



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VII kadencja

**Druk nr 3684**

Warszawa, 9 czerwca 2015 r.

Pan  
Radosław Sikorski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

**- o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej.**

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy panią poseł Joannę Muchę.

(-) Elżbieta Achinger; (-) Tadeusz Arkit; (-) Paweł Arndt; (-) Joanna Bobowska; (-) Jerzy Borowczak; (-) Renata Butryn; (-) Stanisław Chmielewski; (-) Janusz Cichoń; (-) Grażyna Ciemiak; (-) Barbara Czaplicka; (-) Zofia Czernow; (-) Ewa Czeszejko-Sochacka; (-) Krzysztof Gadowski; (-) Elżbieta Gapińska; (-) Magdalena Gąsior-Marek; (-) Artur Gierada; (-) Czesław Gluza; (-) Tomasz Głogowski; (-) Rafał Grupiński; (-) Katarzyna Hall; (-) Marek Hok; (-) Renata Janik; (-) Maria Małgorzata Janyska; (-) Roman Kaczor; (-) Bożena Kamińska; (-) Andrzej Kania; (-) Krystyna Kłosin; (-) Magdalena Kochan; (-) Brygida Kolenda-Labuś; (-) Agnieszka Kołacz-Leszczynska; (-) Sławomir Kowalski; (-) Jacek Kozaczyński; (-) Ligia Krajewska; (-) Robert Kropiwnicki; (-) Elżbieta Królikowska-Kińska; (-) Marek Krzakała; (-) Jan Kulas; (-) Tomasz Kulesza; (-) Józef Lassota; (-) Izabela Leszczyna; (-) Zofia Ławrynowicz; (-) Robert Maciaszek; (-) Antoni Mężydło; (-) Rajmund

Miller; (-) Izabela Katarzyna Mrzygłocka; (-) Killion Munyama; (-) Anna Nemś; (-) Małgorzata Niemczyk; (-) Tomasz Piotr Nowak; (-) Mirosława Nykiel; (-) Marzena Okła-Drewnowicz; (-) Małgorzata Pepek; (-) Lucjan Marek Pietrzczyk; (-) Agnieszka Pomaska; (-) Damian Raczkowski; (-) Elżbieta Radziszewska; (-) Grzegorz Raniewicz; (-) Krystyna Sibińska; (-) Henryk Siedlaczek; (-) Bożena Sławiak; (-) Aleksander Sosna; (-) Paweł Suski; (-) Michał Szczerba; (-) Krystyna Szumilas; (-) Bożena Szydłowska; (-) Teresa Świło; (-) Aleksandra Trybuś-Cieślak; (-) Piotr Van der Coghen; (-) Robert Wardzała; (-) Monika Wielichowska; (-) Ewa Wolak; (-) Małgorzata Woźniak; (-) Ryszard Zawadzki.

**Ustawa**

**z dnia.....**

**o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. 2014, poz. 174) wprowadza się następujące zmiany:

**1) art. 2 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 2.1 Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w ust. 2, w laboratorium.

2. Czynności diagnostyki 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, leczniczych a także sanitarno-epidemiologicznych lub orzecznictwa;
- 2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej;
- 3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej wyników badań, o których mowa w pkt 1, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych;
- 4) wykonywanie w laboratorium kryminalistycznym czynności, o których mowa w pkt 1 i 2.
- 5) nadzór nad czynnościami diagnostyki laboratoryjnej wykonywanymi przez inne uprawnione osoby w ramach procedur medycznych, w miejscu opieki nad pacjentem.

3. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także:

- 1) działalność naukową lub dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;
- 2) pobieranie od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych przez osoby uprawnione, o których mowa w art. 6b;
- 3) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych, na których wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych;

- 4) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.<sup>2)</sup>) lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) zatrudnienie w organach administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad ochroną zdrowia;
- 6) sprawowanie funkcji z wyboru w organach samorządu diagnostów laboratoryjnych lub wykonywanie pracy na rzecz samorządu;
- 7) kierowanie laboratorium, w przypadku, gdy kierownikiem jest diagnosta laboratoryjny;
- 8) udzielanie informacji i porad dotyczących diagnostyki laboratoryjnej;
- 9) poradnictwo w zakresie promocji zdrowia.”;

**2) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu:**

„Art. 2a.1. Za autoryzację wyniku badania laboratoryjnego, o której mowa w art. 2 ust. 2 pkt 3, uważa się osobiste, w miejscu przeprowadzenia badania potwierdzenie wykonania oceny jakości i wartości diagnostycznej badania, zgodnie z procedurami wynikającymi z odrębnych przepisów.

2. Autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, o której mowa w art. 2 ust. 2 pkt 3, dokonuje osoba, o której mowa w art. 6, za pomocą imiennej pieczętki i podpisu lub podpisu elektronicznego, o którym mowa w ustawie z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262).”;

**3) art. 4 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 4.1. Tytuł zawodowy „diagnosta laboratoryjny” podlega ochronie prawnej.

2. Zawód diagnosty laboratoryjnego jest zawodem samodzielnym.”;

---

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808 i Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378 oraz z 2012 r. poz. 123 i Nr 476.

**4) art. 6 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 6.1. Osobą uprawnioną do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

2. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej jest lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie przydatnej dla wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz lekarz rezydent od drugiego roku rezydentury z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.

**5) w art. 6a ust. 1 pkt 2) oraz ust. 2 otrzymuje brzmienie:**

„2) tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna w związku z rozpoczęciem studiów na tym kierunku do dnia 31 grudnia 2009 roku.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wykonują samodzielnie czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 ust. 2 pkt 1-2 i 4.”;

**6) art. 7 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 7. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:

- 1) ukończyła jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, obejmujące staż przeddyplomowy i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub posiada:
  - a) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku lekarskim oraz dyplom potwierdzający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub mikrobiologii;
  - b) dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacja Szwajcarska uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna, lub
  - c) kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innym niż Rzeczpospolita Polska lub w Konfederacji Szwajcarskiej, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie

z ustawą z dnia 18 marca 2008 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394);

- 1a) uzyskała tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, a następnie na studiach drugiego stopnia uzyskała tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna lub
- 2) złożyła Diagnostyczny Egzamin Państwowy, zwany dalej „DEP”, nie dotyczy osób wskazanych w art. 7 ust 1 pkt 1 lit a).;
- 3) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
- 4) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 5) została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych.

2. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych.

**7) art. 7a otrzymuje brzmienie:**

„Art. 7a. 1. Staż przeddyplomowy, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, trwa 6 miesięcy. Stażysta odbywa staż przeddyplomowy na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej lub umowy wolontariatu zawartej na czas określony, w celu przygotowania zawodowego obejmującego realizację programu stażu przeddyplomowego.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określa w drodze rozporządzenia:

- 1) ramowe programy stażu przeddyplomowego;
- 2) sposób odbywania i dokumentowania stażu przeddyplomowego;
- 3) tryb uznawania równoważności stażu przeddyplomowego odbytego za granicą w całości albo w części;
- 4) wymagania oraz warunki, jakim powinny odpowiadać jednostki organizacyjne, w których odbywane są staże przeddyplomowe, oraz sposób dokonywania oceny realizacji programu stażu przez te jednostki;
- 5) wysokość wynagrodzenia stażysty oraz zasady finansowania i organizacji stażu przeddyplomowego,

- mając na celu zapewnienie właściwej realizacji stażu.

**8) Po art. 7a. dodaje si art. 7b – 7e w brzmieniu:**

„Art. 7b. 1. Do DEP może przystąpić osoba w trakcie lub po odbyciu stażu przeddyplomowego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1.

2. Osoba zamierzająca przystąpić do DEP składa wniosek w tej sprawie do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”. Termin do złożenia wniosku nie podlega przywróceniu na zasadach określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego.

3. Złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, następuje w formie wniosku elektronicznego, generowanego i pobieranego na stronie internetowej CEM. CEM potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych na wniosku danych.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) miejsce urodzenia;
- 4) numer PESEL; w przypadku braku numeru PESEL należy podać cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 5) obywatelstwo;
- 6) adres miejsca zamieszkania;
- 7) adres do korespondencji;
- 8) numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 9) w przypadku wnioskodawcy, który ukończył uczelnię medyczną w państwie obcym, wskazanie tego kraju;
- 10) nazwę uczelni medycznej i wydział, którą wnioskodawca ukończył, i rok jej ukończenia, a w przypadku wnioskodawcy, który ukończył uczelnię medyczną w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej - nazwę polskiej uczelni medycznej, która przeprowadziła nostryfikację dyplomu;
- 11) numer potwierdzenia i datę wniesienia opłaty egzaminacyjnej, o której mowa w ust. 5;
- 12) oznaczenie preferowanego miejsca składania egzaminu spośród wskazanych przez CEM.

5. Wnioskodawca wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości nie wyższej niż 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w

Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

6. Opłata, o której mowa w ust. 5, stanowi dochód budżetu państwa.

7. W przypadku niewniesienia opłaty egzaminacyjnej dyrektor CEM wzywa do jej uiszczenia w terminie 7 dni od doręczenia wezwania. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

8. Po upływie terminu składania wniosków, CEM przekazuje za pomocą środków komunikacji elektronicznej dane wnioskodawców, właściwym wydziałom uczelni medycznych, a w przypadku wnioskodawców, którzy ukończyli uczelnię medyczną w państwie obcym - Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych.

9. W terminie 7 dni od dnia otrzymania danych, o których mowa w ust. 8, właściwe wydziały uczelni medycznych oraz Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przekazują do CEM listę wnioskodawców dopuszczonych i niedopuszczonych do DEP. Niedopuszczenie wnioskodawcy do DEP wymaga uzasadnienia.

10. Dyrektor CEM zawiadamia wnioskodawców o podjętym rozstrzygnięciu, a wnioskodawców, którzy zostali dopuszczeni do DEP informuje o terminie i miejscu egzaminu oraz nadanym numerze kodowym. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą środków komunikacji elektronicznej nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem danym DEP.

Art. 7c. 1. DEP organizuje CEM współpracując z ministrem właściwym do spraw zdrowia, wojewodami oraz Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych.

2. DEP odbywa się dwa razy do roku, równocześnie w danym terminie, zgodnie z regulaminem przeprowadzania DEP, o którym mowa w art. 7e ust. 2, w miejscach i terminach ustalonych przez dyrektora CEM.

3. Przystąpienie do DEP jest możliwe po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość.

4. DEP jest składany w formie pisemnego testu, opracowanego na każdy termin egzaminu przez ekspertów w zakresie zagadnień objętych DEP.

5. DEP polega na rozwiązaniu testu, składającego się z 100 pytań testowych zawierających pięć odpowiedzi, z których tylko jedna jest prawidłowa. Za każdą prawidłową odpowiedź uzyskuje się 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane.

6. Pytania testowe obejmują problematykę z zakresu dziedzin diagnostyki laboratoryjnej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 7e ust. 1.



7. Testy i pytania testowe są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające DEP lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem.

8. Testy i pytania testowe nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.).

9. Test powinien być rozwiązywany samodzielnie. Podczas zdawania DEP osoba egzaminowana nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może posiadać urządzeń służących do kopiowania oraz przekazywania i odbioru informacji. W celu sprawdzenia, czy osoba egzaminowana posiada przy sobie takie urządzenia, członkowie Zespołu Egzaminacyjnego mogą posługiwać się elektronicznym wykrywaczem takich urządzeń.

10. Naruszenie wymogów, o którym mowa w ust. 8, stanowi podstawę zdyskwalifikowania osoby egzaminowanej, co jest równoważne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego. CEM zawiadamia o takim fakcie Komisję Etyki działającą przy Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych.

11. Przebieg DEP może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk. W przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę egzaminowaną z pomocy naukowych, dydaktycznych lub urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, osoba taka może zostać zdyskwalifikowana.

12. Pozytywny wynik z DEP otrzymuje osoba egzaminowana, która uzyskała co najmniej 56% maksymalnej liczby punktów z testu. Wynik egzaminu nie stanowi decyzji w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego.

13. Osoba, która złożyła DEP z wynikiem negatywnym może przystąpić do DEP przeprowadzanego w kolejnym terminie.

14. Osobie, która złożyła DEP, dyrektor CEM wydaje świadectwo złożenia egzaminu, w terminie 21 dni od dnia złożenia egzaminu.

15. Wyniki DEP dyrektor CEM przekazuje właściwym dziekanom uczelni medycznych oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych.

16. Dokumentacja dotycząca DEP oraz kopie świadectw DEP w formie elektronicznej są przechowywane przez CEM zgodnie z przepisami art. 5 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o

narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698 i Nr 171, poz. 1016).

17. W przypadku rażących uchybień dotyczących procedury przebiegu DEP lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie DEP dyrektor CEM, po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw zdrowia, może wydać zarządzenie o unieważnieniu egzaminu dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

Art. 7d. 1. DEP składa się przed Komisją Egzaminacyjną.

2. Członków Komisji Egzaminacyjnej powołuje i odwołuje dyrektor CEM. Kandydatów do Komisji Egzaminacyjnej zgłaszają dyrektor CEM, rektorzy uczelni prowadzących kształcenie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, wojewodowie i Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.

3. Członkiem Komisji Egzaminacyjnej nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

4. Przewodniczącym Komisji Egzaminacyjnej jest osoba wskazana przez dyrektora CEM.

5. W celu przeprowadzenia DEP w ustalonych terminach i miejscach dyrektor CEM wyznacza spośród członków Komisji Egzaminacyjnej Zespoły Egzaminacyjne. Przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego jest przedstawiciel dyrektora CEM.

6. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia DEP w tym Zespole Egzaminacyjnym jest:

- 1) jego małżonkiem;
- 2) osobą pozostającą z nim w stosunku:
  - a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,
  - b) przysposobienia;
- 3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;
- 4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

7. Powody wyłączenia określone w ust. 6 pkt 1 i 2 trwają pomimo ustania małżeństwa lub przysposobienia.

8. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem DEP składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, że nie pozostają z żadnym z kandydatów do złożenia DEP w tym Zespole Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 6, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub

umyślne przestępstwo skarbowe. Złożenie oświadczenia następuje pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

9. Dyrektor CEM odwołuje członka Komisji Egzaminacyjnej w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) choroby uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka Komisji Egzaminacyjnej;
- 3) niewykonywania lub nienależytego wykonywania obowiązków członka Komisji Egzaminacyjnej;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w ust. 8.

10. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych, przysługuje:

- 1) wynagrodzenie w wysokości 500 zł dla przewodniczącego i 300 zł dla członków Zespołu Egzaminacyjnego za udział w pracach tego zespołu;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77<sup>5</sup> § 2 Kodeksu pracy;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

11. Kwoty, o których mowa w ust. 10 pkt 1, podlegają waloryzacji z uwzględnieniem średniorocznego wskaźnika wzrostu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej przyjętego w ustawie budżetowej.

Art. 7e. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz dziedzin oraz zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań testowych DEP, mając na uwadze zakres wiedzy i umiejętności, które przystępujący do egzaminu powinien posiadać,
- 2) tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej,
- 3) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 7d ust. 8,
- 4) sposób i szczegółowy tryb zgłaszania do DEP oraz przeprowadzania DEP, w tym okres, w którym powinien być wyznaczony ich termin,
- 5) wysokość opłaty egzaminacyjnej oraz sposób jej uiszczenia,
- 6) szczegółowy tryb unieważniania DEP,
- 7) szczegółowy sposób ustalania wyników DEP,

8) wzór świadectwa złożenia DEP,

9) sposób przekazywania przez CEM wyników DEP uprawnionym podmiotom

- uwzględniając prawidłowy przebieg DEP oraz zachowanie bezstronności pracy Zespołów Egzaminacyjnych.

2. Dyrektor CEM wydaje regulamin porządkowy DEP, zatwierdzany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

### **9) art. 8 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 8.1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi rejestr diagnostów laboratoryjnych.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, obejmuje:

1) datę i numer wpisu;

2) imię (imiona) i nazwisko,

3) datę urodzenia, numer PESEL lub – gdy ten numer nie został nadany – numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;

4) adres zamieszkania;

5) adres do korespondencji;

6) numer prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

7) posiadane specjalizacje lub rozpoczęte kształcenie specjalizacyjne;

8) miejsca wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej;

9) numer NIP;

3. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest obowiązana zawiadomić Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych o zmianie danych, o których mowa w ust. 2 pkt 2 – 5 oraz 7 i 8, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tych zmian.

4. Informacje zawarte w rejestrze diagnostów laboratoryjnych są informacjami publicznymi, z tym że dane, o których mowa w ust. 2 pkt 3 i 4, 5, 9 nie podlegają upublicznieniu.

5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U.Nr 113, poz. 657), rejestr o którym mowa w ust. 1.

### **10) art. 9 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 9.1. Osoba ubiegająca się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest obowiązana złożyć do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych:

1) wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

2) dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 1 – 4;

3) oświadczenia:

a) o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych,

b) o posiadaniu pełni praw publicznych;

4) zaświadczenie lekarskie o stanie zdrowia pozwalającym na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;

5) potwierdzenie wniesienia opłaty za rozpatrzenie wniosku, o którym mowa w pkt 1, jeżeli została ustalona przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

2. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przyznaje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w formie uchwały. Wpis do rejestru, o którym mowa w art. 8 dokonuje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w formie uchwały.

3. Uchwała w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zawiera datę podjęcia oraz dane określone w art. 8 ust. 2 pkt 2, 3, 5 i 6.

4. Osoba ubiegająca się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego niebędąca obywatelem polskim jest obowiązana złożyć do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych:

1) dokumenty, o których mowa w ust. 1;

2) urzędowy dokument wydany na podstawie odrębnych przepisów potwierdzający władanie językiem polskim w stopniu niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w mowie i w piśmie.

5. W odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wystarczającym dokumentem, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, jest oświadczenie o znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.”;

**11) w art. 10 ust. 1 otrzymuje brzmienie:**

„1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń podejmuje uchwałę, o której mowa w art. 9 ust. 2, oraz wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wszystkich wymaganych dokumentów.”;

**12) w art. 10 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:**

„1a. Wydanie dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” może być poprzedzone wniesieniem opłaty w wysokości ustalonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.”;

**13) art. 10a i 10b otrzymują brzmienie:**

„Art. 10a W przypadku podjęcia uchwały, o której mowa w art. 9 ust. 2, w stosunku do osoby, posiadającej prawo wykonywania zawodu lekarza, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, w terminie 3 miesięcy od dnia podjęcia uchwały, powiadamia o tym właściwą dla wnioskodawcy, okręgową radę lekarską lub Wojskową Radę Lekarską.

Art. 10b. Wydanie dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” poprzedza złożenie przez wnioskodawcę ślubowania.”;

**14) w art. 12 ust. 1 otrzymuje brzmienie:**

„1. Diagnosta laboratoryjny traci prawo wykonywania zawodu i zostaje skreślony z rejestru diagnostów laboratoryjnych na podstawie uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w przypadku:

- 1) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
- 2) pozbawienia praw publicznych;
- 3) wydania orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych lub wyroku sądu powszechnego o zakazie wykonywania zawodu;
- 4) orzeczenia komisji, o której mowa w art. 15 ust. 1, o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 5) oświadczenia zainteresowanego o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu.”;

**15) art. 13 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 13. 1 Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych sprawuje nadzór nad należyтым wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej.

2. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych jest uprawniona do przeprowadzania wizytacji w celu sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1 .

3. Wizytacje przeprowadzają diagnosty laboratoryjni upoważnieni przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, zwani dalej „wizytatorami”.

4. Wizytację przeprowadza się w laboratorium, w którym wykonywane są czynności diagnostyki laboratoryjnej, lub w siedzibie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

5. Wizytatorzy wykonują czynności wizytacyjne za okazaniem upoważnienia. Wizytatorzy mają prawo do:

- 1) wizytowania pomieszczeń laboratorium;
- 2) obserwowania sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej;
- 3) żądania informacji i dokumentacji;
- 4) dostępu do dokumentacji medycznej;
- 5) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień.

6. Po przeprowadzeniu czynności wizytacyjnych sporządza się wystąpienie powizytacyjne, które zawiera:

- 1) imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego oraz adres laboratorium, w którym dokonano wizytacji;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności wizytacyjnych;
- 3) imiona i nazwiska wizytatorów;
- 4) opis stanu faktycznego;
- 5) opis ewentualnych nieprawidłowości;
- 6) wnioski i ewentualne zalecenia;
- 7) datę i miejsce sporządzenia wystąpienia powizytacyjnego.

7. Jeżeli w wystąpieniu powizytacyjnym stwierdzono:

- 1) postępowanie sprzeczne z zasadami etyki diagnosty laboratoryjnego lub zawinione naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach diagnostyki laboratoryjnej, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych powiadamia Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej;
- 2) że w laboratorium rażąco naruszono warunki wykonywania działalności leczniczej, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wykreśla laboratorium z ewidencji oraz zawiadamia organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217) celem wydania decyzji w przedmiocie wykreślenia laboratorium z tego rejestru.

8. Wizytator ma obowiązek przedstawić diagnoście laboratoryjnemu, o którym mowa w ust. 1, a także do wiadomości kierownikowi laboratorium protokół z wizytacji w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia przeprowadzenia wizytacji.

**16) art. 14 otrzymuje brzmienie:**

Art. 14.1. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, która nie wykonywała czynności diagnostyki laboratoryjnej przez okres 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.

2. Osoba, która ukończyła studia na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i w okresie 5 lat od dnia ukończenia tych studiów, nie złożyła wniosku o przyznanie prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, przed uzyskaniem tego prawa wykonywania zawodu jest obowiązana odbyć przeszkolenie. Tryb i zakres przeszkolenia ustala Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.

3. Za okres niewykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, o którym mowa w ust. 1, uznaje się wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz czynności wskazanych w art. 2 ust. 3..

4. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych może żądać przedstawiania dokumentów poświadczających wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej. .

5. Warunki odbywania przeszkolenia określa umowa zawarta pomiędzy odpowiednio osobą określoną w ust. 1 albo ust. 2 a podmiotem prowadzącym przeszkolenie.

6. Przepisów ust. 1 – 6 nie stosuje się do osób, które nabyły prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub w Konfederacji Szwajcarskiej.

7. Przepisy ust 1 – 6 stosuje się odpowiednio do osoby ubiegającej się o wpis na listę diagnostów laboratoryjnych po upływie 10 lat od uprawomocnienia się orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych orzekającego karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.”;

**17) po art. 17 dodaje się art. 17a w brzmieniu:**

„Art. 17a.1. W laboratorium stosuje minimalne normy zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania minimalnych norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych w laboratoriach, mając na celu zapewnienie właściwej jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych.”;



**18) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:**

„Art. 18a. 1. Kierownikiem laboratorium może być osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej posiadająca tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium.”;

2. Można być kierownikiem w nie więcej niż jednym laboratorium.”;

**19) art. 19 otrzymuje brzmienie:**

1. „Art. 19. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi ewidencję laboratoriów, zwaną dalej „ewidencją”.

2. Podmiot, który zamierza prowadzić laboratorium, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis laboratorium do ewidencji. Wniosek zawiera dane, o których mowa w ust. 4 pkt 1 – 7.

3. Ewidencja zawiera następujące dane:

- 1) nazwę albo firmę laboratorium, jego siedzibę i adres;
- 2) formę organizacyjno-prawną laboratorium;
- 3) siedzibę i adres podmiotu, który prowadzi laboratorium;
- 4) numer wpisu podmiotu, o którym mowa w pkt 3, w Krajowym Rejestrze Sądowym albo w ewidencji działalności gospodarczej;
- 5) zakres wykonywanych przez laboratorium badań;
- 6) dotyczące kierownika laboratorium i pracowników uprawnionych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) nr PESEL, a w przypadku jego braku nr dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - c) dane dotyczące wykształcenia, w tym:
    - rodzaj i stopień posiadanej specjalizacji, datę jej uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej,
    - dane dotyczące prawa wykonywania zawodu, w tym numer prawa wykonywania zawodu, oraz informację o ograniczeniach w wykonywaniu zawodu;
- 7) uwierzytelnioną kopię decyzji stacji sanitarno-epidemiologicznej o odbiorze pomieszczeń laboratorium;
- 8) datę wpisu do ewidencji;

- 9) datę wystawienia zaświadczenia o wpisie do ewidencji oraz jego numer;
  - 10) datę zmiany wpisu do ewidencji;
  - 11) datę i numer decyzji o wykreśleniu z ewidencji;
  - 12) dane dotyczące posiadanych przez laboratorium akredytacji lub certyfikacji;
  - 13) daty i wyniki przeprowadzonych krajowych lub/i międzynarodowych zewnętrznych kontroli jakości badań w diagnostyce laboratoryjnej.
4. Po uzyskaniu wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, podmiot prowadzący laboratorium zobowiązany jest przekazać Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych uwierzytelnioną kopię zaświadczenia o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub uwierzytelnioną kopię oświadczenia o rozpoczęciu działalności w przypadku nie wydania przez organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w terminie określonym w art. 104 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Przekazanie dokumentów, o których mowa w zdaniu poprzednim winno nastąpić nie później niż w terminie 30 dni od dnia uzyskania decyzji o wpisie przez organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub złożenia oświadczenia, o którym mowa w zdaniu poprzednim.
  5. Ewidencja jest jawna. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych udostępnia dane z ewidencji najpóźniej w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku o ich udostępnienie.
  6. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych jest uprawniona do żądania od podmiotu prowadzącego laboratorium przedstawienia dokumentów potwierdzających dane podlegające ujawnieniu w ewidencji.
  7. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w przypadku stwierdzenia niekompletności informacji zawartych w ewidencji lub ich niezgodności z stanem faktycznym wezwie podmiot prowadzący laboratorium do uzupełnienia brakujących danych lub ich zaktualizowania, w terminie 14 dni od doręczenia wezwania. W przypadku bezskutecznego upływu tego terminu Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych jest uprawniona do wykreślenia laboratorium z ewidencji, o której mowa w art. 19.

