



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

**Stanowisko
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 21 lipca 2023 roku
do projektu
rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne
oraz kwalifikacje personelu
wraz z informacją
o terminie przedstawienia stanowiska
do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych**

I. Na podstawie art. 9 ust. 2 oraz art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280 oraz z 2023 r. poz. 1234), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przedstawia stanowisko do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacje personelu, przekazanego przy piśmie z dnia 10 lipca 2023 r. (DLR.0210.1.2023.DM).

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej także: Rada) podkreśla wagę projektowanego rozporządzenia dla funkcjonowania medycznych laboratoriów diagnostycznych, a tym samym wykonywania świadczeń medycyny laboratoryjnej. Z tego względu w trakcie rozpatrywania projektu Rada nie tylko zwracała uwagę na konieczność wprowadzenia ewentualnych korekt do tekstu projektu przedstawionego przez Ministra Zdrowia, ale także w wielu elementach zaproponowała poszerzenie tekstu projektu i ujęcie w nim dodatkowych przepisów, pozostających w zakresie delegacji ustawowej, a niezbędnych dla prawidłowego i adekwatnego do aktualnych wyzwań funkcjonowania medycznych laboratoriów diagnostycznych. Rada podkreśla, że proste odwzorowywanie przepisów dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne skutkowałoby



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

przyjęciem aktu prawnego, który nie odpowiadałby na aktualne potrzeby regulacyjne. Wejście w życie ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej nie tylko stwarza okazję, ale w ocenie Rady wręcz zobowiązuje prawodawcę do wydania aktów wykonawczych spójnych z nową ustawą oraz prawidłowo, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy regulujących zasady funkcjonowania diagnostycznych laboratoriów medycznych.

W względu na liczbę i charakter zgłaszanych zmian do projektu rozporządzenia oraz krótki czas na przygotowanie stanowiska przez Radę, szczegółowe uwagi do projektu ujęte są w załączniku, w postaci zmian nanoszonych na tekst projektu w trybie „śledzenie zmian”. Załącznik ten stanowi integralną część stanowiska Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacje personelu.

II. Na podstawie art. 10 ust. 4 oraz art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280 oraz z 2023 r. poz. 1234), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych informuje, że przedstawi stanowisko do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, przekazanego przy piśmie z dnia 10 lipca 2023 r. (DLR.0210.1.2023.DM) – w terminie do dnia 31 lipca 2023 r.

W celu przygotowania projektu stanowiska Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, uwzględniając znaczenie tej regulacji dla funkcjonowania medycyny laboratoryjnej, w tym różnych dziedzin medycyny laboratoryjnej, Rada podjęła prace nad projektem rozporządzenia niezwłocznie po jego wpłynięciu do Biura Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych. Prace te objęły pozyskanie stanowisk członków Rady, a także opinii ekspertów Rady oraz szeregu organów pomocniczych Rady m. in.: Komisji do spraw opracowania rekomendacji dotyczących wymagań fazy przedanalizycznej, Zespołu do spraw genetyki medycznej, Zespołu do spraw cytomorfologii medycznej, Komisji ds. diagnostyki toksykologicznej i terapii monitorowanej. Członkowie Rady odbyli spotkanie robocze, a następnie w dniach 20-21 lipca 2023 r. odbyło się posiedzenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w sprawie stanowiska Rady do projektu rozporządzenia. Obszerność projektu,



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

liczba oraz istotność zgłoszonych propozycji poprawek do projektu spowodowały, że Rada postanowiła odroczyć rozpatrywanie projektu stanowiska i będzie prace nad nim kontynuować począwszy od dnia 24 lipca 2023 r. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych postanowiła, że stanowisko do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych przedstawi Ministrowi Zdrowia do dnia 31 lipca 2023 r.

Załącznik:

- szczegółowe uwagi Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacje personelu