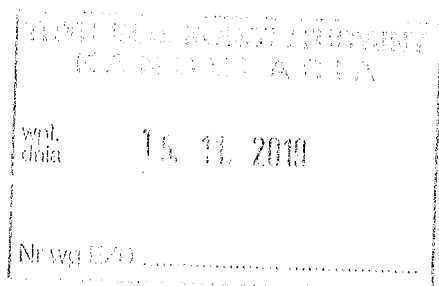




Minister Zdrowia

Warszawa, 14 LIS. 2019

PRWL.025.4.2019.TK



Trybunał Konstytucyjny
Al. J.Ch. Szucha 12A,
00-918 Warszawa

Wnioskodawca:

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych
reprezentowana przez adwokata
dr Martę Derlatkę
adres do doręczeń:
Kancelaria Adwokacka
Adwokat dr Marta Derlatka
ul. Łowicka 23 lok. 210, 02-502 Warszawa

Uczestnicy postępowania:

Minister Zdrowia

sygn. akt U 4/19

STANOWISKO MINISTRA ZDROWIA

w sprawie wniosku Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych z 16 kwietnia 2018 r. o zbadania przez Trybunał Konstytucyjny zgodności z Konstytucją RP, ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej i ustawą z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne

W związku z wnioskiem Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych z 16 kwietnia 2018 r. o zbadanie przez Trybunał Konstytucyjny zgodności § 26 ust. 13-18 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. poz. 2051, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzenie o leczeniu krwią”, z:

- 1) art. 16 ust. 1 w związku z art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o diagnostyce laboratoryjnej”,
- 2) art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222), zwanej dalej „ustawą o publicznej służbie krwi”, w związku z art. 92 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. poz. 483, z późn. zm.), zwanej dalej „Konstytucją RP”,
- 3) art. 42 ust. 1 zdanie pierwsze w związku z art. 2 Konstytucji RP,
- 4) art. 68 ust. 1 w związku z art. 2 Konstytucji RP

- wnoszę o stwierdzenie przez Trybunał Konstytucyjny, że przepisy § 26 ust. 13-18 rozporządzenia o leczeniu krwią są zgodne z ww. przepisami ustawy o diagnostyce laboratoryjnej i ustawy o publicznej służbie krwi oraz wskazanymi we wniosku wzorcami konstytucyjnymi.

UZASADNIENIE

Złożony przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, zwaną dalej „KIDL”, wniosek o zbadanie przez Trybunał Konstytucyjny zgodności § 26 ust. 13-18 rozporządzenia o leczeniu krwią z ustawą o diagnostyce laboratoryjnej i ustawą o publicznej służbie krwi oraz z Konstytucją RP, zwany dalej „wnioskiem”, w ocenie Ministra Zdrowia nie zasługuje na uwzględnienie i jest bezzasadny. Przywołane przepisy rozporządzenia o leczeniu krwią odnoszące się do zdalnej autoryzacji wyników badań w badaniach immunoematologicznych – w opinii Ministra Zdrowia – są zgodne zarówno z ustawą zasadniczą, jak również z obowiązującymi ustawami, tj. ustawą o diagnostyce laboratoryjnej i ustawą o publicznej służbie krwi.

Odnosząc się do poszczególnych zarzutów wniosku, Minister Zdrowia przedstawia następujące stanowisko:

- 1. Zarzut niezgodności § 26 ust. 13-18 rozporządzenia o leczeniu krwią z art. 16 ust. 1 w związku z art. 2 pkt 4 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej**

Na wstępie pragnę zaznaczyć, że KIDL w wniosku nie wykazała, że przywołane przepisy rozporządzenia o leczeniu krwią umożliwiają dokonywanie (wyłącznie lub alternatywnie) autoryzacji wyniku badania (jako jednej z czynności diagnostyki laboratoryjnej) poza laboratorium, tj. zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego lub jednostce organizacyjnej, o której mowa w art. 17 ust. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Wobec tego nie zachodzi niezgodność przepisów rozporządzenia o leczeniu krwią z ustawą o diagnostyce laboratoryjnej, o której to mowa w tym wniosku. Przepisy rozporządzenia o leczeniu krwią dotyczące zdalnej autoryzacji wyników badań nie naruszają przepisów ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, gdyż autoryzacja ta jest wykonywana w laboratorium.