**20) po art. 19 dodaje się art. 19a w brzmieniu:**

„Art. 19a.1. Wpis do ewidencji podlega opłacie wynoszącej 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, obowiązującego w dniu złożenia wniosku o wpis do rejestru, zaokrąglonego w górę do pełnego złotego.

2. Zmiana wpisu w ewidencji podlega opłacie stanowiącej 50% wysokości opłaty, o której mowa w ust. 1.

3. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią przychód Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.”;

**21) art. 20 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 20.1. Podmiot prowadzący laboratorium jest obowiązany do zawiadomienia Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych o wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 19 ust. 4, w terminie 30 dni od daty zaistnienia zmiany.

2. Podmiot leczniczy który uległ przekształceniu lub likwidacji, lub który zlikwidował laboratorium w trybie przepisów o działalności leczniczej, w terminie 14 dni od dnia dokonania odpowiedniego wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, składa wniosek o wpis lub wykreślenie z ewidencji.

**22) art. 28 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 28.1. Diagnosta laboratoryjny ma prawo odmówić wykonania zlecenia, jeżeli stwierdzi:

1) nieprawidłowe przygotowanie pacjenta do badań;

2) niezgodność otrzymanego materiału z wymaganiami dotyczącymi pobrania lub jego transportu;

3) że wykonanie zlecenia może zagrozić życiu lub zdrowiu pacjenta.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do wykonania zlecenia, jeżeli po zwróceniu lekarzowi uwagi na okoliczności określone w ust. 1, lekarz ten ponowi zlecenie na piśmie.

3. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany umieścić na wydawanym sprawozdaniu z badania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 4, odpowiednią adnotację o okolicznościach określonych w ust. 1 .

4. Odmowę wykonania zlecenia diagnosta laboratoryjny uzasadnia na piśmie oraz powiadamia o tym fakcie niezwłocznie swojego bezpośredniego przełożonego.”;

**23) art. 30 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 30.1. Diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek pogłębiania i aktualizowania wiedzy i umiejętności zawodowych, w tym w szczególności ma prawo do uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których diagnosta laboratoryjny może odbywać specjalizację.

2. Pracodawca ma obowiązek ułatwić diagnoście laboratoryjnemu pogłębianie i aktualizowanie wiedzy i umiejętności zawodowych.”;

**24) art. 30a otrzymuje brzmienie:**

„Art. 30a. 1. Diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 30, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, zwanego dalej "specjalizacją", ustalonego programem specjalizacji i po zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, zwanego dalej „PESDL”.

2. Specjalizację może rozpocząć osoba, która spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 2) została zakwalifikowana do odbycia specjalizacji w postępowaniu kwalifikacyjnym.

3. Specjalizacja jest finansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem.

4. Środki finansowe niezbędne do odbywania specjalizacji minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje na podstawie umowy zawartej z podmiotem prowadzącym szkolenie specjalizacyjne. Umowa ta określa wysokość środków i ich przeznaczenie oraz liczbę diagnostów laboratoryjnych, których specjalizacja jest finansowana ze środków budżetu państwa. Opłata stanowi dochód jednostki organizacyjnej.

5. Szkolenie specjalizacyjne może być także prowadzone za opłatą ponoszona przez osobę odbywającą specjalizację. Wysokość opłaty za specjalizację ustala osoba kierująca jednostką organizacyjną prowadzącą specjalizację. Opłata stanowi dochód jednostki organizacyjnej.

6. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 5 nie może przewyższać planowanych kosztów związanych z przeprowadzeniem specjalizacji.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w przypadku o którym mowa w ust. 5, w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem, dofinansować koszty związane ze szkoleniem specjalizacyjnym diagnostów laboratoryjnych.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, kierując się bieżącą strategią rządu, uznać dziedziny diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe.”;

**25) po art. 30a dodaje się art. 30a<sup>1</sup> – 30a<sup>6</sup> w brzmieniu:**

„Art. 30a<sup>1</sup>. 1. Diagnosta laboratoryjny może składać dokumenty do PESDL do właściwego wojewody po uzyskaniu potwierdzenia realizacji programu specjalizacji przez kierownika specjalizacji.

2. Zgłoszenie do PESDL jest składane w formie wniosku elektronicznego, generowanego i pobieranego na stronie internetowej CEM, zwanego dalej „wnioskiem zgłoszeniowym”. CEM potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych na wniosku danych. Diagnosta laboratoryjny po wypełnieniu i podpisaniu wniosku zgłoszeniowego składa go odpowiednio do właściwego wojewody. Terminy złożenia wniosku zgłoszeniowego nie podlegają przywróceniu.

3. Wniosek zgłoszeniowy zawiera następujące dane:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) miejsce urodzenia;
- 4) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 5) obywatelstwo;
- 6) adres zamieszkania;
- 7) adres do korespondencji;
- 8) wskazanie jednostki, w której diagnosta laboratoryjny odbywał szkolenie i jej adresu;
- 9) posiadane specjalizacje;
- 10) ukończona uczelnia, data wystawienia i numer uzyskanego dyplomu diagnosty laboratoryjnego;
- 11) tryb szkolenia;
- 12) stopień lub tytuł naukowy oraz imię i nazwisko kierownika specjalizacji;
- 13) adres do korespondencji kierownika specjalizacji i numer telefonu kontaktowego;
- 14) wskazanie wojewody prowadzącego postępowanie specjalizacyjne,
- 15) datę i numer potwierdzenie wniesienia opłaty egzaminacyjnej.

4. W przypadku stwierdzenia braków formalnych w złożonej dokumentacji właściwy wojewoda wzywa diagnostę laboratoryjnego do ich usunięcia w terminie 7 dni od doręczenia

wezwania. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek jest pozostawiany bez rozpoznania.

5. Właściwy wojewoda weryfikuje, czy diagnosta laboratoryjny zrealizował szkolenie specjalizacyjne zgodnie z jego programem i wydaje decyzję w sprawie dopuszczenia go do PESDL. Przed podjęciem decyzji może zwrócić się do właściwego konsultanta krajowego o wydanie opinii w sprawie zrealizowania przez diagnostę laboratoryjnego programu szkolenia specjalizacyjnego. Opinia taka powinna być przekazana właściwemu wojewodzie w terminie 7 dni od otrzymania przez konsultanta krajowego dokumentacji diagnosty laboratoryjnego.

6. Od decyzji, o której mowa w ust. 5, przysługuje odwołanie składane do ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. W przypadku wydania decyzji o niedopuszczeniu do PESDL, właściwy wojewoda wskazuje elementy programu szkolenia specjalizacyjnego, które nie zostały zrealizowane i informuje o tym właściwą jednostkę kształcącą w celu skierowania diagnosty laboratoryjnego do ich odbycia.

8. Właściwy wojewoda przekazuje do CEM na co najmniej 30 dni przed daną sesją egzaminacyjną wniosek zgłoszeniowy diagnosty laboratoryjnego, który został dopuszczony do PESDL w tej sesji. Do wniosku zgłoszeniowego właściwy wojewoda dołącza kopię decyzji o dopuszczeniu diagnosty laboratoryjnego do PESDL.

Art. 30a<sup>2</sup>. 1. PESDL dla każdej dziedziny jest składany w formie egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego, w kolejności ustalonej przez dyrektora CEM, obejmujących zakres odbytego szkolenia specjalizacyjnego. Warunkiem przystąpienia do egzaminu praktycznego jest złożenie egzaminu teoretycznego.

2. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające PESDL lub sprawujące nadzór nad jego prowadzeniem. Zadania testowe nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

3. Podczas zdawania PESDL osoba egzaminowana nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może posiadać urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu stanowi podstawę zdyskwalifikowania osoby zdającej egzamin, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego. CEM zawiadamia o takim fakcie Komisję Etyki działającą przy Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych.

4. PESDL przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
5. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESDL lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESDL dyrektor CEM może unieważnić PESDL w całości albo w części, w danym terminie dla danej dziedziny dla poszczególnych albo wszystkich zdających.
6. Unieważnienie PESDL albo jego części powoduje, że traktuje się odpowiednio PESDL albo jego część jako niebyłą. Unieważniony egzamin jest powtarzany w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym decyzja o unieważnieniu stała się ostateczna. W przypadku unieważnienia całości PESDL wszystkie jego części odbywają się w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym decyzja o unieważnieniu stała się ostateczna.
7. Decyzję o unieważnieniu dyrektor CEM podejmuje w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie PESDL albo jego części.
8. Decyzja o unieważnieniu PESDL albo jego części jest ogłaszana na stronie internetowej CEM oraz przesyłana zainteresowanym diagnostom listem poleconym.
9. Od decyzji o unieważnieniu PESDL albo jego części przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia, składane za pośrednictwem dyrektora CEM.

Art. 30a<sup>3</sup>. 1. Diagnosta laboratoryjny ponosi opłatę egzaminacyjną w wysokości nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

2. Opłatę, o której mowa w ust. 1, pobiera dyrektor CEM.
3. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa.
4. Diagnosta laboratoryjny, który nie został dopuszczony do PESDL może zwrócić się z wnioskiem do CEM o zwrot opłaty egzaminacyjnej.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób uiszczania opłaty, o której mowa w ust. 1, uwzględniając niezbędne koszty związane z organizacją i przeprowadzaniem PESDL.

Art. 30a<sup>4</sup>. 1. PESDL jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej "PKE".

2. Przewodniczącego i członków PKE powołuje i odwołuje dyrektor CEM spośród osób zaproponowanych przez konsultanta krajowego właściwego dla danej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej, towarzystwo naukowe właściwe dla danej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej oraz Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

3. W skład PKE wchodzi diagnosta laboratoryjny posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie objętej PESDL lub, w uzasadnionych przypadkach, w pokrewnej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej:

- 1) przedstawiciel lub przedstawiciele konsultanta krajowego właściwego dla danej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej;
- 2) przedstawiciel lub przedstawiciele towarzystw naukowych właściwych dla danej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej;
- 3) przedstawiciel lub przedstawiciele Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych .

4. Do członków PKE stosuje się odpowiednio art. 7d. ust. 3 i 6-9.

5. Dyrektor CEM, w celu przeprowadzenia PESDL w ustalonych miejscach i terminach, wyznacza spośród członków PKE Zespoły egzaminacyjne. Zespół egzaminacyjny składa się co najmniej z trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w ust. 3.

6. Członkom Zespołu egzaminacyjnego przeprowadzającego dany PESDL przysługuje:

- 1) wynagrodzenie w wysokości 500 zł dla przewodniczącego oraz 300 zł dla członka Zespołu egzaminacyjnego za udział w posiedzeniu Zespołu egzaminacyjnego;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77<sup>5</sup> § 2 Kodeksu pracy;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia Zespołu egzaminacyjnego, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

7. Kwoty, o których mowa w ust. 6 pkt 1, podlegają waloryzacji z uwzględnieniem średniorocznego wskaźnika wzrostu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej przyjętego w ustawie budżetowej.

Art. 30a<sup>5</sup>. 1. CEM ustala i ogłasza wyniki PESDL. Wynik PESDL nie stanowi decyzji w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego.

2. Diagnosta laboratoryjny uzyskuje wynik negatywny PESDL, jeżeli uzyska taki wynik chociażby z jednej części PESDL. W takim przypadku diagnosta laboratoryjny może złożyć do dyrektora CEM zgłoszenie do kolejnego PESDL.



3. Zgłoszenie następuje w formie wniosku elektronicznego, generowanego i pobieranego na stronie internetowej CEM. CEM potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych. Diagnosta laboratoryjny po wypełnieniu formularza składa podpisany wniosek do CEM, które zawiadamia o tym fakcie właściwego wojewodę.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, diagnosta laboratoryjny zostaje wpisany na listę diagnostów laboratoryjnych dopuszczonych do PESDL w danej sesji egzaminacyjnej przez dyrektora CEM.

5. Diagnostę laboratoryjnemu, który złożył PESDL, dyrektor CEM wydaje dyplom w terminie 30 dni od dnia otrzymania dokumentacji egzaminacyjnej od PKE. Kopię dyplomu, sporządzoną w formie elektronicznej CEM przekazuje do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

6. Kopia dyplomu w formie elektronicznej oraz dokumentacja dotycząca PESDL są przechowywane przez CEM zgodnie z przepisami art. 5 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.

Art. 30a<sup>6</sup>. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy sposób zgłaszania się i tryb dopuszczania do PESDL,
- 2) szczegółowy sposób i tryb składania PESDL oraz ustalania jego wyników,
- 3) tryb powoływania PKE,
- 4) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 7d ust. 8, dla członków PKE,
- 5) wzór dyplomu, o którym mowa w art. 30b<sup>5</sup> ust. 5

- uwzględniając prawidłowy przebieg procedury w sprawie dopuszczenia do PESDL, przebieg PESDL oraz bezstronność członków Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w art. 30b<sup>4</sup> ust. 5.”;

#### **26) art. 30b otrzymuje brzmienie:**

„Art. 30b.1. Szkolenie specjalizacyjne może być prowadzone przez medyczne szkoły wyższe prowadzące kształcenie na kierunku analityka medyczna, medyczne instytuty badawcze oraz inne podmioty, które spełniają warunki określone w ust. 2 i uzyskały akredytację do szkolenia specjalizacyjnego. Potwierdzeniem akredytacji jest wpis na listę jednostek akredytowanych do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.

2. Jednostka organizacyjna, o której mowa w ust. 1, ubiegająca się o akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, jest obowiązana spełniać następujące warunki:

1) prowadzić działalność odpowiadającą profilowi prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego albo posiadać w swojej strukturze organizacyjnej jednostki/komórki organizacyjne o profilu odpowiadającym temu szkoleniu;

2) zapewnić warunki merytoryczne i organizacyjne umożliwiające realizację programu specjalizacji określonej liczbie diagnostów laboratoryjnych;

3) zapewnić pełnienie nadzoru w ramach istniejącej struktury organizacyjnej:

a) w przypadku szpitali – nad jakością działalności dydaktycznej oraz leczniczej w zakresie kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych,

b) w przypadku innych jednostek organizacyjnych – nad jakością działalności dydaktycznej w zakresie kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych;

4) zapewnić monitorowanie dokumentacji szkolenia specjalizacyjnego danego diagnosty laboratoryjnego;

5) zatrudnić na podstawie umowy o pracę lub na podstawie umowy cywilnoprawnej albo posiadać zatrudnionych na stanowisku służbowym w jednostkach/komórkach organizacyjnych, o których mowa w pkt 1:

a) co najmniej jednego diagnostę laboratoryjnego z tytułem specjalisty lub z II stopniem specjalizacji w odpowiedniej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej,

b) co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych z tytułem specjalisty lub II stopniem specjalizacji w dziedzinie pokrewnej, w przypadku specjalności, dla których przepisy obowiązujące przed dniem wejścia w życie ustawy nie przewidywały uzyskania II stopnia specjalizacji lub tytułu specjalisty,

6) posiadać kadre oraz sprzęt i aparaturę medyczną niezbędne do realizacji zadań określonych programem specjalizacji;

7) wykonywać czynności diagnostyki laboratoryjnej odpowiedniego rodzaju, w odpowiednim zakresie i liczbie, umożliwiających zrealizowanie programu specjalizacji określonej liczbie diagnostów laboratoryjnych;

8) zapewnić diagnostom laboratoryjnym odbywającym szkolenie specjalizacyjne pracę w systemie zmianowym lub równoważnym czasie pracy w maksymalnym czasie pracy dopuszczonym w przepisach o działalności leczniczej;

9) zawierać porozumienie z podmiotami, w celu umożliwienia zrealizowania przez diagnostów laboratoryjnych programu specjalizacji, w tym staży kierunkowych, o których

mowa w ust. 3, których realizacji nie może zapewnić w ramach swojej struktury organizacyjnej;

10) uzyskać opinię właściwego konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej o spełnieniu warunków, o których mowa w pkt 1–9, a w przypadku jego braku – konsultanta krajowego właściwego dla danej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej lub właściwego konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie pokrewnej lub konsultanta krajowego w dziedzinie lub dziedzinach medycyny związanych z realizacją zadań państwa związanych wyłącznie z obronnością kraju w czasie wojny i pokoju lub jego przedstawiciela.

3. Staże kierunkowe mogą być prowadzone przez:

1) jednostki organizacyjne, o których mowa w ust. 1, lub

2) inne jednostki organizacyjne spełniające warunki, o których mowa w ust. 2, po uzyskaniu przez nie akredytacji do prowadzenia staży kierunkowych.

4. Jednostka organizacyjna, o której mowa w ust. 1, przedstawia CMKP, w celu uzyskania opinii powołanego przez dyrektora CMKP zespołu ekspertów o spełnieniu przez jednostkę warunków, o których mowa w ust. 2, informację zawierającą dane i opinię określone w ust. 2 oraz dane o podmiotach, o których mowa w ust. 3.

5. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 4, dyrektor CMKP powołuje pięciu diagnostów laboratoryjnych specjalistów w danej dziedzinie medycyny diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie pokrewnej:

1) przewodniczącego zespołu – diagnostę laboratoryjnego zaproponowanego przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;

2) czterech członków zespołu:

a) jednego – spośród osób zaproponowanych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej,

b) jednego – spośród osób zaproponowanych przez towarzystwo naukowe dla dziedziny diagnostyki laboratoryjnej,

c) jednego – spośród osób zaproponowanych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych,

6. Zespół ekspertów zbiera się w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, celem wydania opinii o spełnieniu przez jednostkę warunków, o których mowa w ust. 2.

7. Dyrektor CMKP na podstawie przedstawionej opinii zespołu ekspertów dokonuje wpisu jednostki organizacyjnej, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie listę jednostek akredytowanych i określa maksymalną liczbę miejsc szkoleniowych w zakresie danej

specjalizacji dla diagnostów laboratoryjnych mogących odbywać szkolenie specjalizacyjne lub staż kierunkowy w komórce organizacyjnej wchodzącej w jej skład.

8. Aktualne listy jednostek akredytowanych, o których mowa w ust. 1 i 3, CMKP publikuje na swojej stronie internetowej.

9. W przypadku zmiany formy prawnej jednostki akredytowanej, o której mowa w ust. 1 i 3, albo jej reorganizacji jednostka ta może prowadzić szkolenie specjalizacyjne lub staż kierunkowy, jeżeli złoży do wojewody oświadczenie o spełnianiu wymagań określonych w ust. 2.

10. Jednostka, o której mowa w ust. 1 i 3, niezwłocznie po zmianie formy prawnej występuje do CMKP o wydanie opinii, o której mowa w ust. 4.

11. W przypadku negatywnej opinii zespołu ekspertów wydanej jednostce, o której mowa w ust. 1 i 3, dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla jednostkę organizacyjną z listy jednostek akredytowanych, o której mowa w ust. 1 i 3.

12. W przypadku gdy jednostka, o której mowa w ust. 1 i 3, przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do szkolenia specjalizacyjnego albo prowadzenia stażu kierunkowego, powiadamia o tym niezwłocznie wojewodę i dyrektora CMKP.

13. Maksymalna liczba miejsc szkoleniowych, o której mowa w ust. 7, ulega zmniejszeniu w zakresie danej specjalizacji w przypadku nieprzyjęcia diagnosty laboratoryjnego skierowanego do odbywania szkolenia specjalizacyjnego przez jednostkę posiadającą wolne miejsca szkoleniowe w danej specjalizacji, odpowiednio do liczby nieprzyjętych osób.”;

#### **27) art. 30c otrzymuje brzmienie:**

„Art. 30c 1. Kursy szkoleniowe objęte programem danej specjalizacji mogą być prowadzone przez jednostki organizacyjne, o których mowa w art. 30b ust. 1, po uzyskaniu pozytywnej opinii konsultanta krajowego w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, a w przypadku jego braku – właściwego konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej oraz po wpisaniu na listę prowadzoną przez CMKP, o której mowa w ust. 5.

2. Podmiot zamierzający prowadzić kurs szkoleniowy objęty programem danej specjalizacji przedstawia CMKP, w terminie do dnia 15 listopada każdego roku, informacje zawierające dane obejmujące:

1) nazwę i siedzibę jednostki organizacyjnej lub imię, nazwisko i adres osoby fizycznej zamierzającej prowadzić kurs szkoleniowy;

2) imię i nazwisko oraz kwalifikacje zawodowe osoby mającej być kierownikiem kursu szkoleniowego;

- 3) zakres i sposób organizacji kursu szkoleniowego;
- 4) tryb kursu szkoleniowego;
- 5) program kursu szkoleniowego określający:
  - a) cel kursu szkoleniowego,
  - b) wymagane kwalifikacje uczestników kursu szkoleniowego,
  - c) okres i sposób realizacji programu kursu szkoleniowego,
  - d) zakres tematyczny oraz treść zajęć teoretycznych i zajęć praktycznych;
- 6) regulamin kursu szkoleniowego określający:
  - a) sposób organizacji kursu szkoleniowego,
  - b) zasady i sposób naboru uczestników kursu szkoleniowego,
  - c) wzór karty przebiegu kursu szkoleniowego,
  - d) prawa i obowiązki uczestników kursu szkoleniowego,
  - e) zakres obowiązków wykładowców i innych prowadzących zajęcia teoretyczne i zajęcia praktyczne,
  - f) sposób sprawdzania nabytej wiedzy i umiejętności praktycznych,
  - g) sposób oceny organizacji i przebiegu kursu szkoleniowego przez uczestników;
- 7) charakterystykę bazy dydaktycznej i zajęć praktycznych;
- 8) kwalifikacje kadry dydaktycznej;
- 9) termin, miejsce oraz liczbę osób mogących uczestniczyć w kursie szkoleniowym.

3. W przypadku kursów szkoleniowych, o których mowa w ust. 2, trwających nie dłużej niż 5 dni, podmiot zamierzający prowadzić ten kurs zgłasza corocznie CMKP, w terminie do dnia 15 listopada roku poprzedzającego rozpoczęcie kursu, następujące informacje:

- 1) nazwę i siedzibę jednostki organizacyjnej lub imię, nazwisko i adres osoby fizycznej zamierzającej prowadzić kurs szkoleniowy;
- 2) imię i nazwisko oraz kwalifikacje zawodowe osoby mającej być kierownikiem kursu szkoleniowego;
- 3) program kursu szkoleniowego określający:
  - a) cel kursu szkoleniowego,
  - b) wymagane kwalifikacje uczestników kursu szkoleniowego,
  - c) zakres tematyczny i treść zajęć teoretycznych i zajęć praktycznych;
- 4) sposób sprawdzenia nabytej wiedzy i umiejętności praktycznych;
- 5) sposób oceny organizacji i przebiegu kursu szkoleniowego przez jego uczestników;
- 6) termin, miejsce oraz liczbę osób mogących uczestniczyć w tym kursie.

4. CMKP koordynuje organizację kursów szkoleniowych objętych programem danej specjalizacji zgodnie z wymogami odpowiednich specjalizacji oraz liczbą i rozmieszczeniem regionalnym diagnostów laboratoryjnych odbywających szkolenie specjalizacyjne w poszczególnych dziedzinach medycyny.
5. CMKP publikuje, w terminie do dnia 31 grudnia każdego roku, na stronie internetowej CMKP, listę kursów szkoleniowych objętych programami specjalizacji.
6. Podmiot, który zrealizował kurs szkoleniowy, o którym mowa w ust. 1, przekazuje do CMKP listę diagnostów laboratoryjnych, którzy ukończyli kurs szkoleniowy, zawierającą imię i nazwisko oraz numer PESEL diagnosty laboratoryjnego, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania.

