



Warszawa, 31 października 2023 r.

**Analiza dotycząca dopuszczalność wpisania zakładu patomorfologii
do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych
przy ocenie spełniania wymagań odnoszących się do kierownika laboratorium**

Warunki, które muszą być spełnione przez kierownika laboratorium określa art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (UML). Przepis ten wskazuje, że kierownikiem laboratorium może być osoba:

- o której mowa w art. 4 UML,
- 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.

Art. 4 UML 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 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 UML, a jednocześnie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium, a ponadto na zatrudnieniu na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy.



Niespójne ze wskazanymi normami jest jednak brzmienie przepisów określających warunki wpisania danego podmiotu do ewidencji medycznych laboratoriów medycznych (MLD) prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL). Warunki te określone są w art. 68 ust. 7-8 UML. Zgodnie z art. 68 ust. 8 pkt 3 UML, wniosek o wpis 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.

Lekarze posiadający określone specjalizacje są więc osobami, które mają prawo samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium (zgodnie z art. 4 UMCL), jednocześnie jednak osoby te jako niewykonyjące zawodu diagnosty laboratoryjnego nie legitymują się dokumentem „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”. Tymczasem podanie tej danej (numer Prawa wykonywania zawodu) w odniesieniu do kierownika laboratorium (podobnie jak w odniesieniu do pracowników uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej) jest warunkiem złożenia wniosku o wpis MLD do ewidencji prowadzonej przez KRDL.

Jedną z możliwych interpretacji wskazanych rozbieżnych przepisów byłoby uznanie, że lekarz nie może być kierownikiem laboratorium, bo nie legitymuje się prawem wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Interpretacja ta byłaby jednak oparta na brzmieniu przepisu proceduralnego, określającego wymagania określone wobec wniosku o wpis MLD do ewidencji. Tymczasem przepis materialny, określający, kto może być kierownikiem MLD, jednoznacznie wskazuje, że może to być także lekarz posiadających wymaganą przez przepisy specjalizację (lub dwie specjalizacje, z których jedna spełnia wymagania z art. 4 pkt 2 UML, a druga jest specjalizacją w dziedzinie zgodnej z profilem laboratorium). Należy w tej sytuacji przyznać prymat normie prawa materialnego i przychylić się do drugiej z możliwych interpretacji.



Podsumowując, **pierwszym wnioskiem płynącym z analizy regulacji jest ewidentna niespójność wskazanych przepisów UML, która powinna być usunięta w ramach przyszłej nowelizacji ustawy.**

Drugi wniosek polega na zasadności przyznania pierwszeństwa przepisowi materialnemu, który określa wymagania stawiane kierownikowi laboratorium (art. 10 ust. 1 w zw. z art. 4 UML). Fakt, że przepis stanowiący element procedury wpisu MLD do ewidencji (art. 68 ust. 8 pkt 3) formułuje w istocie dodatkowe ograniczenie (konieczność wskazania numeru prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego) nie może prowadzić do pośredniej modyfikacji brzmienia art. 10 ust. 1 w zw. z art. 4 UML. Lekarz spełniający warunki określone w art. 10 ust. 1 w zw. z art. 4 UML jest uprawniony do zajmowania stanowiska kierownika laboratorium. Tym samym wniosek złożony przez podmiot tworzący laboratorium, w którego treści wskazano jako kierownika jednostki lekarza spełniającego warunki określone w art. 10 ust. 1 w zw. z art. 4 powinien być uznany za dopuszczalny i prawidłowy. Brak możliwości przedstawienia przez lekarza, który ma być kierownikiem MLD, numeru prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, nie powinien stanowić przesłanki do uznania, że wniosek nie spełnia wymagań ustawowych i w konsekwencji do odmowy wpisania MLD do ewidencji.

Ustalenia powyższe stanowią podstawę do ustalenia, czy do ewidencji MLD może być wpisane zakład patomorfologii.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz. U. poz. 2435) 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 UML (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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 402) 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, immunocytochemicznych i innych).

Zgodnie 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 UML 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 UML 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 UML, a także zatrudnienie na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy. Przepisy



UML nie sformułowały wyjątku pozwalającego za laboratorium podlegające wpisowi do ewidencji prowadzonej przez KRDL uznać także „laboratoria prowadzone na podstawie odrębnych przepisów”. Uznać należy, że było to świadome rozstrzygnięcie ustawodawcy, który tym samym określił jednolite wymagania wobec wszystkich laboratoriów, które powinny być wpisane do ewidencji DLM. Tym samym, wymagania te odnoszą się także do zakładów patomorfologii. **Wpisanie zakładu patomorfologii do ewidencji MLD prowadzonej przez KRDL możliwe jest więc, jeżeli spełnione są warunki wynikające z przepisów UML, w szczególności kierownik laboratorium spełnia wymagania określone w art. 10 ust. 1 w zw. z art. 4 UML, co oznacza wymóg posiadania specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium, ale także jednej ze specjalizacji określonych w art. 4 pkt 2 UML.** Aktualny pozostaje wcześniejszy wywód o braku zasadności (i braku możliwości) oczekiwania spełnienia przez lekarza – kierownika zakładu patomorfologii wymogu legitymowania się prawem wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. **Zakład patomorfologii, których opisanych wymagań nie spełnia nie może być wpisany o ewidencji MLD prowadzonej przez KRDL,** wykonuje natomiast swoje zadania na podstawie odrębnych przepisów dotyczących tego typu jednostek organizacyjnych.

Także ta część analizy prowadzi do wniosku o zasadności nowelizacji przepisów. Wydaje się, że intencją ustawodawcy było, aby do ewidencji prowadzonej przez KRDL wpisywane były wszystkie medyczne laboratoria diagnostyczne. Skoro funkcjonowanie zakładów patomorfologii, w skład których wchodzi pracownie histopatologiczne, polega odrębnym przepisom, inaczej określającym w szczególności wymogi dotyczące kierownika jednostki, to UML powinna wprost wskazywać na możliwość wpisania do ewidencji MLD jednostek, które przedmiotowo spełniają cechy MLD, ale odnoszą się do nich szczególne przepisy dotyczące kierownika, czy pracowników inaczej niż UML określające wymogi wobec tych osób.

Sporządził:

dr Maciej Berek
radca prawny
WA-4775