



## PREZES KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

L.dz. 03705/08/2024/OJ

Warszawa, dnia 28 sierpnia 2024 r.

### Członkowie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

*Szanowni Państwo,*

Z dniem 7 sierpnia 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu (Dz. U. poz. 1188), wykonujące upoważnienie zawarte w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (dalej: ustawa ML).

- I. Prace legislacyjne nad projektem ww. rozporządzenia (MZ 1558) rozpoczęto w lipcu 2023 r. (IX kadencji Sejmu RP). W toku konsultacji publicznych i opiniowania projektu rozporządzenia Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Rada) przedstawiła uwagi do dwóch wersji tego projektu: 1) stanowisko Rady z dnia 21 lipca 2023 r. zawierające uwagi do projektu rozporządzenia w wersji z dnia 5 lipca 2023 r. oraz 2) stanowisko Rady z dnia 6 listopada 2023 r. do projektu rozporządzenia w wersji z dnia 24 października 2023 r. Projekt rozporządzenia w grudniu 2023 r. został skierowany do Rządowego Centrum Legislacji, w celu rozpatrzenia przez komisję prawniczą. W okresie od grudnia 2023 r. do lipca 2024 r. projekt był procedowany wspólnie przez Ministra Zdrowia i Rządowe

Centrum Legislacji. Mimo, iż przedmiotowe rozporządzenia winno być wydane przez Ministra Zdrowia i wejść w życie najpóźniej z dniem 11 grudnia 2023 r., nie ukończono prac nad nim przed zakończeniem IX kadencji Sejmu RP, a w X kadencji Sejmu RP prace nad tymi przepisami uległy opóźnieniu aż do dnia 16 lipca 2024 r., tj. dnia podpisania aktu przez Ministra Zdrowia.

W tym okresie, Rada przekazała do Ministra Zdrowia dwa dodatkowe stanowiska dotyczące zaległego *rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu*. Pierwsze stanowisko z końca grudnia 2023 r., w sposób szczegółowy wyjaśniające kwestię braku możliwości przedstawienia przez Radę szczegółowego zestawienia „podstawowej aparatury pomiarowo-badawczej jaka jest niezbędna do wykonywania badań laboratoryjnych w poszczególnych profilach laboratorium tj. analityki medycznej, mikrobiologii, genetyki, immunologii itd.” (o takie zwracał się Minister Zdrowia), aby mogło ono w sposób prawidłowy i efektywny umożliwić uregulowanie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Jednocześnie, Rada w tym stanowisku zawarła propozycję przepisu sformułowanego w sposób ogólny, określającego wymagania względem urządzeń w medycznym laboratorium diagnostycznym poprzez odesłanie do posiadania przez urządzenie odpowiedniego certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności.

Z kolei, drugie stanowisko do ww. rozporządzenia Rada wystosowała do Ministra Zdrowia w dniu 19 kwietnia 2024 r., w związku z dalszą zwłoką w jego wydaniu, a także w wydaniu rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (MZ 1557; projekt ww. rozporządzenia nadal znajduje się na etapie uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych). Rada wskazała w stanowisku na istotną lukę prawną spowodowaną niewydaniem ww. rozporządzeń, skutkującą brakiem możliwości realizacji przez Radę jej ustawowych kompetencji dotyczących kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego (art. 13 ust. 1 ustawy ML), w tym związanych z wykonywaniem zadań przez wizytatorów wyznaczonych przez Radę.

**Ostatecznie w dniu 16 lipca 2024 r. Minister Zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu, które w dniu 17 lipca 2024 r. zostało skierowane do ogłoszenia w Dzienniku Ustaw.**

II. W związku z ustaleniem jeszcze w dniu 17 lipca 2024 r., iż w załączniku do rozporządzenia, w którym określono wykaz kwalifikacji personelu i kierownika laboratorium, w poz. 6 załącznika, dotyczącej stanowiska „młodszy asystent medycyny laboratoryjnej”, został wprowadzony wymóg lat pracy w zawodzie, (tj. trzech lat pracy w zawodzie), podjęłam niezwłoczne działania celem ustalenia okoliczności wprowadzenia tej zmiany oraz starania o usunięcie z poz. 6 ww. wymogu lat pracy.

