Warszawa, 07.09.2020 r.

OPINIA PRAWNA

w sprawie pobierania przez pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej materiału do badań diagnostycznych i transportu tego materiału do laboratorium diagnostycznego

Zlecający: Prezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych
Wykonawca: prof. nadzw. dr hab. n. prawn. Dorota Karkowska, radca prawny,

I. Przedmiot opinii:

Przedmiotem opinii jest udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie:
Jakie w obecnym stanie prawnym, są zasady pobierania materiału do badań diagnostycznych przez pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej (dalej zwane: pielęgniarki POZ)?
Kto jest zobowiązany do transportu pobranego materiału do badań diagnostycznych?

II. Podstawa prawna:

Niniejsza opinia prawna została sporządzona na podstawie następujących aktów prawnych:

1. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. *o diagnostyce laboratoryjnej*, (tekst jedn. Dz. U. z 2019 r., poz. 849 ze zm.) dalej: u.d.l.
2. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej*, (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r, poz. 295 ze zm.) dalej: u.dz.l.
3. Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. *o zawodzie pielęgniarki i położnej*, (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r., poz. 562 ze zm.), dalej: ustawa pielęgniarska lub u.z.p.p.
4. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r., poz. 849), dalej: u.p.p.R.P.P.
5. Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. *o przewozie towarów niebezpiecznych* (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r., poz. 154), dalej u.p.t.
6. Oświadczenie rządowe z dnia 28 lutego 2017 r. *w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR)*, sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (tekst jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 1119) obowiązuje od 1 stycznia 2019 r.

7. Ustawa z dnia 14 sierpnia 2020 r. *o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu*, (Dz. U z 2020 r., poz. 1493).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. *w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne*, (Dz. U. z 2018 r., poz.299).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. *w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej*, (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r., poz. 320) dalej: r.o.w.u.
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. *w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego*, (Dz. U. z 2017 r., poz. 497) dalej: r.s.z.
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2019 r. *w sprawie zakresu zadań lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej i położnej podstawowej opieki zdrowotnej* (Dz. U. z 2019 r., poz. 2335) dalej: r.z.p.o.z.
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej*, (tekst jedn. Dz. U. z 2019 r., poz.736 ze zm.) dalej: r.s.g.p.o.z.
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych* (tekst jedn. Dz. U. z 2019 r., poz. 1923) dalej: r.s.j.l.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. *w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych (*Dz. U. z 2004 r, Nr 247, poz. 2481).

III. <u>Analiza prawna</u>

1. Osoby uprawnione do pobierania materiału do badań diagnostycznych

Zagadnienia związane z czynnościami pobrania materiału do badań laboratoryjnych są przedmiotem regulacji ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Ustawodawca nie definiuje

pojęcia „badania diagnostyczne" natomiast wskazuje, że czynności diagnostyki laboratoryjnej obejmują, między innymi badania laboratoryjne oraz mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydalin i tkanek, które dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych zostały pobrane od pacjenta (art. 2 u.d.l.). Jedocześnie przywołana ustawa używa zwrotu: *wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej* oraz zwrotu: *czynności pobrania materiału do badań laboratoryjnych* (art. 6a i art. 6b u.d.l.). Ustawodawca nie precyzuje zwrotu - czynności polegającej na pobieraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych, natomiast wskazuje katalog osób uprawnionych, w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych, które mogą takie czynności wykonywać (art. 6a u.dz.l. w zw. z art. 6 i art. 6a u.d.l.). Zgodnie z treścią załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. *w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych*:

1. osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację w dziedzinie przydatnej do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej ma prawo do pobierania każdego materiału niezbędnego do wykonania badania laboratoryjnego,
2. diagnosta laboratoryjny oraz osoby, które uzyskały tytuł zawodowy technika analityki medycznej lub licencjata na kierunku analityka medyczna posiadają uprawnienia do pobierania:
    - krwi żylnej z żył obwodowych kończyn;
    - krwi włośniczkowej z opuszki palca i palucha, z piętki i płatka ucha;
    - wymazów z powłok skórnych, gardła, przewodu słuchowego zewnętrznego, przedsionka nosa, worka spojówkowego i odbytu;
    - włosa i zeskrobin z paznokci i skóry.