Rozporządzenie o leczeniu krwią w § 26 ust. 14-18 dokładnie wskazuje warunki i wymagania, w jakich dokonanie autoryzacji wyniku badania, czyli działania, które mieści się w czynnościach określonych w art. 2 pkt 4 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Działanie to jest możliwe po spełnieniu następujących warunków:

1. Zdalnej autoryzacji może dokonać osoba, o której mowa w § 26 ust. 11 rozporządzenia o leczeniu krwią, jeżeli jest zatrudniona lub wykonuje swoje zadania na innej podstawie niż stosunek pracy w pracowni, w której autoryzuje wyniki.
2. Osoba, o której mowa w § 26 ust. 11 rozporządzenia o leczeniu krwią, może dokonywać zdalnej autoryzacji dla maksymalnie dwóch pracowni immunologii transfuzjologicznej znajdujących się na obszarze działania właściwego centrum, które wydało pozytywną opinię, o której mowa w § 26 ust. 18 pkt 6 rozporządzenia o leczeniu krwią, dopuszczającą zdalną autoryzację.
3. Wyniki badań wydawane z pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego albo innego podmiotu wykonującego badania w zakresie immunologii transfuzjologicznej mogą być autoryzowane przez osoby, o których mowa w § 26 ust. 11 rozporządzenia o leczeniu krwią, zatrudnione lub wykonujące swoje zadania na innej podstawie niż stosunek pracy w pracowni właściwego centrum.
4. Zdalna autoryzacja wyników badań jest dopuszczalna wyłącznie w pozaregulaminowych godzinach pracy, w tym w porze nocnej oraz w dniach ustawowo wolnych od pracy.
5. Zdalnej autoryzacji wyników badań można dokonać, jeżeli:
 - 5.1 badanie jest wykonywane za pomocą automatycznego analizatora immunohepatologicznego;
 - 5.2 osobie dokonującej zdalnej autoryzacji wyników badań zapewniono:

- a) dostęp do danych operacyjnych, protokołów badań zapisanych w programie komputerowym oraz do obrazów reakcji pobranych z analizatora z możliwością wprowadzenia zmian w razie takiej konieczności, historii badań pacjentów oraz wyników kontroli jakości badań przeprowadzanych codziennie,
 - b) interaktywną komunikację audiowizualną umożliwiającą monitorowanie przebiegu badania od przyjęcia próbki do wydania wyniku;
- 5.3 pracownia immunologii transfuzjologicznej posiada oprogramowanie analizatora, o którym mowa w pkt 5.5, które jest zintegrowane z programem pracowni immunologii transfuzjologicznej;
- 5.4 pracownia immunologii transfuzjologicznej posiada szyfrowany bezpieczny dostęp do bazy danych zapewniony przez bezpieczne łącze internetowe;
- 5.5 osoba dokonująca zdalnej autoryzacji wyniku badania stosuje kwalifikowany podpis elektroniczny, zaawansowany podpis elektroniczny w rozumieniu art. 3 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającego dyrektywę 1999/93/WE (Dz.Urz. UE L 257 z 28.08.2014, s. 73) albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu art. 3 pkt 15 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 570);
- 5.6 w pracowni immunologii transfuzjologicznej przeprowadzono walidację procesów wpływających na prawidłowy przebieg autoryzacji wyników i uzyskano pozytywną opinię właściwego centrum oraz instytutu, o którym mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy o publicznej służbie krwi, w tym zakresie.

