



## KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

l.dz. 1162/11/23/Dz.P

Warszawa, dnia 10 listopada 2023 r.

**Pani**  
**Katarzyna Sójka**  
**Minister Zdrowia**

*Szanowna Pani Minister,*

zwracam się do Pani Minister z prośbą o pilne podjęcie prac legislacyjnych nad zmianami dwóch aktów prawnych, które w obecnie obowiązującym brzmieniu są źródłem wskazanych poniżej problemów prawnych i faktycznych.

Pierwsza kwestia związana jest z wejściem w życie z dniem 10 listopada 2023 r. przepisów ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej oraz przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – wprowadzających możliwość wykonywania przez diagnostów laboratoryjnych zawodu w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego. Konsekwencją wprowadzenia możliwości wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie indywidualnej praktyki jest wprowadzenie wymogu uzyskania przez diagnostę laboratoryjnego wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej (dalej: CEIDG). Zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy, jedną z danych ewidencyjnych podlegających wpisowi do CEIDG jest przedmiot wykonywanej działalności gospodarczej według Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD) na poziomie podklasy, w tym jeden przedmiot przeważającej działalności.

Aktualnie w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności brak jest kodu, który bezpośrednio odpowiadałby indywidualnej praktyce diagnosty laboratoryjnego. Kodem PKD, który nawiązuje do wykonywania działalności gospodarczej przez diagnostę laboratoryjnego mógłby być



## KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

kod 86.90.E Pozostała działalność w zakresie opieki zdrowotnej, gdzie indziej niesklasyfikowana. W wyjaśnieniu dla tej podklasy wskazano, iż obejmuje ona „działalność diagnostyczną prowadzoną przez samodzielne laboratoria medyczne”, nie jest to zatem bezpośrednio podklasa odnosząca się do indywidualnej praktyki diagnosty laboratoryjnego. Przedmiotowe rozporządzenie nie zostało więc dostosowane do zmienionego stanu prawnego dotyczącego wykonywania zawodu przez diagnostów laboratoryjnych w formie indywidualnej praktyki diagnosty laboratoryjnego. Warto w tym miejscu zaznaczyć, że w odniesieniu do podklas dotyczących działalności fizjoterapeutycznej oraz pielęgniarek i położnych wprost wskazano, iż podklasy te obejmują indywidualną lub zespołową działalność fizjoterapeutów (86.90.A Działalność fizjoterapeutyczna) oraz indywidualną praktykę pielęgniarek i położnych, włącznie z indywidualną praktyką specjalistyczną, grupową praktykę pielęgniarek i położnych (86.90.C Praktyka pielęgniarek i położnych). W odniesieniu do zawodów fizjoterapeutów oraz pielęgniarek i położnych przepisy rozporządzenia zapewniają więc spójność PKD z wykonywaniem tych zawodów w formie indywidualnych praktyk. W przypadku natomiast rejestrowania się diagnostów laboratoryjnych w CEIDG mogą pojawić się wątpliwości co do wyboru kodu PKD. Wskazany kod 86.90.E nie odpowiada wprost działalności wykonywanej jako indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego, natomiast brak jest w PKD innego kodu, który mógłby zostać wskazany jako właściwy.

**Zwracam się więc do Pani Minister o pilne zainicjowanie prac nad nowelizacją rozporządzenia Rady Ministrów z dnia z dnia 24 grudnia 2007 r w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności w zakresie polegającym na wprowadzeniu podklasy obejmującej indywidualną praktykę diagnosty laboratoryjnego oraz grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych.**

Dru ga kwestia związana jest z określonymi przez przepisy ustawy o medycynie laboratoryjnej warunkami uzyskania wpisu laboratorium do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: KRDL) na podstawie art. 68 ust. 7-8 tej ustawy. Zgodnie z art. 68 ust. 8 pkt 3 ustawy,



## KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

wniosek o wpis medycznego laboratorium diagnostycznego (dalej: MLD) do ewidencji obejmuje m. in. dane dotyczące kierownika laboratorium, w tym:

- imię (imiona) i nazwisko,
- numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” oraz informację o ograniczeniach w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej,
- wykształcenie, w tym tytuł specjalisty, datę jego uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej. Jednocześnie jednak art. 10 ust. 1 ustawy określający warunki, które muszą być spełnione przez kierownika laboratorium, wskazuje, że kierownikiem laboratorium może być osoba:
  - o której mowa w art. 4 ustawy,
  - posiadająca tytuł specjalisty w co najmniej jednej dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium,
  - zatrudniona na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy.

Wskazane powyżej warunki muszą być spełnione łącznie. Przywołany art. 4 ustawy określa katalog osób, które uprawnione są do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium. Katalog ten obejmuje:

- diagnostów laboratoryjnych,
- lekarzy posiadających prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, lekarzy posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lekarzy posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej.

