



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Stanowisko
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 6 listopada 2023 roku
do projektu
rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne
oraz kwalifikacje personelu (MZ 1558)

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 (MZ 1558), przekazanego przy piśmie z dnia 27 października lipca 2023 r. (DLR.0210.2.2023.DM).

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej także: Rada) przedstawiała stanowisko do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacje personelu w wersji przedstawionej Radzie przez Ministra Zdrowia przy piśmie DLR.0210.1.2023.DM z dnia 10 lipca 2023 r. Stanowisko do ówczesnego brzmienia projektu przyjęte zostało przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych w dniu 21 lipca 2023 r. i przekazane Ministrowi Zdrowia przy piśmie Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (L.dz. 849./07/23/WD) z dnia 21 lipca 2023 r. Prezentowane poniżej stanowisko do aktualnej wersji projektu rozporządzenia odwołuje się w niezbędnym zakresie do stanowiska Rady z dnia 21 lipca 2023 r.

Ocenę przedstawionej obecnie wersji projektu rozporządzenia trzeba w pierwszej kolejności odnieść do przepisu upoważniającego do wydania tego aktu. Zgodnie z art. 9 ust 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej w przedmiotowym rozporządzeniu Minister Zdrowia określić ma **szczegółowe wymagania, jakim powinno odpowiadać laboratorium,**



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

w tym warunki sanitarne pomieszczeń i urządzeń niezbędnych do zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych oraz kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium. Nie można uznać, że treść delegacji ustawowej została zrealizowana, jeżeli z projektu – w porównaniu do wersji z lipca 2023 r. – wykreślone zostały przepisy określające warunki umiejscowienia laboratorium. Skoro w przedmiotowym rozporządzeniu mają być określone szczegółowe wymagania, jakim powinno odpowiadać laboratorium, to w ocenie Rady niezbędnym elementem rozporządzenia powinno być określenie warunków umiejscowienia laboratorium. Określenie tych warunków jest istotne dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a jest to wytyczna, którą kierować się powinien Minister, wydając rozporządzenie, zgodnie z brzmieniem art. 9 ust. 2 ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Całkowicie niezrozumiałe jest brzmienie § 2 opiniowanego rozporządzenia, zgodnie z którym pomieszczenia i urządzenia laboratorium odpowiadają wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Na podstawie wskazanego przepisu ustawy o działalności leczniczej Minister Zdrowia wydaje, po zasięgnięciu opinii m. in. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, rozporządzenie określające szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Na tej podstawie wydane zostało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. W § 4 w ust. 2 tego rozporządzenia wskazano, że pomieszczenia i urządzenia medycznego laboratorium diagnostycznego i zakładu badań diagnostycznych odpowiadają wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. Rozporządzenie wydane na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej jest rozporządzeniem, które zostało czasowo utrzymane w mocy (zgodnie z art. 164 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej) – do czasu wydania opiniowanego rozporządzenia. Innymi słowy, Minister Zdrowia przedstawił do zaopiniowania rozporządzenie, które zgodnie z delegacją ustawową powinno określić szczegółowe wymagania, jakim powinno odpowiadać laboratorium. Zamiast przedstawić projekt kompleksowego rozporządzenia, Minister w projekcie przewiduje, że część materii określona będzie w rozporządzeniu wydanym na podstawie ustawy o działalności



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

leczniczej, jednak to rozporządzenie w zakresie wymagań odnoszących się do laboratorium, odwołuje się do... rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać laboratoria. Dotychczasowe rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać laboratoria obowiązuje do czasu wydania opiniowanego rozporządzenia, nie dłużej jednak do dnia 10 grudnia 2023 r. Jeżeli opiniowane rozporządzenie zostałoby wydane wraz z obecnym § 2, to będzie się ono odwoływało w zakresie wymagań dotyczących pomieszczenia i urządzenia laboratorium do rozporządzenia wydawanego na podstawie ustawy o działalności leczniczej, a to będzie zwrotnie odwoływało się do opiniowanego rozporządzenia. W ten sposób część materii dotyczącej wymagań odnośnie pomieszczeń i urządzenia laboratorium w ogóle nie zostanie uregulowana.