Analiza przepisów ustawy *o diagnostyce laboratoryjnej* oraz rozporządzenia *w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych* prowadzi do wniosku, iż wśród osób uprawnionych do podejmowania czynności związanych z pobieraniem materiału do badań, nie zostały wymienione pielęgniarki. Osoby wykonujące zawód pielęgniarki są uprawione i zobowiązane do pobierania materiału do badań laboratoryjnych na podstawie odrębnych przepisów od powyższych.

Wykonywanie zawodu pielęgniarki polega w szczególności na samodzielnym, bez zlecenia lekarskiego, udzielaniu w określonym zakresie świadczeń diagnostycznych (art. 4 ust. 1 pkt 4

u.z.p.p. w zw. z art. 6.) oraz prawie do wystawiania skierowania na wykonanie określonych badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, z wyjątkiem badań wymagających metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta (art. 15a ust. 6 u.z.p.p.). Zakres powyższych uprawnień pielęgniarki w zakresie diagnostycznych świadczeń zdrowotnych został określony w dwóch rozporządzeniach Ministra Zdrowia: z dnia 28 lutego 2017 r. *w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego* oraz z dnia 18 stycznia 2018 r. *w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne.*

Pielęgniarka może pobierać do celów diagnostycznych bez zlecenia lekarskiego każdy rodzaj materiału do badania, którego pobieranie wynika z uprawnień zawodowych nabytych w ramach kształcenia przeddyplomowego i podyplomowego, w szczególności krew żylną, mocz, ślinę, kał, włosy, wyskrobiny z paznokci, wymaz z górnych dróg oddechowych, wymaz z rany, wymaz z dróg moczowych i narządów płciowych, wymaz z odbytu, wymaz z oka, wymaz z policzka i wymazy cytologiczne (§ 11 r.s.z.). Jednocześnie załącznik nr 6 do r.s.z. wskazuje na katalog badań diagnostycznych, które pielęgniarka może przeprowadzać samodzielnie.

Lp.	Nazwa badania diagnostycznego
1	2
1	Badania przeprowadzane z zastosowaniem analizatorów: morfologia krwi obwodowej z wzorem odsetkowym i płytkami krwi, sód, potas, wapń, kreatynina, glukoza, mleczany, czas protrombinowy (INR), TSH, gazometria z krwi żylnej,

	gazometria z krwi włośniczkowej.
2	Badania przeprowadzane za pomocą szybkich testów diagnostycznych: białko C-reaktywne (CRP), troponina, hemoglobina glikowana (HbA1c), badanie moczu (białko, ciała ketonowe, cukier, test ciążowy).
3	Badania przeprowadzane z zastosowaniem innych urządzeń pomiarowych: przezskórny pomiar bilirubiny, pomiar glikemii za pomocą glukometru.

Warto podkreślić, iż przedmiotowy katalog oraz zakres uprawnień pielęgniarki w odniesieniu do pobierania od pacjenta materiału dla celów diagnostycznych uległ znacznemu rozszerzeniu, jeśli porównamy go z dotyczącymi tego zagadnienia regulacjami prawnymi wcześniejszego rozporządzenia Ministra Zdrowia, które zostało uchylone przez rozporządzenie, o którym mowa powyżej. Poprzednie rozporządzenie, bowiem zawierało ściśle określony katalog badań oraz rodzajów materiału, który pielęgniarka miała prawo pobrać od pacjenta.