W tym miejscu pragnę zwrócić uwagę, że w szczególności warunki, o których mowa w pkt 5.3, 5.4 i 5.6 (§ 26 ust. 18 pkt 3, 4 i 6 rozporządzenia o leczeniu krwią) odnoszą się bezpośrednio do samych pracowni immunologii transfuzjologicznej i są związane również bezpośrednio z wykonywaniem czynności autoryzacji wyniku badania w laboratorium, tj. w innej pracowni immunologii transfuzjologicznej (stosując nazewnictwo z rozporządzenia o leczeniu krwią). Osoba dokonująca autoryzacji wyniku badania immunohematologicznego (lekarz lub diagnosta laboratoryjny) dokonuje tego w laboratorium, a nie w dowolnym miejscu, jak wynikać może z argumentacji KIDL. „Zdalność” całego procesu autoryzacji, wbrew wynikającemu wnioskowi ze stanowiska KIDL, odnosi się do samej komunikacji pomiędzy jednym laboratorium wykonującym

badanie, a drugim laboratorium, w którym dokonuje się autoryzacji wyniku badania. Wszystkie warunki i wymagania wskazane w § 26 ust. 14-18 rozporządzenia o leczeniu krwią muszą być spełnione łącznie.

Wobec tego, przywołane argumenty, o tym, że rozporządzenie o leczeniu krwią dopuszcza wykonywanie autoryzacji wyniku badań poza laboratorium są nietrafione oraz pozbawione podstaw faktycznych i prawnych.

Pomimo wskazanego powyżej stanowiska, dotyczącego potwierdzenia, że zdalna autoryzacja wyników badań, o której mowa w zaskarżonych przepisach rozporządzenia o leczeniu krwią, pragnę również odnieść się do przywołanego przepisu art. 16 ust. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. W tym miejscu KIDL wskazał jedynie, iż jest to *lex specialis* do wykonywania czynności, o których mowa w art. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Zgodnie z treścią art. 16 ust. 2 ww. ustawy, za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uznaje się również postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji, także poza laboratorium. Regulacje w zakresie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zawarte są w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865, z późn. zm.). Przepis art. 16 ust. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej został dodany przez ustawę z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności w związku z zamiarem ustawodawcy ujęcia wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji również jako elementu wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w ośrodku medycznego wspomaganey prokreacji, który nie ma statutu laboratorium w rozumieniu ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Jak w dalszej części swojego wniosku wskazuje KIDL, na podstawie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991), wprowadzona została zmiana w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o działalności leczniczej”, która m.in. nowelizowała art. 3 ust. 1 tej ustawy, nadając jej brzmienie: „Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”. W tym miejscu, KIDL powołując się na fakt, że przy okazji tej nowelizacji dokonane zostały zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, z późn. zm.) oraz w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej

(Dz. U. z 2019 r. poz. 576, z późn. zm.), które (w uproszczeniu) dookreśliły przepisy w tych ustawach w zakresie możliwości wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki i położnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, wysunął wnioski, że ustawodawca celowo pominął diagnostów laboratoryjnych i nie wprowadził do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej odpowiednich – analogicznych do przywołanych powyżej zawodów – przepisów. Należy jednak zwrócić uwagę, że wykonywanie każdego z tych zawodów (lekarz, lekarz dentystry, pielęgniarka, położna i diagnosta laboratoryjny) ma inną specyfikę i ma różne, dostosowane odpowiednio do warunków i okoliczności, regulacje prawne. Do tego, ustawa o działalności leczniczej umożliwia również wykonywanie zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki i położnej w formie indywidualnej praktyki (art. 5 tej ustawy). Z kolei wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego odbywa się w laboratorium (art. 16 ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej), a nie w formie indywidualnej praktyki.

Niemniej jednak, jak zostało wskazane powyżej, zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, świadczenia zdrowotne mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Przez świadczenia zdrowotne należy rozumieć działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania (art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej). Czynności diagnostyki laboratoryjnej bez wątplenia są świadczeniami zdrowotnymi. Już sam ten przepis daje możliwość wykorzystania pośrednictwa systemów teleinformatycznych lub systemów łączności do ich udzielania. Podsumowując stanowisko Ministra Zdrowia w tym punkcie: zdalna autoryzacja wyników badań, o której mowa w § 26 ust. 13-18 rozporządzenia o leczeniu krwią, jako czynność, o której mowa w art. 2 pkt 4 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, jest wykonywana w laboratorium – nie zachodzi zatem niezgodność ww. przepisów rozporządzenia o leczeniu krwią z art. 16 ust. 1 w zw. z art. 2 pkt 4 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Powołane we wniosku stanowiska dwóch departamentów Ministerstwa Zdrowia są z lat 2012 i 2015 i ze swojej istoty nie mogą uwzględniać nowego stanu prawnego.