**28) art. 30d otrzymuje brzmienie:**

„Art. 30d 1. Nadzór nad specjalizacją sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzać kontrolę i wydawać zalecenia pokontrolne dotyczące oceny zgodności realizacji specjalizacji ze standardami kształcenia specjalizacyjnego, programem specjalizacji, oceny prawidłowości prowadzonej dokumentacji i badania opinii osób odbywających specjalizację.
3. Jeżeli specjalizacja jest prowadzona z naruszeniem standardów kształcenia specjalizacyjnego, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, zawiesza uprawnienie szkoły wyższej do prowadzenia specjalizacji. W decyzji minister właściwy do spraw zdrowia określa termin, w którym uczelnia jest obowiązana spełnić warunki do przywrócenia zawieszonych uprawnień.
4. W okresie zawieszenia uprawnień szkoła wyższa wstrzymuje nabór na specjalizację.
5. Przywrócenie zawieszonych uprawnień następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

**29) po art. 30d dodaje się art. 30e i 30f w brzmieniu:**

„Art. 30e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb dokonywania wpisu na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych oraz kursów szkoleniowych;
- 2) wykaz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których diagnosta laboratoryjny może odbywać specjalizację, z uwzględnieniem stażu pracy niezbędnego do przystąpienia do specjalizacji;

- 3) sposób opracowania i zakres programu specjalizacji, z uwzględnieniem składu zespołu ekspertów powołanego do opracowania tego programu, sposobów sprawdzania wiadomości i umiejętności oraz sposobów oceny organizacji i przebiegu specjalizacji przez osoby uczestniczące w specjalizacji;
- 4) sposób i tryb przeprowadzania oraz odbywania specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, obowiązków i praw kierownika specjalizacji, świadczeń, jakie mogą być przyznane pracownikowi odbywającemu specjalizację, oraz kryteriów i przypadków zwrotu przyznanych świadczeń;
- 5) sposób i tryb składania egzaminu państwowego, ze szczególnym uwzględnieniem trybu powoływania państwowej komisji egzaminacyjnej oraz zakresu zadań komisji;
- 6) szczegółowe warunki i sposób sprawowania nadzoru nad realizacją specjalizacji, uwzględniając w szczególności kwalifikacje osób przeprowadzających kontrolę oraz dokumentację przebiegu kontroli;
- 7) sposób specjalizacyjnego kryteria ustalania opłat, o których mowa w art. 30a ust. 3, uwzględniając w szczególności efektywność kształcenia specjalizacyjnego.

Art. 30f. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione następujące warunki:

1) czas specjalizacji odbytej za granicą nie odbiega od czasu określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;

2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1, występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem, do którego dołącza, wraz z tłumaczeniem na język polski, następujące dokumenty:

1) oryginał dokumentu nadania tytułu specjalisty;

2) dokument zawierający dane o miejscu odbycia specjalizacji i czasie jej trwania oraz zrealizowanym programie;

3) informacje o sposobie i trybie złożenia egzaminu końcowego lub innej formie potwierdzającej nabytą wiedzę i umiejętności praktyczne;

4) zaświadczenia o miejscu i okresie trwania i rodzaju czynności zawodowych wykonywanych po uzyskaniu tytułu specjalisty.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje lub odmawia uznania tytułu specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia, w drodze decyzji, na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora Centrum.

4. Opinia, o której mowa w ust. 3, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 30b ust. 2. W wyniku dokonania oceny, zespół ekspertów może wnioskować o podjęcie jednej z następujących decyzji:

1) uznanie tytułu specjalisty bez żadnych dodatkowych warunków;

2) uznanie tytułu specjalisty po odbyciu stażu adaptacyjnego w jednostce prowadzącej specjalizację, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów;

3) uznanie tytułu specjalisty po złożeniu egzaminu państwowego w Rzeczypospolitej Polskiej;

4) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

5. Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu, o których mowa w ust. 4, zapewnia Centrum.

6. Staż adaptacyjny, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, jest odbywany w jednostce prowadzącej specjalizację, na podstawie umowy o odbycie stażu adaptacyjnego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w umowie.”;

**30) w art. 35 pkt 1 otrzymuje brzmienie:**

„1) sprawowanie pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego;”;

**31) w art. 36 ust. 1 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:**

„6) Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej.”;

**32) art. 37 ust. 2 otrzymuje brzmienie:**

„2. Funkcje Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Wiceprezesa, Sekretarza, Skarbnika Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Przewodniczącego Komisji Rewizyjnej, Przewodniczącego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Przewodniczącego Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej można pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Jeżeli wyboru dokonano na skutek wygaśnięcia mandatu przed upływem 24



miesiący danej kadencji, pełnienie funkcji do końca tej kadencji przyjmuje się za pełnienie jej przez pełną kadencję.”;

**33) w art. 37 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:**

„3. Wyboru zastępców Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej dokonuje się na okres kadencji Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej . Zastępcy Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej pełnią funkcję do czasu wyboru nowych zastępców Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.”;

**34) art. 38 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 38.1. 1. Wybory do organów samorządu odbywają się w głosowaniu tajnym.

2. Czynne prawo wyborcze przysługuje wszystkim członkom samorządu, za wyjątkiem diagnostów laboratoryjnych:

1) ukaranych karą wymienia w art. 70k ust. 3 pkt 6;

2) wobec których sąd wydał prawomocne orzeczenie o zastosowaniu środka karnego pozbawienia praw publicznych lub zakazu wykonywania zawodu.

3. Bierne prawo wyborcze przysługuje wszystkim członkom samorządu, z wyjątkiem diagnostów laboratoryjnych określonych w ust. 4 lub 5.

4. Bierne prawo wyborcze nie przysługuje diagnoście laboratoryjnemu:

1) wobec którego prawomocnie orzeczono jedną z kar, o których mowa w art. 70k ust. 3 pkt 5 - 7 lub

2) ukaranemu prawomocnym wyrokiem sądowym o zastosowaniu środka karnego określonego w art. 39 pkt 1-2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. — Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.<sup>5)</sup>) albo wobec którego sąd lub prokurator wydał postanowienie o zastosowaniu środka zapobiegawczego w postaci zawieszenia wykonywania zawodu, lub

---

<sup>5)</sup> Zmiany wymienionej [ustawy](#) zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602 oraz z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz.

3) skazanemu prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub przestępstwo skarbowe

- do czasu upływu terminu zatarcia kary lub upływu terminu, na który został orzeczony środek zabezpieczający.

5. Bierne prawo wyborcze nie przysługuje diagnoście laboratoryjnemu, który za okres co najmniej jednego roku w okresie ostatnich pięciu lat przed wyborami nie wykonał obowiązku opłacenia składki członkowskiej, do dnia opłacenia tej składki.”;

**35) po art. 38 dodaje się art. 38a w brzmieniu:**

„Art. 38a. 1. Mandat członka organów samorządu wygasa z mocy prawa wraz z rozpoczęciem posiedzenia nowo wybranego organu kolejnej kadencji, a przed tym terminem w przypadku:

1) zrzeczenia się mandatu;

2) skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;

3) odwołania przez organ, który dokonał wyboru;

4) ukarania prawomocnym orzeczeniem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych lub Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych karami określonymi w art. 70k ust. 3;

5) prawomocnego orzeczenia przez sąd środka karnego określonego w art. 39 pkt 1-2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. — Kodeks karny;

6) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub przestępstwo skarbowe;

7) niewykonania obowiązku opłacenia składki członkowskiej za okres jednego roku;

8) śmierci.

2. W przypadku wygaśnięcia mandatu na miejsce członka organu samorządu wstępuje kandydat, który w wyborach do tego organu uzyskał kolejną największą liczbę głosów, a nie utracił prawa wybieralności. Przy równej liczbie głosów decyduje kolejność umieszczenia na liście kandydatów.

3. Mandat członka organu samorządu oraz członków Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych oraz Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej ulega zawieszeniu w razie wszczęcia przeciwko osobie go sprawującej postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego. Mandat członków Sądu Diagnostów Laboratoryjnych lub Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych oraz Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej

lub jego zastępcy ulega zawieszeniu również w przypadku wszczęcia przeciwko osobie go sprawującej postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

4. Funkcji zastępcy Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej nie można pełnić w przypadku:

- 1) skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
- 2) odwołania przez organ, który dokonał wyboru;
- 3) ukarania prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych karami określonymi w art.70k ust 3;
- 4) prawomocnego orzeczenia przez sąd środka karnego określonego w art. 39 pkt 1-2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny;
- 5) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 7) zawieszenia w wykonywaniu funkcji, o którym mowa w ust. 5.

5. Zastępca Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej jest zawieszony w pełnieniu funkcji zastępcy Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, jeżeli przeciwko niemu toczy się postępowanie karne lub postępowanie dyscyplinarne.”

**36) w art. 45 ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:**

„4) na wniosek co najmniej 2000 diagnostów laboratoryjnych.”;

**37) art. 47 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 47. ust 1. Do zakresu działania Krajowej Rady należy:

- 1) reprezentowanie samorządu, z zastrzeżeniem ust 2;
- 2) przyznawanie, zawieszanie, pozbawianie prawa wykonywania zawodu oraz ograniczanie w wykonywaniu czynności zawodowych;
- 3) opiniowanie projektów aktów prawnych oraz przedstawianie wniosków dotyczących regulacji z zakresu ochrony zdrowia;
- 4) opiniowanie programu studiów wyższych, studiów podyplomowych oraz specjalizacyjnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej ;
- 5) koordynowanie doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych;
- 6) wykonywanie uchwał Krajowego Zjazdu;
- 7) uchwalanie budżetu Krajowej Rady i zatwierdzanie sprawozdań z jego wykonania oraz rozpatrywanie wniosków Komisji Rewizyjnej;

- 8) wybór Prezesa Krajowej Rady oraz Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, jeżeli ich mandat wygasł w okresie pomiędzy Krajowymi Zjazdami;
- 9) wybór wizytatorów;
- 10) uchwalanie regulaminów:
  - a) działalności samorządu i jego organów,
  - b) działalności wizytatorów,
  - c) prowadzenia rejestru diagnostów laboratoryjnych,
  - e) prowadzenia ewidencji.
- 11) ustalanie zasad gospodarki finansowej samorządu;
- 12) określanie wysokości składki członkowskiej i zasad jej podziału oraz wysokości opłat związanych z decyzją w sprawie wpisu na rejestr diagnostów laboratoryjnych oraz opłat manipulacyjnych,
- 13) wykonywanie zadań niezastrzeżonych do kompetencji innych organów samorządu;
- 14) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie oraz przepisach odrębnych.”;

2. Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych jest uprawnione do udzielania pełnomocnictw w imieniu i na rzecz Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych do reprezentowania Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

**38) art. 51 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 51. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej przygotowuje postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej i wykonuje czynności oskarżyciela przed Sądem Diagnostów Laboratoryjnych i Wyższym Sądem Diagnostów Laboratoryjnych.”;

**39) art. 55 otrzymuje brzmienie:**

„Nieopłacone w terminie składki członkowskie, kara pieniężna o której mowa w art. 70k ust. 3 pkt 3 ustawy oraz koszty postępowania w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

**40) rozdział 7 otrzymuje brzmienie:**

**„Rozdział 7**

**Odpowiedzialność zawodowa**

**Art. 56.** 1. Diagnosty laboratoryjni podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie przepisów dotyczących wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej (przewinienie zawodowe) oraz etyki zawodowej diagnosty laboratoryjnego.

2. Od odpowiedzialności zawodowej wyłączone są czyny naruszające przepisy o odpowiedzialności porządkowej pracowników, określone w Kodeksie pracy.

3. Ilekroć w przepisach niniejszego rozdziału jest mowa o sadzie dyscyplinarnym rozumie się przez to Sąd Diagnostów Laboratoryjnych i Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

**Art. 57.** 1. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej o ten sam czyn toczy się niezależnie od postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego wszczętego w jednostce organizacyjnej, w której przepisy szczególne przewidują takie postępowanie. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej może być jednak zawieszono do czasu ukończenia postępowania karnego.

2. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej nie wszczyna się, a wszczęte umarza, jeżeli zaszła okoliczność, która według Kodeksu postępowania karnego wyłącza ściganie.

**Art. 58.** 1. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej obejmuje:

- 1) czynności sprawdzające;
- 2) postępowanie wyjaśniające;
- 3) postępowanie przed sądami diagnostów laboratoryjnych;
- 4) postępowanie wykonawcze.

2. Celem czynności sprawdzających jest wstępne zbadanie okoliczności koniecznych do ustalenia, czy istnieją podstawy do wszczęcia postępowania wyjaśniającego. W trakcie czynności sprawdzających nie przeprowadza się dowodu z opinii biegłego ani czynności wymagających spisania protokołu, z wyjątkiem możliwości przesłuchania w charakterze świadka osoby składającej skargę na diagnostę laboratoryjnego.

3. Celem postępowania wyjaśniającego jest ustalenie, czy został popełniony czyn mogący stanowić przewinienie zawodowe, wyjaśnienie okoliczności sprawy, a w przypadku stwierdzenia znamion przewinienia zawodowego ustalenie obwinionego oraz zebranie, zabezpieczenie i w niezbędnym zakresie utrwalenie dowodów dla sądu diagnostów laboratoryjnych.

**Art. 59.** 1. Stronami postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej są pokrzywdzony oraz diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie, lub obwiniony.

2. W postępowaniu przed sądem diagnostów laboratoryjnych stroną jest również Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej.

3. W postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zastępca Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej wykonuje prawa i obowiązki tego Rzecznika.

**Art. 60.** 1. Pokrzywdzonym jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której dobro prawne zostało bezpośrednio naruszone lub zagrożone przez przewinienie zawodowe.

2. Pokrzywdzony może ustanowić nie więcej niż dwóch pełnomocników spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych.

3. W razie śmierci pokrzywdzonego jego prawa w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, w tym prawo dostępu do informacji medycznej oraz dokumentacji medycznej, może wykonywać małżonek, wstępny, zstępny, rodzeństwo, powinowaty w tej samej linii lub stopniu, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia oraz jej małżonek, a także osoba pozostająca we wspólnym pożyciu.

**Art. 61.** 1. Za obwinionego uważa się diagnostę laboratoryjnego, wobec którego w toku postępowania wyjaśniającego Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej wydał postanowienie o przedstawieniu zarzutów lub przeciwko któremu skierował do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych wniosek o ukaranie.

2. Obwiniony może ustanowić nie więcej niż dwóch obrońców.

3. W czasie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, na uzasadniony wniosek obwinionego, właściwy sąd diagnostów laboratoryjnych może ustanowić mu obrońcę z urzędu spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych.

4. W przypadku gdy zachodzi uzasadniona wątpliwość co do poczytalności obwinionego i nie ma on obrońcy z wyboru, sąd diagnostów laboratoryjnych ustanawia mu obrońcę z urzędu spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych. W postępowaniu wyjaśniającym sąd diagnostów laboratoryjnych ustanawia obrońcę na wniosek Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

5. W razie śmierci obwinionego diagnosty laboratoryjnego przed ukończeniem postępowania dyscyplinarnego toczy się ono nadal, jeżeli tego zażąda małżonek obwinionego, jego krewny w linii prostej, brat lub siostra w terminie 2 miesięcy od dnia zgonu obwinionego.

**Art. 62.** 1. Organ prowadzący postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej przeprowadza dowody na wniosek stron albo z urzędu.

2. Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy wymaga wiadomości specjalnych, zasięga się opinii biegłego lub specjalisty.

3. Nie stanowi naruszenia tajemnicy zawodowej składanie przez diagnostów laboratoryjnych zeznań i wyjaśnień w zakresie okoliczności objętych postępowaniem w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej w trakcie tego postępowania.

**Art. 63.** 1. Jeżeli w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej świadek, biegły lub specjalista bez usprawiedliwienia nie stawił się na wezwanie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej lub na rozprawę przed sądem dyscyplinarnym albo bezpodstawnie odmawia zeznań, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej lub sąd diagnostów laboratoryjnych może zwrócić się do sądu rejonowego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby wezwanej, o:

- 1) nałożenie kary za nieusprawiedliwione niestawiennictwo albo za odmowę zeznań;
- 2) przymusowe sprowadzenie świadka, biegłego lub specjalisty.

2. Świadek, biegły lub specjalista nie podlega karze, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jeżeli nie był uprzedzony o skutkach niestawiennictwa albo odmowy złożenia zeznań.

3. Jeżeli świadek, biegły lub specjalista nie może stawić się z powodu przeszkody trudnej do usunięcia, sąd diagnostów laboratoryjnych zleca jego przesłuchanie członkowi wyznaczonemu ze swojego składu. Strony mają prawo brać udział w tej czynności.

**Art. 64.** 1. Każdego uważa się za niewinnego dopóki jego wina nie zostanie stwierdzona prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych.

2. Wszelkie wątpliwości, których w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej nie da się usunąć, należy tłumaczyć na korzyść obwinionego.

3. Organy prowadzące postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej kształtują swoje przekonanie na podstawie wszystkich przeprowadzonych dowodów, ocenianych swobodnie z uwzględnieniem zasad prawidłowego rozumowania oraz wskazań wiedzy i doświadczenia życiowego.

**Art. 65.** Prawomocne rozstrzygnięcie sądu kształtujące prawo lub stosunek prawny jest wiążące dla organów prowadzących postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

**Art. 66.** Postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej nie wszczyna się, a wszczęte umarza, jeżeli:

- 1) czynu nie popełniono albo brak jest danych dostatecznie uzasadniających podejrzenie jego popełnienia;
- 2) czyn nie stanowi przewinienia zawodowego albo ustawy stanowią, że sprawca nie popełnia przewinienia zawodowego;
- 3) obwiniony zmarł;
- 4) nastąpiło ustanie karalności;
- 5) postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej co do tego samego czynu tej samej osoby zostało prawomocnie zakończone albo wcześniej wszczęte toczy się.

**Art. 67.** 1. Nie można wszcząć postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, jeżeli od chwili popełnienia czynu upłynęły 3 lata.

2. Bieg przedawnienia do wszczęcia postępowania przerywa każda czynność Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

3. Karalność przewinienia zawodowego ustaje, jeżeli od czasu jego popełnienia upłynęło 5 lat.

4. Jeżeli czyn, o którym mowa w ust. 1, stanowi jednocześnie przestępstwo, ustanie karalności przewinienia zawodowego następuje nie wcześniej niż ustanie karalności przestępstwa.

**Art. 68.** Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej niezwłocznie po otrzymaniu informacji wskazującej na możliwość popełnienia przewinienia zawodowego, nie później jednak niż w okresie 3 miesięcy od dnia otrzymania informacji, jest obowiązany wydać postanowienie o wszczęciu bądź o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego. Postanowienie doręcza się stronom. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej w toku prowadzenia postępowania wyjaśniającego jest uprawniony do wystąpienia o uzupełnienie danych zawartych w informacji przekazanej przez podmiot zawiadamiający o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej dokonuje również sprawdzenia faktów i okoliczności przedstawionych w informacji o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego.



**Art. 69.** 1. Pokrzywdzonemu przysługuje zażalenie na postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego, a stronom - na postanowienie o jego umorzeniu. Uprawnionym do złożenia zażalenia przysługuje prawo przejrzenia akt.

2. Zażalenie wnosi się do sądu diagnostów laboratoryjnych w terminie 14 dni od dnia otrzymania odpisu postanowienia.

**Art. 70.** 1. Sąd diagnostów laboratoryjnych może uchylić postanowienie, na które wniesiono zażalenie i przekazać postępowanie do dalszego prowadzenia przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

2. Uchylając postanowienie o umorzeniu postępowania wyjaśniającego albo odmowie jego wszczęcia, sąd diagnostów laboratoryjnych wskazuje powody uchylecia, a w miarę potrzeby także okoliczności, które należy wyjaśnić, lub czynności, które należy przeprowadzić. Wskazania te są wiążące dla Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

**Art. 70a.** W toku postępowania wyjaśniającego Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej o powinien dążyć do szczegółowego wyjaśnienia sprawy.

**Art. 70b.** 1. Jeżeli zebrany w postępowaniu wyjaśniającym materiał dowodowy wskazuje na fakt popełnienia przewinienia zawodowego, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej wydaje postanowienie o przedstawieniu zarzutów.

2. Zarzuty przedstawia się diagnoście laboratoryjnemu osobiście lub doręcza się na piśmie, informując go o przysługujących mu prawach, w tym o prawie do złożenia wyjaśnień.

**Art. 70c.** 1. Jeżeli postępowanie wyjaśniające nie dostarczyło podstaw do sporządzenia wniosku o ukaranie, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej wydaje postanowienie o umorzeniu postępowania bez konieczności uprzedniego zaznajomienia obwinionego z materiałami postępowania wyjaśniającego i bez postanowienia o zamknięciu postępowania.

2. Postanowienie o umorzeniu postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej powinno zawierać wskazanie przyczyn umorzenia.

3. Jeżeli umorzenie następuje po wydaniu postanowienia o przedstawieniu zarzutów, postanowienie o umorzeniu powinno zawierać także imię i nazwisko obwinionego oraz określenie zarzucanego mu czynu.

**Art. 70d.** 1. Jeżeli istnieją podstawy do sporządzenia wniosku o ukaranie, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej zawiadamia obwinionego i jego obrońców o terminie końcowego zaznajomienia z materiałami postępowania wyjaśniającego wraz z pouczeniem o możliwości uprzedniego przejrzenia akt.

2. W terminie 14 dni od dnia zaznajomienia obwinionego z materiałami postępowania wyjaśniającego może on składać wnioski o uzupełnienie postępowania.

3. Termin zaznajomienia obwinionego z materiałami postępowania powinien być tak wyznaczony, aby od doręczenia zawiadomienia o nim obwinionemu i jego obrońcom upłynęło co najmniej 14 dni.

4. Nieusprawiedliwione niestawiennictwo obwinionego lub jego obrońcy nie wstrzymuje dalszego postępowania.

5. Jeżeli nie zachodzi potrzeba uzupełnienia postępowania wyjaśniającego, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej wydaje postanowienie o jego zamknięciu.

6. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej, w terminie 14 dni od dnia wydania postanowienia o zamknięciu postępowania wyjaśniającego, składa do sądu diagnostów laboratoryjnych wnioski o ukaranie.

**Art. 70e.** 1. Wniosek o ukaranie powinien zawierać:

- 1) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu;
- 2) dokładne określenie zarzucanego przewinienia zawodowego, ze wskazaniem czasu, miejsca, sposobu i okoliczności jego popełnienia oraz skutków z niego wynikających;
- 3) imiona i nazwiska oraz adresy świadków, którzy mają być wezwani na rozprawę, jak również inne dowody;
- 4) uzasadnienie wniosku.

2. O skierowaniu wniosku do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej zawiadamia pokrzywdzonego, obwinionego i Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

**Art. 70f.** 1. Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej powinno być zakończone nie później w okresie 6 miesięcy od dnia jego wszczęcia.

2. W uzasadnionym przypadku Sąd Diagnostów Laboratoryjnych może przedłużyć okres postępowania wyjaśniającego na czas określony, nie dłuższy niż 6 miesięcy.

3. W przypadku niezakończenia postępowania wyjaśniającego w terminie roku, akta sprawy przekazuje się Wyższemu Sądowi Diagnostów Laboratoryjnych, który może przedłużyć postępowanie wyjaśniające na dalszy czas określony.

4. Stronom przysługuje prawo złożenia do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych zażalenia na przewlekłość postępowania prowadzonego przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

**Art. 70g.** 1. W przypadku gdy zebrane dowody wskazują z dużym prawdopodobieństwem, że diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie, lub obwiniony popełnił ciężkie przewinienie zawodowe, a rodzaj tego przewinienia wskazuje, że wykonywanie przez obwinionego zawodu diagnosty laboratoryjnego zagraża bezpieczeństwu pacjentów lub grozi popełnieniem kolejnego przewinienia zawodowego, Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, na wniosek Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, wydaje postanowienie o tymczasowym zawieszeniu prawa wykonywania zawodu albo o ograniczeniu zakresu czynności w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego przez obwinionego na okres do roku.

2. Postanowienie, o którym mowa w ust. 1, jest natychmiast wykonalne.

3. Obwiniony i jego obrońca mają prawo obecności na posiedzeniu sądu, którego przedmiotem jest wydanie postanowienia, o którym mowa w ust. 1.

4. Postanowienie, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie przekazuje się Prezesowi Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

5. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 1, obwinionemu przysługuje zażalenie w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia. Zażalenie wnosi się do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, za pośrednictwem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych. Zażalenie nie wstrzymuje natychmiastowej wykonalności postanowienia.

**Art. 70h.** 1. Właściwy do rozpoznania sprawy w pierwszej instancji jest Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

2. Sprawy przeciwko członkom organów samorządu rozpoznaje Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

3. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych:

1) rozpoznaje odwołania od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych;

2) rozpoznaje w pierwszej instancji sprawy przeciwko członkom organów samorządu.

**Art. 70i.** Postępowanie przed sądami diagnostów laboratoryjnych odbywa się na rozprawie jawnej. W szczególnie uzasadnionych przypadkach sąd dyscyplinarny może wyłączyć jawność rozprawy.

**Art. 70j.** 1. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka w składzie trzyosobowym.

2. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka w składzie pięcioosobowym.

3. W szczególnie uzasadnionych przypadkach przewodniczący właściwego sądu dyscyplinarnego może podjąć decyzję o przekazaniu sprawy do rozpoznania pełnemu składowi sądu właściwego.

**Art. 70k.** 1. Sąd diagnostów laboratoryjnych może umorzyć postępowanie, uniewinnić obwinionego albo orzec karę.

2. W przypadku, o którym mowa w art. 66 pkt 1 i 2, sąd uniewinnia obwinionego. W przypadku, o którym mowa w art. 66 pkt 3-5, sąd umarza postępowanie. W pozostałych przypadkach sąd orzeka karę.

3. Sąd diagnostów laboratoryjnych może orzekać następujące kary:

1) upomnienie;

2) nagana;

3) kara pieniężna;

4) zakaz pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia na okres od roku do pięciu lat;

5) ograniczenie zakresu czynności w wykonywaniu zawodu na okres od sześciu miesięcy do dwóch lat;

6) zawieszenie prawa wykonywania zawodu na okres od roku do pięciu lat;

7) pozbawienie prawa wykonywania zawodu.

4. Sąd diagnostów laboratoryjnych, orzekając karę przewidzianą w ust. 3 pkt 5 lub 6, może dodatkowo orzec karę wymienioną w ust. 3 pkt 4.

