

Warszawa, 29 maja 2023 r.

**Pan**  
**Waldemar Kraska**  
**Sekretarz Stanu**  
**w Ministerstwie Zdrowia**

**Dotyczy: uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych POCT**

*Szanowny Panie Ministrze,*

w nawiązaniu do datowanego na 18 maja 2023 r. projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych POCT, poniżej przedstawiamy uwagi do opublikowanego projektu:

1. zawarte w § 2 projektowanego rozporządzenia ograniczenie stosowania rozporządzenia (a co za tym idzie – stosowania badań w trybie POCT) jedynie do „podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne” jest powtórzeniem ograniczenia, które było planowane w toku prac nad ustawą o medycynie laboratoryjnej ale – pod wpływem uwag do ustawy – zostało z ostatecznego brzmienia art. 7 tej ustawy wycofane. Wskazać należy, że badania POCT są jak najbardziej zasadne (być może nawet bardziej niż w warunkach szpitalnych, kiedy można zapewnić dostęp do medycznego laboratorium diagnostycznego) właśnie w innych miejscach – np. w karetce pogotowia, przychodni POZ, czy w miejscu pobytu pacjenta (np. ośrodka opieki nad osobami starszymi).
2. Zwracamy uwagę na błąd w numeracji punktów załącznika „Standardy Organizacyjne POCT” (po punkcie 1 „Badania laboratoryjnych parametrów...” następuje punkt 3 „Badania obejmują:” a po nim ponowna numeracja od punktu w „Za organizację i nadzór...”.
3. Ponownej analizy wymaga lista badań możliwych do wykonywania w trybie POCT, a to co najmniej z uwagi na następujące okoliczności:
  - 1) nazewnictwo badań „poziom X” zamiast „stężenie X” jest niespójne z nazewnictwem używanym do kodowania badań,
  - 2) brak doprecyzowania stężenie jakich elektrolitów jest w zakresie badań POCT. Czy chodzi o stężenie sodu, potasu, wapnia? Czy ustawodawca rozważy również inne elektrolity?
  - 3) brak doprecyzowania markerów sercowych – czy chodzi o troponinę T lub troponinę I, czy również o inne markery, np. enzymy?

- 4) brak określenia materiału w jakim ma być dany parametr oznaczany (krew pełna, surowicza, osocze) jest niespójny z nazewnictwem używanym do kodowania badań,
  - 5) niezrozumiałe jest ograniczenie możliwości wykonywania w trybie POCT pełnej morfologii krwi (a pozostawienie jedynie poziomu/ stężenia hemoglobiny, podczas gdy analizatory POCT posiadają możliwość oznaczania również innych parametrów morfologii), jak również pominięcie parametrów układu krzepnięcia czy D-dimerów.
4. Całkowicie niezrozumiałe jest przyjęcie w punkcie 2 i 3 (według aktualnej – prawdopodobnie błędnej – numeracji) innych wymaganych od osoby odpowiadającej za organizację i nadzór nad realizacją badań w trybie POCT pomiędzy podmiotem, który posiada w swojej strukturze organizacyjnej medyczne laboratorium diagnostyczne a podmiotem, który takiego laboratorium nie posiada. Jest zupełnie niezrozumiałe dlaczego pacjenci podmiotu, który posiada „własne” laboratorium mają mieć zapewniony niższy standard bezpieczeństwa (nadzór ze strony diagnosty bez obligatoryjnej specjalizacji) niż pacjenci podmiotów, które korzystają z laboratorium zewnętrznego (czy nawet zlokalizowanego w tym samym budynku laboratorium outsourcingowego). W każdym laboratorium (niezależnie czy prowadzonym samodzielnie czy z pomocą innego podmiotu) wymagane jest zatrudnienie kierownika laboratorium, posiadającego tytuł specjalisty, a zatem w każdym laboratorium jest co najmniej jedna osoba mogąca zapewnić nadzór nad realizacją badań POCT.
  5. W punkcie 4 (według aktualnej – prawdopodobnie błędnej – numeracji) prosimy o doprecyzowanie o jakie cele i wymagania wnosi ustawodawca.
  6. W punkcie 4 (według aktualnej – prawdopodobnie błędnej – numeracji) podpunkt 9 wśród zadań wśród przedmiotu opiniowania przez diagnostę nadzorującego POCT brakuje opiniowania odczynników i materiałów kontrolnych używanych do wykonywania badań w trybie POCT.
  7. Wobec zawarcia w projekcie wykazu zawodów, których przedstawiciele mogą nie tylko pobrać materiał do badania (punkt 6 według aktualnej – prawdopodobnie błędnej – numeracji), ale także badanie wykonać (punkt 7 według aktualnej – prawdopodobnie błędnej – numeracji), zupełnie niezrozumiałe jest czemu ma służyć wymóg autoryzacji badania przez diagnostę laboratoryjnego (punkt 8 według aktualnej – prawdopodobnie błędnej – numeracji). Istotą badań w trybie POCT jest możliwość ich wykonania bez udziału diagnosty laboratoryjnego i wdrażania postępowania terapeutycznego bez potrzeby oczekiwania na autoryzację wyniku. W związku z tym nie jest jasne czemu ma służyć (dokonywana siłą rzeczy ex post) autoryzacja wyniku, który już wcześniej zainicjował stosowne działania terapeutyczne wobec pacjenta. W konsekwencji ewentualnego usunięcia regulacji punktu 8 należy usunąć również podpunkt 11) w punkcie 10 załącznika.
  8. Z niezrozumiałych powodów w punkcie 8 (według aktualnej – prawdopodobnie błędnej – numeracji) nie ma „technika analityki medycznej” (wymienionego jako osoba pobierająca materiał do badania), podczas gdy zazwyczaj badanie w trybie POCT wykonuje osoba pobierająca. Wiedza i kompetencja technika analityki medycznej są niemniejsze niż w przypadku pozostałych wymienionych zawodów.

9. W punktach 7 i 8 (według aktualnej – prawdopodobnie błędnej – numeracji) należy – dla uniknięcia wątpliwości – wskazać, że położne mogą pobierać materiał do badań POCT oraz wykonywać te badania zarówno mężczyznom, jak i kobietom. Sposób pobierania materiału oraz wykonywania badań jest niezależny od płci pacjenta, a położne posiadają umiejętności wymagane do pobierania materiału oraz wykonywania badań POCT od przedstawicieli obu płci.
10. Pkt. 10 (według aktualnej – prawdopodobnie błędnej – numeracji) – badania wykonywane w trybie POCT właściwie wykluczają generowanie sprawozdania z wykonywanego badania z danymi, jakie są przytoczone w projekcie rozporządzenia. Wykonujący otrzymuje wynik badania na wydruku z aparatu POCT z danymi, jakimi dysponuje aparat i wystarczającymi do podjęcia decyzji terapeutycznych. Należy wprowadzić zapis o obowiązkowym wprowadzaniu wyniku z badania w trybie POCT do historii choroby pacjenta w zakresie danych:
- 1) datę wykonania badania;
  - 2) rodzaj badania;
  - 3) miejsce wykonania badania;
  - 4) dane identyfikujące osobę wykonującą badanie;
  - 5) wyniki badania w formie liczbowej lub opisowej;
  - 6) zakres biologicznych wartości referencyjnych.

*Z wyrazami szacunku*

Prezes Zarządu Pracodawców Medycyny Prywatnej



Dr Andrzej Mądrała