

KANCELARIA ADWOKACKA
ADWOKAT DR MARTA DERLATKA



Warszawa, dnia 16 kwietnia 2018 r.

Trybunał Konstytucyjny
Al. Jana Christiana Szucha 12A
00-918 Warszawa

Wnioskodawca:

**Krajowa Rada Diagnostów
Laboratoryjnych
Krajowej Izby Diagnostów
Laboratoryjnych
z siedzibą w Warszawie
ul. Konopacka 4
03-428 Warszawa**

Zastępowany przez:

Adw. dr Martę Derlatka
Kancelaria Adwokacka
ul. Łowicka 23 lok. 210
02-502 Warszawa
adres do doręczeń j.w.

Organ, który wydał akt normatywny:
Minister Zdrowia

WNIOSEK

**o zbadanie zgodności przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dn. 16 października 2017 r.
w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących
działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne
z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej
oraz Ustawą o diagnostyce laboratoryjnej i Ustawą o publicznej służbie krwi**

Działając w imieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, stanowiącej statutowy organ Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych utworzonej na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, na podstawie Uchwały Krajowej Rady Diagnostyków Laboratoryjnych Nr 183/IV/2018 z dnia 23 marca 2018 r. oraz udzielonego mi pełnomocnictwa (pełnomocnictwo wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej w załączeniu), na podstawie art. 191 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 oraz art. 188 pkt 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 2 kwietnia 1997 r. a także art. 33 ust. 1 pkt 3, art. 47 ust. 1 i 2, art. 48 i art. 56 ust. 1 ustawy z dn. 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie

postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym, niniejszym **wnoszę** o zbadanie zgodności następujących przepisów prawa:

§ 26 ust. 13–18 *in extenso* Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 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. 2017 r. poz. 2051) z:

- a) art. 16 ust. 1 w zw. z art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. 2016 r. poz. 2245);
- b) art. 21 ust. 8 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. 2017 r. poz. 1371) w zw. z art. 92 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. 1997 r. nr 78 poz. 483 ze zm.);
- c) art. 42 ust. 1 zdanie 1 w zw. z art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 2 kwietnia 1997 r.;
- d) art. 68 ust. 1 w zw. z art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 2 kwietnia 1997 r.

Uzasadnienie

1. Legitymacja Wnioskodawcy

Zgodnie z art. 191 ust. 1 pkt 4 Konstytucji, z wnioskiem o zbadanie zgodności aktów normatywnych z Konstytucją występować mogą m.in. ogólnokrajowe władze organizacji zawodowych. Stosownie do art. 191 ust. 2 Konstytucji, legitymacja przysługująca Wnioskodawcy jest legitymacją szczególną, co oznacza, że przedmiot wniosku mogą być tylko takie przepisy, które dotyczą spraw objętych zakresem działania Wnioskodawcy. Ponadto, jak wskazuje się w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, *conditio sine qua non* wszczęcia postępowania jest uchwała ogólnokrajowego organu związku zawodowego w sprawie wystąpienia z wnioskiem do Trybunału Konstytucyjnego (zob. postanowienie TK z dn. 25 sierpnia 2005 r., sygn. Tw 33/05, OTK-ZU 2005 r., seria B, nr 5, poz. 185). Przez „organizacje zawodowe” uznać należy przede wszystkim samorządy zawodowe, działające w ramach art. 17 Konstytucji (tak L. Garlicki, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, tom 5, red. L. Garlicki, Warszawa 2007, komentarz do art. 191 Konstytucji, pkt 11, s. 11).

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Izba) jest jednostką organizacyjną samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych utworzoną na podstawie ustawy, co wynika z art. 5 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. 2016 r. poz. 2245) (dalej: u.d.l.). Znajduje to odzwierciedlenie w §§ 1 i 2 Statutu

KANCELARIA ADWOKACKA

ADWOKAT DR MARTA DERLATKA



Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych z dn. 6 grudnia 2014 r. (dalej: Statutu KIDL). Oznacza to, że KIDL posiada przymiot organizacji zawodowej w rozumieniu art. 191 ust. 1 pkt 4 Konstytucji.

Izba jest organizacją o zasięgu ogólnokrajowym, co potwierdza § 3 ust. 1 Statutu KIDL, zgodnie z którym terenem działania Izby jest terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Powszechność samorządu potwierdza też fakt jego ustawowego umocowania do zrzeszania diagnostów zamieszkałych na terenie całego kraju, co wynika z art. 34 ust. 1 u.d.l. Oznacza to, że Izba posiada przymiot organizacji zawodowej o charakterze ogólnokrajowym w rozumieniu art. 191 ust. 1 pkt 4 Konstytucji.

Zgodnie z § 11 ust. 2 Statutu KIDL oraz art. 36 ust. 1 pkt 2 u.d.l., Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Rada) jest organem Izby. Stosownie do § 22 ust. 2 pkt 3 Statutu KIDL oraz art. 47 pkt 1 u.d.l., do zadań Rady należy w szczególności reprezentowanie samorządu wobec organów państwowych i samorządowych, sądów, instytucji naukowych, organizacji gospodarczych i społecznych oraz międzynarodowych organizacji zawodowych, a analogiczne uprawnienie nie przysługuje innym organom KIDL (por. wyrok SO Warszawa-Praga w Warszawie z dn. 18 lutego 2015 r., sygn. IV Ca 980/14, LEX nr 1841882). W konsekwencji Rada stanowi właściwe władze do reprezentowania Izby w postępowaniu przed Trybunałem Konstytucyjnym w rozumieniu art. 191 ust. 1 pkt 4 Konstytucji.

Wyjaśniam w tym miejscu, że obiektywnie niemożliwym jest złożenie – stosownie do art. 48 ust. 2 pkt 3 ustawy z dn. 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym – aktualnego odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego, albowiem KIDL jest podmiotem utworzonym na podstawie przepisów ustawy (art. 5 ust. 1 i 3 oraz art. 34 ust. 1 u.d.l.), a przepisy prawa nie nakładają nań obowiązku dokonania wpisu do Rejestru. Zgodnie więc z art. 3 ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2017 r. poz. 700 ze zm.), KIDL obowiązkowi wpisu do KRS nie podlega, dlatego też niemożliwym jest złożenie aktualnego odpisu z Rejestru.

Przedmiotem wniosku są przepisy § 26 ust. 13–18 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (dalej: Rozporządzenie). Rozporządzenie wydane zostało na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (dalej: u.p.s.k.) i w całości odnosi się do procesu leczenia krwią, w którym uczestniczą m.in. diagnosty laboratoryjni, co też wynika z art. 21 ust. 6 tejże ustawy. Zaskarżone przepisy Rozporządzenia dotyczą bezpośrednio czynności wykonywanych przez diagnostów laboratoryjnych, co wynika z treści § 26 ust. 11 Rozporządzenia.

