



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

OPINIA PRAWNA w przedmiocie dopuszczalności zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych

Przedmiot opinii:

W dniu 12 lipca 2024 r. zlecono opiniującemu przedstawienie opinii prawnej udzielającej informacji na temat dopuszczalności zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych jako czynności medycyny laboratoryjnej wykonywanej przez diagnostę laboratoryjnego.

Opiniujący zostali poproszeni o udzielenie informacji w kontekście reklamy prezentowanej przez jedną z firm zajmujących się dostarczaniem kompleksowych rozwiązań IT dla laboratoriów diagnostycznych.

Niniejsza opinia dotyczy trzech kwestii:

1. stanowi analizę przepisów prawa powszechnie obowiązującego w kontekście formy autoryzowania wyników badań laboratoryjnych przez diagnostę laboratoryjnego;
2. odnosi się do dopuszczalności oferowania usług zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych;
3. opisuje konsekwencje prawne oferowania usług j.w. dla podmiotu oferującego i ew. korzystania z tych usług dla diagnosty laboratoryjnego.

Podstawy prawne opinii:

Akty prawne:

1. ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U z 2022 r., poz. 2280).
2. ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2022 r., poz. 2162) – akt nieobowiązujący;
3. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U z 2006 r., nr. 61, poz. 435) – akt nieobowiązujący;
4. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów

diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2020 r., poz. 464) – akt nieobowiązujący.

Materiały:

Przy sporządzaniu niniejszej analizy opiniujący zapoznali się z:

1. Opinią prawną w sprawie autoryzacji wyników badań laboratoryjnych z dnia 15 kwietnia 2016 r. sporządzoną przez adw. Wojciecha Powroźnika;
2. Ekspertyzą w przedmiocie (nie)dopuszczalności wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w świetle aktualnej wiedzy medycznej i zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego z dnia 16 czerwca 2020 r.;
3. Opinią prawną z dnia 18 marca 2020 r. w przedmiocie dopuszczalności zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych sporządzoną przez adw. Macieja Niezabitowskiego;
4. Opinią Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 10 listopada 2020 r. do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w przedmiocie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych;
5. Pismem Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 9 lipca 2020 r. do Prezesa Rady Ministrów Mateusza Morawieckiego w sprawie zdalnej autoryzacji wyników badań;
6. Pismem Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 9 lipca 2020 r. do Ministra Zdrowia Łukasza Szumowskiego w sprawie zdalnej autoryzacji wyników badań;
7. Oświadczeniem Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 18 marca 2020 r. w zw. z wprowadzeniem tzw. zdalnej autoryzacji na czas 3 miesięcy;
8. Informacją Ministerstwa Zdrowia z dnia 8 lipca 2020 r. w przedmiocie zorganizowanego webinarium pt. „Rola systemów informatycznych w medycynie laboratoryjnej w erze COVID”.
9. artykułami prasowymi.

Stan faktyczny:

Opiniujący dokonali analizy oferty prezentowanej przez Spółkę Marcel Spółka Akcyjna. Z informacji widniejących na stronie internetowej Spółki (<https://marcel.pl>) wynika, że Spółka oferuje m.in. system informatyczny pod nazwą: LIS Analityka Centrum, który jest opisywany jako „najbardziej zaawansowany i najczęściej wybierany system dla laboratoriów analitycznych w Polsce”. Prezentowane przez Spółkę oprogramowanie „oferuje szerokie możliwości rejestracji zleceń, zarówno automatycznie poprzez integrację zgodną ze standardem HL7, jak i ręcznie, co zapewnia elastyczność dostosowaną do potrzeb każdego laboratorium. Ponadto umożliwia on skuteczne zarządzanie błędami preanalizy, pozwalając użytkownikowi na określenie rodzaju błędu, jego priorytetu, sposobu rozwiązania oraz na dokładny opis problemu

i jego przebiegu. System zapewnia również bezpieczne oznaczanie materiału diagnostycznego za pomocą kodów kreskowych, co znacząco podnosi dokładność i efektywność pracy w laboratoriach.”

