



Warszawa, 24 kwietnia 2023 r.

Opinia prawna
w przedmiocie wyrażania przez pacjenta zgody
na czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej

I. Przedmiot opinii

Opinia sporządzana jest na wniosek Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: KRDL), w związku z pismem skierowanym do Prezes KRDL przez Dyrektora Przychodni Specjalistycznej w Olsztynie wnoszącego o przedstawienie sposobu prawidłowego postępowania w zakresie dotyczącym uzyskiwania zgody pacjenta „na badania diagnostyczne”. W piśmie wskazano zmianę w konstrukcji prawnej dotyczącej uzyskiwania zgody pacjenta pomiędzy przepisami ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, a przepisami obowiązującej wcześniej ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. Zmiany stanu prawnego, w ocenie Autora pisma, prowadzą do wątpliwości co do sposobu postępowania, który będzie zgodny z obowiązującymi przepisami. W piśmie wskazano na kwestie dotyczące zakresu świadczeń objętych koniecznością uzyskania zgody pacjenta, trybu uzyskiwania tej zgody w przypadku udzielania przez diagnostę laboratoryjnego świadczeń na zlecenie lekarza oraz formy udzielania zgody.

II. Uwarunkowania prawne

Analizę prawną przeprowadzono uwzględniając, w szczególności:

- ustawę z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280),
- ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2162),
- ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, ze zm.) – dalej: ustawa o prawach pacjenta.



III. Analiza stanu prawnego

Ustawa o medycynie laboratoryjnej w art. 23 w ust. 1 wskazuje, że diagnosta laboratoryjny może wykonywać czynności medycyny laboratoryjnej po uzyskaniu zgody na ich wykonanie na zasadach określonych w ustawie o prawach pacjenta. Poza zakresem rozważań pozostawiono w niniejszej opinii treść art. 23 ust. 2 i 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej określające przesłanki oraz tryb stosowania wyjątku polegającego na wykonaniu czynności medycyny laboratoryjnej bez zgody pacjenta.

Treść art. 23 ust. 1 odnosi się do diagnosty laboratoryjnego wykonującego czynności medycyny laboratoryjnej. Zakres czynności medycyny laboratoryjnej definiuje art. 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej, zgodnie z tym przepisem czynności te 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.

Z mocy ustawy tylko te czynności są więc objęte wymogiem uzyskiwania zgody pacjenta na ich wykonanie. Ustawodawca literalnie nie objął tym wymogiem innych czynności wchodzących w zakres wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego niebędących jednak czynnościami z zakresu medycyny laboratoryjnej – czyli w szczególności pobierania od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych (art. 6 ust. 2 pkt 2 ustawy o medycynie laboratoryjnej). Wobec brzmienia przepisu ustawy stwierdzić należy, że wykonanie czynności pobrania od pacjenta materiału biologicznego do badań samo w sobie nie stanowi czynności, na którą pacjent musi wyrazić zgodę. Skoro jednak przeprowadzenie badania laboratoryjnego materiału biologicznego, czyli wykonanie czynności medycyny laboratoryjnej objętej wymogiem uzyskania zgody pacjenta, jest możliwe po pobraniu materiału, który ma być poddany badaniu, to w praktyce zgoda pacjenta na przeprowadzenia badania jest ściśle związana z pośrednim wyrażeniem zgody na pobranie materiału do tych badań. Kwestia ta



wiąże się z uzyskaniem przez pacjenta niezbędnych informacji przed wyrażeniem przez niego zgody na badanie, co zostanie wyjaśnione poniżej.

Obowiązująca do 9 grudnia 2022 r. ustawa o diagnostyce laboratoryjnej także przewidywała wymóg wyrażenia przez pacjenta zgody na zabiegi i czynności diagnostyki laboratoryjnej. Jednocześnie, na co zwrócono uwagę w piśmie skierowanym do Prezes KRDL, w art. 25 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej ujęty był wyjątek, zgodnie z którym uzyskiwanie przez diagnostę laboratoryjnego zgody pacjenta nie było wymagane w przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego zabiegów i czynności diagnostyki laboratoryjnej przeprowadzanych na zlecenie lekarskie. Analogicznego przepisu nie ujęto w ustawie o medycynie laboratoryjnej. Co więcej, brzmienie art. 23 ust. 1 tej ustawy wskazuje, że diagnosta laboratoryjny może wykonać czynności medycyny laboratoryjnej **po uzyskaniu** zgody pacjenta na ich wykonanie. Także ten fragment przepisu podkreśla, że diagnosta laboratoryjny ma **uzyskać** zgodę pacjenta. W każdym przypadku więc, kiedy udzielenie świadczenia z zakresu medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego związane jest z bezpośrednim kontaktem z pacjentem, diagnosta powinien uzyskać zgodę pacjenta na to świadczenie. Ustawa nie reguluje wprost kwestii uzyskiwania zgody pacjenta w przypadku, kiedy diagnosta laboratoryjny wykonuje czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej bez uprzedniego bezpośredniego kontaktu z pacjentem. Należy przyjąć, że w takiej sytuacji zgodę pacjenta powinien uzyskać lekarz kierujący pacjentem na określone badanie. W sytuacji, w której diagnosta laboratoryjny nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem, oczekiwanie uzyskiwania przez diagnostę laboratoryjnego zgody od pacjenta byłoby nielogiczne i w praktyce bardzo utrudnione albo wręcz niemożliwe do realizacji. Wykładania prawa nie może być prowadzone *ad absurdum*, czyli nie może prowadzić do wniosków, których realizacja byłaby skrajnie nielogiczna. W każdym jednak przypadku, w którym diagnosta laboratoryjny ma bezpośredni kontakt z pacjentem, wykonanie przez diagnostę laboratoryjnego czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej powinno być poprzedzone uzyskaniem zgody pacjenta.

