

Projekt z dnia 14.11.2023 r.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2023 r.

**w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta  
materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz osób uprawnionych do ich  
wykonywania**

Na podstawie art. 5 ust. 6 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Wykaz zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych oraz wykaz osób uprawnionych do ich wykonywania jest określony w załączniku do rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 10 grudnia 2023 r.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM  
Anna Skowrońska-Kotra  
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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. poz. 2481), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 164 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125).

Załącznik  
do rozporządzenia Ministra  
Zdrowia  
z dnia ... (poz. ...)

WYKAZ ZABIEGÓW I CZYNNOŚCI POLEGAJĄCYCH NA POBRANIU OD  
PACJENTA MATERIAŁU DO BADAŃ LABORATORYJNYCH ORAZ WYKAZ  
OSÓB UPRAWNIONYCH DO ICH WYKONYWANIA

<b>Rodzaj zabiegu i czynności</b>	<b>Osoby uprawnione do wykonania zabiegów i czynności</b>
Pobieranie każdego rodzaju materiału niezbędnego do wykonania badania laboratoryjnego zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej	Lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej
Pobieranie krwi żyłnej z żył obwodowych kończyn zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej	1) diagnosta laboratoryjny; 2) osoba posiadająca tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna;
Pobieranie krwi włośniczkowej z opuszka palca i palucha, z piętki i płatka ucha zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej	3) technik analityki medycznej.
Pobieranie wymazów z powłok skórnych, nosa, nosogardła, gardła, worka spojówkowego, przewodu słuchowego zewnętrznego i odbytu zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej	
Zeskrobiny z paznokci i skóry, pobieranie	

włosa zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej	
--	--

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz osób uprawnionych do ich wykonywania stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 5 ust. 6 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), zwanej dalej „ustawą”.

Projektowana regulacja ma na celu określenie katalogu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych, które mogą wykonywać osoby wymienione w art. 4 i art. 5 ust. 1 ustawy uprawnione do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. Należy wskazać, że art. 3 ustawy określa czynności medycyny laboratoryjnej, jednakże wśród tych czynności nie jest wymienione pobieranie materiału do badań laboratoryjnych. Projektowana regulacja określa wykaz zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych i określa, które zabiegi i czynności może wykonywać lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, diagnosta laboratoryjny, osoba posiadająca tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna, oraz technik analityki medycznej.

Jednocześnie należy zauważyć, że projektowane przepisy nie regulują kwestii pobierania materiału do badań przez osoby wykonujące inne zawody medyczne, np. pielęgniarki, położne oraz inne osoby, które posiadają uprawnienia do pobierania materiału do badań na podstawie innych przepisów. Zgodnie z brzmieniem art. 11 rozporządzenia z dnia 28 lutego 2017 r. Ministra Zdrowia w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego (Dz. U. poz. 497) pielęgniarka i położna 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.

Projektowana regulacja zastąpi obowiązujące 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. poz. 2481) wydane na podstawie upoważnienia zawartego w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2162). Potrzeba wydania nowego rozporządzenia wynika z wejścia w życie ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej uchylającej ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej.

Zgodnie art. 5 ust. 6 ustawy Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w stanowisku z dnia 17 maja 2023 r. zaopiniowała projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz osób uprawnionych do ich wykonywania.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem 10 grudnia 2023 r. Do tego dnia zostały utrzymane bowiem przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie wprowadza nowych rozwiązań w stosunku do obecnie obowiązujących, które miałyby wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.