KIDL zrzesza diagnostów laboratoryjnych (co wynika z art. 5 ust. 1 u.d.l. oraz z § 8 Statutu KIDL). Zgodnie z § 7 ust. 1 Statutu, do statutowych zadań KIDL należy m.in. ochrona interesów zawodowych diagnostów laboratoryjnych (pkt 2), ustalenie i kodyfikowanie zasad

KANCELARIA ADWOKACKA

ADWOKAT DR MARTA DERLATKA



etyki zawodowej diagnostów laboratoryjnych (pkt 3) i przedstawianie wniosków właściwym organom w zakresie stanowienia i stosowania prawa w diagnostyce laboratoryjnej (pkt 9). Zakres ww. statutowych zadań znajduje ponadto ustawowe umocowanie w art. 35 pkt 1–4 u.d.l. W konsekwencji uznać należy, że akt normatywny, którego przepisy są przedmiotem niniejszego wniosku, niewątpliwie dotyczy spraw objętych zakresem działania Wnioskodawcy, stosownie do art. 191 ust. 2 Konstytucji.

Jako że przedmiot wniosku pokrywa się z treścią uchwały Nr 183/IV/2018 z dnia 23 marca 2018 r. (w załączeniu), uznać należy, że Wnioskodawca jest w pełni legitymowany do wystąpienia z przedmiotowym wnioskiem.

2. Przedmiot wniosku

Rozporządzenie 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 wydane zostało na podstawie art. 21 ust. 8 u.p.s.k.

§ 26 Rozporządzenia określa warunki wykonywania badań immunohematologicznych. Zgodnie z § 26 ust. 13 Rozporządzenia, dopuszcza się zdalną autoryzację wyników tychże badań na zasadach określonych w ust. 14–18. Zgodnie z ust. 14, zdalnej autoryzacji dokonywać może diagnosta laboratoryjny lub lekarz posiadający zaświadczenie upoważniające do wykonywania badań i autoryzacji wyników w zakresie immunologii transfuzjologicznej, jeżeli jest zatrudniony lub wykonuje swoje zadania na innej podstawie niż stosunek pracy w pracowni, w której autoryzuje wyniki. Stosownie do ust. 15, osoby te mogą zdalnie autoryzować wyniki dla maksymalnie dwóch pracowni immunologii transfuzjologicznej znajdujących się na obszarze działania właściwego centrum, które wydało pozytywną opinię, o której mowa w ust. 18 pkt 6 Rozporządzenia, dopuszczającą zdalną autoryzację. Zgodnie z ust. 16, wyniki badań wydawane z pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego albo innego podmiotu wykonującego badania w zakresie krwiolecznictwa mogą być autoryzowane przez osoby zatrudnione lub wykonujące swoje zadania na innej podstawie niż stosunek pracy w pracowni we właściwym centrum. Stosownie do ust. 17, zdalna autoryzacja wyników badań jest dopuszczalna wyłącznie w pozaregulaminowych godzinach pracy, w tym w porze nocnej oraz w dniach ustawowo wolnych od pracy. Zgodnie z ust. 18 zdalna autoryzacja jest dopuszczalna, gdy: (1) badanie jest wykonywane za pomocą automatycznego analizatora immunohematologicznego, (2) osobie dokonującej autoryzacji zapewniono 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 a także interaktywną komunikację audiowizualną umożliwiającą monitorowanie przebiegu badania

od przyjęcia próbki do wydania wyniku, (3) pracownia immunologii transfuzjologicznej posiada oprogramowanie analizatora, które jest zintegrowane z programem pracowni immunologii transfuzjologicznej, (4) pracownia immunologii transfuzjologicznej posiada szyfrowany bezpieczny dostęp do bazy danych zapewniony przez bezpieczne łącze internetowe, (5) osoba dokonująca zdalnej autoryzacji wyniku badania stosuje kwalifikowany podpis elektroniczny, zaawansowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP oraz (6) w pracowni immunologii transfuzjologicznej przeprowadzono walidację procesów wpływających na prawidłowy przebieg autoryzacji wyników i uzyskano pozytywną opinię właściwego centrum stosownego instytutu.

Rozporządzenie weszło w życie w dn. 7 listopada 2017 r.

3. Zarzut niezgodności § 26 ust. 13–18 *in extenso* Rozporządzenia z art. 16 ust. 1 w zw. z art. 2 pkt 4 u.d.l.

Stosownie do art. 16 ust. 1 u.d.l., Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 2 u.d.l., w laboratorium. Art. 2 u.d.l. wymienia czynności diagnostyki laboratoryjnej. Są to: badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek (pkt 1), mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek (pkt 2), działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej (pkt 3), wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej ww. badań oraz laboratoryjna interpretacja i autoryzacja wyników badań (pkt 4) a także działalność naukowa i dydaktyczna (pkt 5). Oznacza to, że wykonywanie autoryzacji wyników badań (art. 2 pkt 4 u.d.l.) stanowi czynność diagnostyki laboratoryjnej, która zgodnie z art. 16 ust. 1 u.d.l. wchodzi w zakres wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i zgodnie z tym przepisem musi być wykonywana wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym. Przez laboratorium rozumieć należy zakład leczniczy podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (art. 17 ust. 1 u.d.l.) albo jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, instytutu badawczego albo uczelni medycznej (art. 17 ust. 2 u.d.l.).

Przepisy prawa nie zawierają definicji legalnej pojęcia autoryzacji wyników badań. Zgodnie z § 5 Uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych Nr 61/2004 z 17 grudnia 2004 r. w sprawie określenia słownika pojęć zawartych w art. 2 pkt 4 ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, przez autoryzację rozumieć należy „pisemne potwierdzenie, że określony wynik uzyskany został po właściwie przeprowadzonej ocenie jakości i wartości diagnostycznej badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i procedurami obowiązującymi w danej jednostce organizacyjnej. Autoryzacja może być rozszerzona o laboratoryjną interpretację wyniku badania, za którą odpowiada autoryzujący wynik badania”. Definicję tę przyjęła doktryna dodając, że autoryzacja nie jest tylko

i wyłącznie formalnym złożeniem podpisu na wyniku badania laboratoryjnego. Stanowi jednocześnie swoisty proces weryfikacyjny przebiegu czynności diagnostyki laboratoryjnej (tak M. Kowalska, K. Bobiński, G.I. Helak, A. Czerw, *Odpowiedzialność karna i cywilna autoryzującego wynik badania laboratoryjnego*, Diagnosta Laboratoryjny nr 52(4)/2016, s. 278). Natomiast zdaniem M. Łokaja autoryzacja jest formą potwierdzenia przez uprawnionego diagnostę laboratoryjnego, iż przedmiotowe badanie zostało wykonane w sposób zgodny zarówno z obowiązującymi przepisami prawa, ale także z należytą starannością, wskazaniami aktualnej wiedzy zawodowej oraz etyki zawodu diagnosty laboratoryjnego” (M. Łokaj, *Co oznacza termin "autoryzacja wyników badań" w świetle ustawy o diagnostyce laboratoryjnej?* <https://www.zdrowie.abc.com.pl/przeglad-prasy/co-oznacza-termin-autoryzacja-wynikow-badan-w-swietle-ustawy-o-diagnostyce-laboratoryjnej,107187.html>, dostęp w dn. 26 lutego 2018 r.).

