

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 17 marca 2020 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych
laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych**

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 849) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 i 2065) po § 1 dodaje się § 1a w brzmieniu:

„§ 1a. 1. W standardach jakości określonych w załącznikach 1, 2 i 4-6 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 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.”.

§ 2. Przepis § 1a rozporządzenia zmienianego w § 1, traci moc po upływie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1923, z późn. zm.), które stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 849).

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła w dniu 11 marca 2020 r. stan pandemii dla zakażenia SARS-CoV-2. W związku z działaniami podejmowanymi w celu zapobiegania lub ograniczania szerzenia się i zwalczania COVID-19, w tym maksymalnemu zwiększaniu wydajności systemu opieki zdrowotnej, proponuje się zmiany do przedmiotowego rozporządzenia polegające na stosowaniu zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych przez osobę do tego upoważnioną tj.:

- 1) diagnostę laboratoryjnego lub
 - 2) lekarza, o którym mowa w art. 6 pkt 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej,
- poza laboratorium, w którym fizycznie wykonywane jest badanie.

W tych okolicznościach, zdalna autoryzacja badań dla wielu pracowni szpitalnych jest jedynym sposobem na zapewnienie właściwego standardu wykonywanych badań dla pacjentów wymagających niezwłocznie podjęcia działań diagnostycznych i leczniczych. W obecnej sytuacji epidemiologicznej zdalna autoryzacja w wielu przypadkach skróci czas uzyskania wyników badań oraz czas oczekiwania na podjęcie działań przez personel medyczny. Zastosowanie zdalnej autoryzacji wyników badań należy zatem rozpatrywać w kategoriach usprawnienia systemu opieki zdrowotnej i zapewnieniu jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w tym badań laboratoryjnych, w kontekście wyjątkowych okoliczności i działań mających na celu zapobieganie, przeciwdziałanie i zwalczania COVID-19. Wprowadzana zmiana wychodzi naprzeciw potrzebom usprawnienia procesu diagnostyki i leczenia w zaistniałych okolicznościach i ma charakter wyjątkowy.

Proponowane rozwiązanie będzie obowiązywało przez 3 miesiące od daty jego wejścia w życie w celu zapewnienia jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w tym badań laboratoryjnych, w związku z potrzebą zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania COVID-19. Czasowe ograniczenie wprowadzenia tego rozwiązania wynika m.in. z faktu braku

możliwości jego konsultacji społecznych w okresie stwarzającym możliwość wypowiedzenia się wszystkim zainteresowanym stronom.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym.

Przedłożony projekt przewiduje, iż rozporządzenie ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.