Spółka oferuje również usługę dodatkową pod nazwą: „Moduł Centralnej Zdalnej Autoryzacji dla Diagnostów (CZAD)”, który – zgodnie z informacją widniejącą na stronie internetowej Spółki, umożliwia jednolity dostęp do różnych systemów dziedzinowych z jednego miejsca, co usprawnia proces autoryzacji wyników badań. Dzięki CZAD diagnostycy laboratoryjni nie muszą wielokrotnie logować się do różnych systemów, co zwiększa ich efektywność i komfort pracy” Dodatkowo Spółka wskazuje, że aplikacja prezentuje dane dotyczące ilości pracy koniecznej do wykonania w poszczególnych laboratoriach, które obejmują m.in ilość badań i zleceń oczekujących na zatwierdzenie oraz na podpisanie, z podziałem na rutynowe oraz CITO. Dostęp do tych danych pozwala diagnostom efektywniej planować pracę i priorytetyzować zadania, a także alarmować konkretne laboratorium o potrzebie autoryzacji wyników.

Z przeanalizowanych informacji widniejących w ofercie w.w. Spółki nie wynika wprost, czy oferuje ona możliwość dokonywania zdalnej autoryzacji wyników badań. Na podstronie internetowej: <https://marcel.pl/centralna-zdalna-autoryzacja-dla-diagnostow/> widnieje informacja, że oferowana przez Spółkę aplikacja ma „usprawniać pracę laboratoriów poprzez **zautomatyzowanie procesu autoryzacji wyników badań**”. Z dokonanych przez opiniujących analiz nie wynika, czy „zautomatyzowany proces autoryzacji wyników badań” ma odbywać się w danym laboratorium, czy funkcjonalność tej aplikacji umożliwia również dokonywanie procesu autoryzacji wyników badań zdalnie – spoza laboratorium, na odległość. Stąd, w ocenie opiniujących, konieczne jest rozpytanie podmiotu oferującego w.w. usługi co do ich charakteru, formy, funkcjonalności, zgodności z przepisami prawa.

Analiza prawna:

Zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej czynności medycyny laboratoryjnej obejmują: 1) badania laboratoryjne materiału biologicznego, w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne; 2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej; 3) **wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych.**

Zgodnie z art. 4 pkt 1, art. 6 ust. 1 w zw. z art. 2 pkt. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej diagnosta laboratoryjny jest podmiotem uprawnionym do dokonywania w.w. czynności **w laboratorium** (czyli medycznym laboratorium diagnostycznym, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w powołanym wyżej art. 3 ustawy, które jest: a) zakładem leczniczym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2023 r., poz. 991 i 1675) albo jednostką lub komórką organizacyjną tego zakładu lub b) zespołem składników majątkowych, za pomocą którego diagnosta laboratoryjny wykonuje indywidualną praktykę

diagnosty laboratoryjnego albo grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych, lub c) jednostką organizacyjną uczelni albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym).

Z powyższego wynika, że jedną z kompetencji diagnosty laboratoryjnego jest laboratoryjna interpretacja i autoryzacja wyniku badania laboratoryjnego, czyli sprawozdania z wykonanego badania laboratoryjnego przedstawionego w formie liczbowej lub opisowej wraz z zakresem biologicznych wartości referencyjnych i laboratoryjną interpretacją wyniku badania laboratoryjnego, zautoryzowanego przez osobę uprawnioną, zawierającego dane identyfikujące pacjenta, materiał biologiczny, laboratorium oraz osobę wykonującą i autoryzującą badanie (art. 2 pkt 8 ustawy o medycynie laboratoryjnej).

Ustawodawca w Rozdziale II ustawy pt. Zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej co najmniej dwukrotnie wskazał (w art. 4 *in principio* i art. 6 ust. 1 ustawy), że czynności te muszą być wykonywane przez diagnostę **w laboratorium**.

