

Warszawa dnia 19.04.2012 r.

Opinia

w sprawie podpisu na wynikach sporządzonych w formie elektronicznej.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 r. w sprawie standardów jakości w laboratoriach diagnostycznych.../Dz. U. nr 61, poz. 435/ w Załączniku nr 1 w pkt. 8 dot. przedstawiania i wydawania wyników z badań laboratoryjnych określa jakie dane muszą się znajdować w formularzu dot. wyników.

Zgodnie z pkt.8.2(12) Załącznika na wyniku musi być zamieszczony podpis i pieczęć osoby upoważnionej do autoryzacji również gdy wyniki mają być wydane w formie elektronicznej.

Natomiast rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej /Dz. U. nr 252, poz. 1697/ w § 10 ust 1 pkt a-d i w ust.2 wskazuje jakie dane muszą być zawarte w wyniku badań oraz, że w przypadku dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej muszą w niej być zawarte dane wskazane w ust.1 pkt 3 lit a-d oraz może być zawarty podpis elektroniczny.

Obie regulacje wskazują jakie dane muszą bezwzględnie być zawarte w formularzu wyników badań z tym, że rozporządzenie w sprawie standardów wymaga aby niezależnie od podpisu elektronicznego /jeżeli w takiej formie jest prowadzona dokumentacja/ była na wyniku wskazana pieczęć osoby autoryzującej natomiast rozporządzenie w sprawie dokumentacji nie wskazuje na konieczność stosowania pieczęci – wystarczy podpis elektroniczny.

Z uwagi jednak na to, że rozporządzenie w sprawie standardów jest aktem szczegółowym mającym zastosowanie do laboratoriów diagnostycznych i ma rangę wyższą niż przepisy ogólne rozporządzenia dot. dokumentacji medycznej, zgodnie z pkt 8.2(12) rozporządzenia w sprawie standardów wynik wydany w formie elektronicznej powinien zawierać podpis elektroniczny i pieczęć osoby autoryzującej badanie.

Radca Prawny
Grażyna Filipowska - Kejna
Nr rej. WAR 1376