Zgodnie ze stanowiskiem organów państwowych, art. 16 ust. 1 u.d.l. należy interpretować w ten sposób, że autoryzacja wyniku badania laboratoryjnego może się odbyć tylko i wyłącznie w laboratorium i w konsekwencji uznać należy, że obowiązujące regulacje prawne kreują obowiązek przebywania autoryzującego wynik badania laboratoryjnego, w miejscu wykonania tego badania (tak Departament Organizacji Ochrony Zdrowia Ministerstwa Zdrowia w Stanowisku z 22 listopada 2012 r., znak MZ-OGZ-079-30204-1/DM/12 oraz Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego Ministerstwa Zdrowia w Stanowisku z 15 lutego 2015 r., znak MZ-NS-ZM-078-5/JŚ/14(1).). Stanowisko to podziela doktryna i samorząd diagnostów (tak M. Kowalska i in., *Odpowiedzialność karna i cywilna...*, s. 278 oraz Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w Stanowisku Nr 11/III/2014 z 15 listopada 2014 r. w sprawie interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych). W konsekwencji przyjąć należy, że w świetle przepisów rangi ustawowej, autoryzacja wyników badań nie może odbywać się poza laboratorium.

Za interpretacją tą przemawia też fakt, że jedynym *lex specialis* rangi ustawowej zezwalającym na wykonywanie czynności określonych w art. 2 poza laboratorium jest art. 16 ust. 2 u.d.l., który odnosi się do czynności polegających na postępowaniu z komórkami rozrodczymi i zarodkami w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, także poza laboratorium. Skoro ustawa wyraźnie dopuszcza wykonywanie określonych czynności poza laboratorium na zasadzie wyjątku, to tym bardziej nie można uznać za dopuszczalne wykonywanie pozostałych czynności poza laboratorium, w tym tak zasadniczej czynności, jak autoryzacja wyników badań.

Dodać także należy, że na mocy Ustawy z dn. 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2015 r. poz. 1991) wprowadzono zmiany do między innymi ustawy z dn. 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2018 r. poz. 160 ze zm.), ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 2017 r. poz. 125 ze zm.) (m. in. w art. 2 ust. 4) oraz ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. 2018 r.

poz. 123). W drodze ww. nowelizacji dokonano m. in. zmiany treści art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, który uzyskał brzmienie: „Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”. Jednocześnie w zakresie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry zmieniono między innymi treść przepisu art. 2 ust. 4, który uzyskał brzmienie: „Lekarz, lekarz dentyista może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”. Z kolei w zakresie ustawy o zawodach pielęgniarki i położonej, na podstawie wskazanej wyżej nowelizacji, wprowadzono m.in. zmianę w art. 11 ust. 1, któremu nadano nowe brzmienie: „Pielęgniarka i położna wykonują zawód, z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.” Zmiany te prawodawca uzasadnił potrzebą umożliwienia udzielania przez pielęgniarkę i położną świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (druk sejmowy nr 3763). Prowadzi to do wniosku, że uprawnienia do udzielania świadczeń medycznych z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych nadano konkretnym grupom zawodowym, poprzez nowelizację właściwych ustaw. Prowadzi to *a contrario* do konkluzji, że grupy zawodowe wyłączone z omawianych zmian nie mogą udzielać świadczeń zdrowotnych przy zastosowaniu systemów teleinformatycznych.

Jednocześnie zauważyć należy, że diagnostyci laboratoryjni nie posiadają ustawowych uprawnień do udzielania świadczeń medycznych przy zastosowaniu systemów teleinformatycznych. Zauważyć należy także, że ustawa o diagnostyce laboratoryjnej była w ogólności przedmiotem omawianej nowelizacji na mocy ustawy z dn. 9 października 2015 r. (art. 5 ustawy nowelizującej). Oznacza to, że wolą ustawodawcy było celowe pominięcie diagnostów w zakresie dopuszczenia do wykonywania przez nich czynności diagnostyki laboratoryjnej za pomocą systemów teleinformatycznych.

Zgodnie z § 26 ust. 13 Rozporządzenia, dopuszcza się zdalną autoryzację wyników badań. Oznacza to, że zgodnie z Rozporządzeniem określone podmioty na zasadach określonych w ust. 14–18 mogą wykonywać czynność autoryzacji (art. 2 pkt 4 u.d.l.) zdalnie, czyli na odległość (za pośrednictwem systemu teleinformatycznego), poza pomieszczeniem laboratorium.

Mając na uwadze treść przepisów oraz fakt, że żaden przepis rangi ustawowej lub ponadustawowej nie przewiduje odstępstwa od wymogu wykonywania czynności diagnostycznych w pomieszczeniu laboratorium, który wprowadza art. 16 ust. 1 u.d.l., dojść należy do wniosku, że § 26 ust. 13–18 stoją w sprzeczności z art. 16 ust. 1 w zw. z art. 2 pkt 4 u.d.l. Skoro bowiem ustawa wprowadza określony wymóg (wykonywanie czynności diagnostycznych, w tym autoryzacji wyników badań, wyłącznie w laboratoriach), to

niedopuszczalnym jest by w akcie rangi podustawowej, tj. Rozporządzeniu, wprowadzone zostały jakiegokolwiek odstępstwa od tegoż wymogu.

W ramach kompetencji TK leży kontrola pionowej zgodności norm, tj. dokonywanie oceny, czy norma niższego rzędu jest zgodna z normą wyższego rzędu (L. Garlicki, *Konstytucja...*, tom 5, komentarz do art. 188 Konstytucji, pkt 7, s. 7). Przedmiotem kontroli mogą być przepisy rozporządzeń, a wzorcem kontroli mogą być ustawy zwykłe, niezgodność aktu podustawowego z ustawą stanowi zarazem naruszenie Konstytucji (tak np. TK w wyroku z dn. 9 kwietnia 2001 r. o sygn. U 10/00, OTK-ZU 2001, nr 3, poz. 55, s. 367 oraz w wyroku z dn. 5 listopada 2001 r. o sygn. U 1/01, OTK-ZU 2002, nr 4, poz. 44, s. 635).