Uwagi Rady nie odnoszą się jednak wyłącznie do oczywistych błędów formalnych projektu. Rada zwraca uwagę na konieczność uregulowania w opiniowanym rozporządzeniu wymagań dotyczących lokalizacji laboratorium. W ocenie Rady w przypadku szpitali wyłącznie zlokalizowanie laboratorium w samodzielnym budynku albo w zespole budynków w miejscu udzielania świadczeń stanowić będzie gwarancję prawidłowej realizacji świadczeń medycyny laboratoryjnej w sposób gwarantujący bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów, dzięki prawidłowej organizacji procesu leczenia i diagnostyki, w tym optymalizację czasu dostarczania materiału do badania w laboratorium. Pominięcie tych wymagań w projektowanym rozporządzeniu prowadzić może do lokalizowania laboratoriów także w budynkach odległych od kompleksu budynków szpitalnych, w których udzielane są w szpitalu inne świadczenia zdrowotne. Brak odpowiedniej regulacji może także skutkować umieszczeniem pozostałych laboratoriów w budynkach o innym przeznaczeniu niż udzielanie świadczeń zdrowotnych. Rada wyraża zdecydowany sprzeciw wobec próby przyzwolenia – przez zaniechanie określenia warunków lokalizacji laboratorium – na tego typu rozwiązanie.

Rada podtrzymuje także swoje pozostałe uwagi zgłoszone do projektu w wersji z lipca 2023 r., tym bardziej, że Radzie nie jest znany powód ich nieuwzględnienia.

Nie jest jasne, dlaczego nie została uwzględniona uwaga, zgodnie z którą w laboratorium wyodrębnia się pomieszczenia służące do obsługi pacjentów także w przypadku, w którym na terenie laboratorium wykonywane są badania kwalifikacyjne w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego lub szczepienia przeciw COVID-19



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

lub przeprowadzane są te szczepienia. Przepisy przyznające diagnostom laboratoryjnym prawo przeprowadzania badania kwalifikacyjnego poprzedzającego szczepienie oraz prawo wykonywania szczepień ujęte zostały w art. 19 ust. 5a pkt 2 i ust. 5b pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi w brzmieniu wprowadzonym ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938). Przepisy te obowiązują od dnia 1 października 2023 r., jest więc zupełnie niezrozumiałe nieuwzględnienie uwagi dostosowującej przedmiotowe rozporządzenie do zmienionego ustawowego stanu prawnego.

Rada podtrzymuje uwagę, aby rozporządzenie wskazywało, że w skład pomieszczeń specjalnych wchodziły śluzy umywalkowo-fartuchowe, przez które zapewniony jest dostęp do pracowni laboratorium - w przypadku laboratorium spełniającego wymogi klasy BSL 2 i BSL 3.

Nie jest jasne, dlaczego w opiniowanym projekcie wykreślono – w porównaniu do obecnie obowiązującego rozporządzenia oraz w porównaniu do projektu w wersji z lipca 2023 r. – przepis wskazujący, że wyposażenie laboratorium obejmuje także wyposażenie podstawowe.

Rada podtrzymuje także uwagę, aby wymogi odnośnie systemów informatycznych dostosowane były także do możliwości systemów funkcjonujących w mniejszych laboratoriach. Z tego względu Rada podtrzymuje uwagę o konieczności wykreślenia fragmentów wskazujących, że stosowany system informatyczny musi zapewniać także obsługę zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, w tym przesyłanie wyników oznaczeń w materiałach kontrolnych online do odpowiedniego centralnego ośrodka badań jakości, a także zapewniać autoryzację i odprowadzanie wyników badań z możliwością przesyłania ich online użytkownikom. Są to wymagania, których systemy informatyczne w wybranych laboratoriach obecnie nie spełniają. Jeśli wymóg ten miał pozostać, absolutnie niezbędne jest odroczenie terminu dostosowania się do tego obowiązku o co najmniej 2 lata, podobnie, jak zrobiono to w § 11 opiniowanego rozporządzenia w odniesieniu do wymagań w zakresie kwalifikacji personelu laboratorium.



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Rada podtrzymuje także wszystkie nieuwzględnione przez Ministra Zdrowia uwagi do załącznika do opiniowanego rozporządzenia określającego wykaz kwalifikacji personelu i kierownika laboratorium, w szczególności uwagi zmierzające do uzupełnienia katalogu stanowisk o: kierownika pracowni, starszego technologa laboratoryjnego oraz technologa laboratoryjnego.

Dodatkowo w odniesieniu do obecnej treści załącznika do rozporządzenia, Rada zgłasza następujące uwagi.