2. Zarzut niezgodności § 26 ust. 13-18 rozporządzenia o leczeniu krwią z art. 21 ust. 8 ustawy o publicznej służbie krwi w związku z art. 92 ust. 1 Konstytucji RP

Zgodnie z upoważnieniem ustawowym zawartym w art. 21 ust. 8 ustawy o publicznej służbie krwi, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora albo lekarza kierującego oddziałem oraz lekarzy i pielęgniarek,
- 2) organizację banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym kwalifikacje i doświadczenie kierownika tego banku krwi albo pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz jego zadania,
- 3) sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia krwią i jej składnikami,
- 4) sposób zapewnienia dostępu do badań z zakresu serologii lub immunologii transfuzjologicznej

- mając na uwadze potrzebę zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami, zapewnienie bezpieczeństwa biorców krwi, sprawności i bezpieczeństwa wszystkich czynności związanych z leczeniem krwią oraz czytelności i jednolitości prowadzonej dokumentacji.

W celu realizacji ww. przepisu, Minister Zdrowia wydał rozporządzenie z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, które weszło w życie 7 listopada 2017 r. Zarzut sformułowany we wniosku KIDL dotyczy przekroczenia przez Ministra Zdrowia, przy wydawaniu ww. aktu wykonawczego, upoważnienia ustawowego, którego treść przywołano powyżej. W ocenie Ministra Zdrowia zarzut ten jest całkowicie bezpodstawny, a użyte argumenty, nie mogą być podzielone przez Ministra Zdrowia.

Przepisy rozporządzenia o leczeniu krwią w zakresie możliwości stosowania zdalnej autoryzacji wyników badań mają swoją podstawę w art. 21 ust. 8 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi. Potrzeba określenia organizacji pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego i sposobu sprawowania nadzoru nad działaniem pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej daje podstawę i uzasadnienie do wprowadzenia odpowiednich regulacji, które umożliwią jej

należyte funkcjonowanie i spełnianie zadań do których zostały powołane ww. jednostki, w tym m.in. wymogów w zakresie autoryzacji wyników badań. Przepis § 26 rozporządzenia o leczeniu krwią określa szczegółowe warunki i wymagania dla organizacji pracowni immunologii transfuzjologicznej, wprowadzając m.in. konieczność odbycia dwutygodniowego szkolenia teoretycznego i praktycznego w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi (ust. 2). Przepisy te odnoszą się również bezpośrednio do możliwości dokonywania autoryzacji wyników badań przez lekarzy i diagnostów, którym wydawane są zaświadczenia po zdaniu egzaminu praktycznego i teoretycznego. Nie ulega także wątpliwości, że organizacja, o której mowa w art. 21 ust. 8 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi, odnosi się także do organizacji pracy jednostek, których dotyczy ten punkt upoważnienia ustawowego.

W dodatku, zgodnie z § 26 ust. 8 pkt 4 ustawy o publicznej służbie krwi, minister właściwy do spraw zdrowia określić ma również „sposób zapewnienia dostępu do badań z zakresu serologii lub immunologii transfuzjologicznej”. Przez zapewnienie dostępu należy również rozumieć uzyskanie wyniku tych badań i wymagania dotyczące autoryzacji, potwierdzenia tego wyniku badania. Autoryzacja wyników badań i zdalna autoryzacja wyników badań, określone w rozporządzeniu o leczeniu krwią są, objęte zakresem upoważnienia ustawowego z art. 21 ust. 8 pkt 2 i 4 ustawy o publicznej służbie krwi i równocześnie odpowiadają i są zgodne z wytyczną do wydania tego rozporządzenia. Autoryzacja wyników badań ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa biorców krwi, przez eliminację błędnych wyników badań i pomyłek na etapie wykonywania badań, które doprowadzić mogą do niepożądanych reakcji i zdarzeń, w tym śmierci pacjenta (w przypadku np. obcogrupowego przetoczenia krwi). Wydając rozporządzenie z art. 21 ust. 8 ustawy o publicznej służbie krwi, bez określenia szczegółów dotyczących autoryzacji wyników badań, które – jak już zaznaczono – stanowią fragment regulacji odnoszących się organizacji pracowni immunologii transfuzjologicznej, sprawowania nadzoru nad działaniem pracowni immunologii transfuzjologicznej i sposobu zapewnienia dostępu do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, akt taki nie wypełniałby wszystkich zagadnień przekazanych przez ustawodawcę do regulacji władzy wykonawczej oraz nie spełniałby wytycznych do jego wydania.