5. Sąd diagnostów laboratoryjnych, orzekając karę przewidzianą w ust. 3 pkt 3 określi czynności, w wykonywaniu których obwiniony został ograniczony.

**Art. 70l.** Karę pieniężną orzeka się na cel społeczny związany z ochroną zdrowia w wysokości od jednej trzeciej do czterokrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku, ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, obowiązującego w chwili wydania orzeczenia w pierwszej instancji.

2. Karę pieniężną orzeka się samoistnie albo obok kar wymienionych w art. 70k ust. 3 pkt 4-6.

**Art. 70m.** 1. Zawieszenie prawa wykonywania zawodu orzeka się w miesiącach i latach.

2. Bieg kary rozpoczyna się z dniem uprawomocnienia się orzeczenia.

3. Na poczet kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu zalicza się okres tymczasowego zawieszenia prawa wykonywania zawodu, o ile je orzeczono.

4. Na poczet kary ograniczenia zakresu czynności w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego zalicza się okres tymczasowego ograniczenia zakresu czynności w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego.

**Art. 70n.** 1. Ogłoszenie orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych jest jawne.

2. Po ogłoszeniu orzeczenia przewodniczący składu orzekającego przytacza ustnie jego główne motywy.

**Art. 70o.** 1. Orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych powinno zawierać:

- 1) oznaczenie sądu diagnostów laboratoryjnych, który je wydał, oraz sędziów, Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i protokolanta;
- 2) datę oraz miejsce rozpoznania sprawy i wydania orzeczenia;
- 3) imię, nazwisko oraz inne dane określające tożsamość obwinionego;
- 4) przytoczenie opisu i kwalifikacji prawnej czynu, którego popełnienie Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej zarzucił obwinionemu;
- 5) rozstrzygnięcie sądu diagnostów laboratoryjnych;
- 6) uzasadnienie.

2. Orzeczenie skazujące powinno ponadto zawierać:

- 1) dokładne określenie przypisanego obwinionemu czynu oraz jego kwalifikację prawną;
- 2) rozstrzygnięcie co do kary, a w razie potrzeby co do zaliczenia na jej poczet tymczasowego zawieszenia w prawie wykonywania zawodu oraz tymczasowego ograniczenia zakresu czynności w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego.

3. Uzasadnienie powinno zawierać:

- 1) wskazanie, jakie fakty sąd dyscyplinarny uznał za udowodnione lub nieudowodnione, na jakich w tej mierze oparł się dowodach i dlaczego nie uznał dowodów przeciwnych;
- 2) wskazanie podstawy prawnej orzeczenia;

3) przytoczenie okoliczności, które sąd dyscyplinarny miał na względzie przy wymiarze kary.

4. Orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych powinno zawierać także postanowienie o kosztach postępowania. W razie ukarania obwinionego ponosi on koszty postępowania. W razie uniewinnienia obwinionego lub umorzenia postępowania koszty postępowania ponosi Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych.

5. Orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych wraz z pouczeniem o terminie i sposobie wniesienia odwołania sąd ten doręcza stronom w terminie 30 dni od dnia jego ogłoszenia.

6. Obwinionemu przysługuje zażalenie na postanowienie o kosztach postępowania w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia. Zażalenie wnosi się do sądu dyscyplinarnego, który wydał orzeczenie.

**Art. 70p.** 1. Od orzeczenia Sądu Diagnostów Laboratoryjnych stronom przysługuje odwołanie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia.

2. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

**Art. 70r.** Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych utrzymuje w mocy, uchyla albo zmienia orzeczenie Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

**Art. 70s.** 1. Orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych kończące postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej są prawomocne z chwilą ogłoszenia.

2. Orzeczenie Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych doręcza się stronom, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Prezesowi Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w terminie 2 miesięcy od dnia jego ogłoszenia.

**Art. 70t.** 1. Od prawomocnego orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych kończącego postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych:

1) osobie fizycznej, osobie prawnej lub jednostce organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej, której dobro prawne zostało bezpośrednio naruszone lub zagrożone przez przewinienie dyscyplinarne,

2) obwinionemu diagnoście laboratoryjnemu,

3) Rzecznikowi Odpowiedzialności Zawodowej,

4) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia,

5) Prezesowi Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,

przysługuje kasacja do Sądu Najwyższego w terminie 2 miesięcy od dnia doręczenia orzeczenia. Kasację wnosi się do Sądu Najwyższego za pośrednictwem Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

2. Strona, która nie zaskarżyła orzeczenia sądu dyscyplinarnego pierwszej instancji, nie może wnieść kasacji od orzeczenia sądu odwoławczego, jeżeli orzeczenie sądu pierwszej instancji utrzymano w mocy lub zmieniono na jej korzyść.

3. Ograniczenie, o którym mowa w ust. 2, nie dotyczy uchybień wymienionych w art. 439 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego.

4. Kasację w stosunku do tego samego obwinionego i od tego samego orzeczenia każdy uprawniony może wnieść tylko raz.

**Art. 70u.** 1. Kasacja może być wniesiona z powodu uchybień wymienionych w art. 439 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego lub innego rażącego naruszenia prawa. Kasacja może być wniesiona również z powodu niewspółmierności kary.

2. Niedopuszczalne jest uwzględnienie kasacji na niekorzyść obwinionego wniesionej po upływie 6 miesięcy od dnia uprawomocnienia się orzeczenia.

**Art. 70w.** 1. W kasacji należy podać, na czym polega zarzucane uchybienie.

2. Kasacja wnoszona przez podmioty, o których mowa w art. 70t ust 1 pkt 1-3 powinna być sporządzona i podpisana przez obrońcę będącego adwokatem albo radcą prawnym albo pełnomocnika będącego adwokatem albo radcą prawnym.

**Art. 70x.** 1. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zakończone prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych wznawia się, jeżeli:

1) w związku z postępowaniem dopuszczono się przestępstwa, a istnieje uzasadniona podstawa do przyjęcia, że mogło to mieć wpływ na treść orzeczenia;

2) po wydaniu orzeczenia ujawnią się nowe fakty lub dowody nieznanе przedtem sądowi dyscyplinarnemu, wskazujące na to, że:

a) obwiniony nie popełnił czynu albo czyn jego nie stanowił przewinienia zawodowego lub nie podlegał karze,

b) sąd diagnostów laboratoryjnych umorzył postępowanie błędnie przyjmując popełnienie przez obwinionego zarzucanego mu czynu.

2. Wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej może nastąpić na wniosek strony lub z urzędu.
3. W sprawie wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zakończonego prawomocnym orzeczeniem orzeka sąd, który wydał orzeczenie kończące prawomocnie postępowanie.
4. W kwestii wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej orzeka na posiedzeniu bez udziału stron, chyba że przewodniczący sądu lub sąd postanowi inaczej.
5. Wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej powinien być sporządzony i podpisany przez adwokata lub radcę prawnego. Do wniosku dołącza się odpowiednią liczbę jego odpisów dla stron postępowania.
6. Na postanowienie oddalające wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub pozostawiające go bez rozpoznania przysługuje zażalenie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

**Art. 70y.** 1. Diagnostę laboratoryjnego, który w wyniku wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej został uniewinniony, przysługuje odszkodowanie za poniesioną szkodę oraz zadośćuczynienie za doznaną krzywdę, na skutek wykonania względem niego w całości lub w części kary, która została zmieniona albo uchylona w wyniku wznowienia postępowania.

2. Roszczenia przysługują w stosunku do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.
3. W sprawach roszczeń orzeka sąd powszechny.
4. Roszczenia ulegają przedawnieniu z upływem roku od dnia uprawomocnienia się orzeczenia wydanego w wyniku wznowienia postępowania.

**Art. 70z.** Prawomocne orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych przewodniczący tego sądu doręcza:

- 1) Prezesowi Krajowej Rady;
- 2) stronom;
- 3) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

**Art. 70aa.** 1. Diagnosta laboratoryjny zawieszony w prawie wykonywania zawodu nie może wykonywać zawodu w żadnej formie.



2. Prawomocne orzeczenie kary wymienionej w art. 70k ust. 3 pkt 4-7 stanowi podstawę do rozwiązania bez wypowiedzenia umowy o pracę albo umowy cywilnoprawnej, na podstawie której diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód.

3. Orzeczenie kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego pociąga za sobą skreślenie z listy diagnostów laboratoryjnych bez prawa ubiegania się o ponowny wpis na listę diagnostów laboratoryjnych przez okres 10 lat od daty uprawomocnienia się orzeczenia o karze pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

**Art. 70ab.** Krajowa Rada prowadzi Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej "Rejestrem". Rejestr jest jawny.

2. Rejestr zawiera następujące dane:

- 1) numer wpisu;
- 2) datę wpisu;
- 3) imię i nazwisko ukaranego diagnosty laboratoryjnego;
- 4) datę i miejsce urodzenia ukaranego diagnosty laboratoryjnego;
- 5) oznaczenie sądu wydającego orzeczenie i jego datę;
- 6) rodzaj orzeczonej kary;
- 7) numer prawa wykonywania zawodu;
- 8) datę wykonania kary;
- 9) datę zatarcia kary.

**Art. 70ac.** 1. Zatarcie kary następuje z urzędu:

- 1) po upływie roku od daty uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 70k ust. 3 pkt 1;
- 2) po upływie trzech lat od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 70k ust. 3 pkt 2;
- 3) po upływie trzech lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 70k ust. 3 pkt 3-5;
- 4) po upływie pięciu lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 70k ust. 3 pkt 6-7.

2. Zatarcie kary następuje przez usunięcie z Rejestru wzmianki o ukaraniu.

**Art. 70ad.** Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb prowadzenia Rejestru,
- 2) sposób i tryb wykonania prawomocnych orzeczeń sądów diagnostów laboratoryjnych - kierując się potrzebą respektowania praw uczestników postępowania, specyfiką, złożonością i czasochłonnością postępowań w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

**Art. 70ac.** W sprawach nieuregulowanych w ustawie do postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej stosuje się odpowiednio przepisy:

- 1) ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks postępowania karnego dotyczące postępowania uproszczonego; nie stosuje się przepisów o oskarżycielu prywatnym, powodzie cywilnym, przedstawicielu społecznym, o postępowaniu przygotowawczym oraz środkach przymusu, z wyjątkiem przepisów o karze pieniężnej;
- 2) rozdziałów I-III i art. 53 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny.

Art. 70ad. W sprawach o odszkodowanie lub zadośćuczynienie za doznaną krzywdę stosuje się przepisy rozdziału 58 Kodeksu postępowania karnego, przy czym roszczenia przysługują diagnoście laboratoryjnemu w stosunku do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.”;

**41) w art. 71 ust. 1 otrzymuje brzmienie:**

„1. Kto bez uprawnień wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej, podlega karze grzywny.”;

**42) w art. 71po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:**

„1a Kto wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej niezgodnie z zasadami określonymi w niniejszej ustawie oraz innych przepisach prawnych podlega karze grzywny.”;

**Art. 2.** W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 106 w ust. 3 w pkt 1 dodaje się lit. f w brzmieniu:

„f) numer wpisu do ewidencji laboratoriów, o której mowa w art. 19 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r., Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.<sup>6)</sup>);”;

---

<sup>6)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657.

2) w art. 108 w ust. 2 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych.”

3) w art 109 po ust 4 dodaje się ust 5 w brzmieniu:

„5. Organ prowadzący rejestr, o którym mowa w art. 106 ust 1, w terminie 14 dni od dnia wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z tego rejestru zawiadamia o tym Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Zawiadomienie jest podstawą wykreślenia laboratorium z ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

**Art. 3.** 1. Uchwały podjęte przez organy samorządu diagnostów laboratoryjnych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują moc.

2. Lista diagnostów laboratoryjnych staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestrem diagnostów laboratoryjnych. W terminie 6 miesięcy od wejścia w życie ustawy diagnosty laboratoryjni wpisani na listę diagnostów laboratoryjnych są zobowiązani do przedstawienia danych wymaganych do wpisu do rejestru diagnostów laboratoryjnych.

3. W terminie 6 miesięcy od wejścia w życie ustawy podmioty prowadzące laboratoria są zobowiązani do przedstawienia danych wymaganych do wpisu do ewidencji laboratoriów.

4. Do spraw prowadzonych przez organy samorządu diagnostów laboratoryjnych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

5. Przepisy ustawy stosuje się do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy prawomocnym orzeczeniem w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, o ile przepisy dotychczasowe nie są dla obwinionego względniejsze.

6. Czynności w sprawach, o których mowa w ust. 5, dokonane na podstawie przepisów dotychczasowych są skuteczne.

**Art. 4.** Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7a ust. 6 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 7a ust. 6 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

---

**Art. 5.**

1. Diagnosta laboratoryjny, który rozpoczął specjalizację na podstawie przepisów obowiązujących do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy kontynuuje ją na zasadach określonych w tych przepisach.
2. Osoby posiadające prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w dniu wejścia w życie ustawy zachowują to prawo.
3. Osoby, które rozpoczęły przed dniem wejścia w życie ustawy kształcenie, w tym kształcenie podyplomowe na podstawie przepisów dotychczasowych kontynuują je na zasadach określonych w tych przepisach.

**Art. 6.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 17, który wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od ogłoszenia.

## UZASADNIENIE

Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej uchwalona przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej 27 lipca 2001 r. uregulowała zasady i warunki wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz zasady organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych. W zasadzie ustawa ta, z niewielkimi zmianami, funkcjonuje do dnia dzisiejszego. Proponowane zmiany wynikają z 10-ciu lat doświadczeń samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych związanych ze stosowaniem tej ustawy i mają na celu przede wszystkim zwiększenie jakości wykonywanych czynności diagnostyki laboratoryjnej. Związane są one przede wszystkim z koniecznością wyeliminowania, najczęściej powtarzających się błędów, związanych z wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej, a także uporządkowania przepisów dotyczących prowadzenia rejestru diagnostów laboratoryjnych oraz odpowiedzialnością dyscyplinarną.

### **1. Przepisy Ogólne.**

W omawianej części zostały ujęte propozycje zmian odnoszące się do przepisów ustawy zawartych w rozdziale Przepisy Ogólne i dotyczą modyfikacji definicji wykonywania czynności diagnostycznych, wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 czynności diagnostyki laboratoryjnej muszą być wykonywane w laboratorium. Taka konstrukcja definicji prowadzi do zmniejszenia wątpliwości interpretacyjnych, dotyczących wykonywania zawodu diagnosty, ograniczając odstępstwa od reguły jedynie do przypadków wymienionych w art. 2 ust. 3 ustawy. Na tej podstawie na pojęcie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego składałaby się działalność naukowa lub dydaktyczna, pobieranie od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych, zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych, w ramach których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń zdrowotnych, zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, lub urzędach te podmioty obsługujących, zatrudnienie w organach administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad ochroną zdrowia, sprawowanie funkcji z wyboru w organach samorządu diagnostów laboratoryjnych lub wykonywanie pracy na rzecz samorządu, kierowanie laboratorium w przypadku, gdy kierownikiem jest diagnosta laboratoryjny, udzielanie informacji i porad dotyczących stosowania odczynników do diagnostyki *in vitro* materiału biologicznego oraz o poradnictwo w zakresie promocji zdrowia.

Wskazać należy, iż postęp medycyny oraz szczególne sytuacje zdrowotne pacjentów powoduje, iż poza *stricto* czynnościami diagnostyki laboratoryjnej, które wykonywane są w medycznym laboratorium diagnostycznym podejmowane są przez osoby nie będące diagnostami laboratoryjnymi, które uprawnione są do dokonywania ww. czynności z mocy innych przepisów. Czynności te

podejmowane są przez osoby uprawnione w ramach procedur medycznych w miejscu opieki nad pacjentem. Z uwagi na fakt, iż czynności te stanowią czynności diagnostyki laboratoryjnej, ale nie są wykonywane przez diagnostów laboratoryjnych konieczne jest objęcie ich nadzorem przez diagnostów laboratoryjnych.

Przedstawiona w art. 2 ust.3 punkcie 1 przynależność osób zajmujących się działalnością naukową do samorządu zawodowego diagnostów z pewnością wywarłaby pozytywny wpływ na rozwój środowiska zawodowego. Przewiduje się, iż może pociągnąć to za sobą rozwój nauki i metodologii pracy, którego konsekwencją będzie również większa wydajność, precyzyjność oraz bezpieczeństwo badań diagnostycznych.

Zgodnie z art. 2 ust. 3 pkt 6 za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, wzorem innych zawodów medycznych, uznaje się również pełnienie funkcji w organach samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych. W ten sposób osoby pełniące funkcje w organach samorządu zawodowego będą mogły poświęcić się ich wykonywaniu - bez konieczności odbycia przeszkolenia, o którym mowa w art. 14 ustawy. Ponadto uznanie zatrudnienia w podmiocie leczniczym, podmiotach zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych oraz w organach administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad ochroną zdrowia uwzględnia udział diagnostów laboratoryjnych w procesach dotyczących zawierania umów ze świadczeniodawcami. Pozwoli to nie tylko lekarzom, lekarzom denty stom, pielęgniarkom i położnym, ale także diagnostom laboratoryjnym wziąć czynny udział w organizowaniu systemu ochrony zdrowia w Polsce z wykorzystaniem wiedzy i doświadczenia posiadanego przez przedstawicieli tego zawodu. Diagnosty będą między innymi braли czynny udział w tworzeniu wymogów stawianych przyjmującym zamówienie w procedurach konkursowych oraz oceniali oferty złożone przez przyjmujących zamówienie w postępowaniu konkursowym zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej ( Dz. U. 2011 r. Nr 112 poz. 654, z późn. zm.). Według projektu wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego obejmowałoby również poradnictwo w zakresie promocji zdrowia. Diagnosty mogliby wykorzystać swoje doświadczenie zawodowe na potrzeby zwiększania społecznej świadomości w zakresie ochrony zdrowia, profilaktyki i przeciwdziałania schorzeniom.

Przepis art. 2 ust 2 pkt. 1 projektu zmiany ustawy o diagnostyce laboratoryjnej z dnia 27 lipca 2001 roku zakłada w ramach pojęcia czynności diagnostyki laboratoryjnej zniesienie podziału na badania laboratoryjne i mikrobiologiczne badania laboratoryjne.

W art. 2 ust. 2 pkt 1 rozszerzono zakres czynności diagnostycznych o pobieranie materiałów do analizy również dla celów orzeczniczych (postępowania sądowego). W świetle projektowanych zmian

czynnościami diagnostyki laboratoryjnej będą także badania wykonywane w laboratorium kryminalistycznym. Jest to szczególnie istotne w przypadku diagnostów laboratoryjnych będących specjalistami z laboratoryjnej diagnostyki sądowej. Diagnostów laboratoryjnych uzyskując tę specjalizację lub wykonujących badania w tej specjalności nie wykonują, w świetle obecnie obowiązującej ustawy, czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Art. 2a proponowanego projektu wprowadza samą definicję autoryzacji oraz katalog osób uprawnionych do jej dokonywania. Autoryzacji będzie mogła dokonać tylko osobiście osoba posiadająca prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, za pomocą podpisu elektronicznego, o którym mowa w ustawie z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450 z późn. zm.). Ma to na celu wyeliminowanie funkcjonujących od lat nieprawidłowości związanych z autoryzacją dokonywaną na „odległość”. W tym przypadku nie można mówić o należytej autoryzacji. Nie ma wówczas mowy o właściwie przeprowadzonej ocenie jakości badania laboratoryjnego. Autoryzacja nie jest bowiem tylko i wyłącznie podpisem na wyniku badania laboratoryjnego. To potwierdzenie, że czynność diagnostyki laboratoryjnej była przeprowadzona zgodnie z zasadami sztuki medycznej w tym zakresie. Na tej bowiem podstawie podejmowane będą dalsze decyzje dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Z powyższych względów prezentowany zakres podmiotów uprawnionych do autoryzacji wyklucza techników analityki medycznej oraz osoby posiadające tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna.

W art. 4 projektu zmiany ustawy o diagnostyce laboratoryjnej proponuje się wprowadzenie ust. 2 definiującego zawód diagnosty laboratoryjnego, jako zawodu samodzielnego. Powyższa regulacja uzupełnia przepis dotyczący ochrony prawnej, która rozciąga się na samodzielność wykonywania zawodu. Z racji tego, iż polski system prawny nie posiada normatywnej definicji zawodu samodzielnego konieczne jest każdorazowe określanie regulowanej profesji, jako zawodu samodzielnego. Oznacza to, zatem, że zawód diagnosty laboratoryjnego winien opierać się na własnej ugruntowanej wiedzy, zdobytym doświadczeniu i wysokich kwalifikacjach personalnych (ukończenia studiów wyższych, dodatkowych szkoleń i specjalizacji).

## ***2. Uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej***

Projekt ustawy określa uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w szczególności reguluje wymogi dotyczące wykształcenia kandydatów na diagnostów laboratoryjnych, kwestie związane z rejestrem osób posiadających prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i warunki konieczne dla uzyskania wpisu w rejestrze diagnostów.

Art. 6 w proponowanym brzmieniu wprowadza podział na uprawnienia do wykonywania zawodu diagnosty. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej jest lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie mającej zastosowanie do czynności diagnostyki. Proponowany wymóg posiadania przez lekarza większych kwalifikacji do samodzielnego wykonywania czynności diagnostycznych przyczyni się do zwiększenia wydajności, prawidłowości i bezpieczeństwa wykonywanych badań. Posiadanie przez lekarza specjalizacji wiąże się również z posiadaniem przez niego większego doświadczenia zawodowego, również wpływającego pozytywnie na jakość świadczonych usług medycznych.

Przepis art. w art. 6a ust. 1 pkt 2) projektowanej ustawy wskazuje, iż osobą uprawnioną do dokonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która posiada tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna w związku z rozpoczęciem studiów na tym kierunku do dnia 31 grudnia 2009 roku. Zmiana polega na określeniu daty do której studia na danym kierunku zostały rozpoczęte. Obecnie wyższe szkoły publiczne nie prowadzą nauczania na kierunku analityka medyczna stopnia pierwszego.

Przepis art. 6a ust. 2 w proponowanym brzmieniu ustawy rozszerza uprawnienia osób posiadających tytuły zawodowe technika analityki medycznej oraz licencjata uzyskanego na kierunku analityka medyczna. Osoby posiadające wskazane wyżej wykształcenie będą mogły samodzielnie wykonywać czynności diagnostyczne w laboratorium kryminalistycznym. Powyższe rozwiązanie stanowi uzupełnienie do zmiany w ustawie dotyczącej zakresu czynności diagnostycznych, obejmujące według projektu także czynności wykonywane w laboratorium kryminalistycznym.

W art. 7 proponuje się, aby tytuł diagnosty laboratoryjnego mogły uzyskać tylko i wyłącznie osoby, które ukończyły jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub diagnostyka laboratoryjna oraz osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunku lekarskim i uzyskały tytuł zawodowy lekarza oraz specjalizację w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej lub diagnostyki laboratoryjnej. Do katalogu kierunków studiów wyższych dodano medycynę laboratoryjną – kierunek, który jest ściśle związany z wykonywaniem zawodu diagnosty. Ponadto proponuje się wprowadzenie wymogu odbycia sześciomiesięcznego stażu. Takie rozwiązanie wymusi na kandydatach zdobycie doświadczenia zawodowego niezbędnego do wykonywania pracy diagnosty, jak również umożliwi ich zapoznanie się z praktycznymi aspektami zawodu. Postuluje się również usunięcie biologii, farmacji, chemii, biotechnologii oraz weterynarii z listy kierunków studiów wyższych, których ukończenie umożliwi zdobycie tytułu diagnosty laboratoryjnego, jak również wykluczenie z tego katalogu studiów podyplomowych na kierunku analityka medyczna. Zmiana ta dyktowana jest faktem, iż podstawy programowe na wymienionych kierunkach nie stanowią o przygotowaniu kandydata do



zawodu diagnosty laboratoryjnego w zakresie samodzielnego dokonywania oceny jakości i wartości diagnostycznej oraz interpretacji i autoryzacji wyników badań.

Dodatkowo w związku ze zmianą ust 1 uzupełniono zakres osób, które są w rozumieniu ustawy diagnostami laboratoryjnymi poprzez wskazanie, iż diagnostą laboratoryjnym jest także osoba, która uzyskała tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, a następnie na studiach drugiego stopnia uzyskała tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna (ust 1a).

Ustawa dążąc do uzyskania jednolitego systemu kształcenia, akcentującego oczekiwaną jakość wykształcenia diagnostów laboratoryjnych jako przedstawicieli zawodu medycznego wprowadza zasadę, iż kształcenie na kierunku analityka medyczna będzie zgodne ze standardami kształcenia opracowanymi przez Ministra właściwego do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Konsekwencją wprowadzanych zmian jest rezygnacja z możliwości prowadzenia kształcenia podyplomowego, o którym mowa w art. 7a ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, przewidzianego dla osób posiadających wykształcenie dające możliwość, w świetle dotychczasowych przepisów, zyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego.