W poz. 1 dotyczącej „kierownika laboratorium”, w kolumnie „wymagane kwalifikacje zawodowe” należy uwzględnić także lekarza ze specjalizacją anatomo-patologia II stopnia, anatomia patologiczna II stopnia, patomorfologia II stopnia, patomorfologia.

We wszystkich pozycjach, w których wymagane kwalifikacje zawodowe odnoszą się do posiadania specjalizacji należy dodać „zgodnej z profilem laboratorium”.

W poz. 4b stanowisko „młodszego asystenta” zastąpić stanowiskiem „technologa laboratoryjnego”.

Należy usunąć poz. 8 i 9, gdzie dodano – w stosunku do wersji z lipca 2023 r. – stanowiska „starszego laboranta medycyny laboratoryjnej” oraz „laboranta medycyny laboratoryjnej”, na których mogą być zatrudniane osoby z wykształceniem średnim. Takie osoby nie mają żadnych kompetencji do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. Ponadto, projektowane stanowiska są zbędne wobec planowanego stanowiska „technologa laboratoryjnego” przeznaczonego dla licznego grona osób z tytułem zawodowym magistra biologii, biologii medycznej, mikrobiologii, mikrobiologii medycznej, biotechnologii lub biotechnologii medycznej. Laborant o kwalifikacjach wskazanych w poz. 8 i 9 załącznika nie może wykonywać żadnych czynności medycyny laboratoryjnej, tym bardziej więc zaproponowana w projekcie nazwa stanowiska z dopiskiem „medycyny laboratoryjnej” jest całkowicie niedopuszczalna.

Uwzględniając istotne znaczenie wiarygodności wyników badań laboratoryjnych dla trafności decyzji podejmowanych przez lekarzy oraz dla bezpieczeństwa pacjenta, dla stanowisk innych



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

niż wymienione w poz. 5 - 15 załącznika do przedmiotowego rozporządzenia powinien być sformułowany wymóg posiadania wyłącznie wykształcenia wyższego.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych apeluje do Ministra Zdrowia o uwzględnienie przedstawionych uwag, względnie o rozpoczęcie rzetelnego dialogu na temat projektowanego rozporządzenia. Fakt, że przysługujące Radzie uprawnienie polega na wyrażeniu opinii do projektu, która ze swojej istoty nie jest dla organu prawodawczego wiążąca, nie oznacza że Minister może ignorować przedstawiane uwagi bez rzetelnego uzasadnienia swojego stanowiska. Standardy demokratycznego państwa prawnego wymagają, aby proces opiniowania prowadzony był z poszanowaniem partnerów społecznych, otwartością na prezentowane stanowisko i gwarantował responsywność, czyli merytoryczne odniesienie się do zgłoszonych uwag¹. Są to zasady wypracowane przez stronę rządową i partnerów społecznych wiele już lat temu, ale nadal niestety zbyt często ignorowane w toku procedury prawodawczej. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przypomina, że jej udział w procesie wydawania przedmiotowego rozporządzenia wynika nie tylko z ogólnego uprawnienia do wyrażania stanowiska wobec projektów aktów normatywnych dotyczących ochrony zdrowia, co jest uprawnieniem także szeregu innych podmiotów. Zgodnie z art. 9 ust. 2 ustawy o medycynie laboratoryjnej, Minister Zdrowia wydaje przedmiotowe rozporządzenie po zasięgnięciu opinii Rady. Ustawodawca powierzył Radzie w procedurze wydawania tego rozporządzenia szczególną rolę. Uwagi przekazywane przez Radę w formie opinii domagają więc co najmniej rzetelnego rozpoznania, a jeśli miałyby nie być uwzględnione, przedstawienia relewantnego uzasadnienia. Na tym powinien polegać dialog społeczny prowadzony w duchu wartości konstytucyjnych. Uwagi przedstawiane przez Radę do przedmiotowego rozporządzenia wynikają z wiedzy członków Rady i ciał eksperckich wspierających Radę. Proponowane przez Radę zmiany projektu mają zapewnić prawidłowe funkcjonowanie diagnostycznych laboratoriów medycznych, a tym samym służyć efektywnej organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych, a więc bezpieczeństwu zdrowotnemu pacjentów.

¹ <https://www.gov.pl/web/cyfryzacja/jak-prowadzimy-konsultacje>