Jak zostało wskazane wyżej, art. 2 pkt 4 u.d.l., który stanowi że czynnością diagnostyczną jest autoryzacja wyników badań, należy odczytywać w kontekście art. 16 ust. 1 u.d.l., zgodnie z którym czynności diagnostyczne wykonywać można w laboratorium i tylko w laboratorium. W konsekwencji uznać należy, że następuje oczywista kolizja pomiędzy treścią § 26 ust. 13–18 Rozporządzenia, który dopuszcza wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej poza laboratorium, a art. 16 ust. 1 w zw. z art. 2 pkt 4 u.d.l. W takim wypadku wskazane przepisy Rozporządzenia powinny zostać derogowane jako sprzeczne z aktem wyższej rangi, tj. z Ustawą o diagnostyce laboratoryjnej.

4. Zarzut niezgodności § 26 ust. 13–18 *in extenso* Rozporządzenia z art. 21 ust. 8 pkt 2 u.p.s.k. w zw. z art. 92 ust. 1 Konstytucji

Stosownie do art. 21 ust. 8 u.p.s.k., który zawiera delegację do wydania Rozporządzenia, 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 oraz (4) sposób zapewnienia dostępu do badań z zakresu serologii lub immunologii transfuzjologicznej. Przy wydawaniu rozporządzenia minister ma wziąć pod uwagę potrzebę zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami, zapewnienie bezpieczeństwa biorców krwi, sprawności i bezpieczeństwa wszystkich

KANCELARIA ADWOKACKA

ADWOKAT DR MARTA DERLATKA



czynności związanych z leczeniem krwią oraz czytelności i jednolitości prowadzonej dokumentacji.

Zgodnie z art. 92 ust. 1 Konstytucji, rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. Upoważnienie powinno bezwzględnie zawierać trzy elementy i powinno określać: organ właściwy do wydania rozporządzenia, zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu (zob. K. Działocha, *Konstytucja...*, komentarz do art. 92 Konstytucji, pkt 7, s. 11).

Przepisy Rozdziału 4 Rozporządzenia zatytułowanego „Organizacja pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym”, w tym zaskarżone przepisy, stanowią wypełnienie delegacji zawartej w art. 21 ust. 8 pkt 2 u.p.s.k. (upoważnienie do określenia organizacji banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego, a także sposobu 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 kwalifikacji i doświadczenia kierownika tego banku krwi albo pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz jego zadań), co znajduje wyraz m.in. w tytule rozdziału.

Zgodnie z ugruntowanym stanowiskiem doktryny jak i orzecznictwem TK, upoważnienie musi być sformułowane tak, aby odsyłało do uregulowania w rozporządzeniu tylko te sprawy, które są już ogólnie unormowane w ustawie (tak wyrok TK z dn. 18 września 2006 r., sygn. K 27/05, OTK-ZU 2006, seria A, nr 8, poz. 105). Upoważnienie nie może mieć charakteru blankietowego, tzn. pozostawiającego organowi upoważnionemu możliwości samodzielnego uregulowania całego kompleksu zagadnień, co do których w tekście ustawy nie ma żadnych bezpośrednich uregulowań ani wskazówek (tak np. w orzeczeniu TK z dn. 22 września 1997 r., sygn. K 25/97, OTK-ZU 1997, nr 3–4, poz. 35). W doktrynie ugruntowane jest stanowisko, zgodnie z którym naruszenie celu ustawy przez rozporządzenie należy traktować jako wykroczenie poza zakres delegacji ustawowej. Ustawa wraz z aktem wykonawczym powinna tworzyć spójną całość, kompleksowo regulując dane zagadnienie. (zob. K. Działocha, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, tom 2, Warszawa 2001, komentarz do art. 92 Konstytucji, pkt 18, s. 30 i cytowana tam literatura). Fundamentalnym warunkiem konstytucyjności rozporządzenia jest jego zgodność z ustawą upoważniającą, ale także ze wszystkimi innymi ustawami, mającymi status obowiązujących. Rozporządzenie nie może jednocześnie wkraczać w materię ustawową dotąd nieuregulowaną w ustawie. Jak podkreśla się w orzecznictwie, rozporządzenie „nie może nawet treści zawartych w ustawie powtarzać, przekształcać, czy syntetyzować” (tak już w orzeczeniu TK z dn. 28 maja 1986 r., sygn. U 1/86, OTK-ZU 1986, nr 1, poz. 2). Podkreślić należy, że delegacja ustawowa nie może być interpretowana jako dająca upoważnienie do wprowadzenia

regulacji naruszających normy wyższego rzędu, a więc norm ustawowych i konstytucyjnych (K. Działocha, *Konstytucja...*, komentarz do art. 92, pkt 18, s. 31; tak samo w wyroku TK z dn. 16 lutego 1999 r., sygn. SK 11/98, OTK-ZU 1999, nr 2, poz. 22).