Formalnym potwierdzeniem posiadania wiedzy i umiejętności koniecznych do należytego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest złożenie przez kandydata do tego zawodu diagnostycznego egzaminu państwowego (DEP). Bez zmian pozostają uprawnienia osób, które nabyły kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej. Diagnostyczny egzamin państwowy adresowany jest do osób, które ukończyły studia wyższe na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna obejmujące staż przeddyplomowy i uzyskały tytuł zawodowy magistra. Powiązanie stażu z zajęciami teoretycznymi przyczyni się do zwiększenia jakości szkolenia kandydatów a tym samym zwiększenia jakości wykonywanych przez diagnostów laboratoryjnych świadczeń medycznych. Trwający sześć miesięcy staż przeddyplomowy kandydat może odbywać na podstawie umowy o pracę na czas określony, umowy cywilnoprawnej lub umowy wolontariatu. Takie rozwiązanie poszerza katalog stosunków prawnych, umożliwiających odbywanie stażu i jednocześnie daje stronom możliwość wyboru rodzaju umowy, który najlepiej odzwierciedla ich oczekiwania oraz możliwości organizacyjno-finansowe.

Proponowany projekt daje Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych uprawnienia do opiniowania, określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia programów stażu przeddyplomowego, warunków i wymagań jakim powinny odpowiadać jednostki organizacyjne w których staże są odbywane oraz sposobu dokonywania oceny realizacji stażu przez te jednostki. Powyższa regulacja daje Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych pośredni wpływ na realizację praktycznego aspektu szkolenia kandydatów na diagnostów. Omawiane rozwiązanie należy ocenić pozytywnie ze względu na fakt, iż Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, jako organ samorządu zawodowego, posiada największy zakres informacji na temat praktyki wykonywania

zawodu diagnosty, a tym samym wydawanie opinii we wskazanej kwestii pozwoli istotnie zwiększyć zakres przygotowania kandydatów zarówno pod względem teoretycznym jak również praktycznym.

Art. 7b ust. 3 wprowadza w proponowanym projekcie elektroniczny system rejestracji kandydatów. Powyższe rozwiązanie ułatwi Centrum Egzaminów Medycznych przeprowadzanie procesu rejestracji osób przystępujących do Diagnostycznego Egzaminu Państwowego oraz usprawni komunikację między Centrum Egzaminów Medycznych a właściwymi wydziałami uczelni medycznych oraz Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych w przypadku osób, które ukończyły uczelnie w państwie obcym.

Art. 7c w proponowanym brzmieniu zawiera regulacje gwarantujące prawidłowy przebieg egzaminu zawodowego. Zwiększa transparentność jego przeprowadzenia oraz stanowi gwarancje, iż osoby które uzyskały pozytywny wynik w rzeczywistości posiadają wymaganą przez ustawę wiedzę teoretyczną i praktyczną niezbędną do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Pytania testowe są opracowywane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do ich treści osobom z zewnątrz. Ponadto pytania nie podlegają udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 o dostępie do informacji publicznej ( Dz. U. Nr 112 poz. 1198, z późn. zm.).

Art. 7d wprowadza regulacje mające na celu zapewnienie prawidłowego przebiegu Diagnostycznego Egzaminu Państwowego. Jego treść stanowi uzupełnienie i rozwinięcie postanowień omawianego powyżej art. 7c. Proponuje się, aby Dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych powołał Komisję Egzaminacyjną spośród osób zgłoszonych przez Dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, rektorów uczelni prowadzących szkolenie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, wojewodów oraz Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Zarówno w skład Komisji Egzaminacyjnej jak i powołanego przez nią Zespołu Egzaminacyjnego nie mogą wchodzić osoby, które z kandydatem przystępującym do egzaminu łączy stosunek osobisty lub stosunek zależności służbowej. Wykluczenie takich osób zapobiega ewentualnym wypaczeniom wyniku egzaminu ze względu na nierówne traktowanie przystępujących do egzaminu. Regulacja wykluczająca z kręgu członków Komisji Egzaminacyjnej osoby skazane prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo ścigane z urzędu lub umyślne przestępstwo skarbowe ma na celu zagwarantowanie uczciwości przeprowadzenia egzaminu. Ustęp 9 art. 7d daje Dyrektorowi Centrum Egzaminów Medycznych możliwość odwołania członka Komisji Egzaminacyjnej w sytuacji niewykonywania lub nienależytego wykonywania przez niego obowiązków lub złożenia nieprawdziwego oświadczenia o niekaralność i pozostawania w relacjach osobistych lub służbowych z kandydatem. Przewidziane w ust. 10 art. 7d zwolnienie od pracy oraz zwrot kosztów przejazdu w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego stanowią elementy sprzyjające wykonywaniu przez członków samorządu diagnostów laboratoryjnych przypisanych im funkcji bez narażania ich na negatywne konsekwencje związane z nieobecnością w miejscu pracy.

Diagnostykę laboratoryjną może wykonywać jedynie profesjonalista o odpowiednich kwalifikacjach. Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie wskazuje, że regulowanie warunków wykonywania zawodu nie znosi ani nie ogranicza wolności jego wykonywania tak długo jak nawiązuje do niezbędnej wiedzy teoretycznej i praktycznej, stanowiąc w ten sposób gwarancję ochrony bezpieczeństwa i zdrowia publicznego (por. wyrok TK z dnia 27 marca 2008 roku, sygn. akt SK 17/05). Proponowane w tym zakresie zmiany realizują ten postulat zwiększając stopień profesjonalizacji szkolenia i kładąc większy nacisk na praktyczną stronę zawodu diagnosty laboratoryjnego.

W art. 8 ustawy proponuje się wprowadzenie zmiany dotyczącej sposobu i charakteru prowadzenia ewidencji osób posiadających prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Konsekwencją zastąpienia listy przez rejestr jest zaakcentowanie prawnego zobowiązania samorządu diagnostów laboratoryjnych do wykonywania funkcji publicznej (w tym konkretnym przypadku prowadzenia rejestru). Postuluje się poszerzenie zakresu informacji ujawnianych w rejestrze poprzez dodanie informacji o miejscu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, uzyskanych specjalizacji oraz numeru NIP.

Zmiana ustawy w art. 9 wprowadza nowe zasady przyznawania prawa do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Zgodnie z obowiązującą regulacją Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stwierdza posiadanie przez wnioskodawcę prawa do wykonywania zawodu. Na to miejsce proponuje się zmianę charakteru prawnego tej decyzji z deklaratoryjnej na konstytutywną. Zgodnie z postulowaną treścią art. 9 ust. 2 oznacza to, iż uzyskanie uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych jest warunkiem uzyskania (przyznania) prawa do wykonywania zawodu.

W art. 12 proponuje się rozszerzenie katalogu przyczyn powodujących utratę prawa wykonywania zawodu poprzez oczywistą możliwość zrzeczenia się tytułu diagnosty laboratoryjnego.

W art. 13 proponuje się wprowadzenie zmiany mającej istotne znaczenie dla prawnego i faktycznego charakteru sprawowania nadzoru nad laboratoriami, w których wykonuje się czynności diagnostyki laboratoryjnej. Zastąpienie pojęcia „kontrola i ocena wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej” przez zwrot „sprawuje nadzór” uposaża Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych w uprawnienia do wydawania wizytowanym laboratoriom wiążących poleceń. Pojęcie nadzoru zakłada istnienie elementu władczego oddziaływania.

Sugerowane zmiany dotyczą również samego przeprowadzania wizytacji i jej organizacji oraz dokonywania czynności następczych. Projektowane regulacje wyeliminują wątpliwości dotyczące przeprowadzania czynności nadzoru nad laboratoriami. Konsekwencją nieprawidłowości stwierdzonych w toku wizytacji, jeżeli chodzi o postępowanie diagnosty laboratoryjnego sprzeczne z

zasadami etyki diagnosty laboratoryjnego lub zawinione naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego, byłoby powiadomienie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Natomiast w przypadku rażącego naruszenia warunków wykonywania działalności leczniczej, konsekwencją byłoby zawiadomienie organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. 112, poz. 654, z późn. zm.) przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, celem wydania decyzji w przedmiocie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z tego rejestru. Treść proponowanej regulacji przekazuje Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych szersze kompetencje do samodzielnego wyciągania konsekwencji w przypadku stwierdzenia wyżej wymienionych naruszeń. Stanowi to istotną różnicę w stosunku do obecnie obowiązującego przepisu, który nakłada na samorząd diagnostów laboratoryjnych obowiązek informowania wojewody o nieprawidłowościach mających wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Proponowana regulacja jest bardziej restrykcyjna i w wydajniejszy sposób pozwoli egzekwować wysokie standardy świadczenia usług zdrowotnych przez diagnostów laboratoryjnych, poszerza także zakres stanów faktycznych uzasadniających skierowanie wniosku do wojewody o wydanie decyzji w trybie art. 108 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. 112, poz. 654, z późn. zm.).

Art. 14 ust 1 i 2 uszczegóławia regulacje dotyczące obowiązku odbycia przeszkolenia, gdyż obejmuje zarówno osoby posiadające prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, jak również osoby, które ukończyły studia na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, a w okresie 5 lat od dnia ukończenia tych studiów nie złożyły wniosku o przyznanie prawa do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. W celu usunięcia wątpliwości interpretacyjnych proponuje się wprowadzenie w art. 14 ust. 3, ścisłego określenia norm czasowych odnoszących się do definiowania pojęcia niewykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. Wprowadzenie progu godzinowego służy doprecyzowaniu regulacji z art. 14 ust. 1 i 2. Dzięki regulacji dającej Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych prawo do żądania przedstawienia dokumentów poświadczających wykonanie czynności diagnostyki co najmniej w wymiarze, o którym mowa w art. 14 ust. 3, ustawa daje narzędzia do wykonywania powyższych przepisów.

Przepisy art. 14 zgodnie z projektowanym ust 7 będą odpowiednio stosowane do osoby ubiegającej się o wpis na listę diagnostów laboratoryjnych po upływie 10 lat od uprawomocnienia się orzeczenia sądu dyscyplinarnego orzekającego karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

### **3. *Wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej***

Postuluje się wprowadzenie zmian w przepisach rozdziału 3 ustawy, odnoszące się do zasad wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w tym minimalnych norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, ewidencji laboratoriów diagnostycznych oraz warunków wymaganych dla uzyskania wpisu do ewidencji.

Po art. 17 proponuje się dodanie przepisu art. 17a, na podstawie którego wprowadzony zostałby obowiązek stosowania w medycznym laboratorium diagnostycznym minimalnych norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych. Sposób ustalania (metodę ustalania) określi, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Z danych Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych wynika, że diagnosty laboratoryjni stają przed koniecznością wykonywania ilości czynności diagnostyki laboratoryjnej, których przy właściwym i rzetelnym podejściu w normalnym czasie pracy nie są w stanie wykonać. Podobne regulacje stosowane są w stosunku do pielęgniarek i położnych (patrz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu ustalania minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz. U. 2012 poz. 1545).

W przepisie art. 18 wprowadza się zmiany, które w swojej treści odnoszą się do funkcji kierownika laboratorium. Kierownikiem laboratorium będzie mogła być osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej posiadająca tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium. Zakłada się, iż będzie można być kierownikiem w nie więcej niż jednym laboratorium. Z danych przekazanych przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych wynika, że nie należą do rzadkości sytuacje, w których ten sam diagnosta pełni funkcje w kilku laboratoriach, położonych od siebie w znacznych odległościach. Takie, w istocie niedopuszczalne, praktyki czynią nadzór kierowniczy fikcją. W takich przypadkach funkcja kierownika sprowadza się jedynie do spełnienia wymogów wymaganych do rejestracji. Obniża to jakość świadczonych usług, a w konsekwencji zagraża zdrowiu a nawet życiu pacjentów.

W przepisie art. 19 proponuje się wprowadzenie zmian dotyczących prowadzenia przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych ewidencji laboratoriów, szczególnie w zakresie dostosowania przepisów dotyczących tego rejestru do przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz wymagań wynikających z przepisów o ochronie danych osobowych.

Proponowany pkt. 19 ust 7. przekazuje Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych uprawnienie do wzywania podmiotu prowadzącego laboratorium do uzupełnienia brakujących danych lub ich zaktualizowania. W przypadku bezskutecznego upływu tego terminu Krajowa Rada Diagnostów

Laboratoryjnych będzie uprawniona do wykreślenia laboratorium z ewidencji, o której mowa w art. 19.

#### **4. *Obowiązki i prawa diagnosty laboratoryjnego.***

Projektowane zmiany dotyczące przepisów rozdziału 4 ustawy odnoszą się do obowiązków i praw diagnosty laboratoryjnego, regulują sprawy odnoszące się do szkolenia specjalizacyjnego i uzyskania specjalizacji. Zmiany w powyższym zakresie odnoszą się w szczególności do katalogu jednostek organizacyjnych uprawnionych do prowadzenia szkolenia, jak również opisują wymogi konieczne dla uzyskania przez nie akredytacji.

Przepis art. 28 w proponowanym brzmieniu rozszerza katalog sytuacji, w których diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania zlecenia. Omawiana regulacja daje diagnoście możliwość wskazania czynników mających lub mogących mieć wpływ na wyniki badania. Taka konstrukcja przepisu pozwala zwolnić diagnostę od podejrzenia o wykonanie badania niezgodnie z zasadami sztuki medycznej i daje mu narzędzia do obrony przed takimi oskarżeniami.

Art. 30 ustawy akcentuje fakt, iż pogłębianie wiedzy i umiejętności zawodowych jest zarówno prawem jak i obowiązkiem diagnosty. Znajduje to swoje potwierdzenie w przepisie zgodnie, z którym realizacja tychże uprawnień nie może być w żaden sposób ograniczona przez pracodawcę. W praktyce przekłada się to na ułatwianie diagnoście laboratoryjnemu brania udziału we wszelkiego rodzaju kursach i szkoleniach, które mogą pozytywnie wpłynąć na jakość jego pracy i osiągnięte wyniki.

Projektowane przepisy art. 30a – 30f zawierają szczegółowe regulacje związane z procesem specjalizacji. Przepisy dotyczą wymogów w odniesieniu do osób zamierzających rozpocząć specjalizację, podmiotów mogących prowadzić szkolenia specjalizacyjne, warunków prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych, trybu postępowań akredytacyjnych.

Art. 30 a w proponowanym brzmieniu zakłada, iż specjalizację może odbywać osoba, która posiada prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz została zakwalifikowana do odbycia specjalizacji w postępowaniu kwalifikacyjnym. Projekt zakłada, iż koszty szkolenia specjalizacyjnego – podobnie jak w przypadku lekarzy – będą ponoszone przez Ministra Zdrowia. Szkolenie będzie mogło być także finansowane bezpośrednio przez diagnostę laboratoryjnego. Wysokość opłaty za szkolenie musi odzwierciedlać rzeczywiste koszty odbycia specjalizacji. Omawiany przepis daje również możliwość wsparcia finansowego ze strony ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku finansowania szkolenia bezpośrednio przez diagnostę laboratoryjnego.

Art. 30a<sup>1</sup> w proponowanym brzmieniu wprowadza elektroniczny system rejestracji kandydatów. Proponowane rozwiązanie ułatwi i przyspieszy proces rejestracji oraz przeprowadzania ewidencji osób odbywających specjalizację. Przed przystąpieniem do Państwowego Egzaminu Specjalistycznego Diagnostów Laboratoryjnych wojewoda ma obowiązek zweryfikować czy diagnosta zrealizował szkolenie specjalizacyjne zgodnie z jego programem i wydaje decyzję w sprawie dopuszczenia go do egzaminu specjalizacyjnego. Proponowane rozwiązanie stanowi gwarancję posiadania przez osobę przystępującą do egzaminu specjalizacyjnego wymaganych przez ustawę kwalifikacji

Zgodnie z art. 30a<sup>2</sup> egzamin specjalistyczny dla każdej dziedziny składany jest w formie egzaminu teoretycznego i praktycznego w kolejności ustalonej przez dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych. Zakres egzaminu odzwierciedla założenia programu szkoleniowego związane z Diagnostycznym Egzaminem Państwowym jak również szkoleniem specjalistycznym. Obydwa przedstawione programy zawierają elementy szkolenia praktycznego, niezbędnego przy wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego. Dalsze regulacje mają na celu zapewnienie transparentności i prawidłowości przeprowadzania egzaminu specjalistycznego na wzór rozwiązań proponowanych w art. 7c.

Art.30a<sup>4</sup> w proponowanym brzmieniu wprowadza rozwiązania przewidziane w stosunku do Komisji Egzaminacyjnej nadzorującej przebieg Diagnostycznego Egzaminu Państwowego.

### **5. *Samorząd diagnostów laboratoryjnych.***

Przewiduje się wprowadzenie zmian w ustawie w zakresie przepisów rozdziału 6, który określa zadania i zasady działania samorządu diagnostów laboratoryjnych oraz prawa i obowiązki jego członków.

Przepis art. 35 pkt 1 w proponowanym brzmieniu wprowadza zmiany dotyczące zakresu zadań samorządu diagnostów laboratoryjnych. Objęcie zakresem regulacji wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest konsekwencją zmian proponowanych w przepisach ogólnych ustawy – art. 2 ust 1, 2 i 3. W świetle sugerowanej zmiany samorząd diagnostów sprawowałby pieczę nad działalnością zawodową sensu stricto, jak również aspektami wykonywania zawodu diagnosty, które obejmują działalność w organach samorządu zawodowego, w podmiotach leczniczych na stanowiskach administracyjnych oraz w organach administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad ochroną zdrowia.

Treść art. 36 ust. 1 pkt 6 w zakresie organów samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych wprowadza zmiany dotyczące uznania Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej (następuje zmiana nazwy z Rzecznika Dyscyplinarnego na Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej) za organ

samorządu zawodowego, a także wyboru Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i jego zastępców. Według obecnego stanu prawnego Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej nie został wymieniony wśród organów samorządu, choć instytucja ta została uregulowana bezpośrednio po organach samorządu. Wskazać należy, iż w pozostałych samorządach medycznych rzecznik dyscyplinarny (rzecznik odpowiedzialności zawodowej) określony został jako organ samorządu. W celu ujednoczenia przepisów samorządowych w omawianym zakresie zaproponowano omawianą zmianę. Konsekwencją nadania Rzecznikowi Odpowiedzialności Zawodowej statusu organu jest możliwość bezpośredniego zastosowania w stosunku do niego przepisów ogólnych dotyczących organów samorządu, odnoszących się w szczególności do długości i liczby sprawowanych kadencji.

W art. 38 proponuje się zmiany dotyczące funkcjonowania samorządu diagnostów laboratoryjnych poprzez rozszerzenie katalogu kar i środków karnych, których orzeczenie pozbawia członka samorządu czynnego i biernego prawa wyborczego.

W świetle proponowanych regulacji do sprawowania funkcji w samorządzie zawodowym diagnostów laboratoryjnych nie mogą być wybierane osoby, wobec których orzeczono dyscyplinarnie karę ograniczenia zakresu czynności w wykonywaniu zawodu, karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu oraz pozbawienie prawa wykonywania zawodu. Taki sam skutek wywiera ukaranie prawomocnym wyrokiem sądowym o zastosowaniu środka karnego pozbawienia praw publicznych, zakazu zajmowania określonego stanowiska, wykonywania określonego zawodu lub prowadzenia określonej działalności gospodarczej, a ponadto skazanie prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub przestępstwo skarbowe. W przypadku zastosowania przez sąd powszechny środków karnych wskazanych powyżej niedopuszczalnym byłoby funkcjonowanie osoby dotkniętej takim orzeczeniem sądu w organach samorządu zawodowego.

W świetle proponowanych przepisów bierne prawo wyborcze nie przysługuje również diagnoście laboratoryjnemu, który za okres, co najmniej jednego roku nie płacił składki członkowskiej. Obowiązek płacenia składki obejmuje wszystkich członków samorządu i ma na celu zapewnienie środków finansowych niezbędnych dla prawidłowego funkcjonowania samorządu. Bardzo istotne znaczenie, jakie dla funkcjonowania samorządu ma płynność finansowa uzasadnia obwarowanie wymogu uiszczania składki członkowskiej tak poważną i dolegliwą sankcją.

Postuluje się dodanie po art. 38 przepisu art. 38a, który swoim zakresem regulować ma zagadnienia dotyczące wygaśnięcia mandatu.

Wprowadzenie tej instytucji ułatwia między innymi przejście między kadencjami, i nie pozostawia miejsca na wątpliwości interpretacyjne w tak istotnej kwestii. Przesłanki wygaśnięcia mandatu poza oczywistymi sytuacjami takim jak śmierć, wykreślenie z listy diagnostów laboratoryjnych, czy zrzeczenie się mandatu uzupełnione zostały o sytuacje związane z przyczynami pozbawieniem biernego prawa wyborczego, o których była mowa powyżej. Jest to celowy zabieg ukierunkowany na



wykluczenie osób skazanych z pełnienia w samorządzie jakiejkolwiek funkcji. Art. 38 a w ust 4 i 5 odnosi się do funkcji Zastępcy Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej w zakresie przesłanek prawnych uniemożliwiających pełnienie tej funkcji oraz skutkujących zawieszeniem jej pełnienia.

W przepisie art. 45 ust 1 pkt 4 postuluje się wprowadzenie zmiany polegającej na zwiększeniu liczby diagnostów laboratoryjnych na których wniosek zwoływany jest Nadzwyczajny Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych.

Przepis art. 47 ustawy określa zakres kompetencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Przepis ten został uzupełniony o kompetencje dotyczące szeroko pojętego prawa wykonywania zawodu. Dodatkowo z uwagi na stały (w postaci cyklicznych posiedzeń) tok prac Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych dodano regulację określającą upoważnienie Krajowej Rady do wykonywania zadań niezastrzeżonych do kompetencji innych organów samorządu. Powyższe postanowienie znajduje uzasadnienie w potrzebie uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych przy podejmowaniu decyzji, do których podjęcia – według przepisów obecnie obowiązujących – nie został przewidziany żaden z organów samorządu.

W ustępie 2 przypisano Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych uprawnienie do udzielania pełnomocnictw w imieniu i na rzecz Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych do reprezentowania Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 51 w proponowanym brzmieniu konkretyzuje zakres działania Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej. Zgodnie z jego brzmieniem odnosi się ono do odpowiedzialności zawodowej diagnosty laboratoryjnego.

W art. 55 wprost przewidziano, iż nie tylko nieopłacone składki członków samorządu ale także kara pieniężna orzeczona przez Sąd Diagnostów Laboratoryjnych (zmiana nazwy z Sąd Dyscyplinarny na Sąd Diagnostów Laboratoryjnych) oraz koszty postępowania w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

## **6. *Odpowiedzialność zawodowa***

Rozdział 7 projektu ustawy „Odpowiedzialność zawodowa” został przygotowany przy uwzględnieniu obowiązujących przepisów prawnych w zakresie postępowania karnego i zasad wynikających z Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Zmiany w tym zakresie zakładają nowe – względem przepisów dotychczasowych – uregulowanie omawianej materii. Postulowane zmiany nawiązują do postanowień

ustaw pozostałych samorządów medycznych, w szczególności ustawy z dnia 2 grudnia 2009 roku o izbach lekarskich. Zmiany w zakresie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej mają na celu także zagwarantowanie odpowiednich praw do obrony obwinionemu (diagności laboratoryjnemu) oraz praw pokrzywdzonego.

Art. 56 ust. 1 określa zakres odpowiedzialności zawodowej diagnosty laboratoryjnego na wzór odpowiedzialności za naruszenie przepisów dotyczących wykonywania innych zawodów medycznych (lekarza, lekarza dentysty oraz pielęgniarki i położnej).

Odpowiedzialność zawodowa jest związana z przynależnością do samorządu zawodowego i obejmuje naruszenia przepisów dotyczących wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz odpowiedzialność za czyny sprzeczne z zasadami etyki zawodowej. Bardzo istotny jest również fakt zmiany rodzaju odpowiedzialności z dyscyplinarnej na zawodową. Odpowiedzialność dyscyplinarna odnosi się do stosunków między diagnostą, a jego pracodawcą. Dlatego też jej zakres i dotkliwość jest zależna od trybów i procedur przewidzianych u danego pracodawcy. Proponowane rozwiązanie pozwoli ujednoczyć zasady odpowiedzialności diagnostów laboratoryjnych za popełnione przewinienia.

Zgodnie z art. 58 postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej obejmuje: czynności sprawdzające, postępowanie wyjaśniające, postępowanie przed sądami diagnostów laboratoryjnych, postępowanie wykonawcze. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej o ten sam czyn ma toczyć się niezależnie od postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego wszczętego w jednostce organizacyjnej, w której przepisy szczególne przewidują takie postępowanie. Proponowane regulacje odnoszące się do przygotowania przebiegu oraz zakończenia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej są w dużej mierze wzorowane na procesowych ustawach karnych obowiązujących w polskim systemie prawnym. Wraz z mechanizmami właściwymi dla procedury karnej na potrzeby ustawy zaadoptowano również szereg instytucji gwarantujących należyty przebieg i rzetelność postępowania. Tego faktu dowodzi treść art. 70 ac, zgodnie z którym w sprawach nieuregulowanych w niniejszej ustawie do postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeksu Postępowania Karnego dotyczące postępowania uproszczonego oraz rozdziałów I-III i art. 53 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 – Kodeks Karny.

Art. 60 w proponowanym brzmieniu wprowadza na grunt ustawy o diagnostach laboratoryjnych definicję pokrzywdzonego. Omawiany przepis daje pokrzywdzonemu prawo do ustanowienia pełnomocników oraz reguluje kwestie dotyczące wstąpienia w miejsce zmarłej strony następców prawnych.

