



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Stanowisko
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 17 listopada 2023 roku
do projektu
rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie standardów jakości
dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (MZ 1557)

Na podstawie art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przedstawia stanowisko do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (MZ 1557), przekazanego przy piśmie z dnia 10 października 2023 r. (DLR.0210.1.2023.DM).

Należy przypomnieć, że Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej także: Rada) przyjęła w dniu 26 lipca 2023 r. stanowisko do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych – odnosząc się do wersji projektu przekazanej Radzie przy piśmie z dnia 10 lipca 2023 r. Przedstawiony obecnie Radzie przy piśmie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2023 r. projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (MZ 1557), istotnie różni się od projektu, który został przedstawiony Radzie do zaopiniowania w lipcu 2023 r. Różnice pomiędzy obiema wersjami projektu dotyczą formy projektu (eliminacja pięciu z sześciu dotychczasowych obszernych załączników), ale przede wszystkim treści projektu. *De facto* obecnie przedstawiony został Radzie zupełnie inny projekt, o istotnie innej treści oraz radykalnie odmiennym znaczeniu dla funkcjonowania medycznych



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

laboratoriów diagnostycznych, a w konsekwencji dla bezpieczeństwa stosowanych w laboratoriach procedur i realizowanych świadczeń zdrowotnych.

Przypomnieć należy, że ustawowa kompetencja Rady do wyrażenia opinii do przedmiotowego projektu rozporządzenia nie polega tylko na ogólnym uprawnieniu Rady do wyrażania stanowisk wobec projektów aktów prawnych z zakresu ochrony zdrowia, zgodnie z art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej. Opiniowane rozporządzenie wydawane jest na podstawie art. 10 ust. 4 tej ustawy **nakazującego** Ministrowi Zdrowia zasięgnięcie opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych przed wydaniem aktu.

W ocenie Rady wobec tak obszernych i istotnych zmian, w stosunku do projektu, który został przedstawiony Radzie w lipcu br., procedura opiniowania projektu przez Radę – na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy o medycynie laboratoryjnej – powinna być przez Ministra Zdrowia przeprowadzona ponownie. Niedopuszczalne jest instrumentalne traktowanie przez Ministra Zdrowia ustawowego mechanizmu opiniowania projektu rozporządzenia przez samorząd zawodowy. Rada wyraża sprzeciw wobec próby uznania przez Ministra Zdrowia, że procedowany obecnie projekt został zaopiniowany przez Radę w trybie określonym w art. 10 ust. 4 ustawy o medycynie laboratoryjnej, ponieważ do wyrażenia takiej opinii, wobec tego projektu nie doszło.

Zdaniem Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych taki sposób procedowania projektu rozporządzenia przez Ministra Zdrowia może być uznany za naruszający ustawowo wymaganą procedurę opiniowania projektu aktu normatywnego. W konsekwencji może to prowadzić nawet do skutecznego podniesienia zarzutu naruszania przez taki akt zasad wywodzonych z art. 2 Konstytucji, a więc do przyszłego uznania rozporządzenia za niezgodne z Konstytucją.

Podkreślić jednocześnie należy, że przedstawienie przez Radę nowej, szczegółowej opinii do nowej wersji projektu rozporządzenia jest niemożliwe w wyznaczonym przez Ministra Zdrowia terminie. Jak już to wyjaśniano w korespondencji kierowanej do Ministra Zdrowia



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

w lipcu br. przedstawienie przez Radę opinii w sprawie tego projektu poprzedzone było zasięgnięciem cząstkowych opinii licznych komisji i zespołów eksperckich Rady.

Rada z rozczarowaniem odnotowuje, że po raz kolejny Minister Zdrowia po otrzymaniu obszernej i szczegółowej opinii Rady do kluczowego dla środowiska diagnostów laboratoryjnych projektu rozporządzenia nie podejmuje żadnego dialogu, a po dłuższym czasie przekazuje kolejną wersję projektu niemal całkowicie ignorującą stanowisko Rady. W ocenie Rady taki sposób procedowania projektu rozporządzenia narusza zasady dialogu społecznego.

Wobec wskazanych powyższej okoliczności oraz uwzględniając fakt, że przedstawiona przez Radę w lipcu br. opinia do pierwotnej wersji projektu, wyrażona w formie poprawek naniesionych na tekst projektu rozporządzenia, prezentowała całościową, spójną koncepcję treści rozporządzenia wraz z załącznikami, a także wobec braku jakiegokolwiek odniesienia się Ministra Zdrowia do tej propozycji brzmienia projektu – Rada niniejszym przedstawia do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (MZ 1557), przekazanego przy piśmie z dnia 10 października 2023 r. stanowisko o potrzebie nadania projektowi brzmienia zgodnego z opinią wyrażoną przez Radę w dniu 26 lipca 2023 r. Opinia ta, co należy ponownie podkreślić, prezentuje propozycję całościowego brzmienia projektu rozporządzenia wraz z załącznikami. W niniejszym stanowisku Rada podtrzymuje pogląd o zasadności nadania projektowanemu rozporządzeniu (wraz z załącznikami) treści zgodnej ze stanowiskiem Rady.



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Niniejsze stanowisko zostało podjęte przy udziale 27 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

- 1) za stanowiskiem – 25
- 2) przeciw stanowisku – 0
- 3) wstrzymało się – 2

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik do stanowiska.

- załączniki: projekt rozporządzenia wraz z załącznikami z naniesionymi propozycjami zmian