Przyjmowana w orzecznictwie TK interpretacja warunków, które musi spełniać upoważnienie jest ścisła i restrykcyjna i przez ten pryzmat należy patrzeć w niniejszej sprawie. Zagadnienie form autoryzacji wyników badań immunohepatologicznych nie mieści się w zakresie przytoczonej delegacji. Podstawa prawna regulacji treści i formy czynności autoryzacji (w tym zdalnej autoryzacji) wyników badań przez diagnostów laboratoryjnych nie wchodzi w zakres organizacji banku krwi lub pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej. Wprawdzie pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej może być wydzieloną pracownią wchodzącą w skład medycznego laboratorium diagnostycznego (art. 21 ust. 4 pkt 2 u.p.s.k.), to jednak ze zwrotu „organizacja pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej” nie można wyprowadzać delegacji do regulowania zakresu czynności diagnostyki laboratoryjnej i sposobu ich wykonywania przez diagnostów. Pod pojęciem „organizacja” rozumieć bowiem należy techniczny aspekt wykonywania przewidzianych prawem procedur i czynności medycznych i diagnostycznych. Nie można natomiast pod pojęciem „organizacji pracowni” rozumieć kompetencję do ustalania nowych rodzajowo czynności diagnostycznych czy medycznych, które są uregulowane w stosownych ustawach (tu: w art. 2 pkt 4 u.d.l.) ani ogólnych reguł ich wykonywania (tu: uregulowanych w art. 16 ust. 1 u.d.l.). Wprowadzanie nowych, nieprzewidzianych ustawą trybów wykonywania czynności albo nowych czynności nie mieści się w naturalnym pojęciu „organizowania” (zgodnie ze Słownikiem języka polskiego PWN, pojęcie „organizować” oznacza m.in. „planować i koordynować poszczególne etapy jakichś działań” albo „tworzyć zespół do wspólnego działania lub zakładać instytucję, organizację itp.” – <https://sjp.pwn.pl/szukaj/organizowanie.html>, dostęp w dn. 26 lutego 2018 r.). Regulacja przez Rozporządzenie sposobu wykonywania zdalnej autoryzacji (§ 26 ust. 14–18 Rozporządzenia) mogłaby być uznana za regulację organizacji pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej tylko w takim przypadku, gdyby zdalna autoryzacja wyników badań (§ 26 ust. 13 Rozporządzenia) była uprzednio dopuszczona na poziomie ustawowym (wtedy Rozporządzenie regulowałoby techniczną stronę organizacji pracowni w ramach przewidzianych prawem czynności diagnostycznych). O ile zatem regulacje § 26 ust. 14–18 Rozporządzenia w istocie regulują aspekty techniczne wykonywania zdalnej autoryzacji (i jako takie mieszczą się w pojęciu organizacji pracowni), to są one pochodną § 26 ust. 13 Rozporządzenia, który wprowadza nieprzewidzianą Ustawą o diagnostyce laboratoryjnej ani nieprzewidzianą Ustawą o publicznej służbie krwi (w tym nieprzewidzianą delegacją z art. 21 ust. 4 pkt 2 u.p.s.k.) formę wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Ponadto kwestia autoryzacji tychże wyników badań nie mieści się nie tylko w delegacji ustawowej z art. 21 ust. 8 pkt 2 u.p.s.k., ale i w ogóle nie wchodzi w zakres

KANCELARIA ADWOKACKA

ADWOKAT DR MARTA DERLATKA



ustawy o publicznej służbie krwi. Autoryzacja wyników badań – jako czynność diagnostyki laboratoryjnej – uregulowana jest bowiem autonomicznie w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej (co wynika z art. 2 pkt 4 u.d.l.). W konsekwencji upoważnienia do regulowania dopuszczalności i zasad przeprowadzania autoryzacji nie zawiera zarówno delegacja z art. 21 ust. 8 pkt 2 u.p.s.k., jak i nie zawiera jej cała Ustawa o publicznej służbie krwi.

Nawet jednak gdyby uznać, że regulacja czynności diagnostyki laboratoryjnej jaką jest autoryzacja wyników badań wchodzi w zakres delegacji do „organizacji pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej”, to wciąż delegacja taka nie zawiera zezwolenia na dopuszczenie wykonywania czynności autoryzacji w sposób zdalny, tj. poza pracownią serologii lub immunologii transfuzjologicznej. Zgodnie bowiem z art. 21 ust. 4 u.p.s.k., pracownia serologii lub pracownia immunologii transfuzjologicznej działa jako samodzielna lub wydzielona z innego podmiotu jednostka albo komórka organizacyjna, na którą składać musi się wydzielone pomieszczenie (§ 24 pkt 1 Rozporządzenia) oraz stosowny sprzęt (§ 24 pkt 2 Rozporządzenia). Zdalna autoryzacja wyników badań nie jest czynnością wykonywaną w pracowni (w jej pomieszczeniu), ale czynnością wykonywaną poza pracownią, tj. zdalnie, z dowolnego miejsca innego niż pracownia, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego. Tymczasem art. 21 ust. 8 pkt 2 u.p.s.k. mówi o organizacji pracowni (a zatem i procedur w pracowni), ale nie o organizacji czynności poza pracownią. Przypomnieć tutaj należy, że zgodnie z przywołanym wyżej orzecznictwem i stanowiskiem przedstawicieli doktryny, rozporządzenie nie może uzupełniać ustawy ani samodzielnie regulować materii ustawy, która nie została w sposób jednoznaczny przekazana do uregulowania w rozporządzeniu, jak i niedopuszczalne jest w drodze rozporządzenia rozbudowanie przesłanek zrealizowania normy prawnej.

Nie sposób też uznać regulacji § 26 ust. 13–18 Rozporządzenia za wypełnienie delegacji w zakresie unormowania sprawowania nadzoru nad działaniem pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej. O ile w istocie autoryzacja wyników badań wiąże się z nadzorem diagnosty nad działaniem osób wykonujących czynności w laboratorium, to nie stanowi ona nadzoru nad działaniem i organizacją pracowni jako podmiotu leczniczego, ale stanowi element nadzoru nad wykonywaniem czynności laboratoryjnych w rozumieniu Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Nadzór w rozumieniu delegacji z art. 21 ust. 8 pkt 2 u.p.s.k. jest natomiast uregulowany w § 28 Rozporządzenia.

W konsekwencji dojść należy do wniosku, że Minister Zdrowia wprowadzając w Rozporządzeniu dopuszczalność zdalnej autoryzacji wyników badań (§ 26 ust. 13) oraz regulując warunki zdalnej autoryzacji (§ 26 ust. 6 14–18) wykroczył poza delegację z art. 21 ust. 8 pkt 2 u.p.s.k., która zezwalała jedynie na organizację aspektów technicznych czynności wykonywanych w ramach pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej. Kwestia autoryzacji wyników badań nie była w ogóle uregulowana w sposób ogólny w Ustawie o publicznej służbie krwi ani z delegacji nie wynikało prawo do szczegółowego uregulowania tego zagadnienia. Nie sposób więc uznać, by przepisy Rozporządzenia w zaskarżonym

zakresie prawidłowo realizowały delegację ustawową, a przez to – by pozostawały w zgodzie z art. 92 ust. 1 Konstytucji.

5. Zarzut niezgodności § 26 ust. 13–18 *in extenso* Rozporządzenia z art. 42 ust. 1 zdanie 1 w zw. z art. 2 Konstytucji

Stosownie do art. 42 ust. 1 zd. 1 Konstytucji, odpowiedzialności karnej podlega ten tylko, kto dopuścił się czynu zabronionego pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia. Art. 42 ust. 1 zd. 1 Konstytucji odnosić należy także do odpowiedzialności dyscyplinarnej (tak TK w wyroku z dn. 2 września 2008 r., sygn. K 35/06, OTK-ZU 2008 r., seria A, nr 7, poz. 120 oraz w wyroku z dn. 6 listopada 2012 r. o sygn. K 21/11, OTK-ZU 2012, seria A, nr 10, poz. 119).

Zgodnie zaś z art. 2 Konstytucji, Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej. Z zasady demokratycznego państwa prawnego wywodzi się dalsze zasady, w tym zasadę prawidłowej legislacji i zasadę określoności prawa.