Ustawa o medycynie laboratoryjnej posługuje się pojęciem autoryzacji wyniku badania, ale nie definiuje go (art. 3 pkt. 3 i art. 7 ust. 2 ustawy). Ani słownik pojęć użytych w ustawie (art. 2) ani poszczególne przepisy ustawy nie kreują definicji tego pojęcia. Należy zatem dokonać jego wykładni i próby wypracowania objaśnienia użytego (używanego) określenia.

Definicji autoryzacji nie znała również poprzednio obowiązująca ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2022 r., poz. 2162). Objasnienia tego pojęcia nie zawierało również obowiązujące do dnia 09 grudnia 2023 r. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U z 2006 r., nr. 61, poz. 435), choć, w treści tego rozporządzenia wskazano, że formularz wyników badania laboratoryjnego zawiera m.in.: dane laboratorium wykonującego badanie, laboratoryjną interpretację wyników, **dane osoby autoryzującej badanie oraz podpis i odcisk pieczęci osoby autoryzującej wynik badania**, z wyłączeniem wydawania w postaci elektronicznej (wynik badania laboratoryjnego mógł być przekazany w formie elektronicznej).

Obecne przepisy ustawy o medycynie laboratoryjnej, która uchyliła w.w. rozporządzenie z dnia 26 marca 2006 r. (na mocy art. 164 ust. 1 ustawy) nie zawierają definicji autoryzacji i nie odsyłają do żadnego rozporządzenia w tym zakresie.

Autoryzacja wyniku badania laboratoryjnego stanowi **potwierdzenie** (skwitowanie), że określony wynik uzyskany został po właściwie przeprowadzanej ocenie jakości i wartości diagnostycznej badania, zgodnie z przepisami prawa i procedurami obowiązującymi w danej jednostce organizacyjnej. Autoryzacja może mieć różną formę. Jeżeli chcielibyśmy analizować opisywaną instytucję w kontekście wartości dowodowej wyniku badania laboratoryjnego (co w ocenie opiniujących jest konieczne), to powinna ona mieć co najmniej formę pisemną. Tak też stanowiło nieobowiązujące już rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, w którym

w Załączniku nr 1 i nr 2 w pkt. 8.4., 8.5., 8.6 wskazywano, że wynik badania laboratoryjnego zawierał podpis i odcisk pieczęci osoby autoryzującej wynik badania, z wyłączeniem wydawania w postaci elektronicznej. Formularz wyników badania laboratoryjnego wypełniano w sposób czytelny. Z powyższego wynika, że autoryzacja mogła następować w dwóch formach: w formie pisemnej, poprzez złożenie podpisu i odcisku pieczęci lub w formie elektronicznej.

Skoro autoryzacja ma potwierdzać jakość i wartość badania, czyli jest weryfikacją procesu czynności diagnostycznych, to w ocenie opiniujących nie można jej sprowadzać do czysto formalnego, technicznego, rytualnego wręcz złożenia podpisu na wyniku badania lub czynności przekazania wyników badań w formie elektronicznej.

Po pierwsze, skoro przepisy ustawy o medycynie laboratoryjnej nie definiują pojęcia autoryzacji, ale stanowią, że czynności diagnostów, do których na mocy przepisu art. 3 pkt 3 ustawy zalicza się również autoryzowanie wyników badań laboratoryjnych muszą być wykonywane w laboratorium, to opiniujący stawiają kategoryczną tezę, że niezależnie do formy autoryzacji, musi się ona odbywać w laboratorium, w którym czynności medycyny laboratoryjnej są wykonywane. Ten przepis niweluje (wyłącza) możliwości dokonywania w.w. czynności poza laboratorium.