Z poczynionych ustaleń wynika, że zmiana w poz. 6 załącznika, dotyczącej stanowiska „młodszy asystent medycyny laboratoryjnej”, polegająca na dodaniu wymogu lat pracy w zawodzie, została wprowadzona podczas wspólnego nanoszenia na projekt rozporządzenia poprawek prawo-legislacyjnych przez Ministerstwo Zdrowia i Rządowe Centrum Legislacji. Podstawową tej zmiany miało być ujednoczenie wymogów na stanowisku „młodszy asystent medycyny laboratoryjnej” z wymogami na takim stanowisku, wynikającymi z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (akt wykonawczy wydany na podstawie art. 50 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej).

W reakcji na zaistniałą sytuację w dniu 18 lipca 2024 r. przygotowane zostało pismo do Ministra Zdrowia (wysłane w dniu 18.07.2024 r.), w którym zwróciłam się o podjęcie pilnych działań prawno-legislacyjnych w celu poprawienia treści tego rozporządzenia w części obejmującej jego załącznik. W piśmie zwracano uwagę na fakt, iż taka wersja projektu nie była przedstawiona do opiniowania przez Radę, a także nie była poddana żadnym konsultacjom ze środowiskiem medycznym oraz partnerami społecznymi.

W piśmie podniesiono także, że działania legislacyjne zmierzające do ujednoczenia ww. aktów są niekompletne, gdyż w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 16 lipca 2024 r. nie dodano stanowiska „diagnosta laboratoryjny”, które to stanowisko zostało przewidziane w poz. 71 części I „Pracownicy działalności podstawowej”, załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. (na stanowisku tym nie są wymagane lata pracy). Wskazano również na ewentualne negatywne skutki wprowadzonej zmiany oraz wątpliwości interpretacyjne jakie mogą pojawić się podczas zatrudniania diagnostów laboratoryjnych z przyznanym prawem wykonywania zawodu, lecz niemających wymaganych lat pracy w zawodzie.

Na skutek pisma z dnia 18 lipca 2024 r., Ministerstwo Zdrowia wstrzymało ogłoszenie w Dzienniku Ustaw rozporządzenia z dnia 16 lipca 2024 r. (wstrzymano do dnia 6 sierpnia 2024 r.), w celu przeanalizowania zasygnalizowanych problemów. Natomiast, w dniu 29 lipca 2024 r., zostałam zaproszona w tej sprawie na spotkanie do Ministerstwa Zdrowia. Podczas spotkania przedstawiciel Ministra Zdrowia potwierdził potrzebę ponownej analizy sygnalizowanych zagrożeń, a także wskazał na możliwość podjęcia działań zmierzających do nowelizacji *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami*, w kierunku nadania tym aktom analogicznego brzmienia co do kwestii stanowisk w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

- III. W dniu spotkania, tj. 29 lipca 2024 r., Departament Prawny Ministerstwa Zdrowia przedstawił interpretację prawną (pismo z dnia 26 lipca 2024 r.), w której wskazał, iż wprowadzony wymóg 3 lat pracy na stanowisku „*młodszy asystent medycyny laboratoryjnej*” nie spowoduje jakichkolwiek ograniczeń, czy nawet trudności podczas zatrudniania na dedykowanym stanowisku diagnostów laboratoryjnych niespełniających wymogu 3 lat pracy w zawodzie.