Za czynności diagnostyki laboratoryjnej diagności odpowiadają – poza odpowiedzialnością cywilną – dwojako: na zasadach odpowiedzialności dyscyplinarnej, określonej w art. 56–70a u.d.l. oraz odpowiedzialności karnej (tak np. M. Kowalska i in., *Odpowiedzialność karna i cywilna...*, s. 278–279). Odpowiedzialność karna diagnostów i innych osób uprawnionych do dokonywania autoryzacji w szczególności dotyczy może błędów medycznych i ich konsekwencji w postaci nieumyślnego spowodowania śmierci (art. 155 k.k.), nieumyślnego spowodowania ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 156 § 2 k.k.), nieumyślnego spowodowanie średniego lub lekkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 157 k.k.), a w przypadku niewystąpienia skutku w postaci śmierci lub uszczerbku na zdrowiu może powstać odpowiedzialność za przestępstwo z art. 160 § 2 k.k., tj. narażenie osoby znajdującej się pod opieką na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (tak M. Kowalska i in., *Odpowiedzialność karna i cywilna...*, s. 279; tak samo A. Augustynowicz, I. Wrześniewska-Wal, A. Czerw, D. Olejniczak, *Odpowiedzialność karna za błędy medyczne w diagnostyce laboratoryjnej*, Diagnosta Laboratoryjny nr 49(4)/2013, s. 414–416). Odpowiedzialność ta może wynikać ponadto z naruszenia praw pacjenta.

Nieprawidłowości w wykonaniu badań laboratoryjnych, które stanowią jedną z postaci tzw. błędów wykonawczych, mogą powstać w fazie przedanalizacyjnej (np. w wyniku przechowywania materiału biologicznego w niewłaściwej temperaturze), fazie analitycznej (np. praca na przeterminowanych odczynnikach) oraz fazie poanalizacyjnej (np. w postaci braku weryfikacji krytycznych i wysoce patologicznych parametrów pacjenta). Nie ulega wątpliwości, że błędem w fazie poanalizacyjnej będą także nieprawidłowości w autoryzacji

wyniku badania i za błędy popełnione na etapie autoryzacji odpowiedzialność ponosi osoba autoryzująca wynik (tak zgodnie M. Kowalska i in., *Odpowiedzialność karna i cywilna...*, s. 278–280 oraz A. Augustynowicz i in., *Odpowiedzialność karna za błędy...*, s. 416). Błędy na etapie autoryzacji polegać mogą np. na złożeniu przez diagnostę podpisu na wyniku badania laboratoryjnego bez przeprowadzenia stosownej analizy. Błąd polegać może też np. na niesprawdzeniu, czy czynność diagnostyki była przeprowadzona zgodnie z zasadami sztuki medycznej w tym zakresie i w każdej fazie analizy, w tym bez sprawdzenia czy badanie przeprowadzono na materiale mającym wartość diagnostyczną (tak M. Kowalska i in., *Odpowiedzialność karna i cywilna...*, s. 278).

Eksperti wskazują (i wskazywali na etapie opiniowania projektu Rozporządzenia), że osobista, fizyczna obecność diagnosty przy wykonywaniu badania jest niezbędna dla możliwości jego autoryzacji, w tym rzeczywistej i efektywnej weryfikacji procedury. Diagnosta laboratoryjny – z uwagi na znaczenie wyniku badania laboratoryjnego w profilaktyce i terapii pacjenta – musi posiadać bezpośrednią wiedzę o właściwościach materiału biologicznego i przebiegu procesu diagnostycznego. Z tego względu autoryzacja może być przeprowadzona wyłącznie w laboratorium, w którym było wykonane badanie. W szczególności obecność diagnosty laboratoryjnego jest niezbędna w przypadku, gdy badanie było wykonywane przez osoby uprawnione do ich przeprowadzenia niebędące diagnostami laboratoryjnymi, a które powinny być nadzorowane przez diagnostę laboratoryjnego. Nie jest bowiem możliwe sprawowanie nadzoru na odległość, w szczególności w diagnostyce laboratoryjnej. Te przesłanki stoją zresztą za regulacją zawartą w art. 16 ust. 1 u.d.l., zgodnie z którą czynności dokonywać można wyłącznie w laboratorium.

Przed wszczęciem postępowania legislacyjnego stanowisko takie zostało wyrażone w Stanowisku KRDL Nr 11/III/2014 z 15 listopada 2014 r. i wynika też z przywołanego wyżej stanowiska Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia Ministerstwa Zdrowia z 22 listopada 2012 r. oraz Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego Ministerstwa Zdrowia z 15 lutego 2015 r. Natomiast w toku postępowania legislacyjnego stanowisko takie zostało wyrażone w piśmie KIDL z dn. 13 lipca 2017 r. (L.dz. 3058/07/17/WP), piśmie KIDL z dn. 18 lipca 2017 r. (L.dz. 3091/07/17/AK), piśmie KIDL z dn. 25 lipca 2017 r. (L.dz. 3959//07/17/MK), Stanowisku Nr 43/17/P-VII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dn. 21 lipca 2017 r., piśmie Naczelnej Izby Aptekarskiej z dn. 21 lipca 2017 r. (L.dz. P-354/2017), piśmie Prezesa Krajowej Rady Fizjoterapeutów z dn. 19 lipca 2017 r., piśmie Przewodniczącego Zarządu Krajowego Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy z dn. 20 lipca 2017 r. oraz w piśmie Przewodniczącej Krajowego Związku Zawodowego Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych z dn. 17 lipca 2017 r. Wszystkie te podmioty zgodnie stwierdziły, że zdalna autoryzacja wyników badań nie zapewnia bezpieczeństwa pacjenta i budzi wątpliwości co do jakości takiej autoryzacji. Głosy środowisk specjalistów zostały w toku prac legislacyjnych zignorowane.

W konsekwencji § 26 ust. 13–18 Rozporządzenia wprowadza regulacje, których realizacja (zdalne autoryzowanie wyników), zgodnie ze stanowiskiem środowisk eksperckich, może narażać pacjentów na ryzyko zagrożenia zdrowia, a przez to naraża diagnostów laboratoryjnych i inne uprawnione podmioty na odpowiedzialność karną z tytułu błędu medycznego lub naruszenia praw pacjenta. Jednocześnie każdorazowa czynność zdalnej autoryzacja będzie narażać diagnostów na odpowiedzialność dyscyplinarną, gdyż będzie ona niezgodna z zasadami sztuki (art. 56 ust. 1 u.d.l.), niezależnie od wystąpienia innych znamion czynów objętych odpowiedzialnością karną. Z drugiej strony odmowa dokonania zdalnej autoryzacji może skutkować powstaniem po stronie diagnosty odpowiedzialności z innych tytułów, nie wyłączając odpowiedzialności karnej (np. z art. 160 § 2 k.k.), odpowiedzialności cywilnej czy odpowiedzialności porządkowej wynikającej z przepisów prawa pracy.

