

Warszawa, dnia 10 stycznia 2022r.

**Opinia prawna**  
**dot. wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego**  
**w Centrum Krwiodawstwa.**

**Podstawa prawna:**

- 1) Ustawa z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2021r., poz. 866 z późn. zm.);
- 2) Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2021r., poz. 711 z późn. zm.);
- 3) Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2021r., poz. 1749 z późn. zm.);
- 4) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U. nr 43, poz. 408 z późn. zm.);
- 5) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2019r., poz. 1923 z późn. zm.).

**Zasygnalizowany problem prawny:**

Do Biura Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych wpłynęło zapytanie prawne, w którym został zasygnalizowany problem prawny dot. wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w Centrum Krwiodawstwa w Dziale Preparatyki oraz Dziale Zapewnienia Jakości. W szczególności w treści w/w zapytania prawnego został przedstawiony problem dot. tego czy diagnosty laboratoryjni zatrudnieni w Centrum Krwiodawstwa w Dziale Preparatyki oraz Dziale Zapewnienia Jakości utrzymują uprawnienia zawodowe (diagnosty laboratoryjnego). Czy praca w tych działach zalicza się do czynności diagnostyki laboratoryjnej ?

**Ocena prawna:**

Na wstępie niniejszej opinii prawnej przypomnieć należy, iż zawód diagnosty laboratoryjnego podobnie jak zawód lekarza i lekarza dentystry to regulowany, samodzielny zawód medyczny. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej w art. 2 pkt 2 definiuje osobę wykonującą zawód medyczny jako osobę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny. Świadczenia zdrowotne w myśl art. 2 pkt 10 w/w ustawy to działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. W opinii Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych przepisami odrębnymi regulującymi kwestie prawne dot. wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jako regulowanego, samodzielnego zawodu medycznego stanowią przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej.

Zgodnie z art. 16 ust. 1 w/w ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 2 w laboratorium. Czynności diagnostyki laboratoryjnej zgodnie z art. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej obejmują:

- 1) badania laboratoryjne, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;
- 2) mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;
- 3) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej;
- 4) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1–3, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań;
- 5) działalność naukową i dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

Zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej laboratorium jest zakładem leczniczym podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej. Zakład leczniczy jest w myśl art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej jednostką lokalną w rozumieniu art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 443 i

1486), dla której nie sporządza się odrębnego bilansu, chyba że podmiot leczniczy postanowi inaczej w regulaminie organizacyjnym, o którym mowa w art. 24.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi ewidencję laboratoriów (ust. 1). Podmiot, który prowadzi laboratorium, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis laboratorium do ewidencji (ust. 2).

Wymagania, jakim powinno odpowiadać laboratorium określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U. nr 43, poz. 408 z późn. zm.)

Standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2019r., poz. 1923 z późn. zm.).

Mając na uwadze w/w przepisy prawne stwierdzić należy, iż zawód diagnosty laboratoryjnego jako regulowany, samodzielny zawód medyczny może być wykonywany tylko w medycznym laboratorium diagnostycznym podmiotu leczniczego. Medyczne laboratorium diagnostyczne powinno znajdować się w ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. W laboratoriach, które nie znajdują się w ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych nie mogą być wykonywane czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym, a co za tym idzie nie może być wykonywany zawód diagnosty laboratoryjnego.

Należy zwrócić uwagę, iż w przedstawionej do zaopiniowania sprawie znajdują zastosowanie również przepisy ustawy z dnia 22 sierpnia 1997r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2021r., poz. 1749 z późn. zm.). Zgodnie z art. 1 w/w ustawa określa:

- 1) organizację i zadania publicznej służby krwi;
- 2) zasady:
  - a) oddawania oraz pobierania krwi i jej składników w celach określonych w ustawie,
  - b) badania i preparatyki pobranej krwi i jej składników,
  - c) zapewnienia jakości pobranej krwi i jej składników,
  - d) czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników,
  - e) przechowywania, wydawania, zbywania oraz przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi i jej składników;
- 3) organizację krwiolecznictwa.

Przepisy w/w ustawy w art. 1a pkt 3 wskazują, że przepisów ustawy nie stosuje się m.in. do:

3) pobierania krwi i jej składników w celu:

- a) wykonywania czynności diagnostycznych,
- b) naukowo-badawczym,
- c) leczniczym innym niż do przetoczenia biorecy krwi.