Natomiast pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub dyplom ukończenia studiów co najmniej pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo ma prawo wystawiać skierowania na wykonanie określonych badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, z wyjątkiem badań wymagających metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta. Wykaz badań diagnostycznych określił Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia (art. 15a ust. 6 w zw. z ust. 8 pkt 2 u.z.p.p.). Są to następujące badania:

Lp.	Rodzaj badania	Nazwa badania diagnostycznego
1	Badania hematologiczne	morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym i płytkami krwi odczyn opadania krwinek czerwonych (OB)
2	Badania biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi	sód, potas, kreatynina, glukoza,

		hemoglobina glikowana (HbA1c), doustny test tolerancji glukozy (DTTG), białko C-reaktywne (CRP), badanie w kierunku toksoplazmozy (IgG, IgM), badanie w kierunku różyczki (IgG, IgM), badanie przeciwciał anty-HCV, anty-HBs, badania w kierunku kiły (VDRL)
3	Badania układu krzepnięcia	czas protrombinowy (INR)
4	Badania moczu	ogólne badanie moczu z oceną mikroskopową osadu
5	Badania kału	badanie w kierunku obecności pasożytów badanie w kierunku stwierdzenia krwi utajonej
6	/nie dotyczy pielęgniarki/	
7	Badania mikrobiologiczne	szybki test lateksowy, posiew moczu z antybiogramem
8	Badania z zakresu serologii grup krwi	oznaczenie grupy krwi ABO i antygenu Rh D, oznaczenie przeciwciał anty-Rh
9	Badania radiologiczne	zdjęcie klatki piersiowej w projekcji AP i bocznej
10	Badania elektrokardiograficzne	EKG w spoczynku
11	Badania inne	próba tuberkulinowa RT23

Podsumowując, czynności pobrania materiału do badań diagnostycznych można określić mianem czynności przygotowawczych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Wszelkie czynności związane z pobraniem materiału mogą być wykonywane samodzielnie przez osoby uprawnione w sposób zgodny z aktualnym stanem wiedzy medycznej, bez konieczności nadzoru ze strony diagnosty laboratoryjnego.

Za uregulowanie szczególne, należy uznać rozszerzenie katalogu osób uprawnionych do pobierania materiału do badań diagnostycznych o opiekunów medycznych. Zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. *o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu*: *W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii w związku z COVID-19, osoba, która:*

1) rozpoczęła przed dniem 1 września 2012 r. i ukończyła zasadniczą szkołę zawodową publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej oraz uzyskała dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny lub

2) rozpoczęła po dniu 31 sierpnia 2012 r. i ukończyła kwalifikacyjny kurs zawodowy oraz uzyskała świadectwo potwierdzające kwalifikację w zawodzie w zakresie kwalifikacji wyodrębnionej w zawodzie opiekun medyczny, dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny, certyfikat kwalifikacji zawodowej w zakresie kwalifikacji wyodrębnionej w zawodzie opiekun medyczny lub dyplom zawodowy w zawodzie opiekun medyczny, lub

3) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną oraz uzyskała dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny lub dyplom zawodowy w zawodzie opiekun medyczny

- po odbyciu przeszkolenia u pracodawcy, potwierdzonego zaświadczeniem, może pobierać materiał z górnych dróg oddechowych w celu wykonania testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2.

2. Pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej a status świadczeniodawcy

Uprawnienia pielęgniarek w zakresie realizacji czynności pobierania materiału do badań laboratoryjnych zostały dodatkowo uszczegółowione w przepisach prawa dla pielęgniarek, które nabyły status pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej (dalej zwane także: pielęgniarki POZ).

Pielęgniarką podstawowej opieki zdrowotnej jest pielęgniarka, która spełnia łącznie dwa ustawowe kryteria: legitymuje się wymaganymi kwalifikacjami zawodowymi[1] oraz z którą

[1] Pielęgniarka POZ to pielęgniarka, która (art.7 u.p.o.z.):1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego albo 2) ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, albo 3) odbywa

Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej albo która wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (art. 7 u.p.o.z. w zw. z art. 5 pkt 25 i 26 u.ś.o.z.). Tym samym pielęgniarskie świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej mogą być udzielane w ramach działalności leczniczej prowadzonej przez pielęgniarki praktyk zawodowych lub w ramach działalności leczniczej podmiotu leczniczego (art. 7 u.p.o.z. w zw. z art. 19 ust.1 u.z.p.p.).