Ustawa o medycynie laboratoryjnej wskazuje zatem podmiot wykonujący czynności medycyny laboratoryjnej, przedmiot tej działalności oraz miejsce jej wykonywania. Przepisy ustawowe przesądzają niejako obowiązek przebywania autoryzującego wynik badania w miejscu wykonywania tego badania.¹

Po drugie, skoro autoryzacja wiąże się z weryfikacją procesu uzyskiwania wyniku badania laboratoryjnego (jest to proces wieloetapowy o charakterze przed laboratoryjnym – polegającym na kwalifikacji i przygotowaniu materiału do badania i laboratoryjnym – polegającym na wykonaniu badania jego walidacji i interpretacji), to jej nieodzownym elementem jest bezpośredni wgląd w działania podejmowane w ramach tego procesu przez diagnostę laboratoryjnego. O wieloetapowości tych czynności świadczy nieobowiązujące już rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, które w przywołanym już Załączniku nr 1 i nr 2 określało standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania wskazując, że na proces ten składa się: zlecenie badania laboratoryjnego; pobieranie materiału do badań laboratoryjnych; transport materiału do badań laboratoryjnych; przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych; przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych, realizacja określonych metod badawczych; kontrola jakości wyników badań laboratoryjnych i wreszcie przedstawianie i wydawanie wyników badań laboratoryjnych.

Diagnosta dokonując autoryzacji nie może zatem sprowadzać jej tylko do potwierdzenia, że badanie zostało wykonane. Autoryzacja jest skwitowaniem **całego**

¹ Por. M. Kowalska, K. Bobiński, G. Helak, A. Czerw, *Odpowiedzialność karna i cywilna autoryzującego wynik badania laboratoryjnego*, *Diagnostyka laboratoryjna*, 2016, 52(4), s. 278;

procesu, potwierdzeniem jego prawidłowości, wiarygodności i dokonaniem interpretacji. Aby mogła być wykonana musi dojść do analizy przebiegu postępowania badawczego i jego konfrontacji ze znajomością całości procesu diagnostycznego.

Rozwój procesów informatycznych, digitalizacja, rozwój sztucznej inteligencji powodują, że pojawiają się oferty firm, jak ta opisana powyżej, które prezentują możliwości dokonywania w.w autoryzacji w formie zdalnej.

Prawo nie przewiduje (podobnie jak w przypadku samej autoryzacji) definicji autoryzacji zdalnej. Można – posiłkowo – posłużyć się definicją, która została wprowadzona do nieobowiązującego już rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2020 r., poz. 464). Zgodnie z § 1 tego rozporządzenia „w standardach jakości określonych w załącznikach nr 1, 2 i 4–6 do rozporządzenia dopuszczano się zdalną autoryzację wyniku badań wykonanych metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych. Osoba dokonująca zdalnej autoryzacji wyniku badania stosowała kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany 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), podpis osobisty w rozumieniu w art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2020 r. poz. 332) albo sposób potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.”.

Autoryzacja zdalna odbywała się za pomocą systemów teleinformatycznych bez konieczności fizycznej obecności osoby uprawnionej do autoryzacji w miejscu wykonywania badania. Taki zdalny proces mógł się odbywać w każdym miejscu – np. nawet za granicą.

Z powyższego wynika, że w przypadku autoryzacji zdalnej, która umożliwia taką formę potwierdzenia przebiegu procesu diagnostycznego, mieliśmy do czynienia z zawężającą definicją samej autoryzacji, gdyż stanowiła ona wówczas (mogła stanowić gdy faktycznie odbywała się w formie zdalnej) jedynie techniczne, formalne potwierdzenie wykonania badania, a nie potwierdzenie wszystkich innych elementów, które na autoryzację się składają, tj. prawidłowości, wiarygodności, rzetelności, bezbłędności procesu wykonania badania.

Pojawia się zatem kluczowe dla niniejszej opinii pytanie, czy taka autoryzacja - w świetle obowiązujących obecnie przepisów - jest w ogóle dopuszczalna?