Rozwiązanie to koresponduje z przepisami ustawy o prawach pacjenta. Ustawa ta w art. 9 w ust. 2 formułuje prawo pacjenta do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny



przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, **w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami.** W zakresie świadczeń medycyny laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego będzie to odpowiednio oznaczało prawo pacjenta do uzyskania od diagnosty laboratoryjnego informacji w szczególności o metodach diagnostycznych oraz dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania. Prawo pacjenta do uzyskania niezbędnych informacji jest ściśle związane, a wręcz stanowi warunek realizacji prawa pacjenta do wyrażenia zgody na wykonanie określonego świadczenia. Od diagnosty laboratoryjnego pacjent otrzymać więc powinien informacje o stosowanej metodzie diagnostycznej i jej możliwych następstwach. Jeżeli elementem wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego czynności jest pobranie od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych, to tym samym pacjent jest też informowany o konieczności pobrania takiego materiału.

Tryb wyrażania przez pacjenta zgody określony jest przepisami ustawy o prawach pacjenta. Szczegółowe omówienie zasad określonych przepisami tej ustawy nie jest przedmiotem opinii, więc przytoczyć należy jedynie najważniejsze elementy tej ustawy. Zgodnie z art. 17 ust. 1 tej ustawy, pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych. W szczególności sposób określone są zasady wyrażania zgody przez małoletniego, osobę ubezwłasnowolnioną albo pacjenta niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody. Pacjent ma także prawo wyrażenia sprzeciwu wobec wykonania świadczenia zdrowotnego. Zgoda oraz sprzeciw mogą być wyrażone **ustnie albo przez takie zachowanie się pacjenta, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się czynnościom** proponowanym przez osobę wykonującą zawód medyczny albo brak takiej woli. W przypadku czynności wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego, który przed wykonaniem czynności ma bezpośredni kontakt z pacjentem, zgoda pacjenta może być wyrażona w obydwu dopuszczonych formach – ustnie oraz przez zachowanie się pacjenta. Ustawa o prawach pacjenta zastrzega natomiast formę



pisemną na wyrażenie przez pacjenta zgody na zastosowania metody diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko dla pacjenta.

IV. Wnioski

1. Zasadą jest uzyskiwanie zgody pacjenta na wykonanie czynności medycyny laboratoryjnej.
2. W każdym przypadku, w którym jest to możliwe, dzięki bezpośredniemu kontaktowi diagnosty laboratoryjnego z pacjentem, diagnosta laboratoryjny powinien uzyskać zgodę pacjenta na wykonanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej.
3. Jeżeli uzyskanie zgody pacjenta nie jest możliwe ze względu na organizację procesu wykonywania czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej (diagnosta laboratoryjny wykonujący świadczenie nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem), obowiązek uzyskania zgody pacjenta spoczywa na osobie, która uzgadnia z pacjentem proces diagnostyczny lub proces leczenia (w większości przypadków na lekarzu).
4. Zgoda wyrażana jest przez pacjenta w trybie określonym w przepisach ustawy o prawach pacjenta. Wystarczająca jest zgoda ustna oraz zgoda wyrażona poprzez zachowanie pacjenta w sposób niebudzący wątpliwości co do woli poddania się czynności (formy te nie dotyczą zgody na czynności stwarzające podwyższone ryzyko dla pacjenta).
5. Wyrażenie przez pacjenta zgody na świadczenie jest ściśle związane z prawem pacjenta do uzyskania informacji o świadczeniach zdrowotnych, informacja ta co do zasady udzielana jest przez osobę, która tych świadczeń będzie udzielać.
6. Ustawa nie nakłada na diagnostów laboratoryjnych obowiązku uzyskiwania zgody pacjenta na pobranie materiału biologicznego do badań. Jeżeli jednak diagnosta laboratoryjny udziela pacjentowi informacji o metodzie diagnostycznej, z którą związane jest pobranie materiału biologicznego do badań, to udzielana informacja powinna obejmować także dane dotyczące konieczności pobrania materiału do badań.

Sporządził:

dr Maciej Berek
radca prawny
WA-4775