Pielęgniarka POZ uzyskuje status świadczeniodawcy z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej jeżeli wykonuje zawód w ramach indywidualnej praktyki zawodowej lub grupowej praktyki zawodowej w formie spółki cywilnej. Natomiast w przypadku wykonywania zawodu pielęgniarki POZ w ramach grupowej praktyki pielęgniarskiej prowadzonej w formie spółki partnerskiej lub jawnej – świadczeniodawcą będzie ta spółka z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (art. 4 u.d.l. w zw. z art. 19 ust. 1 u.z.p.p.), a w przypadku wykonywania przez pielęgniarkę POZ zawodu w podmiocie leczniczym – świadczeniodawcą będzie podmiot leczniczy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (art. 7 u.p.o.z. w zw. z art. 5 pkt 25 i 26 u.ś.o.z.).

3. Zasady postępowania diagnostycznego w podstawowej opieki zdrowotnej

Podstawowa opieka zdrowotna stanowi miejsce pierwszego kontaktu świadczeniobiorcy z systemem ochrony zdrowia, w ramach którego jest zapewniony dostęp do profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, pielęgnacyjnych oraz rehabilitacyjnych świadczeń opieki

---

szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, albo 4) odbywa kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, albo 5) posiada tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa- z którą Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń z zakresu poz albo która wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń z zakresu poz, wybrana przez świadczeniobiorcę. Ponadto, pielęgniarką POZ jest także pielęgniarka, która:

1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa: pediatrycznego, środowiskowego, środowiskowo-rodzinnego, przewlekle chorych i niepełnosprawnych, opieki długoterminowej, w ochronie zdrowia pracujących, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej albo 2) ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: pediatrycznego, środowiskowego, środowiskowo rodzinnego, przewlekle chorych i niepełnosprawnych, opieki długoterminowej, w ochronie zdrowia pracujących, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej, albo 3) odbywa szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: pediatrycznego, opieki długoterminowej, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej, albo 4) odbywa kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: pediatrycznego, opieki długoterminowej, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej - udzielająca świadczeń zdrowotnych z zakresu poz przed dniem 31 grudnia 2024 r.

zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 2 u.p.o.z.). Pacjent mający status świadczeniobiorcy ma prawo wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, spośród świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej z NFZ, i w ramach tego wyboru – pacjent ma prawo wybierać lekarza POZ, pielęgniarkę POZ lub położną POZ. (art. 9 ust.1 i ust. 2 u.p.o.z.). To nie lekarz POZ „dobiera: sobie pielęgniarkę POZ i położną POZ do wspólnej realizacji zadań, ale „zespoły POZ" *de facto* ma być tworzony przez świadczeniobiorcę, tzn. że pacjent ma sam dokonać wyboru lekarza POZ, pielęgniarki POZ lub położnej POZ (art. 9 ust. 2 u.p.o.z.). Zespół POZ w zależności od dokonanego przez pacjenta wyboru może składać się z (art. 9 ust. 3 u.p.o.z.):

1. lekarza POZ, pielęgniarki POZ lub położnej POZ u tego samego świadczeniodawcy albo
2. lekarza POZ, pielęgniarki POZ lub położnej POZ u różnych świadczeniodawców, albo
3. lekarza POZ, pielęgniarki POZ lub położnej POZ będących świadczeniodawcami.

Dokonany przez pacjenta wybór lekarza POZ, pielęgniarki POZ lub położnej POZ determinuje skład „zespołu POZ", który ma sprawować nad nim opiekę zgodnie z zasadami aktualnej wiedzy medycznej (art. 11 u.p.o.z.). Innymi słowy, pacjent wskazuje która pielęgniarka będzie wykonywać względem niego zlecenia lekarskie w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, a tym samym staje się zobowiązana do pobierania materiału do badania diagnostycznego.

Planowanie i koordynacja postępowania diagnostycznego w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, stosownie do stanu zdrowia świadczeniobiorcy, należy do lekarza POZ, w ramach swoich kompetencji zawodowych (art. 4 i art. 5 ust. 1 i 2 u.p.o.z. w zw. z Załącznik I pkt 3 r.z.p.o.z.). Świadczenia gwarantowane lekarza podstawowej opieki zdrowotnej obejmują nieodpłatne świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej określone na podstawie art. 31 d u.ś.o.z. w części IV załącznika nr 1 do rozporządzenia o świadczeniach gwarantowanych:

1. Badania hematologiczne:

- morfologia krwi obwodowej z płytkami krwi;
- morfologia krwi obwodowej z wzorem odsetkowym i płytkami krwi;
- retikulocyty;
- odczyn opadania krwinek czerwonych (OB).