W opinii przedstawionej przez Ministerstwo Zdrowia (Departament Prawny) podniesiono, iż: „(...) *zakres uprawnień diagnosty laboratoryjnego (podobnie jak lekarza wykonującego określone czynności medycyny laboratoryjnej) wynika bezpośrednio z przepisów ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) i w ocenie Ministra Zdrowia utworzenie stanowiska pracy odpowiadającego tym uprawnieniom jest możliwe na podstawie tej ustawy. Tym bardziej, że skoro ta ustawa, zgodnie z wolą ustawodawcy, określa kwalifikacje i wymagania dla diagnosty laboratoryjnego, to w akcie wykonawczym wydawanym na jej podstawie nie jest to możliwe. Rozporządzenie wskazuje jedynie stanowiska, na których może pracować diagnosta laboratoryjny (lekarz) po spełnieniu dodatkowych wymagań. Co więcej w podmiotach leczniczych będących przedsiębiorcami można utworzyć stanowisko pracy nieujęte w ww. rozporządzeniu, przy czym utworzenie takiego stanowiska nie może prowadzić do zastępowania stanowisk i kwalifikacji wymaganych na tych stanowiskach określonych w obowiązujących przepisach. Oznacza to np. że w laboratorium można utworzyć stanowisko diagnosty laboratoryjnego,*

---

**Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych**

ul. Konopacka 4, 03-428 Warszawa  
REGON 015297876, NIP 1132394634

którego kwalifikacje wynikają z ustawy, ale nie można utworzyć stanowiska diagnosty laboratoryjnego i określić innych kwalifikacji na to stanowisko.”. Dalej w opinii wskazano, że: „Odnosząc się do kwestii określenia kwalifikacji dla diagnosty laboratoryjnego w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799) tj. przepisów rozporządzenia z dnia 10 lipca 2023 r. należy wskazać, że przepisy tego rozporządzenia dotyczą podmiotów niebędących przedsiębiorcami i dotyczą wszystkich stanowisk w tych podmiotach leczniczych. Wskazanie w przepisach tego rozporządzenia diagnosty laboratoryjnego (podobnie jak fizjoterapeuty, pielęgniarki, położnej) ma głównie walor informacyjny ponieważ i tak odsyła w zakresie kwalifikacji do przepisów właściwych ustaw).”.

Podsumowując, w opinii podkreślono, że w ocenie Ministra Zdrowia **nie ma przeszkód formalno-prawnych dla utworzenia w podmiotach leczniczych będących przedsiębiorcami stanowiska pracy „diagnosta laboratoryjny”, którego kwalifikacje i zakres uprawnień wynikają wprost z ustawy z dnia z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.**

W odpowiedzi na przedstawioną opinię, skierowałam do Ministra Zdrowia kolejne pismo z dnia 1 sierpnia 2024 r., zwracając się ponownie o rozważenie skorygowania rozporządzenia przekazanego do ogłoszenia w sposób opisany w piśmie z dnia 18 lipca 2024 r., tj. poprzez usunięcie wymogu 3 lat pracy na stanowisku „*młodszy asystent medycyny laboratoryjnej*”, albo dodanie w tym rozporządzeniu stanowiska „*diagnosta laboratoryjny*”, na wzór stanowiska, przewidzianego w poz. 71 części I „*Pracownicy działalności podstawowej*”, załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami. Jednocześnie, w ww. piśmie wskazano, iż w przypadku niemożności dokonania modyfikacji załącznika (poz. 6) jeszcze przed ogłoszeniem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu, należałoby podjąć niezwłoczne prace nad nowelizacją ww. aktu.

Niezależnie od dalszych działań podejmowanych w przedmiotowej sprawie, w załączeniu przekazuję stanowisko Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2024 r. zawierające interpretację prawną dotyczącą możliwości zatrudniania diagnostów laboratoryjnych, niespełniających

wymogu 3 lat pracy w zawodzie, na dedykowanym stanowisku, w tym stanowisku „*diagnosta laboratoryjny*” w podmiotach leczniczych będących przedsiębiorcami.

Z poważaniem,

*dr n. med. Monika Pintal-Ślimak*

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:

1. Diagności laboratoryjni

Załącznik:

Pismo Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2024 r.