Odnosząc się do samej treści upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia przez Ministra Zdrowia, art. 21 ust. 8 ustawy o publicznej służbie krwi zawiera wszystkie elementy: wskazuje organ właściwy do wydania rozporządzenia, określa zakres spraw przekazany do uregulowania (przedmiot regulacji) i zawiera wytyczne dotyczące treści aktu.

3. Zarzut niezgodności § 26 ust. 13-18 rozporządzenia o leczeniu krwią z art. 42 ust. 1 zdanie 1 w związku z art. 2 Konstytucji RP

Minister Zdrowia, analizując możliwość wprowadzenia do rozporządzenia, które wydane zostało na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy o publicznej służbie krwi, zdalnej autoryzacji wyników badań, brał pod uwagę również aspekt odpowiedzialności przy dokonywaniu tej czynności. Wyrazem tego jest określenie, co jak się wydaje umknęło KIDL, dokładnych wymagań i warunków dotyczących możliwości dokonania zdalnej autoryzacji wyników badań - § 26 ust. 14-18 rozporządzenia o leczeniu krwią.

KIDL w swoim wniosku stawia zarzuty o tym, że zdalna autoryzacja wyników badań naraża pacjentów na utratę życia, nie wskazując jednocześnie w jaki sposób miałyby do tego dojść przy autoryzacji badań zgodnie z warunkami określonymi w § 26 ust. 14-18 rozporządzenia o leczeniu krwią. Nie ulega wątpliwości, że diagnosta laboratoryjny lub lekarz dokonujący zdalnej autoryzacji wyników badań wbrew tym warunkom i wymaganiom (np. wyników badań wykonanych techniką manualną, tj. wbrew warunkowi z § 26 ust. 18 pkt 1) może podlegać odpowiedzialności karnej, cywilnej czy dyscyplinarnej, podobnie jak diagnosta laboratoryjny lub lekarz, który dokonuje autoryzacji wyniku badania następnego dnia po tym badaniu, gdzie nie miał możliwości nadzoru nad jego wykonaniem. Zarówno w pierwszym jak i w drugim przypadku skutki dla zdrowia i życia pacjenta mogą być takie same, tak jak też odpowiedzialność, jaką może ponieść osoba autoryzująca wynik badania.

Całkowicie w tym świetle niezrozumiały i pozbawiony podstaw jest zarzut, o tym, że Minister Zdrowia „zezwoił na wykonywanie czynności diagnostycznych, których przeprowadzenie może narazić podmioty uprawnione do zdalnej autoryzacji na odpowiedzialność karną i dyscyplinarną”. Zgodnie z art. 42 ust. 1 zdanie 1 Konstytucji RP, który wskazany został we wniosku KIDL, jako wzorzec kontroli dla skarżonych przepisów, „odpowiedzialności karnej podlega ten tylko, kto dopuścił się czynu zabronionego pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia.”. Pragnę zauważyć, że przepis ten dotyczy tylko zakresu odpowiedzialności karnej, a nie również cywilnej i dyscyplinarnej. Jak zresztą wskazała sama KIDL w rozporządzeniu o leczeniu krwią Minister Zdrowia „nie uregulował znamion czynu zabronionego”, wobec czego zarzut o niezgodność § 26 ust. 13-18 rozporządzenia o leczeniu krwią z art. 42 ust. 1 zdanie 1 w związku z art. 2 Konstytucji RP jest całkowicie bezzasadny. Czyny zabronione i ich znamiona zostały określone w ustawach, w tym Kodeksie karnym i również ustawie o diagnostyce laboratoryjnej.

