



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Stanowisko

Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

z dnia 20 maja 2024 roku

do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia

zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1671)

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 wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1671), przekazanego przy piśmie z dnia 26 kwietnia 2024 r. (PLR.0210.1.2024.RT).

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Rada), w związku z nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500), wnosi o zmianę załącznika do tego rozporządzenia w części „Grupa Z - Wyroby medyczne produkowane seryjnie”, w odniesieniu do poz. Z.04.01 i poz. Z.04.02, poprzez uzupełnienie katalogu osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne (kolumna 3) o diagnostę laboratoryjnego będącego specjalistą w dziedzinie właściwej dla diagnostów laboratoryjnych, na podstawie ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

Z racji wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej, polegających na laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych, diagnostę laboratoryjnego powinno być przyznane uprawnienie do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne takie jak aparat do pomiaru PT/INR (poz. Z.04.01) oraz paski do aparatu do pomiaru

PT/INR (poz. Z.04.02). Przyznanie w tym zakresie uprawnienia diagnoście laboratoryjnemu pozwoliłoby w wielu przypadkach na szybsze zaopatrzenie pacjenta w niezbędne mu wyroby medyczne, w tym wyroby używane przez pacjentów na co dzień (paski do aparatu do pomiaru PT/INR), bez konieczności wizyty u lekarza i wystawienia przez niego zlecenia. Rozwiązanie takie byłoby korzystne dla pacjentów, a także zdecydowanie przełożyłoby się na oszczędności w wydatkowanych środkach na ochronę zdrowia.

Jednocześnie, z uwagi na podyktowany regulacjami ustawowymi krąg osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, tzn. wynikający z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w celu wprowadzenia wnioskowanej zmiany w ww. rozporządzeniu, konieczne jest również wprowadzenie odpowiednich zmian na poziomie ustawowym.

Dlatego też, Rada wnioskuje o podjęcie działań legislacyjnych zmierzających do zmiany ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, polegającej na wprowadzeniu regulacji, która uprawniałaby diagnostę laboratoryjnego do zlecenia wyrobów medycznych, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4 ww. ustawy o refundacji. Ewentualnie Rada wnosi o zmianę samego art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, i wskazanie w zawartym tam wyliczeniu – obok osoby uprawnionej oraz pielęgniarki i położnej – diagnosty laboratoryjnego będącego specjalistą w dziedzinie właściwej dla diagnostów laboratoryjnych.

Z poważaniem,

dr n. med. Monika Pintał-Ślimak

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/