Zgodnie z art. 22 ustawy o medycynie laboratoryjnej diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z wykorzystaniem wskazań aktualnej wiedzy medycznej. W ocenie opiniujących w.w. przepis ustawy determinuje kierunek wykładni innych uregulowań odnoszących się do warunków wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. Jak wskazano powyżej, ustawa o medycynie laboratoryjnej wprost nie wskazuje formy dokonywania czynności autoryzacji. Wskazuje jedynie na konieczność jej wykonania. Można by zatem uznać,

że skoro przepis nie zabrania dokonywania zdalnej autoryzacji (milczy wszak o formie), to czynność taka mogłaby być dopuszczalna.

Należy jednak, przy interpretacji pominięcia legislacyjnego w zakresie definicji autoryzacji, jak również pominięcia wykonawczego w zakresie braku rozwiązań prawnych co do aktualnych standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, dokonać wykładni funkcjonalnej, celowościowej i systemowej. Pomocny w tym jest przywołany powyżej przepis art. 22 ustawy. Diagnosta musi dokonywać czynności z należytą starannością. Ta staranność, która może być wszak miernikiem przy ustalaniu np. winy w postaci niedbalstwa, determinuje konieczność wykonania czynności, o których mowa w ustawie, w prawidłowy sposób. I co prawda ustawa (ani akt wykonawczy) nie definiuje tych prawideł, to wskazać należy, że zarówno zasady wykonywania zawodu, zasady deontologiczne i aktualne wskazania wiedzy diagnosty, praktyka i przyjęte zasady, pozwalają ustalić, że autoryzacja powinna odbywać się fizycznie w laboratorium po uprzedniej „naocznej” weryfikacji przebiegu procesu.

Ze zdalną autoryzacją może się zatem wiązać nadużycie, polegające na możliwości zatwierdzenia wyników badań przez jedną osobę wyników badań uzyskiwanych w kilku laboratoriach o różnej lokalizacji. Powyższe zupełnie nie odzwierciedla ustawowej staranności koniecznej przy wykonywaniu badania. Taka autoryzacja jest zatem atrapą, fikcją, wypaczeniem procedury autoryzacji. Skoro autoryzacja jest potwierdzeniem prawidłowości każdego etapu badania, zarówno w jego fazie przed laboratoryjnej, laboratoryjnej i po laboratoryjnej, to potwierdzenie to nie może odbywać się na odległość, z pominięciem czynności wglądu w te procesy, weryfikacji prawidłowości procedur, wnioskowania diagnostycznego, bezpośredniej obserwacji. Powyższe wymaga obecności diagnosty w laboratorium. Taka zdalna autoryzacja, poza laboratorium jest po pierwsze niezgodna z przepisami ustawy, a po drugie stanowi fikcję autoryzacji, gdyż stanowi poświadczenie przebiegu wieloetapowego procesu, w którym dana osoba w istocie nie brała udziału. W ocenie opiniujących takie skwitowanie (autoryzacja) mogłoby stanowić poświadczenie nieprawdy.

Raz jeszcze wskazać należy, że proces diagnostyczny, który powinien być nadzorowany przez diagnostę to czynności w fazie przed analitycznej, na które składają się m.in.: prawidłowe pobranie materiału, transport, ocena przydatności materiału do analizy, przygotowanie materiału do analizy, przygotowanie analizatora, i odczynników do pracy, ciągły nadzór nad jakością wykonywanych analiz, interweniowanie w sytuacjach, gdy pojawiają się nieprawidłowości lub dochodzi do awarii analizatora, wykonywane działania wewnątrzlaboratoryjnych i zewnątrzlaboratoryjnych, powtórzenie badania w przypadku nieprawidłowości, ew. bieżąca konsultacja z lekarzem prowadzącym w celu potwierdzenia wyniku znacznie odbiegającego od wartości prawidłowych, przeprowadzenie badań potwierdzających lub dodatkowych, co wymaga wdrażania i zrealizowania dodatkowych procedur (np. manualnych).²

² Por. Ekspertyza w przedmiocie (nie)dopuszczalności wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w świetle aktualnej wiedzy medycznej i zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, s. 7;

W okresie pandemii Covid-19 do polskiego porządku prawnego zostało wprowadzone rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniające rozprządanie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Przepisy tego aktu wykonawczego wprowadziły wprost możliwość czasowej zdalnej autoryzacji. Z powyższego wynika, że skoro w 2020 r. wprowadzono rozwiązanie prawne na mocy którego czasowo (na 3 miesiące) dopuszczono procedurę autoryzacji zdalnej, to ta forma potwierdzania wyników badań była ekstraordynaryjnym odstępstwem od generalnej, tradycyjnej, ustawowej formuły autoryzacji pisemnej, dokonywanej w laboratorium.

