



**PREZES  
KRAJOWEJ RADY  
DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH**

l.dz. 1277/11/20/

Warszawa, dnia 10 listopada 2020 roku

Pan

Waldemar Kraska

Sekretarz Stanu

w Ministerstwie Zdrowia

dot. DLZR.412.1.2020.DM

**OPINIA**

**do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 10 listopada 2020 r. dopuszczającego zdalną autoryzację wyników badań laboratoryjnych wykonanych metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych**

Opinia Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych została sporządzona na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 849 oraz z 2020 r. poz. 567 i 1493 ze zm.).

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podtrzymuje swoje wcześniejsze negatywne stanowiska wobec propozycji wprowadzenia normy dopuszczającej zdalne autoryzowanie wyników badań laboratoryjnych z uwagi na fakt, że ww. rozwiązanie prowadzi do naruszania zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz będzie skutkować zagrożeniem bezpieczeństwa pacjentów poprzez wydawanie niewiarygodnych wyników badań pacjentów.

**Uzasadnienie**

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wyraża negatywne stanowisko wobec propozycji wprowadzenia normy dopuszczającej zdalne autoryzowanie wyników badań laboratoryjnych



## PREZES KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

zapropozowane przez Ministra Zdrowia w projekcie przesłanym do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w dniu 10 listopada 2020 r.

Zgodnie z założeniami projektodawcy, rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 10 listopada 2020 r. przewiduje dopuszczenie zdalnej autoryzacji wyników badań wykonanych metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych pod warunkiem obecności w laboratorium, co najmniej jednego diagnosty laboratoryjnego, który nadzoruje proces analityczny.

Z uzasadnienia przedstawionego przez Ministra Zdrowia wynika, że przesłankami przemawiającymi za wprowadzeniem zdalnej autoryzacji są:

1. Maksymalne zwiększanie wydajności systemu opieki zdrowotnej - przyspieszenie pracy laboratoriów;
2. Skrócenie czasu uzyskania wyników badań oraz czas oczekiwania na podjęcie działań przez personel medyczny;
3. Usprawnienie systemu opieki zdrowotnej i zapewnienie jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w tym badań laboratoryjnych, w kontekście wyjątkowych okoliczności i działań mających na celu zapobieganie, przeciwdziałanie i zwalczanie COVID - 19;
4. Możliwość wykonania większej liczby testów w określonym czasie ze względu na bardzo wysoką dobową liczbę zakażeń z tendencją wzrostową.

W zamierzeniu Ministra Zdrowia diagnosty laboratoryjni będą wykonywać autoryzację wyników badań poza laboratorium, w którym fizycznie wykonywane jest badanie, metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych pod warunkiem obecności w laboratorium co najmniej jednego diagnosty laboratoryjnego, celem nadzorowania poprawności samego procesu analitycznego, dokonywania autoryzacji badań, a w sytuacji dużej liczby wykonywanych testów ma stanowić punkt konsultacyjny dla diagnostów wykonujących zdalną autoryzację poza laboratorium, w którym fizycznie zostało wykonane badanie.



## PREZES KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

W opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych proponowane rozwiązanie nie zwiększy wydajności pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych i nie skróci czasu uzyskiwania wyników badań laboratoryjnych, ponieważ to nie autoryzacja jest problemem, tylko czas, jaki trzeba przeznaczyć na wykonanie badania. Bezpośredni wpływ na szybkość wydawania wyników, mają wykorzystywane w laboratorium metody badawcze, oraz bieżący dostęp do sprzętu i odczynników. Dotychczas do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych nie docierały żadne sygnały z laboratoriów w sprawie zbyt dużej liczby wykonywanych badań, powodujących problemy w ich bieżącej autoryzacji przez diagnostę laboratoryjnego w miejscu ich wykonania. Badania nie czekały na autoryzację. Obecnie opóźnienia w wydawaniu wyników są powodowane m. in. nadmiarem czynności administracyjnych związanych z raportowaniem i sprawozdawczością. Czynności te nie mają jednak żadnego związku z autoryzacją i wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Propozycja wprowadzenia do rozporządzenia Ministra Zdrowia przepisów zakładających „obligatoryjną obecność przynajmniej jednego diagnosty laboratoryjnego” w laboratorium jest rozwiązaniem kuriozalnym, bowiem może prowadzić do sytuacji w której laboratorium wykonujące np. 1000 badań na dobę będzie zgodnie z prawem nadzorowane tylko przez jednego diagnostę laboratoryjnego. Zupełnie niezrozumiałe jest też założenie, że diagnosta laboratoryjny, który będzie fizycznie obecny w laboratorium, oprócz pracy bieżącej, będzie miał obowiązek pełnienia funkcji konsultanta dla osoby zdalnie autoryzującej badania, ponieważ w tym czasie sam może autoryzować te wyniki. Zasadniczo proponowanie takiego rozwiązania świadczy o nieznajomości realiów pracy w medycznych laboratoriach diagnostycznych, a wprowadzenie takiego rozwiązania będzie skutkowało znaczącym obniżeniem standardów pracy laboratoriów i podważało ich wiarygodność.

Minister Zdrowia proponując zdalną autoryzację wyników badań świadomie naraża diagnostów laboratoryjnych na konsekwencje prawne związane z wykonywaniem tej czynności, która jest nielegalna w świetle ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.



## PREZES KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

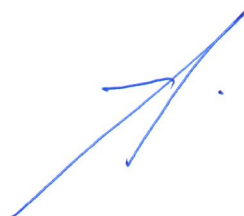
Wprowadzenie przepisu wykonawczego nie może stać w sprzeczności z normami wyższego rzędu tj. rangi ustawowej (ustawy o diagnostyce laboratoryjnej) i wykraczać poza delegację ustawową. A takie właśnie rozwiązanie proponuje Minister Zdrowia. Z normy ustawowej bezsprzecznie wynika, że wszelkie czynności diagnostyki laboratoryjnej muszą być wykonywane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym, a taką czynnością jest autoryzowanie wyników badań. Dopuszczenie do możliwości zdalnego autoryzowania wyników badań przez diagnostów laboratoryjnych przebywających w domu np. na kwarantannie, będzie naruszeniem zasad wykonywania zawodu i w konsekwencji może skutkować niezasadnym poniesieniem odpowiedzialności prawnej przez członków naszego samorządu.

Mając powyższe na względzie wnosimy o całkowite zaprzestanie prowadzenia prac nad możliwością wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań.

W przypadku wprowadzenia takiej normy, jako samorząd zawodowy, mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych będzie rekomendować wykonywanie autoryzacji wyłącznie osobiście w medycznym laboratorium diagnostycznym w oparciu o przepisy wyższego rzędu (rangi ustawowej).

W załączeniu:

1. Opinie prawne (adw W. Powroźnik, adw M. Niezabitowski)
2. Ekspertyza w przedmiocie (nie)dopuszczalności wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w świetle aktualnej wiedzy medycznej i zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.
3. Stanowisko z dnia 19.10.2020 roku

  
Alina Niewiadomska  
Prezes Krajowej Rady  
Diagnostów Laboratoryjnych