Zasadę wyrażoną w art. 42 ust. 1 zd. 1 Konstytucji rozumieć należy w ten sposób, że czyn zabroniony pod groźbą kary musi być określony w formie ustawy (*nullum crimen sine lege scripta*), przy czym to właśnie w ustawie muszą być określone podstawowe znamiona czynu zabronionego (por. wyrok TK z dn. 20 maja 2014 r., sygn. K 17/13, OTK-ZU 2014, seria A, nr 4, poz. 53). Doprecyzowanie elementów czynu zabronionego w akcie podstawowym może polegać wyłącznie na zawężeniu wynikającego z ustawy katalogu zachowań karalnych, w granicach wyznaczonych przez wolę ustawodawcy oraz w sposób nieprowadzący do zaniechania koniecznego poziomu ochrony określonych dóbr prawnych za pomocą karalności czynów zabronionych godzących w te dobra prawne (T. Sroka, *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, komentarz do art. 42 Konstytucji, n.b. 101, s. 1030). Z kolei brak dookreślenia znamion czynu zabronionego stanowić będzie naruszenie zasady *nullum crimen sine lege certa*.

Powyższa zasada jest konsekwencją zasady określoności prawa, którą wywodzi się z zasady poprawnej legislacji, będącej pochodną zasady demokratycznego państwa prawnego, wyrażonej w art. 2 Konstytucji. Adresaci każdej regulacji prawnej mają prawo oczekiwać jej czytelności, przejrzystości, poszanowania zasad systemowych i spójności skutków z intencjami prawodawcy (tak TK w wyroku z dn. 31 marca 2005, sygn. SK 26/02, OTK-ZU 2005, seria A, nr 3, poz. 29). Przepisy prawa powinny być formułowane w sposób poprawny, jasny i precyzyjny, zapewniając przewidywalność skutków jego zastosowania (tak TK w wyroku z dn. 12 czerwca 2002 r., sygn. P 13/01, OTK-ZU 2002, seria A, nr 4, poz. 42). Adresat normy prawnej powinien mieć możliwość bez jakichkolwiek trudności określić prawne konsekwencje swojego postępowania, zwłaszcza w sferze prawa karnego (por. wyrok TK z dn. 11 stycznia 2000 r., sygn. K 7/99, OTK-ZU 2000, nr 1, poz. 2). Ponadto zauważyć należy, że zasadę zaufania obywatela do państwa i prawa (zwaną też zasadą lojalności państwa wobec obywatela) rozumieć należy także w ten sposób, że prawo nie może stanowić pułapki dla obywatela (tak np. w wyroku TK z dn. 7 lutego 2001 r., sygn. K 27/00, OTK-ZU 2001, nr 2, poz. 29).

KANCELARIA ADWOKACKA

ADWOKAT DR MARTA DERLATKA



Zdaniem Wnioskodawcy w przedmiotowej sprawie Minister Zdrowia wprowadzając § 26 ust. 13–18 Rozporządzenia dopuścił się naruszenia art. 42 ust. 1 zdanie 1 w zw. z art. 2 Konstytucji. W akcie prawnym o randze rozporządzenia (czyli akcie podustawowym) nie uregulował on wprawdzie znamion czynu zabronionego, jednakże zezwolił na wykonywanie czynności diagnostycznych, których przeprowadzenie może narazić podmioty uprawnione do autoryzacji na odpowiedzialność karną i dyscyplinarną. W ocenie ekspertów dokonywaniu zdalnej autoryzacji sprzeciwiają się zasady sztuki zawodowej oraz deontologia zawodu. W takim wypadku diagnosta realizując przepisy rozporządzenia (zdalnie autoryzując wynik badania) narażać się będzie na poniesienie odpowiedzialności karnej i dyscyplinarnej. Niewątpliwie sytuację przed którą postawił diagnostów laboratoryjnych prawodawca traktować należy jako swoistą pułapkę i konsekwencję niedoskonałości legislacyjnych Rozporządzenia. Adresaci norm prawnych znajdują się w sytuacji, w której nieznanym będzie im skutek stosowania się do przepisów prawa, przy czym może być to skutek bardzo dotkliwy. Powyższe wskazuje na niezgodność zaskarżonych przepisów z zasadą *nullum crimen sine lege scripta* oraz *nullum crimen sine lege certa*, a także zasadą demokratycznego państwa prawnego.

6. Zarzut niezgodności § 26 ust. 13–18 *in extenso* Rozporządzenia z art. 68 ust. 1 w zw. z art. 2 Konstytucji

Zgodnie z art. 68 ust. 1 Konstytucji, każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Przepis ten, jak podkreśla się w doktrynie, nie jest jedynie normą programową, ale należy go traktować jako przepis wyrażający prawo podmiotowe do zapewnienia opieki zdrowotnej (tak J. Trzciniński, M. Wiącek, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz. Tom II art. 30–86*, red. L. Garlicki, M. Zubik, Warszawa 2016, komentarz do art. 68 Konstytucji, pkt 10, s. 734; tak samo S. Jarosz-Żukowska, *Prawo do ochrony zdrowia i dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej [w:] Realizacja i ochrona konstytucyjnych wolności i praw jednostki w polskim porządku prawnym*, red. M. Jabłoński, Wrocław 2014, s. 672–673). Treścią tego prawa jest możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności (wyrok TK z dn. 7 stycznia 2004 r., sygn. K 14/03, OTK-ZU 2004, seria A, nr 1, poz. 1), czyli prawo do pewnych, choć nieokreślonych na poziomie konstytucyjnym, świadczeń ze strony państwa (wyrok TK z dn. 24 lutego 2004 r., sygn. K 54/02, OTK-ZU 2004, seria A, nr 2, poz. 10). Z drugiej strony art. 68 ust. 1 Konstytucji wyraża skierowany do władz państwa nakaz podejmowania działań, które są konieczne dla należytej ochrony i realizacji tego prawa (wyrok TK z dn. 23 marca 1999, sygn. K 2/98, OTK-ZU 1999, nr 3, poz. 38).

Jednocześnie wskazać należy, że z wyrażonej w art. 2 Konstytucji zasady demokratycznego państwa prawnego wyprowadzić można dalszą zasadę zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa oraz zasadę bezpieczeństwa prawnego jednostki.