Jak wskazałem powyżej, zachowanie przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza wszystkich warunków i wymagań, określonych w rozporządzeniu o leczeniu krwią, przy wykonywaniu zdalnej autoryzacji wyników badań nie będzie rodziło po jego stronie odpowiedzialności karnej. Z tego też powodu, co również wskazałem, Minister Zdrowia precyzyjnie wskazał te warunki i wymagania w rozporządzeniu o leczeniu krwią.

4. Zarzut niezgodności § 26 ust. 13-18 rozporządzenia o leczeniu krwią z art. 68 ust. 1 w związku z art. 2 Konstytucji RP

Głównym powodem uregulowania w 2017 r. w rozporządzeniu o leczeniu krwią kwestii zdalnej autoryzacji wyników badań była właśnie kwestia zapewnienia bezpieczeństwa biorców krwi. Badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej obejmują przede wszystkim badania z zakresu grup krwi, wykrywania przeciwciał oraz prób zgodności serologicznej krwi i jej składników. Badania te mają szczególne znaczenie – determinują one proces leczenia pacjentów z wykorzystaniem krwi i jej składników. Bez określenia grupy krwi pacjenta nie jest możliwe przetoczenie krwi i jej składników, co w przypadku np. masowej utraty krwi w skutek wypadku drogowego, uniemożliwia uratowanie takiego pacjenta. Dostęp całodobowy do badań z zakresu immunologii hematologicznej w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne jest niezbędny.

Wyrazem tego jest treść upoważnienia ustawowego zawarta w art. 21 ust. 8 ustawy o publicznej służbie krwi. W omawianym kontekście na szczególną uwagę zasługuje pkt 4 tego przepisu i wytyczne do wydania rozporządzenia: minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia sposób zapewnienia dostępu do badań z zakresu serologii lub immunologii transfuzjologicznej mając na uwadze potrzebę zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami, zapewnienie bezpieczeństwa biorców krwi, sprawności i bezpieczeństwa wszystkich czynności związanych z leczeniem krwią oraz czytelności i jednolitości prowadzonej dokumentacji. Uwzględnienie w rozporządzeniu o leczeniu krwią zdalnej autoryzacji wyników badań zabezpiecza prace pracowni immunolog transfuzjologicznej, dając jej możliwość autoryzacji wyników badań w przypadku braku diagnosty laboratoryjnego lub lekarza w porze pozaregulaminowego czasu prac, w tym w porze nocnej oraz w dniach ustawowo wolnych od pracy, zwiększa się dostępność do tych badań.

Niezrozumiały jest również zarzut o obniżenie poziomu pewności wyników badań autoryzowanych zdalnie od wyników badań autoryzowanych „stacjonarnie”. Stosowanie zdalnej autoryzacji wyników badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (jeden z

warunków zdalnej autoryzacji) wyłącznie w przypadku spełnienia pozostałych warunków i wymagań dla tego procesu, zwiększa bezpieczeństwo leczenia krwią i jej składnikami poprzez konieczność unowocześnienia i zautomatyzowania wykonywania badań, możliwość szybkiej interaktywnej komunikacji z centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz i udzielenia konsultacji, podglądu zarówno wyniku, jak obrazu uzyskanych reakcji, zapisywanie w systemie każdej naniesionej zmiany oraz archiwizację wyników badań i obrazów reakcji. W wielu przypadkach skraca czas uzyskania wyników badań grup krwi i prób zgodności oraz czas oczekiwania na przetoczenie krwi, szczególnie w przypadku pracowni, w których nie ma całodobowej obsady diagnostów.

