



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

**Stanowisko
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 26 lipca 2023 roku
do projektu
rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych**

I. 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 przedstawia 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).

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej także: Rada) podkreśla, że projektowane rozporządzenie jest jednym z aktów prawnych o fundamentalnym znaczeniu dla funkcjonowania medycznych laboratoriów diagnostycznych, a tym samym wykonywania świadczeń medycyny laboratoryjnej. Z tego względu Rada podjęła szczególnie rozbudowane prace przygotowawcze służące wypracowaniu stanowiska wobec projektu. Prace te objęły pozyskanie opinii szeregu ekspertów Rady oraz organów pomocniczych Rady m. in.: Komisji do spraw opracowania rekomendacji dotyczących wymagań fazy przedanalizacyjnej, Zespołu do spraw genetyki medycznej, Zespołu do spraw cytomorfologii medycznej, Komisji ds. diagnostyki toksykologicznej i terapii monitorowanej, Komisji ds. opracowania standardów dotyczących powierzenia czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej oraz kategoryzacji medycznych laboratoriów diagnostycznych w zależności od profilu i ilości wykonywanych badań. Rada obradowała nad stanowiskiem do projektu na posiedzeniu w dniach 20, 21, 25 i 26 lipca 2023 r., decydując o potrzebie zgłoszenia Ministrowi Zdrowia propozycji licznych zmian i uzupełnień do projektu. Rada nie tylko zwracała uwagę na konieczność wprowadzenia korekt do tekstu projektu przedstawionego przez Ministra Zdrowia, ale także w wielu elementach zaproponowała poszerzenie tekstu projektu i ujęcie w nim dodatkowych przepisów,



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

pozostających w zakresie delegacji ustawowej, a niezbędnych dla prawidłowego i adekwatnego do aktualnych wyzwań funkcjonowania medycznych laboratoriów diagnostycznych – wszystkich istotnych ich typów.

W rezultacie, podobnie, jak w odniesieniu do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacje personelu, ze względu na liczbę i charakter zgłaszanych zmian do projektu rozporządzenia, szczegółowe uwagi do projektu ujęte są w załącznikach, w postaci zmian nanoszonych na tekst projektu rozporządzenia oraz na tekst załączników do rozporządzenia w trybie „śledzenie zmian”. Załączniki te stanowią integralną część stanowiska Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Mając świadomość skali potrzebnych dalszych prac legislacyjnych nad projektem rozporządzenia, Rada deklaruje gotowość delegowania swoich przedstawicieli do podjęcia roboczej współpracy z przedstawicielami Ministra Zdrowia. Celem tych prac powinno być zapewnienie optymalnego brzmienia projektu rozporządzenia, zmienionego w sposób wyznaczony kierunkowo propozycjami poprawek przedstawionymi przez Radę.

Załączniki:

- szczegółowe uwagi Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do tekstu projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych;
- szczegółowe uwagi Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do tekstu załączników do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.