

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

z dnia .....

**zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych  
laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych**

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 849 oraz z 2020 r. poz. 567 i 1493) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 i 2065 oraz z 2020 r. poz. 464) po § 1a dodaje się § 1b w brzmieniu:

„§ 1b. 1. W standardach jakości określonych w załącznikach 1, 2 i 4-6 do rozporządzenia w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii dopuszcza się zdalną autoryzację wyniku badań wykonanych metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

2. Z zastrzeżeniem § 26 ust. 13-18 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2051), warunkiem dopuszczalności zdalnej autoryzacji jest obecność w laboratorium co najmniej jednego diagnosty laboratoryjnego, który nadzoruje proces analityczny.

3. Zdalnej autoryzacji wyniku badania dokonuje się przy pomocy kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego w rozumieniu art. 3 pkt 14a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, 568, 695 i 1517), podpisu osobistego w rozumieniu w art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2020 r. poz. 332, 695, 875 i 1517), albo potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.”.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

§ 2. Przepis § 1b rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, traci moc po upływie czterech miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 i 2065 oraz z 2020 r. poz. 464), które stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849, z późn. zm.).

W okresie od dnia 20 marca 2020 r. do odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej ogłoszono stan epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. W związku z działaniami podejmowanymi w celu zapobiegania lub ograniczania szerzenia się i zwalczania COVID-19, w tym maksymalnemu zwiększaniu wydajności systemu opieki zdrowotnej - przyspieszenie pracy laboratoriów, proponuje się zmiany do przedmiotowego rozporządzenia polegające na stosowaniu zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych przez osobę do tego upoważnioną tj.:

1) diagnostę laboratoryjnego lub

2) lekarza, o którym mowa w art. 6 pkt 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej,

– poza laboratorium, w którym fizycznie wykonywane jest badanie, metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych pod warunkiem obecności w laboratorium co najmniej jednego diagnosty laboratoryjnego celem nadzorowania poprawności samego procesu analitycznego, dokonywania autoryzacji badań, a w sytuacji dużej liczby wykonywanych testów stanowi punkt konsultacyjny dla diagnostów wykonujących zdalną autoryzację poza laboratorium, w którym fizycznie zostało wykonane badanie.

W tych okolicznościach, zdalna autoryzacja badań dla wielu pracowni szpitalnych jest jedynym sposobem na zapewnienie właściwego standardu wykonywanych badań dla pacjentów wymagających niezwłocznie podjęcia działań diagnostycznych i leczniczych. W obecnej sytuacji epidemiologicznej zdalna autoryzacja w wielu przypadkach skróci czas uzyskania wyników badań oraz czas oczekiwania na podjęcie działań przez personel medyczny. Zastosowanie zdalnej autoryzacji wyników badań należy zatem rozpatrywać w kategoriach usprawnienia systemu opieki zdrowotnej i zapewnieniu jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w tym badań laboratoryjnych, w kontekście wyjątkowych okoliczności i

działań mających na celu zapobieganie, przeciwdziałanie i zwalczania COVID-19. Wprowadzana zmiana wychodzi naprzeciw potrzebom usprawnienia procesu diagnostyki i leczenia w zaistniałych okolicznościach i ma charakter wyjątkowy.

Projektowane rozwiązanie zostało w prowadzone pierwszy raz na okres trzech miesięcy rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 464), jednakże z uwagi na zwiększającą się liczbę zakażeń w celu zwiększenia wydajności i przyspieszenia pracy laboratoriów (możliwość wykonania większej liczby testów w określonym czasie) uwzględniając aktualny stan epidemii (bardzo wysoka dobowa liczba zakażeń z tendencją wzrostową) ponownie podjęto decyzję o uproszczeniu i przyspieszeniu procesu autoryzacji badań laboratoryjnych. Proponowane rozwiązanie będzie obowiązywało przez 4 miesiące od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia w celu zapewnienia jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań laboratoryjnych, w związku z potrzebą zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania COVID-19.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Taka okoliczność zachodzi w przypadku niniejszego aktu prawnego więc rozporządzenie ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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 rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie 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, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.