Art. 61 oprócz jasnego zdefiniowania strony obwinionej zawiera opis analogicznych uprawnień. W ten sposób zostałyby zrealizowane przesłanki równorzędności stron w postępowaniu. Proponowane przepisy regulują również zagadnienia dotyczące przeprowadzenia postępowania dowodowego oraz odnoszą się do kwestii naruszeń tajemnicy zawodowej podczas składania zeznań.

Art. 62 odnosi się do postępowania dowodowego, z uwzględnieniem okoliczności uzasadniających powołanie biegłego.

Art. 63 określa instytucje procesowe dające realny wpływ na tok postępowania poprzez dyscyplinowanie osób wezwanych. Przepis zakłada współdziałanie sądu diagnostów laboratoryjnych z sądem powszechnym (właściwym ze względu na miejsce zamieszkania osoby wezwanej sądem rejonowym).

W art. 64 ust. 1 proponuje się wprowadzenie domniemania niewinności, jako zasady rządzącej postępowaniem w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

W art. 64 ust. 2 proponuje się wprowadzenie reguły zgodnie, z którą wszelkie wątpliwości, których w postępowaniu nie da się usunąć należy tłumaczyć na korzyść obwinionego.

Obydwie przedstawione zasady stanowią gwarancję sprawiedliwego i uczciwie przeprowadzonego postępowania.

Art. 65 w proponowanym brzmieniu czyni wiążącym dla sądów dyscyplinarnych prawomocne rozstrzygnięcie sądu kształtujące prawo lub stosunek prawny.

Proponuje się wprowadzenie art. 66, który zawiera podstawy umorzenia procesu.

Dalsze z proponowanych przepisów wprowadzają instytucje takie jak przedawnienie karalności ( art. 67), zatarcie kary ( art 70 ac ), właściwość i skład sądów dyscyplinarnych oraz adoptowanie na grunt poniższej ustawy zasady jawności postępowania sądowego.

W art. 70 f ust 4 przewidziano możliwość wniesienia zażalenia do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych na przewlekłość postępowania prowadzonego przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

Art. 70 k w proponowanym brzmieniu przewiduje katalog kar, jakie sąd diagnostów laboratoryjnych może orzec wobec obwinionego.

Istotne znaczenie ma również art. 70t, który statuuje system postępowania kasacyjnego, w zakresie kontroli orzeczeń sądów dyscyplinarnych przez organy wymiaru sprawiedliwości. Omawiany przepis umożliwia wniesienie kasacji od prawomocnego orzeczenia sądu „dyscyplinarnego” kończącego postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych. Wymienia również podstawy zaskarżenia orzeczenia implementowane z przepisów kodeksu postępowania karnego.

## **7. Odpowiedzialność karna**

Postuluje się zmiany w zakresie przepisów rozdziału 8, zawierającego regulacje dotyczące odpowiedzialności karnej za wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej bez uprawnień

W art. 71 ust. 1. przewiduje się wprowadzenie regulacji poszerzającej zakres odpowiedzialności karnej za wykonywanie bez uprawnień czynności diagnostyki laboratoryjnej o czynności dokonane również poza laboratorium. Rozwiązanie takie jest konsekwencją powiększenia zakresu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w celu niedopuszczenia do sytuacji, w której odpowiedzialność karna groziłaby za czynności dokonane tylko w laboratorium, a nie miałyby zastosowania przy czynnościach dokonanych bez uprawnień, poza jego obrębem.

W art. 71. ust 1a, przewiduje karę grzywny za wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej niezgodnie z przepisami ustawy i innymi przepisami prawnymi. Przepis ten stanowi uzupełnienie poprzednio omawianej regulacji.

W nawiązaniu do projektowanych w zakresie art. 19 (ewidencja laboratoriów), postuluje się wprowadzenie zmian w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w art. 106, i w art. 109, dostosowujących ww. regulacje do przewidywanych zmian.

Przepisy art. 3-5 projektowanej ustawy zawierają normy przejściowe i dostosowujące. Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 ust 16, który wejdzie w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy.

Projekt ustawy nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

### **1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny**

Projekt ustawy dotyczy diagnostów laboratoryjnych, medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

### **2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie projektowanej ustawy spowoduje uzyskanie dodatkowych przychodów w sektorze finansów publicznych, w związku z wprowadzeniem odpłatności za Diagnostyczny Egzamin Państwowy. Z uwagi na dotychczasowe doświadczenia można zakładać, iż do Diagnostycznego Egzaminu Państwowego będzie przystępowało ok 450 osób w skali roku, co może przynieść wpływy do budżetu państwa na poziomie ok 170 000 zł rocznie (według danych na dzień sporządzania uzasadnienia). Kwota ta stanowi iloczyn wartości 450 (zakładana ilość osób przystępujących do egzaminu w skali roku) z wartością 10 % przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw. Podana wartość może ulegać zmianie w zależności od ilości osób przystępujących do egzaminu oraz z uwagi na zmiany wysokości przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw.

Dodatkowo z tytułu dopuszczenia do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych pobierana jest opłata egzaminacyjna w wysokości nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok. Zakładając, iż do egzaminu będzie przystępowało ok 250 osób w skali roku dodatkowy przychód w sektorze finansów publicznych może się kształtować na poziomie ok 280 000 zł, co stanowi iloczyn wartości 250 (zakładana ilość osób przystępująca do egzaminu specjalizacyjnego) z wartością 25 % przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw.

Ustawa zakłada, iż koszty szkolenia specjalizacyjnego będą pokrywane ze środków budżetowych przekazanych do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Przy założeniu, iż szkolenie specjalizacyjne będzie rocznie rozpoczynało ok 250 osób koszt całego szkolenia specjalizacyjnego (określając średni koszt jednostkowego szkolenia na poziomie 7 000 zł), trwającego 4 lata będzie wynosił ok 1 500 000 zł, co w skali roku będzie wynosiło ok 375 000 zł.

### **3. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Brak oddziaływania projektowanej regulacji na rynek pracy.

### **4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Brak bezpośredniego oddziaływania projektowanej regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Jednakże w dłuższej perspektywie czasu nie można wykluczyć, że rozwiązania przyjęte projektowanej ustawie przyczynią się do eliminowania błędów w zakresie czynności diagnostyki laboratoryjnej, a tym samym do podniesienia jakości wykonywania tych czynności w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

#### **5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Brak oddziaływania projektowanej regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

#### **6. Wpływ regulacji na środowisko**

Brak oddziaływania projektowanej regulacji na środowisko.

#### **7. Wpływ regulacji na zdrowie**

Brak bezpośredniego oddziaływania projektowanej regulacji na zdrowie, jednakże w dłuższej perspektywie czasu nie można wykluczyć, że rozwiązania przyjęte projektowanej ustawie przyczynią się do eliminowania błędów w zakresie czynności diagnostyki laboratoryjnej, a tym samym do podniesienia jakości w ochronie zdrowia.

Warszawa, 24 czerwca 2015 r.

BAS-WAPEiM-1380/15

Pan Jerzy Wenderlich  
Wicemarszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia prawna w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej  
poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej  
oraz ustawy o działalności leczniczej (przedstawiciel wnioskodawców: poseł  
Joanna Mucha)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (tekst jednolity: Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zm.) sporządza się następującą opinię:

**1. Przedmiot projektu ustawy**

Poselski projekt ustawy przewiduje nowelizację ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 174; dalej: ustawa) oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217).

Zmiany dotyczą zakresu czynności składających się na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, dokonywania autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, kręgu osób uprawnionych do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i warunków, których spełnienie konieczne jest do uzyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego (w szczególności posiadanych kwalifikacji). W tym zakresie należy zwłaszcza zwrócić uwagę na propozycję wprowadzenia Diagnostycznego Egzaminu Państwowego (dalej: DEP), którego złożenie ma być jednym z warunków zostania diagnostą laboratoryjnym. Projekt reguluje tryb przeprowadzania DEP i jego zakres. Projekt przewiduje również przekształcenie istniejącej obecnie listy diagnostów laboratoryjnych w rejestr prowadzony przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Projekt reguluje tryb ubiegania się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, nadzór nad wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego, wprowadza minimalne normy zatrudnienia diagnostów w laboratoriach, zmienia zakres dopuszczalnych przyczyn odmowy wykonania zlecenia przez diagnostę laboratoryjnego, zmienia tryb i zasady uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów wraz z uregulowaniem trybu przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: PESDL),

reguluje zasady prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych, uznawanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia uzyskanych za granicą tytułów specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia za równoważne z tytułem specjalisty w RP.

Projekt przewiduje również zmiany w zakresie trybu funkcjonowania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych oraz nowe uregulowanie zasad odpowiedzialności zawodowej diagnostów.

Projekt zawiera przepisy przejściowe. Ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisu dotyczącego minimalnych norm zatrudnienia diagnostów w laboratoriach, który ma wejść w życie po upływie sześciu miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy.

W tym miejscu należy jeszcze zasygnalizować, że redakcja projektowanego art. 7 i art. 9 ustawy uniemożliwia jednoznaczną ocenę zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej (zob. pkt III.1.c i pkt III.1.d niniejszej opinii).

## **2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy**

Ze względu na przedmiot projektu ustawy należy uwzględnić:

1. art. 45 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE) ustanawiający swobodę przepływu pracowników wewnątrz Unii. Przepis ten zakłada zniesienie wszelkiej dyskryminacji ze względu na przynależność państwową między pracownikami państw członkowskich w zakresie zatrudnienia, wynagrodzenia i innych warunków pracy,
2. art. 107 ust. 1 TfUE, zgodnie z którym – z zastrzeżeniem innych postanowień traktatowych – pomoc przyznawana przez państwo członkowskie lub przy użyciu zasobów państwowych w jakiegokolwiek formie, która zakłóca lub grozi zakłóceniem konkurencji przez sprzyjanie niektórym przedsiębiorstwom lub produkcji niektórych towarów jest niezgodna z rynkiem wewnętrznym w zakresie, w jakim wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi,
3. dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.9.2005 r., s. 22, ze zm.; dalej: dyrektywa),
4. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 492/2011 z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie swobodnego przepływu pracowników wewnątrz Unii (Dz. Urz. UE L 141 z 27.5.2011 r., s. 1; dalej: rozporządzenie),
5. dyrektywę 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi (Dz. Urz. UE L 134 z 30.4.2004 r., s. 114, ze zm.) oraz



6. dyrektywę 2004/17/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. koordynującą procedury udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych (Dz. Urz. UE L 134 z 30.4.2004 r., s.1, ze zm.).

### **3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej**

**3.1. a)** Dyrektywa ustanawia zasady, na podstawie których każde państwo członkowskie, które uzależnia dostęp do zawodu regulowanego lub jego wykonywanie na swoim terytorium od posiadania szczególnych kwalifikacji zawodowych, uznaje, dla celów dostępu do tego zawodu i jego wykonywania, kwalifikacje zawodowe uzyskane w innym lub w innych państwach członkowskich, które umożliwiają posiadaczowi wymienionych kwalifikacji wykonywanie w tych państwach tego samego zawodu (art.1). Dyrektywę stosuje się wobec wszystkich obywateli państw członkowskich, zamierzających wykonywać zawód regulowany w państwie członkowskim innym niż to, w którym uzyskali kwalifikacje zawodowe, zarówno jako osoba pracująca na własny rachunek, w tym jako osoba wykonująca wolny zawód, jak też jako pracownik najemny. Dyrektywę stosuje się również wobec wszystkich obywateli państw członkowskich, którzy odbyli praktyki zawodowe poza rodzimym państwem członkowskim (art. 2 ust. 1).

W odniesieniu do tzw. zawodów sektorowych (np. pielęgniarka, lekarz, położna, dentysta, weterynarz, architekt), dyrektywa ustanawia zasadę automatycznego uznawania kwalifikacji (przepisy rozdziału III tytułu III dyrektywy). Zasada ta nie ma natomiast zastosowania do zawodów objętych ogólnym systemem uznawania kwalifikacji (tzw. systemem ogólnym). Do zawodów objętych systemem ogólnym stosuje się pozostałe przepisy dyrektywy. Zgodnie z motywem 11 preambuły do dyrektywy w przypadku zawodów objętych systemem ogólnym, państwa członkowskie zachowują prawo do określania minimalnego poziomu kwalifikacji wymaganego dla zagwarantowania właściwej jakości usług świadczonych na ich terytorium. Jednakże państwa przyjmujące nie mogą wymagać od obywateli z innych państw członkowskich, którzy zdobyli określone kwalifikacje w tych państwach, uzyskania takich samych kwalifikacji określonych przez państwa przyjmujące wyłącznie w ramach ich własnych systemów szkolnictwa. W konsekwencji dyrektywa zobowiązuje każde przyjmujące państwo członkowskie, w którym dany zawód jest zawodem regulowanym, do uwzględniania kwalifikacji zdobytych w innym państwie członkowskim oraz ustalania, czy kwalifikacje te odpowiadają kwalifikacjom, których ono wymaga.

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy, zawodem regulowanym jest działalność zawodowa lub zespół działalności zawodowych, których podjęcie, wykonywanie lub sposób wykonywania wymaga bezpośrednio lub pośrednio,

na mocy przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych, posiadania specjalnych kwalifikacji zawodowych. W szczególności używanie tytułu zawodowego zastrzeżonego na mocy przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje zawodowe stanowi sposób wykonywania działalności zawodowej (art. 3 ust. 1 lit. a). Kwalifikacje zawodowe, zgodnie z dyrektywą, to kwalifikacje potwierdzone dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji, poświadczeniem kompetencji lub doświadczenia zawodowego (art. 3 ust. 1 lit. b).

Stosownie do art. 4 dyrektywy, uznanie kwalifikacji przez przyjmujące państwo członkowskie pozwala beneficjentom na uzyskanie w tym państwie członkowskim dostępu do tego samego zawodu, w odniesieniu do którego posiadają kwalifikacje w rodzimym państwie członkowskim oraz wykonywanie tego zawodu w przyjmującym państwie członkowskim na tych samych warunkach, jakie obowiązują obywateli przyjmującego państwa członkowskiego.

Przepisy dyrektywy odnoszące się do zawodów objętych systemem ogólnym zostały implementowane do prawa polskiego ustawą z dnia 18 marca 2008 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394 oraz z 2013 r. poz. 1650; dalej: ustawa horyzontalna).

b) Projekt ustawy przewiduje dwuetapową procedurę uzyskania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Pierwszy etap to uzyskanie statusu diagnosty laboratoryjnego, co jest uzależnione od spełnienia warunków określonych w projektowanym art. 7 ustawy. Drugi etap to uzyskanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, co z kolei uzależnione jest od spełnienia warunków przewidzianych w projektowanym art. 9 ustawy. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przyznaje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.

Dodatkowo, diagnosty laboratoryjni będą mogli ubiegać się o tytuł specjalisty (projektowany art. 30 i n. ustawy). Warunkiem będzie odbycie szkolenia specjalizacyjnego i zdanie PESDL.

c) Zgodnie z projektem diagnostą laboratoryjnym będzie mogła zostać osoba, która spełni warunki przewidziane w projektowanym art. 7 ustawy. Warunki te obejmują odpowiednie wykształcenie potwierdzone stosownym dyplomem lub uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą horyzontalną, złożenie DEP, pełną zdolność do czynności prawnych, odpowiedni stan zdrowia oraz wpis do rejestru diagnostów laboratoryjnych. Należy zatem uznać, że zgodnie z projektem, wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego wymaga posiadania specjalnych kwalifikacji zawodowych. Jest to zatem zawód regulowany w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a dyrektywy. Jest to

przy tym zawód regulowany objęty systemem ogólnym, a więc nie ma do niego zastosowania zasada automatycznego uznawania kwalifikacji. Oznacza to, że uznawanie kwalifikacji zawodowych diagnostów laboratoryjnych dokonywane jest w trybie ustawy horyzontalnej, wykonującej dyrektywę.

Jak już wspomniano, projektowany art. 7 ustawy określa wymogi konieczne do uzyskania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego. Redakcja tego przepisu uniemożliwia pełną ocenę jego zgodności z prawem Unii Europejskiej. Nie można jednoznacznie ustalić jaka jest relacja pomiędzy poszczególnymi jednostkami redakcyjnymi tego przepisu. Przede wszystkim nie można ustalić, czy wymienione w nim wymagania należy spełnić alternatywnie czy łączne. Za ich alternatywnym charakterem przemawia użycie między niektórymi jednostkami redakcyjnymi słowa „lub”. Nie jest ono jednak użyte między wszystkimi jednostkami redakcyjnymi. Ponadto takie odczytanie projektowanego przepisu prowadziłoby do wniosku, że aby zostać diagnostą laboratoryjnym wystarczy np. sam wpis do rejestru diagnostów, bez konieczności spełniania jakichkolwiek innych wymogów w zakresie wykształcenia lub wystarczy odpowiedni stan zdrowia, bez konieczności uzyskania wpisu do rejestru, również bez żadnych wymogów w zakresie wykształcenia. Przy takim rozumieniu projektowanego przepisu niezrozumiałe będzie również wyłączenie przewidziane w projektowanym art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy. Taka wykładnia projektowanego przepisu wydaje się być sprzeczna z jego celem, jakim jest zagwarantowanie odpowiedniego wykształcenia diagnostów laboratoryjnych. Ponadto, prowadziłyby do tego, że w praktyce przepisy ust. 1 pkt 1, 1a i 2 byłyby niewykorzystywane. Niezależnie od tych wątpliwości należy dodać, że taka wykładnia projektowanego art. 7 ustawy nie prowadziłyby do niezgodności z przepisami dyrektywy.

Wobec wyrażonych powyżej wątpliwości dotyczących wykładni projektowanego art. 7 ustawy, należy rozważyć inną jego wykładnię, opartą na założeniu, że wymagania określone w poszczególnych punktach ustępu 1 muszą być spełnione łącznie. Należy wówczas zauważyć, że omawiany przepis, w stosunku do obywateli państw członkowskich UE, których kwalifikacje zostały już uznane w trybie ustawy horyzontalnej (projektowany art. 7 ust. 1 pkt 1 lit. c), ustanawia dodatkowy reżim uznawania ich kwalifikacji. W szczególności należy zwrócić uwagę, że w jego ramach jest wymagane, by obywatele państw członkowskich posiadający uznane w RP kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, uzyskane w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, musieli składać DEP. Możliwość taką wyklucza art. 4 dyrektywy określający skutki uznania kwalifikacji zawodowych. Zgodnie ust. 1 tego artykułu uznanie kwalifikacji zawodowych przez państwo przyjmujące pozwala beneficjentom na uzyskanie w tym państwie dostępu do tego samego zawodu, w odniesieniu do którego posiadają kwalifikacje w rodzimym państwie, oraz wykonywanie tego zawodu w państwie przyjmującym na tych samych

warunkach, jakie obowiązują obywateli państwa przyjmującego<sup>1</sup>. Jeżeli zatem kwalifikacje zawodowe diagnostów laboratoryjnych pochodzących z innych państw członkowskich są uznawane w trybie ustawy horyzontalnej, dyrektywa wyklucza możliwość ich ponownego weryfikowania bądź uznawania w celu przyznania tytułu zawodowego, a taki skutek wywoła przyjęcie projektowanego przepisu.

Przewidziane w projekcie zwolnienie z DEP nie obejmuje osób, które uzyskały kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w innym państwie członkowskim.

Dodatkowo należy wskazać (przy założeniu, że projektowany przepis oparty jest na koniunkcji, a nie na alternatywie), że projektowany przepis art. 7 ustawy jest błędnie podzielony na jednostki redakcyjne. Wydaje się, że projektowany ust. 1a powinien stanowić część ust. 1 i być oznaczony np. jako lit. d. W obecnym brzmieniu przepis stawia niezrozumiałe wymagania osobom, które już ukończyły wyższe studia na kierunku lekarskim, a ponadto również jest niezgodny z art. 4 dyrektywy, gdyż stawia dodatkowe wymagania w zakresie uzyskiwania kwalifikacji osobom, których kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zostały już uznane zgodnie z ustawą horyzontalną (projektowany art. 7 ust. 1 pkt. 1 lit. c w związku z art. 7 ust. 1a ustawy).

**d)** Prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, zgodnie z projektowanym art. 9 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, przyznaje się osobie, która złoży stosowny wniosek, „dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1-4”, oświadczenia o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych oraz pełni praw publicznych, zaświadczenie lekarskie o stanie zdrowia pozwalającym na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz potwierdzenie wniesienia opłaty za rozpatrzenie wniosku.

Przed wszystkim należy wskazać, że przepis ten jest sformułowany błędnie, w sposób uniemożliwiający precyzyjne ustalenie intencji projektodawców<sup>2</sup>. Dotyczy to zwłaszcza projektowanego art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy. Przepis ten przewiduje obowiązek przedstawienia dokumentu potwierdzającego spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w (projektowanym) art. 7 ust. 1 pkt 1-4 ustawy. Oznacza to, że wystarczy przedstawić np. dokument potwierdzający stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, a nie trzeba przedstawiać

---

<sup>1</sup> W ustępie 2 tego artykułu wyjaśniono, że dla celów tej dyrektywy zawód, który wnioskodawca pragnie wykonywać w przyjmującym państwie uznaje się za ten sam, do którego wykonywania kwalifikacje wnioskodawca posiada w rodzimym państwie członkowskim, jeżeli w obu przypadkach chodzi o porównywalną działalność.

<sup>2</sup> Wiąże się to również z nieprecyzyjną redakcją projektowanego art. 7 ustawy, do którego odwołuje się projektowany art. 9.

dokumentu poświadczającego zdanie DEP bądź dyplomu poświadczającego wykształcenie. Ponadto projektowany art. 9 ust. 1 pkt 2 (w związku z projektowanym art. 7 ust. 1 pkt 3 ustawy) pokrywa się z projektowanym art. 9 ust. 1 pkt 3 lit. a ustawy, przy czym w jednym przypadku mowa o dokumencie potwierdzającym, a w drugim – o oświadczeniu. Projektowany art. 9 ust. 1 pkt 2 (w związku z projektowanym art. 7 ust. 1 pkt 4 ustawy) pokrywa się też z projektowanym art. 9 ust. 1 pkt 4 ustawy.

Niezależnie od wskazanych błędów legislacyjnych przepis art. 9 w zakresie w jakim odnosi się do osób, których kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zostały już uznane w trybie ustawy horyzontalnej (projektowany art. 7 ust. 1 pkt 1 lit. c) można uznać za niezgodny z art. 4 dyrektywy, gdyż ustanawia kolejną procedurę krajową, która pośrednio ma na celu weryfikację i uznanie kwalifikacji już raz uznanych w Rzeczypospolitej Polskiej.

e) Projektowany art. 14 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej przewiduje obowiązek dodatkowego przeszkolenia dla osób, które posiadają prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, ale nie wykonywały go przez okres 5 lat. Projektowany przepis ust. 6 tego przepisu wyłącza jego zastosowanie w stosunku do osób, które nabyły prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w innych państwach członkowskich UE państwach członkowskich EFTA lub w Konfederacji Szwajcarskiej. Wydaje się jednak, że przepis ust. 6 jest błędnie sformułowany. Powinien od wyłączać stosowanie przepisów ust. 1-5, a nie 1-6. W przedstawionym brzmieniu sam wyłącza swoje stosowanie, co z kolei powoduje, że przewidzianego w nim wyłączenia w ogóle nie można zastosować. Ponadto, wydaje się, że aby zachować spójność z projektowanymi art. 7 i 9 ustawy, przepis art. 14 ust. 6 powinien zawierać dodatkowe zastrzeżenie, że chodzi o kwalifikacje uznane w RP, zgodnie z ustawą horyzontalną.

**III.2.** Projektowane art. 9 ust. 4 i 5 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej przewidują, że niebędąca obywatelem polskim osoba ubiegająca się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego musi dodatkowo przedstawić urzędowy dokument potwierdzający władanie językiem polskim w mowie i w piśmie, w stopniu niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Przy czym, w odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wystarczy oświadczenie wnioskodawcy o wymaganej znajomości języka polskiego.

Ponieważ przepisy te związane są nie z uznawaniem kwalifikacji, lecz z obywatelstwem, należy je ocenić pod kątem zgodności z rozporządzeniem, a nie z dyrektywą.

Proponowane przepisy należy uznać za zgodne z art. 3 rozporządzenia, który dopuszcza stosowanie wymogu znajomości języka w przypadku osób z innych państw członkowskich ubiegających się o pracę w danym państwie członkowskim. Dodatkowo można wskazać, że projektowany przepis nie wprowadza wymogu nieproporcjonalnego do celu. Wymaga się znajomości języka polskiego jedynie w stopniu niezbędnym do wykonywania zawodu, a ponadto, w stosunku do obywateli państw UE i EOG, nie przeprowadza się żadnego egzaminu, poprzestając na ich oświadczeniu.

**III.3.** Projektowane przepisy art. 30a – 30e ustawy przewidują tryb uzyskiwania przez diagnostów laboratoryjnych tytułu specjalisty oraz tryb przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych (PESDL). Zgodnie z projektem tytuł specjalisty uzyskuje diagnosta, który odbędzie szkolenie specjalizacyjne (specjalizację) i zda PESDL. Projekt reguluje również kwestię podmiotów uprawnionych do prowadzenia specjalizacji. Zgodnie z projektowanym art. 30b ustawy szkolenie specjalizacyjne może być prowadzone przez medyczne szkoły wyższe prowadzące kształcenie na kierunku analityka medyczna, medyczne instytuty badawcze oraz inne podmioty, po spełnieniu warunków określonych w ustawie.

