

OPINIA PRAWNA

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

1. Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest określenie zakresu dopuszczalności wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w postaci autoryzacji wyników badań laboratoryjnych przez diagnostów laboratoryjnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności tzw. „zdalnej autoryzacji”, w świetle aktualnie obowiązujących norm prawnych.

2. Podstawy prawne

Czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego regulowane są przepisami zawartymi w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. *o diagnostyce laboratoryjnej* (Dz. U. z 2019 r. poz. 849) dalej: „u.d.l.” oraz przepisami wykonawczymi wydanymi przez Ministra Zdrowia do przedmiotowej ustawy w tym m. in . rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych*.

W dniu 17 marca 2020 r. Minister Zdrowia zarządził zmianę treści ww. rozporządzenia poprzez dodanie § 1a w następującym brzmieniu:

§ 1a. 1. W standardach jakości określonych w załącznikach nr 1, 2 i 4–6 do rozporządzenia **dopuszcza się zdalną autoryzację wyniku badań wykonanych metodą automatyczną**, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

2. Osoba dokonująca zdalnej autoryzacji wyniku badania stosuje 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.”.

Rozporządzenie weszło w życie z dniem 18 marca 2020 r. Cytowany powyżej przepis traci moc po upływie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia

3. Stan prawny

Zgodnie z art. 2 pkt 4 u.d.l. autoryzacja wyniku badania stanowi czynność diagnostyki laboratoryjnej. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej, w tym autoryzacji wyniku badania, wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym (art. 16 ust. 1 u.d.l.) podmiotu leczniczego działającego na mocy przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o *działalności leczniczej* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492) lub laboratorium działającego, jako jednostka organizacyjna zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, instytutu badawczego albo uczelni medycznej. Zamknięty katalog osób uprawnionych do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej zawiera art. 6 pkt. 1 u.d.l., są to m. in. diagnosty laboratoryjni. Każdy diagnosta laboratoryjny zobowiązany jest do przestrzegania zasad etyki zawodowej oraz przepisów dotyczących wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej (art. 56 ust.1 u.d.l.).

Przepisy rangi ustawowej nie zawierają definicji tzw. zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych. Przyjmuje się, iż zdalna autoryzacja polega na autoryzowaniu wyników badań za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, bez fizycznej obecności osoby uprawnionej do jej wykonania w miejscu wykonywania badań. Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej nie zawiera jakichkolwiek standardów i norm w tym zakresie. W przeciwieństwie do lekarzy i pielęgniarek, diagnosty laboratoryjni nie są uprawnieni do wykonywania zawodu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

Lekarzom delegację ustawową w tym zakresie daje art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730, 1590, z 2020 r. poz. 278) z kolei pielęgniarkom art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. Dz. U. z 2019 r. poz. 576, 577, 1490, 1590). Nie ma analogicznych przepisów w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej uprawniających diagnostów laboratoryjnych do wykonywania zawodu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

4. Wnioski

Aktualnie obowiązujące przepisy prawa rangi ustawowej dopuszczają, autoryzowanie wyniku badania laboratoryjnego wyłącznie przez diagnostę laboratoryjnego, który znajduje się fizycznie w medycznym laboratorium diagnostycznym, działającym na mocy przepisów ustawy o działalności leczniczej. Brak jest w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej norm prawnych uprawniających diagnostę laboratoryjnego do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w tym zdalnej autoryzacji, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności poza laboratorium. Nie jest więc dopuszczalne prawnie, wykonywanie zdalnej autoryzacji tj. na odległość przez osobę uprawnioną znajdującą się poza laboratorium. W przypadku sprzeczności norm ustawowych z aktami niższego rzędu tj. rozporządzeniami, należy zawsze stosować przepisy rangi ustawowej.

Autoryzację wyniku badania, jako czynności diagnostyki laboratoryjnej, mogą wykonywać wyłącznie osoby wymienione w katalogu zawartym w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej. Autoryzacja musi być wykonywana w taki sposób, aby nie było wątpliwości, co do tożsamości osoby uprawnionej. Żadna osoba, która nie została literalnie wymieniona w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej, nie jest uprawniona do autoryzacji wyników badań.

Zdalne autoryzowanie wyników badań tj. na odległość może naruszać przepisy regulujące zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, bowiem ustawa o diagnostyce laboratoryjnej nie zawiera przepisów uprawniających do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Takie uprawnienia do wykonywania zawodu zgodnie z przepisami ustawowymi posiadają np. lekarze i pielęgniarki.

W związku z powyższym, każdy diagnosta laboratoryjny ma prawo do odmowy wykonania czynności diagnostyki laboratoryjnej polegającej na zdalnej autoryzacji wyników badań (autoryzacji na odległość) tj. za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, jako czynności mogącej naruszać zasady wykonywania zawodu wynikające z ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

dr n. praw. Maciej Niezabitowski

Adwokat

Koordinator Zespołu Prawnego

Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych