



## KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

### Stanowisko

**Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych  
z dnia 23 grudnia 2024 roku  
do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia  
w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (MZ 1557)**

Na podstawie art. 10 ust. 4 oraz 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 uzupełniające stanowisko do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (MZ 1557), przekazanego przy piśmie z dnia 2 grudnia 2024 r. DLR.0210.1.2023.DM.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Rada) w uzupełnieniu stanowiska z dnia 12 grudnia 2024 r. przedstawia dodatkową kwestię, którą należałoby rozważyć w związku z procedowaniem projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (MZ 1557).

Z dniem 26 maja 2024 r. zaczęły obowiązywać przepisy lit. b, c, e-i zawarte w art. 5 ust. 5 *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE* (art. 113 ust. 3 lit. i). Rozporządzenie to reguluje wymagania dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania w Unii Europejskiej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów.

W art. 5 ust. 5 lit. a-i ww. rozporządzenia uregulowano warunki, których **łącznie spełnienie** stanowi podstawę do tego, aby nie stosować wymogów tego rozporządzenia do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego ustanowionych w Unii Europejskiej, tzw. „home brew” lub „in-house”, (z wyjątkiem stosownych ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I). Jednym z warunków ustanowionych w art. 5 ust. 5 jest warunek określony w lit. c, polegający na tym, że: „c) *laboratorium danej instytucji zdrowia publicznego spełnia normę EN ISO 15189 lub – w stosownych przypadkach – jest zgodne z przepisami krajowymi, w tym krajowymi przepisami w zakresie akredytacji;*”.

Brzmienie art. 5 ust. 5 lit. c ww. rozporządzenia nie jest jednoznaczne i precyzyjne, zatem może budzić wątpliwości i trudności w jego stosowaniu przez medyczne laboratoria diagnostyczne (dalej: MLD). Wątpliwości interpretacyjne odnoszą się zarówno do części normy prawnej dotyczącej spełniania normy EN ISO 15189 (pojęcie „spełnia normę” nie oznacza, iż to spełnianie musi być oficjalnie potwierdzone), jak i do części normy prawnej, która alternatywnie odsyła do zgodności z przepisami krajowymi (Rada nie zidentyfikowała krajowych regulacji, które wprost odnosiłyby się do niniejszego rozporządzenia unijnego).

## I.

Wobec powyższego, co do części normy uregulowanej w art. 5 ust. 5 lit. c ww. rozporządzenia **dotyczącej zgodności z przepisami krajowymi**, uzasadnione wydaje się podjęcie interwencji legislacyjnej polegającej na wskazaniu regulacji krajowych, których spełnianie byłoby uznane za równoważne z wypełnieniem warunku określonego w art. 5 ust. 5 lit. c ww. rozporządzenia. Służyłoby to prawidłowemu stosowaniu ww. rozporządzenia unijnego oraz stawianych w tym rozporządzeniu wymagań dla MLD, w których są produkowane i używane wyroby „home brew” lub „in-house”.

Jednym z możliwych rozwiązań mogłoby być uregulowanie tej kwestii w *projektowanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów* (MZ 1557). Zgodnie z tym założeniem, regulacją krajową, o której mowa w art. 5 ust. 5 lit. c ww. rozporządzenia unijnego, byłyby przepisy projektowanego rozporządzenia Ministra Zdrowia. Tym samym, zgodność laboratorium z przepisami rozporządzenia w sprawie standardów jakości byłaby uznawana za spełnienie przesłanki z lit. c (jednej z 9 przesłanek określonych w art. 5 ust. 5 rozporządzenia unijnego, warunkujących zwolnienie ze spełniania jego wymagań).

W tym celu, w treści projektowanego rozporządzenia należałoby dodać odrębny przepis w brzmieniu:

*§1a. Standardy jakości określone przepisami niniejszego rozporządzenia stanowią przepisy krajowe, o których mowa w art. 5 ust. 5 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L Nr 117, poz. 176).*

Innym możliwym rozwiązaniem mogłoby być wprowadzenie odpowiednich przepisów na poziomie ustawowym, w których uregulowano by wymogi równoważne względem wymogów normy EN ISO 15189, możliwe do spełnienia przez MLD, w których są produkowane i używane wyroby „home brew” lub „in-house”. Wśród równoważnych wymogów krajowych warto rozważyć poniższe możliwości:

- 1) posiadanie akredytacji udzielonej na podstawie ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692), z uwzględnieniem odpowiednio ukształtowanych standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania podmiotu leczniczego,
- 2) uzyskanie pozwolenia na testowanie komórek, tkanek i narządów w zakresie diagnostyki transplantacyjnej, wydanego przez Ministra Zdrowia na podstawie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185) – art. 26 i art. 37, czy też
- 3) posiadania akredytacji PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” lub certyfikacji zgodnie z normą PN-EN ISO 13485 „Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych”.

Mając na uwadze powyższe, Rada wnosi o uwzględnienie w projektowanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (MZ 1557) regulacji służących prawidłowemu stosowaniu ww. rozporządzenia unijnego oraz stawianych w nim wymagań dla MLD, w których są produkowane i używane wyroby „home brew” lub „in-house”, lub podjęcie innych działań legislacyjnych w tym zakresie.

## II.

Z uwagi na wskazywane wyżej wątpliwości interpretacyjne, co do części normy prawnej uregulowanej w art. 5 ust. 5 lit. c ww. rozporządzenia, dotyczącej „**spełniania normy EN ISO 15189**”, za uzasadnione należałoby uznać wydanie przez Ministra Zdrowia opinii prawnej, w której określono by właściwy sposób wykładni tego przepisu.

Zdaniem Rady, za prawidłową wykładnię art. 5 ust. 5 lit. c ww. rozporządzenia unijnego należałoby uznać wykładnię opartą o literalne brzmienie tego przepisu, zgodnie z którą:

- 1) wymogów ww. rozporządzenia unijnego, z wyjątkiem ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w jego załączniku I, **nie stosuje** się do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego ustanowionych w Unii („*home brew*” lub „*in-house*”), o ile są spełnione wszystkie obowiązujące warunki określone w art. 5 ust. 5 tego rozporządzenia, natomiast
- 2) wymóg uregulowany w art. 5 ust. 5 lit. c należy interpretować w ten sposób, że zawarte tam określenie „*laboratorium danej instytucji zdrowia publicznego spełnia normę EN ISO 15189*” **nie oznacza konieczności posiadania akredytacji** według normy EN ISO 15189.

W konsekwencji, w świetle ww. przepisu rozporządzenia unijnego, medyczne laboratorium diagnostycznie, w których są produkowane i używane wyroby „*home brew*” lub „*in-house*”, nie jest zobligowane do ubiegania się o akredytację w Polskim Centrum Akredytacji, a także nie ma obowiązku przedstawiania certyfikatu akredytacji, w rozumieniu art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2022 r. poz. 1824).

Podkreślenia jednak wymaga, że na gruncie tego przepisu, laboratorium „musi posiadać kompetencje akredytowanych MLD w odniesieniu do wymagań aktualnej normy EN ISO 15189 oraz wdrażać wymagania każdego nowego wydania normy EN ISO 15189 i być gotowe do poddania się ocenie w odniesieniu do ww. wymagań”. W tym celu, każde laboratorium produkujące i używające wyroby *in-house* musi posiadać oryginał aktualnej normy EN ISO 15189 oraz na bieżąco śledzić zmiany wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów medycznych na stronie internetowej Polskiego Centrum Akredytacji.

Rada wnosi zatem o wydanie przez Ministra Zdrowia rekomendacji co do prawidłowego stosowania przedmiotowego przepisu i wynikających z niego wymogów dla MLD, zważywszy na potrzebę przyjęcia jasnej i niebudzącej wątpliwości interpretacji art. 5 ust. 5 lit. c ww. rozporządzenia unijnego.

Wobec przedstawionych zagadnień, Rada wyraża niezmiennie wsparcie i chęć współpracy z Ministerstwem Zdrowia oraz deklaruje gotowość włączenia się w działania podejmowane w celu wypracowania adekwatnego rozwiązania w sprawie przedstawionej w niniejszym stanowisku.

Z poważaniem,

*dr n. med. Monika Pintal-Ślimak*

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/