2. Badania biochemiczne i immunochemiczne:

- sód; potas; wapń zjonizowany; żelazo; żelazo - całkowita zdolność wiązania (TIBC);
- stężenie transferyny; stężenie hemoglobiny glikowanej (HbAlc);
- mocznik; kreatynina; glukoza; test obciążenia glukozą; białko całkowite;
- proteinogram; albumina; białko C-reaktywne (CRP); kwas moczowy;
- cholesterol całkowity; cholesterol-HDL; cholesterol-LDL; triglicerydy (TG);
- bilirubina całkowita; bilirubina bezpośrednia; fosfataza alkaliczna (ALP);
- aminotransferaza asparaginianowa (AST); aminotransferaza alaninowa (ALT);
- gammaglutamylotranspeptydaza (GGTP); amylaza; kinaza kreatynowa (CK);
- fosfataza kwaśna całkowita (ACP); czynnik reumatoidalny (RF);
- miano antystreptolizyn O (ASO); hormon tyreotropowy (TSH); antygen HBs-AgHBs;
- VDRL; FT3; FT4; PSA - Antygen swoisty dla stercza całkowity.

3. Badania moczu:
   - ogólne badanie moczu z oceną właściwości fizycznych, chemicznych oraz oceną mikroskopową osadu; ilościowe oznaczanie białka; ilościowe oznaczanie glukozy;
   - ilościowe oznaczanie wapnia; ilościowe oznaczanie amylazy.
4. Badania kału:
   - badanie ogólne; pasożyty; krew utajona - metodą immunochemiczną.
5. Badania układu krzepnięcia:
   - wskaźnik protrombinowy (INR); czas kaolinowo-kefalinowy (APTT); fibrynogen.
6. Badania mikrobiologiczne:
   - posiew moczu z antybiogramem; posiew wymazu z gardła z antybiogramem;
   - posiew kału w kierunku pałeczek Salmonella i Shigella.

Natomiast do zadań pielęgniarki POZ w zakresie świadczeń diagnostycznych należy m.in. wykonywanie testów diagnostycznych poza laboratorium przy wykorzystaniu zestawów i aparatury przeznaczonych do wykonywania oznaczeń w miejscu zamieszkania świadczeniobiorcy, pobieranie materiału do badań diagnostycznych oraz wystawianie skierowań na wykonanie badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, z wyjątkiem badań wymagających metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta - zgodnie z wymogami art. 15a ust. 6 u.z.p.p. (art. 12 ust. 2 u.p.o.z. i art. 13 ust. 4 w zw. z Załącznikiem 2 A pkt 3 ppkt 7, 10, 11 r.z.p.o.z.).

4. Pobieranie przez pielęgniarkę POZ materiału do badań diagnostycznych w domu świadczeniobiorcy (pacjenta)

W zakresie podstawowej opieki zdrowotnej pielęgniarka POZ może pobrać materiał do badań diagnostycznych w domu pacjenta (świadczeniobiorcy). Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym, muszą jednak zaistnieć wyraźnie wskazane okoliczności.

1. Pobrania materiału do badań diagnostycznych w warunkach domowych dokonuje pielęgniarka, która została przez świadczeniobiorcę (pacjenta) wybrana jako pielęgniarka POZ i który to pacjent został wpisany na jej listę świadczeniobiorców.
2. Pielęgniarka POZ pobiera materiały do badań diagnostycznych w przypadkach gdy świadczenie, ze względów uzasadnionych stanem zdrowia świadczeniobiorcy, może być zrealizowane wyłącznie w domu świadczeniobiorcy.
3. Świadczeniodawca przy zlecaniu pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej pobrania materiałów do badań diagnostycznych w domu świadczeniobiorcy, znajdującego się na jej liście świadczeniobiorców, jest obowiązany do:

- zapewnienia we własnym zakresie i na własny koszt pojemników na materiały do zleconych badań oraz pojemnika zbiorczego do transportu pobranych próbek, odpowiadających wymogom określonym w przepisach ustawy o diagnostyce laboratoryjnej,
- udostępnienia pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej w miejscu udzielania świadczeń lub w filii świadczeniodawcy, właściwej ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy, pojemników, o których mowa w pkt 1, oraz zapewnienia w tym samym miejscu odbioru pobranych przez pielęgniarkę próbek.

