia nim regulowana zdecydowanie należy do zakresu zainteresowania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych.

Projekt w § 5 przewiduje, iż program pilotażowy ma obejmować wywiad dotyczący m.in. omówienia zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* pozwalających na rozpoznanie ciąży, oraz omówienia zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* służących do rozpoznawania chorób układu urogenitalnego u kobiet i mężczyzn. Do przeprowadzenia wywiadu, zgodnie z projektowanym § 7, ma być uprawniony farmaceuta, który posiada: 1 – prawo wykonywania zawodu i tytuł zawodowy magistra farmacji; 2 – co najmniej roczną praktykę w zawodzie farmaceuty.

Mając na uwadze, tak istotne zamierzenia leżące u podstaw wprowadzanego programu pilotażowego, związane z planowaniem rodziny i leczeniem niepłodności, a także w pełni zgadzając się z potrzebą oraz właściwym kierunkiem wprowadzanych rozwiązań, Rada wskazuje, że projektowany program pilotażowy należałoby uzupełnić o niezbędny element medycznej diagnostyki laboratoryjnej.

W proponowanym brzmieniu projekt zakłada wyłącznie omówienie, przez farmaceutę, zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników tych badań, z pominięciem roli diagnostów laboratoryjnych. Natomiast, w celu podniesienia efektywności programu pilotażowego, w projekcie należałoby uregulować również kwestię następczego wykonania badań laboratoryjnych służących uzyskaniu wyników badań do diagnostyki *in vitro* pozwalających na rozpoznanie ciąży oraz do rozpoznawania chorób układu urogenitalnego u kobiet i mężczyzn. Badania te mogłyby być wykonane w terminie trzech tygodni od wystawienia recepty farmaceutycznej, o której mowa w art. 96 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, służąc ocenie ryzyka wystąpienia nieplanowanej ciąży. Powyższe rozwiązanie pozwoliłoby na osiągnięcie wymiernych skutków związanych z jak najwcześniejszym objęciem kobiet właściwą opieką położniczą, w tym wykonaniem profilaktycznych badań prenatalnych, a także właściwym leczeniem chorób pojawiających się w ciąży i trwających po jej zakończeniu.

Jednocześnie, przy uwzględnieniu proponowanego rozwiązania, ustalona w § 9 ust 4 projektu wycena jednostki rozliczeniowej w kwocie 50 powinna być podniesiona do kwoty 80 złotych, uwzględniając koszt wykonania badania beta-hCG.

Z poważaniem,

Monika Pintał-Ślimak

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/