



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Warszawa, dnia 18 marca 2024 r.

Opinia prawna w przedmiocie przepisów stosowanych po utracie mocy obowiązującej przez rozporządzenie Ministra Zdrowia ws. standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych oraz rozporządzenie ws. wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne

Z dniem 11 grudnia 2023 r. utraciły moc obowiązującą: **rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.**

Dotychczas Minister Zdrowia nie wydał nowych rozporządzeń, które mogłyby zastąpić wygasłe akty prawne.

Nowe rozporządzenia, w miejsce dotychczasowych regulacji, mają zostać wydane na podstawie ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej. W resorcie zdrowia są prowadzone prace legislacyjne, wciąż nie jest jednak znany ostateczny kształt nowych przepisów. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych dwukrotnie zgłaszała uwagi do projektów rozporządzeń:

- **w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu (MZ 1558)***
- **w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (MZ 1557)***

Niemniej jednak, brzmienie przedstawionych regulacji w wersji z października i z listopada 2023 r. znacząco odbiegało od oczekiwań Rady.

**Informacja z Wykazu prac legislacyjnych dotyczącego aktów wykonawczych pozostających we właściwości Ministra Zdrowia, wg stanu na dzień 14 lutego 2024 r., informacja na stronach Rządowego Centrum Legislacji – Rządowy Proces Legislacyjny (BIP):*

<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12378705/katalog/13017027#13017027>

<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12378303>

W zaszeregowanym stanie prawnym, wynikającym z utraty mocy obowiązującej przez ww. rozporządzenia, podkreślić należy, że podstawową regulacją określającą wymagania dotyczące medycznych laboratoriów diagnostycznych (MLD), a także określającą standardy jakości dla tych laboratoriów, jest **ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej** (art. 9 i art. 10).

Przepisy ww. ustawy stanowią, że podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej oraz uczelnia, która prowadzi laboratorium, **posiadają pomieszczenia i urządzenia niezbędne do zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych oraz zatrudniają personel i kierownika laboratorium**, zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wykonawczych. Szczegółowe wymagania, w tym warunki sanitarne pomieszczeń i urządzeń niezbędnych do zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych oraz kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium, zostaną określone w akcie wykonawczym (art. 9).

Wskazana ustawa **nakazuje także stosowanie w medycznych laboratoriach diagnostycznych standardów jakości w zakresie wykonywanych badań laboratoryjnych (art. 10 ust. 2)**. W myśl art. 10 ust. 3: „Standardy jakości (...) obejmują:

1) *opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury zlecania badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą;*

2) *określenie zasad pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych;*

3) *opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury transportu materiału do badań laboratoryjnych oraz udostępnianie jej zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami;*

4) *opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań laboratoryjnych i zlecenia na badanie laboratoryjne;*

5) *opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału do badań laboratoryjnych od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej;*

6) *prowadzenie przez laboratorium stałej wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium;*

7) *opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych.”*

Do dnia 10 grudnia 2023 r., zarówno wymagania dla MDL, jak i standardy jakości MDL, uszczegóławiane były w przepisach dotychczasowych rozporządzeń wydanych na podstawie ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej.

Ustawodawca, uznając niesprzeczną „starych” rozporządzeń z nową ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, przedłużył ich obowiązywanie o 12 miesięcy.

Wobec powyższego, po dniu 10 grudnia 2023 r. – do czasu wydania nowych rozporządzeń dotyczących wymagań dla MDL oraz standardów jakości MDL – za właściwe i dopuszczalne należy uznać kierowanie się w działalności MLD przepisami rozporządzeń, które utraciły moc z dniem 11 grudnia 2023 r. Rozporządzenia te zostały uznane przez ustawodawcę za odpowiadające warunkom stawianym w ustawie z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, czemu dał on wyraz nakazując ich stosowanie przez kolejne 12 miesięcy. Utrata mocy obowiązującej przez wspomniane rozporządzenia podyktowana była wyłącznie względami formalnymi, natomiast nie wynikała w jakimkolwiek zakresie z merytorycznej niezgodności z ww. ustawą.

Oliwia Jokiel
Radca Prawny
WA-12786
Dział Prawny
Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

Zastrzeżenie: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych nie jest podmiotem dokonującym wiążącej wykładni przepisów prawa, zaś przedstawiona opinia stanowi pogląd jej autora na temat obowiązujących przepisów prawa w kontekście przedstawionego stanu faktycznego.