4. Świadczeniodawca organizuje pobranie materiałów do badań zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej (Załącznik I do r.g.ś.p.o.z. Część I pkt 3) – co oznacza w praktyce, iż świadczeniodawca zlecając pielęgniarce POZ ma obowiązek zapoznać ją z procedurą zasad pobierania materiału do badań diagnostycznych opracowaną przez laboratorium diagnostyczne, z którym świadczeniodawca zawarł umowę (czyli do którego zostanie przekazany pobrany przez pielęgniarkę POZ materiał do badania diagnostycznego). Dokument zawierający procedurę stanowi załącznik do umowy na wykonywanie badań diagnostycznych, jaką laboratorium podpisuje z każdym świadczeniodawcą z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Zagadnienie zasad pobierania materiału do badań diagnostycznych, reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych*. Wykładnia językowa podstawy prawej w/w rozporządzenia, tj. art. 17 ust. 4 u.dz.l., jak i tytuł tego rozporządzenia – wskazuje, iż adresatem przepisów wydanych w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej są medyczne laboratoria diagnostyczne i mikrobiologiczne. Jednak wykładnia celowościowa i systemowa wskazuje, iż adresatami tych przepisów są także wszystkie podmioty realizujące zadania w zakresie pobierania materiału do badań diagnostycznych. Każdy świadczeniodawca realizujący zadania podstawowej opieki zdrowotnej ma prawo do otrzymania procedury pobierania materiałów do badań laboratoryjnych, przygotowanej przez laboratorium do którego będzie dostarczany materiał do badań diagnostycznych, pobierany przez pielęgniarkę POZ lub innego członka zespołu POZ. Świadczeniodawca zobowiązany jest do potwierdzenia zapoznania się z procedurą oraz stosowania się do niej w zakresie pobierania materiału.

Procedura pobierania materiału do badań winna uwzględniać, w szczególności: a) sposób przygotowania pacjenta; b) rodzaj i objętość pobieranego materiału; c) sposób pobrania materiału do badania – gdzie znaleźć się powinny przykładowo zapisy dotyczące zasad pobierania krwi do badań wykonywanych rutynowo, które obejmują między innymi pobieranie krwi rano, po wypoczynku nocnym, na czczo, przy zachowaniu dotychczasowej diety oraz przed leczeniem lub po ewentualnym odstawieniu leków mogących wpływać na poziom mierzonego składnika, o ile nie zaburza to procesu leczenia; d) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału, e) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją; f) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, numerem PESEL lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym; g) obowiązki osoby pobierającej materiał, przykładowo regulacje dotyczące stosowania przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału, dokonywania jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał, potwierdzania podpisem faktu pobrania materiału.

Podkreślić należy użycie przez ustawodawcę sformułowania „w szczególności" w zakresie wyliczenia poszczególnych elementów, które winny zostać zamieszczone w procedurze oznacza to, że ich katalog ma charakter otwarty, a wymienione w przepisach części składowe procedur stanowią jedynie określone minimum przewidziane przez prawodawcę.

Poszczególne procedury mogą zatem zawierać dodatkowe elementy, uwzględniające specyfikę pracy i wykonywanych badań w konkretnym laboratorium.

5. **Transport pobranego materiału do badań diagnostycznych**

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych* - laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Oznacza to, iż każdy świadczeniodawca POZ jest zobowiązany do organizacji transportu materiału pobranego w celu wykonania badań diagnostycznych zgodnie z tą procedurą.