Bezpieczeństwo prawne jednostki związane z pewnością prawa umożliwia przewidywalność działań organów państwa, a także prognozowanie działań własnych (tak np. w wyroku TK z dn. 14 czerwca 2000 r., sygn. P 3/00, OTK-ZU 2000, nr 5, poz. 138). Z kolei z wyrażonej w art. 2 Konstytucji zasady sprawiedliwości społecznej wyprowadza się obowiązek organów państwa do podejmowania i utrzymywania odpowiednich standardów w sferze socjalnej, w tym stwarzanie równych szans do zajmowania i utrzymywania przez jednostkę miejsca w życiu społecznym (por. W. Sokolewicz, M. Zubik, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz. Tom I art. 1–29*, red. L. Garlicki, M. Zubik, Warszawa 2016, komentarz do art. 2 Konstytucji, pkt 51, s. 166).

W ocenie ekspertów wprowadzona w § 26 ust. 13–18 Rozporządzenia możliwość zdalnej autoryzacji wyników badań prowadzić może do pogorszenia dotychczasowej sytuacji osób chorych. Jak zostało wskazane wyżej, nie jest możliwa zdalna autoryzacja wyników która gwarantowałaby poprawność prawidłowości badań. W konsekwencji wyniki badań które zostały autoryzowane zdalnie nie charakteryzują się tym samym poziomem pewności, co wyniki autoryzowane osobiście, w laboratoriach.

Powyższe prowadzi do wniosku, że prawodawca wprowadzając możliwość zdalnej autoryzacji wyników badań pogorszył sytuację pacjentów, pozwalając na wykonywanie procedur diagnostycznych na niższym niż dotychczas poziomie, narażając przy tym zdrowie i życie pacjentów. Z jednej strony uznać to należy za naruszenie prawa pacjentów do ochrony zdrowia, bowiem w nowoczesnym państwie niedopuszczalnym jest obniżanie już osiągniętych standardów zabiegów medycznych i diagnostycznych, a tym bardziej obniżanie ich poniżej pułapu bezpieczeństwa zdrowia i życia pacjentów. Z drugiej zaś strony działanie prawodawcy naruszyło zasadę zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa, albowiem obywatel ma prawo oczekiwać, że prawodawca nie będzie zmierzał do obniżenia już osiągniętych standardów leczenia – i to za pomocą aktu prawnego o randze rozporządzenia.

Warto też podkreślić, że wprowadzenie w Rozporządzeniu procedury mogącej stwarzać zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów stanowi dodatkowo o naruszeniu delegacji z art. 21 ust. 8 u.p.s.k., w którym ustawodawca zobowiązał ministra do wydania rozporządzenia z uwzględnieniem m.in. potrzeby zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami oraz zapewnienia bezpieczeństwa biorców krwi, sprawności i bezpieczeństwa wszystkich czynności związanych z leczeniem krwią.

Dodać w tym miejscu należy również, że nie można uznać, by przesłanki dopuszczalności zdalnej autoryzacji określone w § 26 ust. 14–18 Rozporządzenia, gwarantowały należycie, że prawa pacjentów pozostaną prawidłowo zabezpieczone. Eksperci wskazują bowiem, że niezbędna obecność w laboratorium osób uprawnionych do autoryzacji wynika z natury czynności autoryzacji. Ich nieobecność nie tylko sprawia, że nie mogą oni osobiście nadzorować i weryfikować pracy w laboratorium. Przesyłanie danych powoduje

bowiem dodatkowe, niewystępujące przy zwykłej autoryzacji ryzyka (błędne wprowadzenie danych przez pracownika, błąd programu komputerowego, błąd transferu danych). Powstaniu tych błędów diagnosta zapobiec nie może, a do tego owe błędy mogą okazać się w praktyce niewykrywalne. Tworzy to nowe, dodatkowe sfery ryzyka dla pacjentów.

Na marginesie wskazać też należy, że nie można uzasadniać tak rażącego naruszenia praw obywateli do minimalnego standardu służby zdrowia względami budżetowymi, albowiem względy te nie mogą prowadzić do naruszenia istoty prawa do ochrony zdrowia, w tym zwłaszcza nie mogą uzasadniać wprowadzenia regulacji, które zagrażają wartościom nadrzędnym, jakimi są życie i zdrowie (a w związku z tym – także i godność) jednostki.

7. Podsumowanie

Podsumowując, w ocenie Wnioskodawcy prawodawca wprowadzając § 26 ust. 13–18 Rozporządzenia dopuścił się naruszenia przepisów aktów prawa wyższego rzędu – zarówno ustaw, jak i Konstytucji. W szczególności wprowadzając możliwość zdalnej autoryzacji wyników badań prawodawca naruszył ustawowy zakaz wykonywania czynności diagnostycznych poza laboratorium (art. 16 ust. 1 w zw. z art. 2 pkt 4). Poza tym delegacja zawarta w art. 21 ust. 8 pkt 2 u.p.s.k. nie pozwalała prawodawcy na wprowadzanie nowych rodzajów czy form wykonywania czynności diagnostycznych. Zezwalała ona jedynie na regulację technicznych aspektów organizacji pracowni serologii i immunologii transfuzjologicznej. Tym samym prawodawca naruszył art. 92 ust. 1 Konstytucji. Wprowadzając § 26 ust. 13–18 Rozporządzenia prawodawca dopuścił do powstania procedur diagnostycznych, których realizacja przez uprawnione podmioty prowadzić może do powstania po ich stronie odpowiedzialności karnej i dyscyplinarnej. Zdalna autoryzacja nie zapewnia bezpieczeństwa pacjentom i nie pozwala na przeprowadzenie prawidłowej analizy procesu badania przez diagnostę – i z tych względów sprzeczna jest ze sztuką. W konsekwencji regulacja prawna narusza zasadę określoności prawa, w tym określoności przepisów stanowiących podstawę odpowiedzialności karnej, jak również zasadę zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa (art. 42 ust. 1 zdanie 1 w zw. z art. 2 Konstytucji). Z tych samych względów Rozporządzenie godzi w prawo jednostki do ochrony zdrowia i utrzymania przez państwo poziomu tej ochrony (art. 68 ust. 1 w zw. z art. 2 Konstytucji).

Mając na uwadze powyższe, wnoszę jak w *petitum*.

Adw. dr Marta Derlatka
ADWOKAT

dr Marta Derlatka

KANCELARIA ADWOKACKA
ADWOKAT DR MARTA DERLATKA



Załączniki:

1. Pełnomocnictwo
2. Dowód uiszczenia opłaty skarbowej w wysokości 17,00 zł
3. Uchwała nr 183/IV/2018
4. Wyciąg z protokołu i lista obecności z XIV posiedzenia Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych dnia 23.03.2018 r.
5. Statut KIDL z dn. 6 grudnia 2014 r.
6. Odpisy wniosku wraz z załącznikami (4 szt.)