Zgodnie z art. 4 ust. 1 i 2 w/w ustawy zadania w zakresie pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz zaopatrzenia w krew lub jej składniki do celów określonych w ustawie realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi określone w ust. 3 pkt 2–4, z zastrzeżeniem art. 14 ust. 1. Publiczna służba krwi realizuje swoje zadania we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i organizacjami honorowych dawców krwi, w zakresie określonym w niniejszej ustawie (ust. 2).

Zgodnie z art. 4 ust. 3 w/w ustawy jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi są:

- 1) instytut naukowo-badawczy, którego zadania określa art. 25, zwany dalej „Instytutem”;
- 2) regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwane dalej „regionalnymi centrami”;
- 3) Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zwane dalej „Wojskowym Centrum”;
- 4) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej „Centrum MSWiA”.

Z przepisów ustawy z dnia 22 sierpnia 1997r. o publicznej służbie krwi wynika (art. 23 ust. 3), iż regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, są:

- 1) spółkami kapitałowymi, o których mowa w przepisach o działalności leczniczej,
- 2) samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej

– tworzonymi przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, i są dofinansowywane w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie zadań określonych w art. 27 ust. 1 pkt 1, 3–5, 7, 8 i 11–13.

Z przepisów ustawy z dnia 22 sierpnia 1997r. o publicznej służbie krwi wynika ponadto (art. 21 ust. 2 – 6), iż kierownik podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne zapewnia jednostkom lub komórkom organizacyjnym przedsiębiorstwa tego podmiotu ciągły, całodobowy dostęp do krwi i jej składników.

Dostęp do krwi i jej składników, o którym mowa w ust. 2, może być zapewniony poprzez utworzenie banku krwi w podmiocie leczniczym, zlokalizowanym w odrębnym pomieszczeniu

przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego albo na terenie pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej lub medycznego laboratorium diagnostycznego (ust. 3).

W strukturze przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego pracownia serologii lub pracownia immunologii transfuzjologicznej, działa jako:

- 1) samodzielna jednostka albo komórka organizacyjna;
- 2) wydzielona pracownia wchodząca w skład medycznego laboratorium diagnostycznego;
- 3) samodzielna jednostka albo komórka organizacyjna połączone z bankiem krwi;
- 4) wydzielona pracownia wchodząca w skład medycznego laboratorium diagnostycznego połączona z bankiem krwi (ust. 4).

Kierownicy banku krwi albo pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej, o których mowa w ust. 3, są obowiązani posiadać kwalifikacje i doświadczenie zapewniające właściwe wykonywanie funkcji kierownika danego podmiotu (ust. 5).

Do przeprowadzania badań związanych z przetaczaniem krwi i badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią są upoważnione wyłącznie pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej wykonujące badania immunohematologiczne zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 866 i 1559), dotyczącymi standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (ust. 6).

Mając na uwadze w/w wywód prawny uprawniony jest pogląd, iż przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej mają charakter *lex specialis* w stosunku do przepisów ustawy z dnia 22 sierpnia 1997r. o publicznej służbie krwi. W szczególności przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej określają: 1) zasady i warunki wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym oraz 2) zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (art. 1). W związku z powyższym przepisy ustawy o z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej mają wprost zastosowanie do jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi a w szczególności do zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi diagnostów laboratoryjnych, którzy wykonują zawód diagnosty laboratoryjnego sprowadzający się do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 w/w ustawy w medycznym laboratorium diagnostycznym. *A contrario* diagnostów laboratoryjnych zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, którzy nie wykonują czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 w/w ustawy w medycznym laboratorium diagnostycznym *de facto i de iure* nie wykonują zawodu diagnosty laboratoryjnego. Taka sytuacja zachodzi w przypadku diagnostów laboratoryjnych zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, np. w Dziale Preparatyki oraz Dziale Zapewnienia Jakości, które nie posiadają

statusu medycznego laboratorium diagnostycznego. Praca w tych działach nie obejmuje czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym w rozumieniu przepisów ustawy o z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej. Należy przypomnieć, iż zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej laboratorium jest zakładem leczniczym podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej. Okres pracy diagnosty laboratoryjnego w w/w działach należy potraktować jako przerwę w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego. Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy o z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej diagnosta laboratoryjny, który nieprzerwanie nie wykonywał czynności diagnostyki laboratoryjnej przez okres dłuższy niż 5 lat, a zamierza podjąć ich wykonywanie, ma obowiązek zawiadomienia o tym Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych i odbycia przeszkolenia. Tryb i zakres przeszkolenia ustala Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.

**Rafał Marchewka**

**Radca prawny**

**WA - 6043**