Materiał do badań laboratoryjnych musi być transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny". Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmieniających jego właściwości. Procedury transportu materiału zawierać musi w szczególności informacje dotyczące: 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem, 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał, 3) minimalizacji skutków skażenia w wypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału, 4) sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia, 5) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu, 6) dopuszczalnego czasu transportu, 7) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu - z uwzględnieniem rodzajów materiału.

Jednocześnie ustawodawca zobowiązując świadczeniodawców podstawowej opieki zdrowotnej do przestrzegania procedur w zakresie transportu, nie wskazuje - jakie pojazdy mechaniczne mogą być wykorzystane do przewożenia materiału pobranego do badania diagnostycznego i kto jest zobowiązany do pokrycia kosztów tego transportu?

Zgodnie z § 8 ust. 1 r.o.w.u. *Świadczeniodawca zapewnia udzielanie świadczeń w sposób kompleksowy obejmujący wykonanie niezbędnych badań, w tym badań laboratoryjnych i diagnostyki obrazowej, oraz procedur medycznych związanych z udzielaniem tych świadczeń.* Natomiast zgodnie z art. 13 ust. 1 u.p.o..z.: *Świadczeniodawca udzielający świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej jest obowiązany do zapewnienia możliwości realizacji postępowania diagnostyczno-leczniczego, odpowiednio dla lekarza POZ, pielęgniarki POZ lub położnej POZ, zgodnie z zakresem zadań określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 4.* Oznacza to, iż obowiązki o których mowa art. 13 ust. 1 u.p.o.z. – spoczywają na tym podmiocie, który jest stroną umowy z Narodowym

Funduszu Zdrowia. Jeżeli pielęgniarka POZ wykonuje zawód na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej w podmiocie leczniczym, to ma prawo oczekiwać, iż podmiot leczniczy zapewni realizacje ustawowych zadań w zakresie postępowania diagnostycznego zgodnie z obowiązującym stanem prawnym. W sytuacji wykonywania zawodu w ramach praktyk grupowych, obowiązki te spoczywają na tej praktyce, natomiast odnośnie wykonywania zawodu w ramach indywidualnej pielęgniarskiej praktyki zawodowej lub cywilnej – świadczeniodawcą jest pielęgniarka – a zatem sama musi zapewnić sobie realizację swoich zadań.

Odpowiedzi na pytanie o „pojazd mechaniczny", w którym ma być przewożony pobrany materiał do badań laboratoryjnych nie dają także przepisy rozporządzenia *w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,* których celem jest uszczegóławianie organizacji współpracy pomiędzy podmiotami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej. W przywołanym rozporządzeniu jest jedynie mowa, że świadczeniodawca w przypadkach określonych w ustawie oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, zapewnia transport sanitarny w ramach kwoty zobowiązania określonej w umowie (§ 8 ust. 2 o.w.u.). Od tej zasady jest wyjątek, świadczeniodawcy udzielający świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej nie zapewniają transportu sanitarnego, jeżeli nie zawarli oni odrębnej umowy (§ 8 ust. 2 o.w.u.).

Stan prawny nieprecyzujący „czym" pobrany materiał do badania laboratoryjnego ma być transportowany przez świadczeniodawcę budzi wiele wątpliwości. Przede wszystkim, nasuwa się pytania o charakter biologiczny pobranego materiału, o bezpieczeństwo jego transportu, bezpieczeństwo osoby transportującej pobrany materiał oraz zgodność postepowania ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.

Dodatkowo wątpliwości nasuwa regulacja, że materiał biologiczny i materiał wykorzystywany do udzielania świadczeń zdrowotnych, wymagających specjalnych warunków transportu ma być przewożony transportem sanitarnym (art. 5 pkt 33a u.ś.o.z.). Literalna wykładnia w/w zapisu sugeruje, że materiały biologiczne i materiały wykorzystywane do udzielania świadczeń zdrowotnych, które nie wymagają specjalnych warunków transportu, mogą być przewożone transportem niespełniającym wymogów transportu sanitarnego. Nie znajduje to jednak potwierdzenia w zapisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych*, które wyraźnie wskazuje, że każdy

materiał pobierany do badań diagnostycznych jest traktowany jako zakaźny, czyli nasuwa się logiczny wniosek, że należałoby zapewnić jednolite warunku transportu dla tego materiału.