Brzmienie art. 10 ust. 1 w zw. z art. 4 ustawy o medycynie laboratoryjnej wskazuje więc, że lekarz może być, po spełnieniu określonych w tych przepisach warunków, kierownikiem MLD. Warunki te polegają na konieczności posiadania jednej ze specjalizacji wskazanej w art. 4, a jednocześnie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium, a ponadto na zatrudnieniu na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy. Jednocześnie przepis określający procedurę wpisu laboratorium do ewidencji formułuje wymóg podania



## KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

numeru prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przez kierownika laboratorium, którego lekarz nie może spełnić. **Niezbędna jest więc nowelizacja ustawy o medycynie laboratoryjnej dostosowująca wymogi związane z procedurą wpisu laboratorium do ewidencji MLD do przepisów przewidujących możliwość pełnienia przez lekarza funkcji kierownika MLD.**

W zakresie wpisu laboratorium do ewidencji MLD występuje także kwestia wniosków o wpisanie do tej ewidencji zakładów patomorfologii. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii w § 1 w pkt 15 definiuje zakład patomorfologii jako zakład leczniczy albo jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego (lub gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej) składające się co najmniej z pracowni cytologii i pracowni histopatologii, w których jest możliwe wykonywanie, w miejscu, badań śródoperacyjnych, badań immunohistochemicznych i histochemicznych oraz są zapewnione dostęp do pracowni sekcyjnej i możliwość wykonywania badań genetycznych dla celów diagnostyki patomorfologicznej. Zgodnie z § 6 ust. 1 rozporządzenia, czynności diagnostyki patomorfologicznej, mające na celu ustalenie rozpoznania patomorfologicznego w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, obejmują szereg badań (wymienionych w § 6 ust. 1 rozporządzenia), które stanowią czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej w rozumieniu art. 3 pkt 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej (badania laboratoryjne materiału biologicznego, w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne). Także rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą w załączniku nr 1, w części X, w pkt 1 wskazuje, że w skład zakładu patomorfologii wchodzi m. in. pracownia histopatologiczna. W skład tej pracowni wchodzi m. in.: pracownia formalinowa, pracownia obróbki preparatów histologicznych, pracownia mikroskopowa, pracownia cytologiczna, pracownia technik specjalnych (histochemicznych, immunohistochemicznych,



## KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

immunocytochemicznych i innych). Zakres badań prowadzonych w zakładzie patomorfologii uzasadniałby więc akceptowanie wniosków o wpisania takich jednostek do ewidencji MLD.

Zgodnie jednak z § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, zakładem patomorfologii kieruje kierownik, którym jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii. Odniesienie przepisów określających warunki funkcjonowania zakładu patomorfologii do określonych przez ustawę o medycynie laboratoryjnej warunków wpisania laboratorium do ewidencji MLD prowadzonej przez KRDL, w zakresie odnoszącym się do opisanych powyżej wymagań co do kierownika laboratorium, prowadzi do wniosku, że kierownik zakładu patomorfologii spełnia wymagania dotyczące posiadania tytułu specjalisty w co najmniej jednej dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium. Jak to już wskazano przepisy ustawy o medycynie laboratoryjnej formułują wobec kierownika laboratorium także wymaganie, aby była to osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium. W przypadku lekarza oznacza to konieczność posiadania jednej ze specjalizacji określonych w art. 4 pkt 2 tej ustawy (a także zatrudnienie na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy). Przepisy ustawy o medycynie laboratoryjnej nie sformułowały wyjątku pozwalającego uznać za laboratorium podlegające wpisowi do ewidencji prowadzonej przez KRDL także „laboratoria prowadzone na podstawie odrębnych przepisów”. Obecnie więc wpisanie zakładu patomorfologii do ewidencji MLD prowadzonej przez KRDL możliwe jest wyłącznie w przypadku, jeżeli spełnione są warunki wynikające z przepisów ustawy o medycynie laboratoryjnej, w szczególności kierownik laboratorium spełnia wymagania określone w art. 10 ust. 1 w zw. z art. 4 tej ustawy, co oznacza wymóg posiadania specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium, ale także jednej ze specjalizacji określonych w art. 4 pkt 2.

Wydaje się, że intencją ustawodawcy było, aby do ewidencji MLD prowadzonej przez KRDL wpisywane były wszystkie medyczne laboratoria diagnostyczne. Skoro funkcjonowanie zakładów patomorfologii, w skład których wchodzi pracownie histopatologiczne, polega





## KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

odrębnym przepisom, inaczej określającym w szczególności wymogi dotyczące kierownika jednostki, to ustawa o medycynie laboratoryjnej powinna wprost wskazywać na możliwość wpisania do ewidencji MLD jednostek, które przedmiotowo spełniają cechy medycznego laboratorium diagnostycznego, ale odnoszą się do nich szczególne przepisy dotyczące kierownika, czy pracowników inaczej niż ustawa o medycynie laboratoryjnej określające wymogi wobec tych osób. **Wpisywanie tych jednostek do ewidencji wymaga jednak znowelizowania ustawy o medycynie laboratoryjnej. Zwracam się więc do Pani Minister o podjęcie prac nad nowelizacją ustawy o medycynie laboratoryjnej co najmniej w zakresie dwóch wskazanych powyżej kwestii.**

Licząc na wsparcie Pani Minister, niezmiennie deklaruję gotowość współpracy w opracowywaniu wnioskowanych projektów aktów prawnych.

*Z poważaniem,*