Specjalizacja będzie finansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem (projektowany art. 30a ust. 3 ustawy). Środki niezbędne do odbywania specjalizacji minister przekazuje na podstawie umowy zawartej z podmiotem prowadzącym szkolenie specjalizacyjne. Umowa ta określa wysokość środków i ich przeznaczenie oraz liczbę diagnostów, których specjalizacja jest finansowana ze środków budżetu.

Niezależnie od dofinansowania specjalizacji z budżetu państwa, specjalizacja może być także prowadzona za opłatą ponoszoną przez osobę odbywającą specjalizację. Wysokość takiej opłaty ustala osoba kierująca jednostką organizacyjną prowadzącą szkolenie i stanowi ona dochód tej jednostki (projektowany art. 30a ust. 5 ustawy), przy czym nawet w tym przypadku minister może dofinansować koszty związane ze szkoleniem specjalizacyjnym diagnostów laboratoryjnych (projektowany art. 30a ust. 7 ustawy).

Nadzór nad specjalizacją sprawować ma minister właściwy do spraw zdrowia (projektowany art. 30d ustawy).

Projekt nie określa na jakich zasadach, ani w jakim trybie odbywałyby się wybór organizatorów szkoleń specjalizacyjnych, którzy otrzymywaliby środki budżetowe pokrycie kosztów prowadzonej specjalizacji. Należy jednak przyjąć, że zastosowanie znajdą przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907, ze zm.) lub ustawy z dnia 9 stycznia 2009 r. o koncesji na roboty budowlane lub usługi (Dz. U. z 2015 r. poz. 113). W przeciwnym razie projektowana regulacja, w zakresie

finansowania specjalizacji, naruszałaby prawo Unii Europejskiej dotyczące pomocy publicznej (art. 107 TfUE) i przepisy dotyczące zamówień publicznych: dyrektywy 2004/18/WE dyrektywy 2004/17/WE.

#### **4. Konkluzja**

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt zawiera błędy legislacyjne uniemożliwiające jednoznaczną ocenę jego zgodności z prawem Unii Europejskiej. Przy założeniu, że wymienione w projektowanym art. 7 o diagnostyce laboratoryjnej wymagania muszą być spełnione łącznie, za niezgodne z prawem Unii Europejskiej mogą być uznane projektowane art. 7 ust. 1 i art. 9 ust. 1 ustawy. Niezgodność polega na naruszeniu art. 4 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych przez nałożenie na osoby, które uzyskały kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w innych państwach członkowskich UE lub w państwach członkowskich EOG, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, dodatkowych wymagań mających na celu ponowną weryfikację lub uznanie kwalifikacji (zob. pkt. III.1.c i III.1.d niniejszej opinii).

W pozostałym zakresie projekt nie narusza prawa Unii Europejskiej.

Szef Kancelarii Sejmu

  
Lech Czapla

Warszawa, 24 czerwca 2015 r.

BAS-WAPEiM-1381/15

Pan Jerzy Wenderlich  
Wicemarszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia prawna**  
**w sprawie stwierdzenia, czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o**  
**diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej**  
**(przedstawiciel wnioskodawców: poseł Joanna Mucha) jest projektem**  
**ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a**  
**regulaminu Sejmu**

Poselski projekt ustawy przewiduje nowelizację ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 174; dalej: ustawa) oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217).

Zmiany dotyczą zakresu czynności składających się na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, dokonywania autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, kręgu osób uprawnionych do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i warunków, których spełnienie konieczne jest do uzyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego (w szczególności posiadanych kwalifikacji). W tym zakresie należy zwłaszcza zwrócić uwagę na propozycję wprowadzenia Diagnostycznego Egzaminu Państwowego (dalej: DEP), którego złożenie ma być jednym z warunków zostania diagnostą laboratoryjnym. Projekt reguluje tryb przeprowadzania DEP i jego zakres. Projekt przewiduje również przekształcenie istniejącej obecnie listy diagnostów laboratoryjnych w rejestr prowadzony przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Projekt reguluje tryb ubiegania się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, nadzór nad wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego, wprowadza minimalne normy zatrudnienia diagnostów w laboratoriach, zmienia zakres dopuszczalnych przyczyn odmowy wykonania zlecenia przez diagnostę laboratoryjnego, zmienia tryb i zasady uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów wraz z uregulowaniem trybu przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: PESDL), reguluje zasady prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych, uznawanie przez



ministra właściwego do spraw zdrowia uzyskanych za granicą tytułów specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia za równoważne z tytułem specjalisty w RP.

Projekt przewiduje również zmiany w zakresie trybu funkcjonowania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych oraz nowe uregulowanie zasad odpowiedzialności zawodowej diagnostów.

Projekt ustawy jest objęty zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej, ale nie zawiera przepisów mających na celu jego wykonanie.

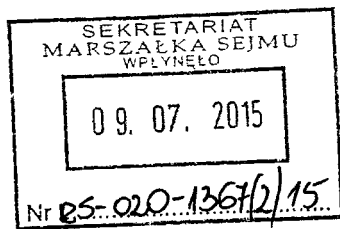
Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej nie jest projektem ustawy wykonującej prawo UE w rozumieniu art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu.

Szef Kancelarii Sejmu

  
Lech Czapla

Joanna Mucha

09.07.2015.



Szanowne Pani Marszałek,

Upniejmię informuję, iż wnoszę autopoprawkę  
do przedłożenia poselskiego projektu ustawy  
o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej  
oraz ustawy o działalności leczniczej.  
Informuję, że jestem przedstawicielem wnioskodawców.

Z wyrazami szacunku

Joanna Mucha

Autopoprawka do przedłożenia poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Joanna Mucha).

W przedmiotowym projekcie ustawy wprowadza się następujące poprawki:

## I.

W art. 1 pkt 6) projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej wprowadza się następujące zmiany:

6) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Art. 7. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:

1) ukończyła jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, obejmujące staż przeddyplomowy i uzyskała tytuł zawodowy magistra, lub

a) **posiada** dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku lekarskim oraz dyplom potwierdzający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub mikrobiologii, lub

b) **posiada** dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacja Szwajcarska uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna, lub

c) **posiada** kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innym niż Rzeczpospolita Polska lub w Konfederacji Szwajcarskiej, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2008 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394), **lub**

d) uzyskała tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, a następnie na studiach drugiego stopnia uzyskała tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna,

2) złożyła Diagnostyczny Egzamin Państwowy, zwany dalej „DEP”, nie dotyczy osób wskazanych w art. 7 ust 1 pkt 1 lit a) i c);

3) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;

- 4) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 5) została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych.

2. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych.

## **UZASADNIENIE**

Zmiana w art. 7 wynika z uwag Biura Analiz Sejmowych.

W pierwszej kolejności wskazać należy na zmiany o charakterze redakcyjnym.

W przepisie art. 7 ust 1 pkt 1) usunięto słowo „posiada” i użyto to słowo w kolejnych literach a) do c). Dotychczasowy pkt 1a) wprowadzono do ust 1 pkt 1) jako lit d). Dodatkowo w przepisie ust 1 pkt 1) lit c) użyto słowa „lub”. W ten sposób przepis art. 7 ust 1 pkt 1 określa wymagania dotyczące wykształcenia jakim powinna się legitymować osoba zamierzająca ubiegać się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Przepis ten uwzględnia także osoby, których kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innym niż Rzeczpospolita Polska lub w Konfederacji Szwajcarskiej, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2008 r.. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394, z późn. zm

Zmiana w ust 1 pkt 2) podyktowana jest koniecznością wyłączenia z obowiązku zdawania DEP, osób których kwalifikacje do wykonywania zawodu zostały uznane zgodnie z powyższą ustawą horyzontalną.

Wyłącznie z obowiązku zdawania DEP w stosunku do lekarzy podyktowane jest faktem, iż lekarze w celu możliwości wykonywania zawodu lekarza zobowiązani są do przedstawienia świadectwa złożenia w wyniku pozytywnym Lekarskiego Egzaminu Końcowego. Okoliczność ta, w powiązaniu z koniecznością uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub mikrobiologii w sposób dostateczny gwarantuje odpowiednie wykształcenie diagnostów laboratoryjnych.

Wymagania wskazane w art. 7 ust 1 pkt 1 lit a) – d) mają wymiar alternatywny, co oznacza, iż spełnienie któregośkolwiek z ww. wymagań, przy łącznym spełnieniu pozostałych wymagań (z zastrzeżeniem dotyczącym ust 1 pkt 2) - opisanym w akapicie powyżej) wskazanych w art. 7 ust 1 pkt 2) – 5) określają kryteria dla osób zamierzających wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego.

## **II.**

W art. 1 pkt 10) projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej wprowadza się następujące zmiany:

10) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9. 1. Osoba ubiegająca się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest obowiązana złożyć do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych:

- 1) wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 2) dokument stwierdzający spełnienie wymagań, o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 1 – 4;
- 3) oświadczenia o posiadaniu pełni praw publicznych;
- 4) potwierdzenie wniesienia opłaty za rozpatrzenie wniosku, o którym mowa w pkt 1, jeżeli została ustalona przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

2. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przyznaje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w formie uchwały. Wpis do rejestru, o którym mowa w art. 8 dokonuje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w formie uchwały.

3. Uchwała w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zawiera datę podjęcia oraz dane określone w art. 8 ust. 2 pkt 2, 3, 5 i 6.

4. Osoba ubiegająca się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego niebędąca obywatelem polskim jest obowiązana złożyć do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych:

- 1) dokumenty, o których mowa w ust. 1;
- 2) urzędowy dokument wydany na podstawie odrębnych przepisów potwierdzający władanie językiem polskim w stopniu niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w mowie i w piśmie.

5. W odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wystarczającym dokumentem, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, jest oświadczenie o znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.”;

## **UZASADNIENIE**

Projektowana zmiana dotyczy usunięcia z ust 1 pkt 2) słów „jednego z”. Postulowana zmiana podyktowana jest koniecznością usunięcia nieścisłości jaka wynika z zastosowania słów „jednego z”, co mogłoby prowadzić do błędnego uznania, iż osoba ubiegająca się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest zobowiązana złożyć do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wpis na listę diagnostów laboratoryjnych dokument stwierdzający spełnienie wyłącznie jednego z wymagań wskazanych w art. 7 ust 1 pkt 1-4, podczas gdy warunki te winny zostać spełnione łącznie.

Nadto nadaje przepisowi ust 1 pkt 3) nadaje się nową treść w brzmieniu: „3) oświadczenia o posiadaniu pełni praw publicznych;”. Zmiana ta jest podyktowana faktem, iż dotychczasowa treść ust 1 pkt 3) uwzględniała jako jeden z dokumentów – „oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych”, o którym to oświadczeniu (dokumencie) mowa była w ust 1 pkt 2). Nastąpiło zatem powtórzenie obowiązku złożenia oświadczenia, podczas gdy obowiązek ten wynikał już z przepisu ust 1 pkt 2) omawianego artykułu.

Podobnie usunięto projektowany przepis art. 9 ust 1 pkt 4) oraz zmieniono numerację komentowanego przepisu, albowiem obowiązek przedstawiania wskazanego tam dokumentu (zaświadczenia lekarskiego o stanie zdrowia pozwalającym na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego) wynika z przepisu ust 1 pkt 2) omawianego artykułu.

W odniesieniu do uwagi, iż „przepis art. 9 w zakresie w jakim odnosi się do osób, których kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zostały już uznane w trybie ustawy horyzontalnej (projektowany art. 7 ust. 1 pkt 1 lit. c) można uznać za niezgodny z art. 4 dyrektywy, gdyż ustanawia kolejną procedurę krajową, która pośrednio ma na celu weryfikację i uznanie kwalifikacji już raz uznanych w Rzeczypospolitej Polskiej” wskazać należy, iż zgodnie z projektowanym art. 5 ust 2. projektowanej ustawy „Osoby posiadające prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w dniu wejścia w życie ustawy zachowują to prawo”. Tym samym wykluczona jest możliwość ponownej weryfikacji i uznania kwalifikacji raz już uznanych w Rzeczypospolitej Polskiej.

### III.

W art. 1 pkt 16) projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej wprowadza się następujące zmiany:

16) Przepis art. 14 ust 6 otrzymuje następujące brzmienie:

6. Przepisy ust. 1 – 5 stosuje się do osób, które nabyły prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w Rzeczypospolitej Polskiej w trybie uznania kwalifikacji nabytych w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym

Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub w Konfederacji Szwajcarskiej uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2008 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394, z póź. zm), jeżeli od momentu otrzymania prawa wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie wykonywały zawodu ani na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ani na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub na terytorium Konfederacji Szwajcarskiej;

## **UZASADNIENIE**

Osoby, które uzyskały prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w trybie uznania kwalifikacji nabytych w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub w Konfederacji Szwajcarskiej uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2008 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394, z póź. zm), będą podlegać obowiązkowi przeszkolenia, jeżeli po otrzymaniu prawa wykonywania zawodu na terytorium RP nie będą go wykonywać w żadnym ze wskazanym w projektowanym przepisie państwie przez okres dłuższy niż 5 lat.

Powyższa propozycja jest zgodna z art. 13 ust. 2 dyrektywy 2005/36/WE, ponieważ ten przepis nie ma zastosowania wobec osób, które dopiero ubiegają się o uznanie kwalifikacji na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2008 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394, z póź. zm). Bieg terminu liczony jest dopiero od momentu otrzymania prawa wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - nie wcześniej.

Ponadto przepisy tej dyrektywy nakładają na osoby ubiegające się o uznanie kwalifikacji w innych państwach obowiązek stosowania przepisów krajowych regulujących wykonywanie w tym kraju danego zawodu – art. 4 ust. 1 dyrektywy 2005/36/WE.

Wcześniejsza propozycja wyłączenia ust. 1-5 wobec tych osób wykraczała poza postanowienie art. 4 ust. 1 tej dyrektywy.

Wnioskodawca Joanna Mucha

Warszawa, 20 lipca 2015 r.

BAS-WAPEiM-1569/15

Pani  
Małgorzata Kidawa-Błońska  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia prawna w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej  
poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej  
oraz ustawy o działalności leczniczej (przedstawiciel wnioskodawców: poseł  
Joanna Mucha) w wersji uwzględniającej autopoprawkę z dnia 9 lipca 2015 r.**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

**1. Przedmiot projektu ustawy**

Poselski projekt ustawy przewiduje zmianę ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 i 1491; dalej: ustawa) oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, ze zmianami). Zmiany dotyczą: zakresu czynności składających się na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, dokonywania autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, kręgu osób uprawnionych do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz warunków, których spełnienie konieczne jest do uzyskania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego (w szczególności posiadanych kwalifikacji). W tym zakresie należy zwłaszcza zwrócić uwagę na propozycję wprowadzenia Diagnostycznego Egzaminu Państwowego (dalej: DEP), którego złożenie ma być jednym z warunków zostania diagnostą laboratoryjnym. Projekt reguluje tryb przeprowadzania DEP i jego zakres. Przewiduje również przekształcenie istniejącej obecnie listy diagnostów laboratoryjnych w rejestr prowadzony przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Reguluje tryb ubiegania się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz nadzór nad



wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego, wprowadza minimalne normy zatrudnienia diagnostów w laboratoriach, zmienia zakres dopuszczalnych przyczyn odmowy wykonania zlecenia przez diagnostę laboratoryjnego, zmienia tryb i zasady uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów wraz z uregulowaniem trybu przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: PESDL), reguluje zasady prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych, uznawanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia uzyskanych za granicą tytułów specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia za równoważne z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej. Projekt przewiduje również zmiany w zakresie trybu funkcjonowania samorządu zawodowego oraz nowe uregulowanie zasad odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych. Projekt zawiera przepisy przejściowe.

Proponowana ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisu dotyczącego minimalnych norm zatrudnienia diagnostów w laboratoriach, który ma wejść w życie po upływie sześciu miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy.

## **2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy**

Ze względu na przedmiot projektu ustawy należy wskazać:

- art. 45 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE) ustanawiający swobodę przepływu pracowników wewnątrz Unii. Przepis ten zakłada zniesienie wszelkiej dyskryminacji ze względu na przynależność państwową między pracownikami państw członkowskich w zakresie zatrudnienia, wynagrodzenia i innych warunków pracy,

- art. 107 ust. 1 TfUE, zgodnie z którym pomoc przyznawana przez państwo członkowskie lub przy użyciu zasobów państwowych w jakiegokolwiek formie, która zakłóca lub grozi zakłóceniem konkurencji przez sprzyjanie niektórym przedsiębiorstwom lub produkcji niektórych towarów, jest niezgodna z rynkiem wewnętrznym w zakresie, w jakim wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi,

- dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.9.2005 r., s. 22, ze zmianami; dalej: dyrektywa),

- dyrektywę 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi (Dz. Urz. UE L 134 z 30.4.2004 r., s. 114, ze zmianami; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 6, t. 7, s. 132) oraz

- dyrektywę 2004/17/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. koordynującą procedury udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług

pocztowych (Dz. Urz. UE L 134 z 30.4.2004 r., s. 1, ze zmianami; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 6, t. 7, s. 19)<sup>1</sup>.

### **3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej**

**3.1.a.** Dyrektywa ustanawia zasady, na podstawie których każde państwo członkowskie, które uzależnia dostęp do zawodu regulowanego lub jego wykonywanie na swoim terytorium od posiadania szczególnych kwalifikacji zawodowych, uznaje, dla celów dostępu do tego zawodu i jego wykonywania, kwalifikacje zawodowe uzyskane w innym lub w innych państwach członkowskich, które umożliwiają posiadaczowi wymienionych kwalifikacji wykonywanie w tych państwach tego samego zawodu (art. 1). Dyrektywę stosuje się wobec wszystkich obywateli państw członkowskich, zamierzających wykonywać zawód regulowany w państwie członkowskim innym niż to, w którym uzyskali kwalifikacje zawodowe, zarówno jako osoba pracująca na własny rachunek, w tym jako osoba wykonująca wolny zawód, jak też jako pracownik najemny. Dyrektywę stosuje się również wobec wszystkich obywateli państw członkowskich, którzy odbyli praktyki zawodowe poza rodzimym państwem członkowskim (art. 2 ust. 1).

W odniesieniu do tzw. zawodów sektorowych (np. pielęgniarka, lekarz, położna, dentysta, weterynarz, architekt) dyrektywa ustanawia zasadę automatycznego uznawania kwalifikacji (przepisy rozdziału III tytułu III dyrektywy). Zasada ta nie ma natomiast zastosowania do zawodów objętych ogólnym systemem uznawania kwalifikacji (tzw. systemem ogólnym). Do zawodów objętych systemem ogólnym stosuje się pozostałe przepisy dyrektywy. Zgodnie z motywem 11 preambuły do dyrektywy w przypadku zawodów objętych systemem ogólnym, państwa członkowskie zachowują prawo do określania minimalnego poziomu kwalifikacji wymaganego dla zagwarantowania właściwej jakości usług świadczonych na ich terytorium. Jednakże państwa przyjmujące nie mogą wymagać od obywateli z innych państw członkowskich, którzy zdobyli określone kwalifikacje w tych państwach, uzyskania takich samych kwalifikacji określonych przez państwa przyjmujące wyłącznie w ramach ich własnych systemów szkolnictwa. W konsekwencji dyrektywa zobowiązuje

---

<sup>1</sup> Ze skutkiem od dnia 18 kwietnia 2016 r. dyrektywy 2004/17/WE i 2004/18/WE zostają uchylone i zastąpione nowymi aktami prawnymi UE, tj. odpowiednio dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/25/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych, uchylającą dyrektywę 2004/17/WE (Dz. Urz. UE L 94 z 28.3.2014 r., s. 243) oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającą dyrektywę 2004/18/WE (Dz. Urz. UE L 94 z 28.3.2014 r., s. 65). Stanowią o tym odpowiednio postanowienia art. 107 dyrektywy 2014/25/UE i art. 91 dyrektywy 2014/24/UE.

każde przyjmujące państwo członkowskie, w którym dany zawód jest zawodem regulowanym, do uwzględniania kwalifikacji zdobytych w innym państwie członkowskim oraz ustalania, czy kwalifikacje te odpowiadają kwalifikacjom, których ono wymaga.

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy, zawodem regulowanym jest działalność zawodowa lub zespół działalności zawodowych, których podjęcie, wykonywanie lub sposób wykonywania wymaga bezpośrednio lub pośrednio, na mocy przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych, posiadania specjalnych kwalifikacji zawodowych. W szczególności używanie tytułu zawodowego zastrzeżonego na mocy przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje zawodowe stanowi sposób wykonywania działalności zawodowej (art. 3 ust. 1 lit. a). Kwalifikacje zawodowe, zgodnie z dyrektywą, to kwalifikacje potwierdzone dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji, poświadczeniem kompetencji lub doświadczenia zawodowego (art. 3 ust. 1 lit. b).

Stosownie do art. 4 dyrektywy uznanie kwalifikacji przez przyjmujące państwo członkowskie pozwala beneficjentom na uzyskanie w tym państwie członkowskim dostępu do tego samego zawodu, w odniesieniu do którego posiadają kwalifikacje w rodzimym państwie członkowskim oraz wykonywanie tego zawodu w przyjmującym państwie członkowskim na tych samych warunkach, jakie obowiązują obywateli przyjmującego państwa członkowskiego.

Przepisy dyrektywy odnoszące się do zawodów objętych systemem ogólnym zostały implementowane do prawa polskiego ustawą z dnia 18 marca 2008 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394, ze zmianami; dalej: ustawa horyzontalna).

**3.1.b.** Projekt ustawy przewiduje dwuetapową procedurę uzyskania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Pierwszy etap to uzyskanie statusu diagnosty laboratoryjnego, co jest uzależnione od spełnienia warunków określonych w projektowanym art. 7 ustawy (art. 1 pkt 6 projektu). Drugi etap to uzyskanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, co z kolei uzależnione jest od spełnienia warunków przewidzianych w projektowanym art. 9 ustawy (art. 1 pkt 9 projektu). Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przyznaje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.

Dodatkowo, diagnosty laboratoryjni będą mogli ubiegać się o tytuł specjalisty (projektowany art. 30 i n. ustawy). Warunkiem będzie odbycie szkolenia specjalizacyjnego i zdanie PESDL.

**3.1.c.** Zgodnie z projektem diagnostą laboratoryjnym będzie mogła zostać osoba, która spełni wymogi przewidziane w projektowanym art. 7 ustawy. Wymogi te obejmują odpowiednie wykształcenie, złożenie DEP, pełną zdolność do czynności prawnych, odpowiedni stan zdrowia oraz wpis do rejestru

diagnostów laboratoryjnych. Należy zatem uznać, że zgodnie z projektem, wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego wymaga posiadania specjalnych kwalifikacji zawodowych. Jest to zatem zawód regulowany w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a dyrektywy. Jest to przy tym zawód regulowany objęty systemem ogólnym, a więc nie ma do niego zastosowania zasada automatycznego uznawania kwalifikacji. Oznacza to, że uznawanie kwalifikacji zawodowych diagnostów laboratoryjnych dokonywane jest w trybie ustawy horyzontalnej, wykonującej dyrektywę.

Z punktu widzenia oceny zgodności proponowanej regulacji z prawem UE należy zwrócić szczególną uwagę na wymogi dotyczące wykształcenia i złożenia DEP (proponowany art. 7 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy). W projektowanym art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy zawarto wymogi dotyczące wykształcenia, które należy spełnić alternatywnie, aby uzyskać tytuł zawodowy diagnosty laboratoryjnego. Wymogi te obejmują odpowiednie wykształcenie potwierdzone stosownym dyplomem lub uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą horyzontalną (proponowany art. 7 ust. 1 pkt 1 lit. a i b ustawy), jak również odpowiednie kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego uznane w RP zgodnie z ustawą horyzontalną (proponowany art. 7 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy). Z wymogu złożenia DEP zwolnione byłyby m.in. osoby wymienione w projektowanym art. 7 ust. 1 pkt lit. c ustawy, tj. osoby posiadające kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w innym niż RP państwie członkowskim UE lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej, uznane w RP, zgodnie z ustawą horyzontalną (projektowany art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy).

Zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy uznanie kwalifikacji zawodowych przez państwo przyjmujące pozwala beneficjentom na uzyskanie w tym państwie dostępu do tego samego zawodu, w odniesieniu do którego posiadają kwalifikacje w rodzimym państwie, oraz wykonywanie tego zawodu w państwie przyjmującym na tych samych warunkach, jakie obowiązują obywateli państwa przyjmującego<sup>2</sup>. Jeżeli zatem kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w innym państwie członkowskim są uznawane w trybie ustawy horyzontalnej, dyrektywa wyklucza możliwość ich ponownego weryfikowania bądź uznawania w celu przyznania tytułu zawodowego. Zwolnienie z wymogu składania DEP osób, których kwalifikacje zostały już uznane w trybie ustawy horyzontalnej, należy uznać za zgodne z art. 4 ust. 1 dyrektywy.