W tym stanie rzeczy należy więc sięgnąć do przepisów regulujących zasady transportu drogowego, w świetle których materiały biologiczne, co do których nie można wykluczyć, iż zawierają elementy zakaźne, kwalifikowane są jako niebezpieczne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. *o przewozie towarów niebezpiecznych*. Towar niebezpieczny to materiał lub przedmiot, który zgodnie z ADR, RID lub ADN (oznaczające odpowiednie umowy międzynarodowe) nie jest dopuszczony odpowiednio do przewozu drogowego, przewozu koleją lub przewozu żeglugą śródlądową albo jest dopuszczony do takiego przewozu na warunkach określonych w tych przepisach (art. 2 pkt 4 u.p.t). Zgodnie z art. 9 ust. 7 u.p.t. organem właściwym dla określenia w sprawach warunków przewozu materiałów zakaźnych jest minister właściwy do spraw zdrowia.
Jak wynika zaś z treści Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych - ADR (oświadczenie rządowe z dnia 16 stycznia 2009 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r.) wg załącznika A pkt 2.2.62. Klasa 6.2 (materiały zakaźne) obejmuje materiały, o których wiadomo lub co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, że zwierają drobnoustroje chorobotwórcze (w tym bakterie, wirusy) - w tym próbki diagnostyczne (podklasa 14). Poza wymaganiami *transportu* określonymi w ADR pozostają jedynie te próbki ludzkie, co do których istnieje znikome prawdopodobieństwo, że zawierają patogeny – np. próbki do badań histopatologicznych lub krew pobrana wyłącznie celem ustalenia grupy krwi, pobrane od pacjenta diagnozowanego wcześniej pod kątem braku drobnoustrojów chorobotwórczych.

IV. Wnioski i rekomendacje

1. W przypadku gdy w wyniku udzielonej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej porady lekarskiej zachodzi konieczność wykonania badań laboratoryjnych, świadczeniodawca organizuje pobranie materiałów do badań diagnostycznych i ich transport zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy *o diagnostyce laboratoryjnej* (Załącznik I do r.g.ś.p.o.z. Część I pkt 3).

2. W ramach podstawowej opieki zdrowotnej – zlecenie lekarskie przeprowadzania określonego badania diagnostycznego jest kierowane do świadczeniobiorcy (pacjenta), a nie do konkretnej pielęgniarki POZ. Zlecenie to będzie zobowiązana zrealizować pielęgniarka, która została wybrana przez pacjenta, jako pielęgniarka POZ, a pacjent został wpisany na jej listę świadczeniobiorców.
3. Obecnie obowiązujący stan prawny nie reguluje jednoznacznie kwestii związanych z przewozem materiału pobranego w celu badań diagnostycznych od pacjenta w warunkach domowych. Nieprecyzyjne przepisy sugerują, że wszelkie obowiązki w zakresie transportu obciążają świadczeniodawcę w zakresie przedmiotowym zawartej umowy z Narodowy Fundusz Zdrowia.
4. Zgodnie z postanowieniami umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) transport materiałów do badań diagnostycznych ma obywać się specjalnym do tego celu przeznaczonym transportem. Natomiast transport materiałów zakaźnych może odbywać się samochodem specjalnie do tego celu nie przystosowanym wyjątkowo, gdy istnieje znikome prawdopodobieństwo, że materiały te zawierają patogeny.
5. Zgodnie z art. 9 ust. 7 u.p.t. organem właściwym dla określenia w sprawach warunków przewozu materiałów zakaźnych jest minister właściwy do spraw zdrowia. – postulat de lege ferenda – PILNE przygotowanie warunków przewozu.
6. Koszty związane z przewozem materiału pobranego w celu badań diagnostycznych – muszą być przedmiotem umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. *De lege ferenda* – przewóz mógłby być realizowany w całym zakresie badań wykonywanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej przez tzw. transport sanitarny będący w dyspozycji świadczeniodawcy, albo na podstawie zawartej umowy pomiędzy świadczeniodawca a przewoźnikiem transportu sanitarnego.