Brak odpowiedniej liczby diagnostów laboratoryjnych i lekarzy uprawnionych do wykonywania i autoryzowania badań immunohematologicznych nie pozwala na spełnienie warunku całodobowego zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w zakresie krwiolecznictwa, co potwierdza opracowana przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie na zlecenie Ministra Zdrowia analiza dotycząca „Oceny funkcjonowania pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiotach leczniczych w Polsce”. Problemem ten rozwiązuje możliwość wprowadzenia zdalnej autoryzacji. W ww. analizie przedstawiono ocenę działalności pracowni immunologii transfuzjologicznej na terenie całego kraju na podstawie kwestionariusza ankiety przeprowadzonej w 2018 r. z położeniem nacisku na aspekty istotne z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa przetoczeń krwi i jej składników oraz zgodności ich funkcjonowania z przepisami prawa. Stwierdzono, że wymóg autoryzacji wyników badań przez diagnostę laboratoryjnego z uprawnieniami do wykonywania i autoryzacji wyników badań immunohematologicznych w godzinach pozaregulaminowych spełniony jest w 501 (86%) pracowniach. W 16 pracowniach (3%) dokonywana jest zdalna autoryzacja wyników badań, a w 95 pracowniach (16%) wyniki badań wykonywane przez technika analityki medycznej autoryzowane są przez uprawnionego diagnostę laboratoryjnego dopiero następnego dnia. Wprowadzenie tzw. „dyżuru pod telefonem” dla diagnosty też nie rozwiązuje problemu, wydłuża bowiem czas przetoczenia składnika krwi z uwagi na konieczność oczekiwania na jego przybycie do laboratorium. W takiej sytuacji nadzór nad wykonywanymi przez technika badaniami ogranicza się do odczytu ostatecznego wyniku badania – jeżeli było wykonane mikrometodą kolumnową automatycznie lub półautomatycznie. Natomiast badanie wykonane manualnie często nie jest możliwe do odczytu – autoryzacja wtedy sprowadza się do złożenia podpisu i postawienia pieczętki. Możliwość zdalnego autoryzowania wyników badań jest rozwiązaniem nowoczesnym, wpisującym się w kierunku rozwoju e-zdrowia, e-usług, zwiększenia poziomu

automatyzacji wykonywania badań oraz rozwoju systemów informatycznych, a jej stosowanie wymaga spełnienia ściśle określonych standardów, a co najważniejsze także doświadczonego i wysoce wykwalifikowanego personelu.

Mając na uwadze powyższe, Minister Zdrowia wprowadzając zdalną autoryzację wyników badań do rozporządzenia o leczeniu krwią wypełnił zasadę określoną w art. 68 ust. 1 Konstytucji RP, dbając o zapewnienie każdemu, w ramach praw do ochrony zdrowia, bezpieczeństwa zdrowotnego wykonywanych badań.

Podsumowując, odnosząc się do wszystkich punktów wniosku KIDL, pragnę zwrócić uwagę na brak wskazania w tym wniosku w jaki sposób tenże Wnioskodawca dokonał oceny, z której wynika że poziom „stacjonarnie” autoryzowanych badań należy oceniać wyżej niż wyników badań zautoryzowanych zdalnie i to w przypadku badań wykonanych metodą automatyczną na za pomocą automatycznego analizatora immunohematologicznego (podstawowy warunek zdalnej autoryzacji wyników badań). Wniosek nie zawiera żadnej argumentacji potwierdzającej postawioną tezę. Zwracam uwagę, że w treści wniosku wielokrotnie KIDL powołuje się na zdanie i opinie ekspertów, nie wskazując jednocześnie tych ekspertów czy też źródła tych opinii. Wprowadzenie zdalnej autoryzacji wyników badań w takiej formie jak zostało to wprowadzone w immunologii transfuzjologicznej w rozporządzeniu o leczeniu krwią zostało poparte wcześniej przez m.in. Krajową Radę Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (która zainicjowała wprowadzenie odpowiednich zmian i wniosowała o ich dokonanie do Ministra Zdrowia), Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, sprawujący nadzór merytoryczny nad centrami krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz przez konsultanta krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej. W dodatku, na żadnym etapie prac nad projektem rozporządzenia o leczeniu krwią, zarówno w Ministerstwie Zdrowia jak również w Rządowym Centrum Legislacji, nie została zdiagnozowana potencjalna możliwość naruszenia zarówno obowiązujących wtedy ustaw jak również Konstytucji RP.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Waldemar Kraska