

Warszawa dnia 18.08.2011 r.

## Opinia

w sprawie możliwości przekazywania zleceń na badania diagnostyczne laboratoriom zagranicznym.

Art. 133 ustawy z dnia 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych /tj. Dz. U nr 164 z 2008 r. poz. 1027/ wskazuje, że świadczenie zdrowotne może być zlecone podwykonawcy nie określając wyraźnie, kto może tym podwykonawcą zostać.

Ograniczenie dla podmiotów leczniczych w zleceniu świadczeń innym jednostkom i osobom stanowi natomiast art. 26 ust. 1-4 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej /Dz. U. nr 112, poz. 654/, który określa iż świadczenie może być zlecone w trybie postępowania konkursowego podwykonawcy będącym podmiotem leczniczym lub osobą fizyczną wykonującą zawód medyczny /zgodnie z art. 26 ust. 2 powyższej ustawy/. Zadania Prezesa NFZ lub Dyrektora Oddziału NFZ w sprawach postępowania konkursowego przejmuje kierownik podmiotu leczniczego. Ustawa nie wprowadza zasad wyboru świadczeniodawcy bez przeprowadzenia konkursu.

Zaznaczyć należy, że zlecenie przez podwykonawcę, który wygrał konkurs na świadczenia zdrowotne dla szpitala - swoich zadań osobom trzecim, które nie były wymienione w umowie z Oddziałem NFZ jest według art. 27 ust 6 ustawy o działalności leczniczej niedopuszczalne chyba, że wyraźnie w umowie z podwykonawcą szpital wskazał w jakich przypadkach i jakie badania będą przez podwykonawcę przekazywane osobom /jednostkom/ trzecim. O takim zapisie musi wiedzieć Oddział NFZ, który zawarł ze szpitalem kontrakt i którego Dyrektor wyraził zgodę na takie zlecenie świadczenia przez podwykonawcę osobom trzecim.

Do zawierania umów transgranicznych mają też zastosowanie przepisy Decyzji 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23.10.2007r ustanawiające II wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008-2013 DZ. U. L 301/20/11/207.

Program zachęca do ustanawiania systemu wspólnotowych LABORATORIÓW REFERENCYJNYCH gwarantujących wysoka jakość współpracy między laboratoriami.

Istotnym dla zawierania umów o świadczenie zdrowotne przez osoby /jednostki/ trzecie na rzecz podwykonawcy kontraktu z NFZ jest bardzo szczegółowe ustalenie warunków takiej umowy. Przede wszystkim w umowie musi się znaleźć potwierdzenie posiadania referencji według prawa unijnego, wskazanie kwalifikacji personelu odpowiadających wymogom prawa polskiego dla diagnostów laboratoryjnych, ustalenia dotyczące autoryzacji wyników badań, zasady przewozu materiału biologicznego do badań przez granicę Polski zgodnie z wymogami dotyczącymi materiału zakaźnego, ubezpieczenia materiału na czas przewozu do miejsca badania, ochrony danych osobowych pacjenta, którego materiał został przewieziony za granicę oraz zasady powiadamiania europejskiego centrum do spraw zapobiegania i kontroli chorób /art. 25 ustawy o zapobieganiu chorobom zakaźnym/. W dokumencie wyników badań przeznaczonych dla lekarza prowadzącego oraz dla pacjenta musi być zaznaczone w jakim laboratorium zagranicznym badanie było wykonane i kto je wykonał oraz podpis osoby odpowiedzialnej w zagranicznym laboratorium za autoryzację wyniku. Diagnosta zatrudniony w laboratorium podwykonawcy, które zleciło świadczenie zdrowotne laboratorium zagranicznemu nie może autoryzować wyniku badania jednostki zagranicznej. Przed wysłaniem materiału biologicznego do badania za granicę pacjent musi być poinformowany, że badanie będzie wykonane w obcym laboratorium i powinien wyrazić zgodę na taką formę wykonywania czynności co wynika z art. 9 ust. 2 i 3 w związku z art. 11 ustawy z dnia 6.11.2008r o prawach pacjenta.../Dz. U. nr 52 z 2009r poz. 417/.

Reasumując – o zamiarze przekazywania materiału biologicznego pacjenta do badań do zagranicznych laboratoriów musi być powiadomiony Dyrektor Oddziału NFZ i w kontrakcie zawartym między Oddziałem NFZ, a szpitalem wygrywającym kontrakt na świadczenia musi być zaznaczone, że podwykonawca szpitala będzie mógł przekazywać niektóre czynności diagnostyczne obcym laboratoriom za granicę. Zamiar przekazywania takich badań do obcych laboratoriów powinien być ujawniony w ofercie konkursowej aby komisja mogła prawidłowo ocenić warunki i kwalifikacje oferenta. Przekazywanie badań do laboratoriów obcych już po zawarciu kontraktu między szpitalem i NFZ i wskazaniem kto jest podwykonawcą bez ujawnienia takich praktyk podwykonawcy w kontrakcie i w umowie między szpitalem a podwykonawcą jest naruszeniem art. 149 ustawy o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych.

Praktyka przekazywania materiału do badań poza granice Polski bez poinformowania pacjenta i uzyskania jego zgody jak również przewóz materiału traktowanego jako zakaźny bez stosownych zabezpieczeń wynikających z ustawy z dnia 05.12.2008 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych /Dz. U. nr 234 poz. 1570/ grozi w tym ostatnim przypadku według art. 49 tej ustawy odpowiedzialnością karną.

Radca Prawny  
Grażyna Filipowska - Kejna  
Nr rej. WAR 1376