



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

L.dz. 04182 /09/2024/DZ.P

Warszawa, 24 września 2024 r.



w związku z pytaniem skierowanym do Biura Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, z prośbą o udzielenie odpowiedzi dotyczącej interpretacji zapisu § 3, w szczególności ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu, poniżej wskazuję, co następuje.

Nadmieniam, iż powyższe Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu (Dz. U. poz. 1188), zostało wydane jako wypełnienie delegacji ustawowej na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), określając w nim szczegółowe wymagania jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, w tym warunki sanitarne pomieszczeń i urządzeń niezbędnych do zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych oraz kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów.

§ 3 ust. 1 ww. rozporządzenia określa, jakiego rodzaju pomieszczenia wyodrębnia się w ramach medycznego laboratorium diagnostycznego.

Stosownie do normy § 3 ust. 1 rozporządzenia, o którym mowa wyżej, w medycznym laboratorium diagnostycznym wyodrębnia się następujące pomieszczenia:

- 1) pomieszczenia główne;
- 2) pomieszczenia specjalne;
- 3) pomieszczenia socjalne;
- 4) pomieszczenia służące do obsługi pacjentów w przypadku, gdy na terenie laboratorium jest pobierany jest materiał do badań laboratoryjnych i są wykonywane próby czynnościowe;

5) pomieszczenia administracyjne.

Uregulowanie § 3 ust. 2 ww. rozporządzenia, dotyczące pomieszczeń medycznego laboratorium diagnostycznego, będącego jednostką organizacyjną uczelni albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym, nie przewiduje wyodrębnienia pomieszczenia służącego do obsługi pacjentów w przypadku, gdy na terenie laboratorium jest pobierany materiał do badań laboratoryjnych i są wykonywane próby czynnościowe.

Pomimo tego, że § 3 ust. 2 ww. rozporządzenia nie przewiduje co do zasady wyodrębnienia pomieszczenia służącego do obsługi pacjentów (brak jest wskazania punktu 4), w przypadku, gdy na terenie laboratorium jest pobierany materiał do badań laboratoryjnych i są wykonywane próby czynnościowe, w ocenie opiniującego powinien znaleźć zastosowanie punkt 4 § 3 ust. 1 ww. rozporządzenia.

Za taką wykładnią przemawiać może fakt, iż pozostałe pomieszczenia medycznego laboratorium diagnostycznego będącego jednostką organizacyjną uczelni albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym, nie mają odpowiednich pomieszczeń mogących służyć do obsługi pacjentów, które dedykowane są do pobierania materiału do badań laboratoryjnych i wykonywania prób czynnościowych.

W związku z powyższym przedstawiona wyżej argumentacja przemawia za zastosowaniem takiej wykładni.

Stosownie do normy z § 8 przedmiotowego rozporządzenia uczelnia albo instytut badawczy niebędący podmiotem leczniczym, które prowadzą laboratorium, dostosowują pomieszczenia laboratoriów do wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

Ponadto podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie medycyny laboratoryjnej, uczelnia albo instytut badawczy niebędący podmiotem leczniczym, które prowadzą laboratorium, dostosowują swoją działalność do wymagań w zakresie kwalifikacji na poszczególnych stanowiskach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia w terminie 4 lat od dnia wejścia w życie tego rozporządzenia.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż 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 sprawy.

Dział Prawny

Radca prawny Dominika Bukało