Z analiz wykonanych w ramach Forum Medycyny Laboratoryjnej Pracodawców Medycyny Prywatnej wynika, że laboratoria korzystające w tamtym czasie ze zdalnej autoryzacji nie zanotowały wyższego odsetka incydentów ani zwiększonej liczby reklamacji w stosunków do laboratoriów funkcjonujących w sposób tradycyjny. Zdalna autoryzacja nie spowodowała zagrożenia dla poprawności wyników badań ani nie doprowadziła do utraty pracy przez diagnostów. Automatyzacja i wymuszona przez nią standaryzacja procesu autoryzacji badań (przygotowana i wprowadzona pod pilnym nadzorem kierownika laboratorium) pozwalała na zwiększenie jakości badań laboratoryjnych poprzez umożliwienie autoryzacji każdego wyniku badania przez uprawnionego i odpowiednio kompetentnego do oceny danego badania diagnostę. Usystematyzowanie procesu autoryzacji pozwalało – zdaniem w.w. podmiotu - na obiektywną ocenę kryteriów i jakości procesu, zmniejszając tym samym ryzyko błędu. Podnoszono również, że stosowanie zdalnej autoryzacji może wręcz przyczyniać się do zmniejszania liczby niezasadnie autoryzowanych lub odrzucanych wyników. Żaden bowiem diagnosta nie posiada wiedzy i doświadczenia w zakresie każdego rodzaju badania. Jeżeli zatem ma do czynienia z badaniem, które autoryzuje rzadko, to ryzyko popełnienia przez niego błędu jest znacznie wyższe niż gdy odda zadanie zautoryzowania takiego wyniku innemu diagnostcie, który z tego rodzaju badaniami spotykał się znacznie częściej.³

O ile uznać powyższe analizy za prawdziwe, choć nie zostały poparte żadnymi badaniami statystycznymi, to należy poczynić zasadnicze zastrzeżenie, że oparte one zostały na założeniu, że autoryzacja jest jedynie koniecznym potwierdzeniem wyników badań laboratoryjnych. Wnioski powyższe są wyprowadzane w oderwaniu do w.w. wieloetapowego procesu diagnostycznego. Sprowadzenie autoryzacji do takiego technicznego skwitowania legitymizuje - wbrew wskazaniom wiedzy, doświadczenia zawodowego, praktyki, przyjętych procedur – że jest to czynność li potwierdzająca wykonanie badania i jego wyniki z pominięciem analizy, weryfikacji przebiegu postępowania diagnostycznego na poszczególnych etapach począwszy od przyjęcia materiału biologicznego poprzez kolejne etapy obejmujące działania, czynności, techniki badawcze aż do uzyskania wyniku w postaci określonej wartości. Diagnosta laboratoryjny dokonując takiej zdalnej autoryzacji nie mógłby kwitować prawidłowości procesu diagnostycznego, gdyż wówczas narażałby się na ewentualną odpowiedzialność związaną poświadczeniem nieprawdy. Innymi słowy taka autoryzacja stanowiłaby poświadczenie stanu, który nie mógł być znany danemu

³ <https://medycynaprywatna.pl/zdalna-autoryzacja-wynikow-badan-powinna-pozostac-na-stale/>, dostęp dnia 15 lipca 2024 r.

diagnoście laboratoryjnemu, przekazującemu informacje pacjentowi i/lub lekarzowi o wiarygodności i prawidłowości wyniku badania.

