

OPINIA PRAWNA
W SPRAWIE AUTORYZACJI WYNIKÓW BADAŃ
LABORATORYJNYCH

Zgodnie z art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o diagnostyce laboratoryjnej (tj.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 ze zm.) (dalej: Ustawa) czynności diagnostyki laboratoryjnej obejmują wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku tychże badań. Podkreślić należy, iż czynność autoryzacji ma kluczowe znaczenie w toku procesu przeprowadzania badań diagnostycznych, bowiem dokonując autoryzacji diagnosta laboratoryjny przyjmuje odpowiedzialność za przebieg tego procesu oraz w istocie wynik badania laboratoryjnego, a czynność ta stanowi dopełnienie dotychczasowych czynności. Nadmienić należy, iż ze względu na wagę, czynności diagnostyki laboratoryjnej mogą być przeprowadzane wyłącznie w laboratorium, o czym przesądza treść art. 16 ust 1 Ustawy, zgodnie z którym *Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 2, w laboratorium.*

Zestawienie przywołanych powyżej przepisów w sposób jednoznaczny określa, iż czynność autoryzacji wyniku badania może zostać przeprowadzona wyłącznie w laboratorium.

Obserwowana jest tendencja wykonywania czynności autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego „na odległość”, tzn. przez osobę która nie była obecna w laboratorium, w którym były przeprowadzane badania laboratoryjne. Tendencja ta, pozostająca w sprzeczności z przywołanymi powyżej przepisami, niesie ze sobą niebezpieczeństwo tak dla pacjentów, jak i dla diagnostów laboratoryjnych. Wskazać należy, iż diagnosta laboratoryjny autoryzując wynik badania przyjmuje na siebie odpowiedzialność za jego prawidłowe przeprowadzenie, przestrzeganie przez osoby wykonujące badanie zasad sztuki medycznej oraz standardów jakości określonych przez przepisy wykonawcze do Ustawy.

W przypadku dokonywania autoryzacji wyniku badania „na odległość” diagnosta laboratoryjny nie ma możliwości weryfikacji ww. czynników, a jego rola ogranicza się *de facto* do przybicia pieczęci na przesłanym wyniku. Powyższe przyczynia się zatem do

stworzenia iluzji merytorycznego nadzoru i weryfikacji należytego wykonywania czynności diagnostycznych. Nadmienić należy, iż czynność autoryzacji wyniku laboratoryjnego może być wykonywana przez osobę inną niż diagnosta laboratoryjny, wskazaną w przepisach Ustawy, przy czym w takim przypadku wykonywanie czynności przez taką osobę musi odbywać się pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego, z wyłączeniem gdy czynności wykonuje lekarz, o którym mowa w art. 6 pkt. 2 Ustawy.

Nie sposób uznać, aby sprawowanie nadzoru, który ze swej istoty polega na kontroli oraz możliwości wpływania (władczego oddziaływania) na czynności podejmowane przez osobę nadzorowaną będzie możliwe w przypadku przebywania diagnosty laboratoryjnego poza laboratorium, w którym przeprowadzane są czynności autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego. W takim przypadku nadzór sprawowany przez diagnostę laboratoryjnego miałby jedynie charakter formalny, nie zaś merytoryczny.

Mając na względzie powyższe uwagi wskazać należy, iż powierzenie wykonywania czynności diagnostycznych osobom funkcjonującym w odmiennych strukturach organizacyjnych, skutkuje wprowadzeniem swoistej fikcji w zakresie funkcjonalnej i merytorycznej ciągłości procesu diagnostycznego. Czynności diagnostyczne, stanowiące jeden z początkowych etapów udzielania świadczeń zdrowotnych mają decydujące znaczenie przy określaniu dalszych działań przedsięwziętych w toku leczenia. Dokonywanie zdalnej autoryzacji oznaczałoby wykonywanie tej czynności bez znajomości kontekstu sytuacyjnego potrzebnego przy każdorazowej ocenie merytorycznej przypadku medycznego.

W uzupełnieniu powyższych uwag należy wskazać, iż przebieg procesu leczenia oraz zakres i rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych powinien być dyktowany dobrem pacjenta. Zgodnie z dyspozycją art. 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj.: Dz. U. z 2016 r., poz. 186) pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należyłą starannością przed podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym. Dopuszczenie do weryfikacji merytorycznej trafności czynności diagnostycznych bez faktycznej obecności diagnosty laboratoryjnego w laboratorium pozostaje – w obecnym stanie prawnym – w sprzeczności obowiązującymi przepisami prawa, a nadto może naruszać prawa

pacjenta, w szczególności wskazany powyżej art. 8 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Przedstawione wyżej stanowisko pozostaje w zgodzie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia - Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia wyrażonym w piśmie z dnia 22 listopada 2012 roku, nr. MZ-OGZ-079-30204-1/DM/12. W przywołanym piśmie wskazano, iż *„Osoba dokonująca autoryzacji wyników badań ma obowiązek sprawdzić czy badanie zostało przeprowadzone zgodnie z procedurą stosowaną w laboratorium i zgodnie ze sztuką medyczną w tym zakresie. Natomiast, jeżeli osoba uprawniona do autoryzacji wyników badań nie jest obecna w laboratorium i nie ma bezpośredniego wglądu w postępowanie technika analityki medycznej celem weryfikacji zgodności badania z procedurą obowiązującą w laboratorium – to nie może dokonać autoryzacji”*. Powyższe stanowisko zostało podtrzymane przez Departament Nauki i Szkolnictwa Wyższego Ministerstwa Zdrowia w piśmie z dnia 12 lutego 2015 roku, nr. MZ-NS- ZM-078-5/JŚ/14(1). Zgodnie z wyrażonym stanowiskiem obowiązujące *„przepisy prawne jednoznacznie wskazują na obowiązek przebywania diagnosty laboratoryjnego autoryzującego wynik badania, w miejscu wykonania tego badania”*.