

Warszawa, dnia 19 listopada 2020 r.

Poz. 2042

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 18 listopada 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 oraz z 2020 r. poz. 567 i 1493) 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 oraz z 2020 r. poz. 464) po § 1a dodaje się § 1b w brzmieniu:

„§ 1b. 1. W standardach jakości określonych w załącznikach nr 1, 2 i 4–6 do rozporządzenia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii dopuszcza się zdalną autoryzację wyniku badań wykonanych metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

2. Z wyłączeniem pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej, o których mowa w art. 21 ust. 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777), w przypadku których autoryzacji wyników badań dokonuje się zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 21 ust. 8 tej ustawy, warunkiem dopuszczalności zdalnej autoryzacji wyniku badania jest obecność w laboratorium co najmniej jednego diagnosty laboratoryjnego, który nadzoruje proces analityczny.

3. 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, 568, 695 i 1517), podpis osobisty w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2020 r. poz. 332, 695, 875 i 1517) albo sposób potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.”

§ 2. Przepis § 1b rozporządzenia zmienianego w § 1 traci moc po upływie czterech miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).