

Warszawa, 11 października 2017 roku

OPINIA PRAWNA

w przedmiocie uprawnień diagnostów laboratoryjnych do autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego w zakresie czynności złuszczeniowej cytomorfologii medycznej

Zgodnie z dyspozycją art. 6 ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. 2016, poz. 2245) osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium jest diagnosta laboratoryjny oraz osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza oraz wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej uzyskane w ramach specjalizacji, o której mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.) lub posiadająca umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny, o których mowa w art. 17 ust. 1 tej ustawy.

Podkreślić należy, iż przepis art. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej zawiera zamknięty katalog czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej. W art. 2 pkt 4 wskazano, iż do czynności diagnostycznych zalicza się także wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań. Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej nie zawiera postanowień określających, które z czynności diagnostyki i pod jakimi warunkami diagności mogą wykonywać. Brak ograniczenia ustawowego w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej skutkuje uznaniem, iż diagnosty laboratoryjni są uprawnieni do wykonywania wszystkich czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Wskazać należy, iż a podstawie art. 17 ust 4 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej Minister Zdrowia wydał rozporządzenie określające standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (rozporządzenie z dnia 23 marca 2006 roku, tj. Dz. U. z 2016r., poz. 1665). W załączniku nr 5 do ww. rozporządzenia określono standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności złuszczeniowej cytomorfologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań.

Wskazać należy, iż zgodnie z pkt 8.2 Załącznika nr 5 Formularz sprawozdania z badania cytologicznego zawiera m. in. w pkt 11) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej nie zawiera jakichkolwiek ograniczeń w zakresie uprawnień diagnostów laboratoryjnych (zależnych od posiadanej specjalizacji) do dokonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, polegającej na autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego. W tym stanie rzeczy należy uznać, iż diagnosta laboratoryjny jest uprawniony do dokonania autoryzacji wyników z zakresu cytomorfologii medycznej, zarówno ujemnych, jak i dodatnich.

Wskazać należy, iż Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w załączniku nr 13 „Wykaz szczegółowych kryteriów wyboru ofert wraz z wyznaczającymi je warunkami oraz przypisaną im wartością w rodzaju programy zdrowotne w tabeli 1 w kategorii „personel” nie zawiera wyłączenia możliwości prowadzenia badań cytologicznych i autoryzacji wyniku badania cytologicznego przez diagnostę laboratoryjnego w przypadku nieposiadania przez diagnostę laboratoryjnego specjalizacji z zakresu cytomorfologii medycznej. Podkreślić należy, iż fakt wykonywania takich czynności przez diagnostę z określoną specjalizacją wpływa na liczbę punktów jaką może uzyskać podmiot leczniczy przy ocenie oferty.

Reasumując, należy wskazać, iż w świetle obowiązujących przepisów diagnosta laboratoryjny jest uprawniony do autoryzowania każdego wyniku badania laboratoryjnego w zakresie czynności złączeniowej cytomorfologii medycznej.

Wojciech Powroźnik

adwokat