



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

STANOWISKO KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Z DNIA 28 PAŹDZIERNIKA 2020 R.

W SPRAWIE SAMODZIELNEGO POBIERANIA PRZEZ PACJENTÓW WYMAZÓW Z GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH DO BADAŃ W CELU WYKRYCIA INFЕКCJI WIRUSEM SARS-COV-2

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stanowczo sprzeciwia się oferowaniu przez niektóre laboratoria i firmy medyczne usługi samopobierania przez pacjentów wymazów z dróg oddechowych do badań wykrywających obecność wirusa SARS-CoV-2.

Takie działania powodują, że nie są przestrzegane zasady wynikające z rozporządzenia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Przy samodzielnym pobraniu materiału przez pacjenta nie jest spełniony wymóg jednoznacznej identyfikacji pacjenta (odpowiednio punkt 2.4 podpunkt 7) lit. b) załącznika nr 1 oraz punkt 2.5 podpunkt 2) załącznika nr 2). W konsekwencji powyższego uchybienia przepisom może dochodzić do błędów w przypisaniu wyniku badania do konkretnej osoby, co nie tylko skutkować może niezgodnościami w dokumentacji medycznej ale utrudniać zapobieganie i zwalczanie zakażeń (kierować dochodzenia epidemiczne w stosunku do niewłaściwych osób i powodować brak takich dochodzeń w stosunku do osób faktycznie zakażonych).

Niezależnie od powyższego, samodzielne pobieranie materiału do badań (w tym wypadku wymazu z górnych dróg oddechowych), narusza postanowienia art. 6b ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, która przyjmuje zasadę zamkniętego katalogu osób uprawnionych do pobierania materiału do badań laboratoryjnych. Ani przywołany przepis, ani wydane na podstawie art. 6b ust. 2 rozporządzenie Ministra Zdrowia, nie przewidują samodzielnego pobierania sobie przez pacjenta materiału do badań laboratoryjnych.



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Wymogi dotyczące osób uprawnionych do pobierania materiału do badań winny być szczególnie ściśle przestrzegane w odniesieniu do badania służącego wykrywaniu obecności wirusa, w związku z występowaniem którego ogłoszony został stan epidemii. Uzyskiwanie wyników fałszywie ujemnych (w przypadku nieprawidłowego pobrania, które jest wysoce prawdopodobne przy pobraniu samodzielnym przez osobę niedysponującą odpowiednimi kwalifikacjami) może sprzyjać rozprzestrzenianiu się zakażenia. Nie ulega zatem wątpliwości, iż naruszenie przepisów nie ma charakteru błahego czy nieistotnego i jest szkodliwe społecznie, gdyż może się przyczyniać do utrudnienia zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń, (zwłaszcza poprzez generowanie wyników fałszywie ujemnych oraz poprzez brak weryfikacji danych osobowych osoby badanej, istotnych dla działań organów inspekcji sanitarnej w razie uzyskania wyniku pozytywnego). Tego typu praktyki stwarzają zagrożenie dla bezpieczeństwa narodowego, sprzyjając pogarszaniu się sytuacji epidemiologicznej.

Sekretarz KRDL

Dorota Krawiecka

Prezes KRDL

Alina Niewiadomska