W związku z powyższym, w ocenie opiniujących, w obecnym stanie prawnym i w związku z wypracowaną do tej pory definicją autoryzacji, jej formuła zdana jest niedopuszczalna.

Wprowadzenie autoryzacji zdalnej wymagałoby w pierwszej kolejności wypracowania na poziomie ustawy definicji samej autoryzacji, uznania, że sprowadza się ona do prostego poświadczenia wyników badań, że diagnosta wykonujący takiej autoryzacji nie może ponosić ew. odpowiedzialności za prawidłowość procesu, za potwierdzenie, że badania były prowadzone zgodnie z wiedzą, zasadami i procedurami. Jeżeli z kolei zdalna autoryzacja miałaby potwierdzać powyższe, to regulacji ustawowej wymagało ustalanie w jaki sposób zdalnie sprawdzić, czy też skontrolować cały proces przed analityczny, analityczny i po analityczny. W ocenie opiniujących w obecnym stanie prawnym jest to nie możliwe. Wymagałoby to stworzenia procedur, szczegółowego opisu czym jest autoryzacja i za jakie elementy procesu diagnostycznego dokonuje się potwierdzenia, w tym za jakie elementy diagnosta ponosi ew. odpowiedzialność.

W przeciwnym wypadku, opiniujący dostrzegają poważne ryzyko, w tym ryzyko odpowiedzialności karnej (za naruszenie praw pacjenta, za popełnienie błędu, za przestępstwa przeciwko zdrowiu i życiu), cywilnej (za szkody majątkowe wyrządzone podczas wykonywania obowiązków zawodowych, poprzez niezachowanie należytej staranności) i dyscyplinarnej diagnosty laboratoryjnego za działania niegodne z zasadami wykonywania zawodu – art. 22 ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Odnosząc się na koniec do przedstawianej oferty Spółki Marcel Spółka Akcyjna, to w pierwszej kolejności należy dokonać ustaleń, co do prezentowanej aplikacji i jej funkcjonalności. W ocenie opiniujących oferowanie produktu lub usługi, które mogą być niezgodne z przepisami, może skutkować koniecznością podjęcia przez samorząd zawodowy diagnostów – w myśl art. 76 pkt. 2, 3 i 4 ustawy o medycynie laboratoryjnej, określonych działań przed Inspekcją Handlową, która jest wyspecjalizowanym organem kontroli służącym ochronie interesów i praw konsumentów oraz interesów gospodarczych państwa w zakresie usług i obowiązków przedsiębiorców, która w zakresie merytorycznym nadzorowana jest przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów i wojewodów.

Wnioski:

1. Autoryzacja wyników badań laboratoryjnych jako jedna z czynności medycyny laboratoryjnej nie stanowi li tylko technicznej i formalnej czynności sprowadzającej się do potwierdzenia wykonania badań. Autoryzacja jest skwitowaniem prawidłowości całego przebiegu czynności diagnostyki laboratoryjnej.
2. Autoryzacja stanowi potwierdzenie przebiegu wykonania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

3. Czynności medycyny laboratoryjnej, do których zalicza się autoryzację wyników badań, muszą odbywać się w laboratorium.
4. Przepisy ustawowe przesądzają niejako obowiązek przebywania autoryzującego wynik badania w miejscu wykonywania tego badania.
5. Niezależnie do formy autoryzacji, musi się ona odbywać w laboratorium, w którym czynności medycyny laboratoryjnej są wykonywane.
6. Czynność autoryzacji nie może odbywać się poza laboratorium w formie na odległość.
7. Skoro w okresie pandemii Covid-19 dopuszczono wyjątkowo na 3 miesiące możliwość dokonywania autoryzacji zdalnej, to może ona się odbywać tylko w formie tradycyjnej, tj. w laboratorium w formie pisemnej.

Niniejsza opinia jest wyrazem analiz prawnych dokonanych przez opiniujących.

Warszawa, dnia 15 lipca 2024 r.

Opinię sporządzili:

adwokat Mariusz Godlewski

adwokat dr Katarzyna Gajowniczek - Pruszyńska