---

<sup>2</sup> W ustępie 2 tego artykułu wyjaśniono, że dla celów tej dyrektywy zawód, który wnioskodawca pragnie wykonywać w przyjmującym państwie uznaje się za ten sam, do którego wykonywania kwalifikacje wnioskodawca posiada w rodzimym państwie członkowskim, jeżeli w obu przypadkach chodzi o porównywalną działalność.

**3.1.d.** Prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, zgodnie z projektowanym art. 9 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, przyznaje się osobie, która złoży stosowny wniosek, dokument stwierdzający spełnienie wymagań, o których mowa w projektowanym art. 7 ust. 1 pkt 1 – 4 ustawy, oświadczenie o posiadaniu pełni praw publicznych oraz potwierdzenie wniesienia opłaty za rozpatrzenie wniosku.

Proponowany przepis art. 9 ustawy – w zakresie w jakim odnosi się do osób, których kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zostały już uznane w trybie ustawy horyzontalnej (projektowany art. 7 ust. 1 pkt 1 lit. c) – budzi wątpliwości co do zgodności z art. 4 dyrektywy, gdyż ustanawia kolejną procedurę krajową, która pośrednio ma na celu weryfikację kwalifikacji już raz uznanych w Rzeczypospolitej Polskiej.

Wątpliwości tej nie usuwa art. 5 ust. 2 projektu: *Osoby posiadające prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w dniu wejścia w życie ustawy zachowują to prawo.* Stanowi on wyłącznie przepis przejściowy, ponieważ reguluje dziedzinę spraw uprzednio unormowaną przez zmienianą ustawę<sup>3</sup>. Przepis ten dotyczy osób, których prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zostało już stwierdzone w trybie art. 9 zmienianej ustawy, czyli jeszcze przed wejściem w życie proponowanej ustawy. *A contrario*, z art. 5 ust. 2 projektu nie będą więc mogły skorzystać osoby nieposiadające (w dniu wejścia w życie proponowanej ustawy) prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, nawet jeśli ich kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zostały uznane w trybie ustawy horyzontalnej (projektowany art. 7 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy).

**3.2.** Projektowane przepisy art. 30a – 30e ustawy przewidują tryb uzyskiwania przez diagnostów laboratoryjnych tytułu specjalisty oraz tryb przeprowadzania PESDL. Zgodnie z projektem tytuł specjalisty uzyskuje diagnosta, który odbędzie szkolenie specjalizacyjne (specjalizację) i zda PESDL. Projekt reguluje również kwestię podmiotów uprawnionych do prowadzenia specjalizacji. Zgodnie z projektowanym art. 30b ustawy szkolenie specjalizacyjne może być prowadzone przez medyczne szkoły wyższe prowadzące kształcenie na kierunku analityka medyczna, medyczne instytuty badawcze oraz inne podmioty, po spełnieniu warunków określonych w ustawie.

---

<sup>3</sup> Zob. § 14 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej" (Dz. U. Nr 100, poz. 908). Przepisy przejściowe zamieszcza się ustawie, aby odpowiedzieć na pytanie, jakie normy należy stosować do oceny stanów prawnych, które powstały przed wejściem w życie nowych przepisów – zob. *Komentarz do § 14 rozporządzenia w sprawie "Zasad techniki prawodawczej"* [w:] G. Wierczyński, *Redagowanie i ogłaszanie aktów normatywnych. Komentarz*, opublikowany przez Oficyna, Wolters Kluwer, 2009 [dostęp: baza Lex Omega 17.07.2015].

Specjalizacja będzie finansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem (projektowany art. 30a ust. 3 ustawy). Środki niezbędne do odbywania specjalizacji minister przekazuje na podstawie umowy zawartej z podmiotem prowadzącym szkolenie specjalizacyjne. Umowa ta określa wysokość środków i ich przeznaczenie oraz liczbę diagnostów, których specjalizacja jest finansowana ze środków budżetu.

Niezależnie od dofinansowania specjalizacji z budżetu państwa, specjalizacja może być także prowadzona za opłatą ponoszoną przez osobę odbywającą specjalizację. Wysokość takiej opłaty ustala osoba kierująca jednostką organizacyjną prowadzącą szkolenie i stanowi ona dochód tej jednostki (projektowany art. 30a ust. 5 ustawy), przy czym nawet w tym przypadku minister może dofinansować koszty związane ze szkoleniem specjalizacyjnym diagnostów laboratoryjnych (projektowany art. 30a ust. 7 ustawy).

Nadzór nad specjalizacją sprawować ma minister właściwy do spraw zdrowia (projektowany art. 30d ustawy).

Projekt nie określa, na jakich zasadach, ani w jakim trybie odbywałyby się wybór organizatorów szkoleń specjalizacyjnych, którzy otrzymywaliby środki budżetowe pokrycie kosztów prowadzonej specjalizacji. Należy jednak przyjąć, że zastosowanie znajdą przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907, ze zmianami) lub ustawy z dnia 9 stycznia 2009 r. o koncesji na roboty budowlane lub usługi (Dz. U. z 2015 r. poz. 113). W przeciwnym razie projektowana regulacja, w zakresie finansowania specjalizacji, naruszałaby prawo Unii Europejskiej dotyczące pomocy publicznej (art. 107 TfUE) i przepisy dotyczące zamówień publicznych: dyrektywy 2004/18/WE i 2004/17/WE.

#### **4. Konkluzja**

Projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej w wersji uwzględniającej autopoprawkę z dnia 9 lipca 2015 r. jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Artykuł 1 pkt 10 projektu (zmiana art. 9 ustawy) budzi wątpliwości co do zgodności z art. 4 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych w zakresie, w jakim nakłada na osoby, które uzyskały kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w innych państwach członkowskich UE lub w państwach członkowskich EOG – uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej – dodatkowe wymagania mające na celu ponowną weryfikację kwalifikacji (zob. pkt 3.1.d niniejszej opinii).

Warszawa, 20 lipca 2015 r.

BAS-WAPEiM-1570/15

Pani  
Małgorzata Kidawa-Błońska  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

### Opinia prawna

**w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu – czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Joanna Mucha) w wersji uwzględniającej autopoprawkę z dnia 9 lipca 2015 r. jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej**

Poselski projekt ustawy przewiduje zmianę ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 i 1491; dalej: ustawa) oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, ze zmianami). Zmiany dotyczą: zakresu czynności składających się na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, dokonywania autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, kręgu osób uprawnionych do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz warunków, których spełnienie konieczne jest do uzyskania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego (w szczególności posiadanych kwalifikacji). W tym zakresie należy zwłaszcza zwrócić uwagę na propozycję wprowadzenia Diagnostycznego Egzaminu Państwowego (dalej: DEP), którego złożenie ma być jednym z warunków zostania diagnostą laboratoryjnym. Projekt reguluje tryb przeprowadzania DEP i jego zakres. Przewiduje również przekształcenie istniejącej obecnie listy diagnostów laboratoryjnych w rejestr prowadzony przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Reguluje tryb ubiegania się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz nadzór nad wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego, wprowadza minimalne normy zatrudnienia diagnostów w laboratoriach, zmienia zakres dopuszczalnych przyczyn odmowy wykonania zlecenia przez diagnostę laboratoryjnego, zmienia tryb i zasady uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów wraz z uregulowaniem trybu przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: PESDL), reguluje zasady prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych, uznawanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia uzyskanych za granicą tytułów specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia za równoważne z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej. Projekt przewiduje również zmiany w zakresie trybu funkcjonowania samorządu zawodowego oraz nowe uregulowanie zasad odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych.

Projekt ustawy jest objęty zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej, ale nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

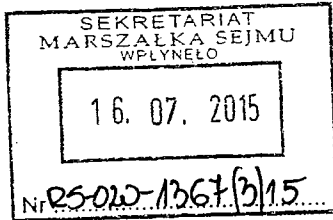
Projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej w wersji uwzględniającej autopoprawkę z dnia 9 lipca 2015 r. **nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej.**

Szef Kancelarii Sejmu

  
Lech Czapla



Warszawa, dnia 16 lipca 2015 roku



**Marszałek Sejmu RP**

**Małgorzata Kidawa-Błońska**

Dotyczy: BL-1600-182/15

W odpowiedzi na opinię wstępną Biura Legislacyjnego Kancelarii Sejmu (nr BL-1600-182/15) niniejszym przedstawiam założenia podstawowych aktów wykonawczych przewidzianych przez poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej.

Posel Joanna Mucha

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Joanna Mucha".

**Założenia podstawowych aktów wykonawczych przewidzianych przez poselski projekt  
ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności  
lecniczej.**

**Posel Joanna Mucha**

- I. Podstawowe założenia rozporządzenia przewidzianego projektowanego art. 7a ust 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

W projektowanym przepisie art. 7a ust. 2 projektu zawarto upoważnienie do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych rozporządzenia określającego szczegóły funkcjonowania stażu przeddyplomowego, o którym mowa w art. 7a ust 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

W ramach rozporządzenia zostaną określone:

- a. ramowe programy stażu przeddyplomowego,
- b. sposoby odbywania i dokumentowania stażu przeddyplomowego oraz tryb uznawania równoważności stażu odbytego w całości lub w części za granicą,
- c. wymagania oraz warunki jakim powinny odpowiadać jednostki organizacyjne, w których prowadzone są staże przeddyplomowe
- d. sposób dokonywania oceny realizacji programu stażu przez te jednostki.
- e. wysokość wynagrodzenia stażysty oraz zasady finansowania i organizacji stażu przeddyplomowego.

Wskazany zakres regulacji ma na celu zagwarantowanie właściwego przebiegu stażu przeddyplomowego oraz określenie zasad jego odbywania.

- II. Podstawowe założenia rozporządzenia przewidzianego w projektowanym art. 7e ust 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Projekt ustawy w zakresie wprowadzenia Diagnostycznego Egzaminu Państwowego (dalej: DEP) określa w sposób szczegółowy zasady przystąpienia i przeprowadzania egzaminu. W ramach rozporządzenia niezbędne będzie określenie:

- a) wykazu dziedzin oraz zakres problematyki branżowej pod uwagę przy opracowywaniu pytań testowych DEP uwzględniających zakres wiedzy i umiejętności, które powinna posiadać osoba przystępująca do egzaminu.
- b) trybu powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej,
- c) sposobu i szczegółowego trybu zgłaszania do DEP i przeprowadzania DEP, ze szczególnym uwzględnieniem terminu jego wyznaczenia,
- d) wysokości opłaty egzaminacyjnej oraz sposobu jej uiszczenia,
- e) szczegółowego trybu unieważnienia DEP,
- f) sposobu ustalania wyników DEP,
- g) sposobu przekazywania przez Centrum Egzaminów Medycznych wyników DEP uprawnionym podmiotom.

Wszystkie powyższe kwestie powinny zostać uregulowane z uwzględnieniem prawidłowego przebiegu DEP oraz zachowania i zagwarantowania bezstronności pracy Zespołów Egzaminacyjnych.

W ramach rozporządzenia zostaną opisane dziedziny, które ze względu na aktualny stan wiedzy medycznej oraz rozwój diagnostyki laboratoryjnej winny stanowić podstawę do przygotowania pytań testowych na potrzeby przeprowadzenia DEP.

Zagadnienia wskazane w rozporządzeniu zostaną uregulowane z uwzględnieniem aktualnych możliwości informatycznych Centrum Egzaminów Medycznych.

### III. Podstawowe założenia rozporządzenia przewidzianego w projektowanym art. 17a ust 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Zgodnie z dyspozycją art. 17a ust. 2 minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, wyda rozporządzenie w ramach którego określi sposób ustalania minimalnych norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, mając na celu zapewnienie właściwej jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych.

Rozporządzenie będzie zawierało kryteria, podlegające uwzględnieniu przy doborze liczby pracowników medycznego laboratorium diagnostycznego w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania laboratorium, w szczególności w odniesieniu do profilu laboratorium oraz jego funkcji.

Rozporządzenie nie będzie natomiast zawierało postanowień wskazujących na organizację pracy w podmiocie leczniczym prowadzącym medyczne laboratorium diagnostyczne, jak również nie będzie określało zasad zatrudniania.

IV. Założenia do rozporządzenia przewidzianego w projektowanym art. 30a ust 8 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Zmianie ulega treść przepisu art. 30a ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. W ramach tego przepisu w ust 8 przewidziane jest wydanie rozporządzenia, na podstawie którego minister właściwy do spraw zdrowia kierując się bieżącą strategią rządu może uznać dziedziny diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe.

Podkreślić należy, iż na podstawie obecnie obowiązującego przepisu art. 30a ust 8 zostało wydane rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie uznania dziedzin diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe z dnia 22 czerwca 2005 roku.

Rozporządzenie wydane na podstawie znowelizowanego przepisu art. 30a ust 8 będzie zawierało wykaz dziedzin, które ze względu na aktualny stan wiedzy medycznej oraz rozwój diagnostyki laboratoryjnej, w szczególności z uwzględnieniem stanu kadry diagnostów laboratoryjnych w określonych dziedzinach (specjalizacjach) będą uznane za priorytetowe.

V. Podstawowe założenia rozporządzenia przewidzianego w projektowanym art. 30a<sup>3</sup> ust 5 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

W ramach projektowanej ustawy postuluje się wprowadzenie zmian w zakresie przeprowadzenia egzaminu specjalizacyjnego. Obecnie obowiązująca ustawa wskazuje, iż diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego i zdaniu egzaminu państwowego. W projekcie ustawy postuluje się wprowadzenia Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych. Mając na uwadze projektowane przepisy dotyczące odpłatności tego egzaminu (projekt art. 30a<sup>3</sup> ust 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej) niezbędne jest określenie w drodze rozporządzenia wysokości i sposobu uiszczania opłaty egzaminacyjnej. Projektowane zmiany w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej zawierają określenie górnej granicy tej opłaty (nie więcej niż 25 % przeciętnego

miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok). W tym stanie rzeczy niezbędne jest określenie w drodze rozporządzenia wysokości i sposobu uiszczania opłaty egzaminacyjnej za PESDL. Wysokość tej opłaty musi uwzględniać koszty związane z organizacją i przeprowadzeniem PESDL.

VI. Podstawowe założenia rozporządzenia przewidzianego w projektowanym art. 30a<sup>6</sup> ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Nowelizacja ustawy o diagnostyce laboratoryjnej zakłada wprowadzenie Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych. W następstwie zdanego egzaminu diagnosta laboratoryjny uzyska tytuł specjalisty w danej dziedzinie. Nowelizacja przewiduje w art. 30a<sup>6</sup> ust 1 wydanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia zawierającego postanowienia dotyczące szczegółowego sposobu zgłaszania się i trybu dopuszczania do PESDL, szczegółowego sposobu i trybu składania PESDL oraz ustalania jego wyników, trybu powoływania Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, wzoru oświadczenia członków komisji egzaminacyjnej, iż nie pozostają z żadnym z kandydatów do złożenia DEP w tym Zespole Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w art. 7d ust. 6, oraz że nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Nadto rozporządzenie będzie określało wzór dyplomu w związku ze złożeniem przez diagnostę laboratoryjnego PESDL.

Powyższe kwestie unormowane zostaną w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu procedury w sprawie dopuszczenia do PESDL, należytego przebiegu samego PESDL oraz zagwarantowania bezstronności członków zespołów egzaminacyjnych.

VII. Podstawowe założenia rozporządzenia wydanego na podstawie projektowanego art. 30e ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Projektowany przepis art. 30e ustawy o diagnostyce laboratoryjnej zawiera delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia, które będzie określało:

- a) sposób i tryb dokonywania wpisu na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych oraz kursów szkoleniowych,

- b) wykaz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których diagnosta laboratoryjny może odbywać specjalizację, z uwzględnieniem stażu pracy niezbędnego do przystąpienia do specjalizacji, sposobu opracowania i zakresu programu specjalizacji, z uwzględnieniem składu zespołu ekspertów powołanego do opracowania tego programu,
- c) sposób sprawdzania wiadomości i umiejętności oraz sposobów oceny organizacji i przebiegu specjalizacji przez osoby uczestniczące w specjalizacji.
- d) sposób i tryb przeprowadzania oraz odbywania specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, obowiązków i praw kierownika specjalizacji, świadczeń jakie mogą być przyznawane pracownikowi odbywającemu specjalizację, oraz kryteriów i przypadków zwrotu przyznanych świadczeń,
- e) sposób i tryb składania egzaminu państwowego uwzględniającego tryb powołania państwowej komisji egzaminacyjnej oraz zakres zadań komisji.
- f) szczegółowe warunki i sposób sprawowania nadzoru nad realizacją specjalizacji, biorąc pod uwagę kwalifikacje osób przeprowadzających kontrole oraz dokumentację przebiegu kontroli oraz
- g) kryteria ustalania opłat od szkolenia specjalizacyjnego.

Wprowadzenie aktu wykonawczego w oparciu o niniejsze założenia ma na celu zapewnienie jego maksymalnej efektywności kursu specjalizacyjnego.

#### VIII. Podstawowe założenia rozporządzenia wydanego na podstawie projektowanego przepisu art. 70ad ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Projektowany przepis art. 70ad ustawy o diagnostyce laboratoryjnej zawiera upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości, po zasięgnięciu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych rozporządzenia określającego sposób i tryb prowadzenia Rejestru Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych oraz sposób i tryb wykonywania prawomocnych orzeczeń sądów diagnostów laboratoryjnych.

Zakłada się, że dane w Rejestrze Ukaranych będą gromadzone przy użyciu systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ustawie o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Dane

do rejestru będą wprowadzane niezwłocznie po uzyskaniu odpisu prawomocnego orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych o ukaraniu diagnosty laboratoryjnego.

W ramach trybu wykonywania orzeczenia należy założyć, iż odpis prawomocnego orzeczenia o ukaraniu diagnosty laboratoryjnego będzie dołączany do akt tego diagnosty, prowadzonych przez samorząd zawodowy.

W przypadku orzeczenia kary pieniężnej niezbędne będzie wezwanie diagnosty laboratoryjnego do zapłaty orzeczonej kary na właściwy rachunek bankowy instytucji wskazanej w orzeczeniu.

W przypadku orzeczenia zakazu pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia lub ograniczenia zakresu czynności w wykonywaniu zawodu wykonanie tej kary powinno odbywać się poprzez wezwanie diagnosty laboratoryjnego do przedłożenia dokumentu – prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz poczynienie odpowiednich – związanych z orzeczoną karą - adnotacji na ww. dokumencie.

Wykonanie kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu winno polegać na złożeniu w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych dokumentu – prawo wykonywania zawodu.

Wykonanie kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu winno polegać na skreśleniu z listy diagnostów laboratoryjnych osoby względem, której orzeczono ww. karę.



KRAJOWA IZBA  
RADCÓW PRAWNYCH

00-540 Warszawa, Aleje Ujazdowskie 41 lok. 2  
tel./fax: 022 622 05 88, 622 84 28;33 • e-mail: kirp@kirp.pl • NIP: 526-10-43-011

L.dz. 9843/2015

Warszawa, dnia 16 lipca 2015 r.

**Pan Adam Podgórski**

**Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu**

*Szanowny Panie Ministrze*

Nawiązując do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej, przesłanego przy piśmie GMS-WP-173-177/15 z dnia 7 lipca 2015 r., niniejszym informuję, że Krajowa Rada Radców Prawnych nie zgłasza uwag do przedmiotowego projektu.

*Z poważaniem*

Wiceprezes

Krajowej Rady Radców Prawnych

dr hab. Arkadiusz Bereza prof. nadzw.

**WYDZIAŁ PREZYDIALNY**

L.dz. ....

Data wpływu *16-07-2015*





AP-173-49/15  
16.07.2015

Stanowmy Panie,

Pan  
Adam Podgórski  
Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

Dotyczy: 6MS-WP-173-177/15

Działając w imieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w związku z doręczeniem w dniu 13 lipca 2015 roku poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej **pozytywnie opiniujemy powyższy projekt**, ponadto uprzejmie proszę przyjąć poniższe stanowisko i uwagi Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do projektu ustawy.

W ocenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych opiniowany projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej wychodzi naprzeciw oczekiwaniom samorządu zawodowego oraz diagnostów laboratoryjnych. Obecnie obowiązująca ustawa o diagnostyce laboratoryjnej z dnia 27 lipca 2001 roku (Dz. U. z 2014, poz. 1384) wymaga nowelizacji w wielu jej aspektach, zarówno dotyczących wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, funkcjonowania samorządu zawodowego, jak również odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych.

Odnosząc się do poszczególnych aspektów zmian na wstępie za pożądane i właściwe należy uznać projektowane zmiany dotyczące rozszerzenia zakresu czynności diagnostyki laboratoryjnej, ujęte w zmienianym przepisie art. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Zakres zmiany uwzględnia fakt, iż w laboratoriach kryminalistycznych

również są wykonywane czynności posiadające cechy określone w art. 2 pkt 1- 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, które w aktualnym stanie prawnym – ze względu na miejsce ich wykonywania - nie mogły zostać uznane za czynności diagnostyki laboratoryjnej. W ocenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych brak jest podstaw do wyłączenia czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych w laboratoriach kryminalistycznych spoza zakresu oddziaływania ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Powyższe zmiany wraz z uznaniem aktywności określonej w projektowanym art. 2 ust 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej w sposób kompleksowy opisują zakres czynności diagnostyki laboratoryjnej w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej oraz stosowanych procedur medycznych.

Ustawa nowelizująca ustawę o diagnostyce laboratoryjnej zawiera także definicję czynności autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego (art 1 pkt 2) ustawy). Należy uznać, iż wobec określenia autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego jako czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, jej doniosłości i wagi w procesie diagnostyczno – terapeutycznym normatywne zdefiniowanie tego pojęcia jest pożądane i oczekiwane przez środowisko diagnostów laboratoryjnych.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych jako korzystne dla zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz jakości wykonywanych czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej uznaje także zmiany związane z kwalifikacjami koniecznymi dla uzyskania uprawnień do wykonywania tego zawodu. W przepisie art. 7 proponuje się, aby tytuł diagnosty laboratoryjnego mogły uzyskać osoby, które ukończyły jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna, medycyna laboratoryjna oraz osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunku lekarskim i uzyskały tytuł zawodowy lekarza oraz specjalizację w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej lub diagnostyki laboratoryjnej.

Omawianą zmianę należy zatem oceniać jako słuszną z uwagi na konieczność uporządkowania i ujednoczenia procesu kształcenia diagnostów laboratoryjnych zarówno na poziomie podstawowym, dotyczącym uzyskania tytułu zawodowego charakterystycznego dla zawodów medycznych, jak również w zakresie szkolenia specjalizacyjnego. Określenie katalogu kierunków kształcenia w pierwotnym brzmieniu ustawy o diagnostyce laboratoryjnej dyktowane było potrzebą prawnego

usankcjonowania istniejącego wówczas (na etapie wprowadzania tzw. zawodów przydatnych w diagnostyce laboratoryjnej) stanu faktycznego. Potwierdza to treść uzasadnienia projektu ustawy o zawodzie diagnosty laboratoryjnego i samorządzie zawodowym diagnostów laboratoryjnych z dnia 7 kwietnia 1998 roku (druk sejmowy nr 351). W przytoczonym dokumencie wskazano bowiem w czasie prac nad ustawą w jej pierwotnym brzmieniu, iż zawód diagnosty laboratoryjnego funkcjonował jedynie w szeroko pojmowanej społecznej świadomości. Zasady i zakres jego wykonywania nie były jednak określone przepisami prawa. Z uwagi na fakt, iż unormowaniu podlegała materia nigdy wcześniej nie regulowana przez ustawodawcę, a cechująca się dużą doniosłością społeczną, zdecydowano o możliwie szerokim określeniu katalogu osób uprawnionych do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. W ówczesnym czasie, zarówno praktyka jak i funkcjonowanie właściwych mechanizmów systemu opieki zdrowotnej nie zweryfikowały zakresu działania tejże profesji oraz jej dokładnego miejsca i funkcji w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych. W uzasadnieniu przywołanego aktu stwierdzono, iż „odnosi się wrażenie, że diagnosty postrzegani są w przepisach jako osoby o średnim wykształceniu wykonujące badania i diagnozowanie z zakresu analityki medycznej. (...) Wraz z rozwojem medycyny rola tych badań będzie rosła i (...) badania te będą określać nowe horyzonty i nowe możliwości w medycynie”. W ocenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych zmiany wskazane w omawianym projekcie współgrają z wiedzą samorządu nabytą w trakcie 14 lat funkcjonowania ustawy o diagnostyce laboratoryjnej w obrocie prawnym oraz wzrostu liczby absolwentów jednolitych studiów magisterskich na kierunku analityka medyczna w uczelniach medycznych. Usystematyzowaniu w tym czasie uległa zarówno sama definicja zawodu diagnosty laboratoryjnego, jak również zakres oczekiwanych od przedstawicieli tej profesji kompetencji i umiejętności praktycznych. Uwidoczniona została także waga, społeczna doniosłość oraz faktyczne znaczenie prawidłowo wykonanych czynności diagnostycznych dla prawidłowego leczenia pacjenta. Podkreślić należy, iż projektowana zmiana odpowiada tendencji do określenia kryteriów posiadanego wykształcenia (uzyskanego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej) w celu uzyskania prawa wykonywania innych zawodów medycznych. I tak ustawa o izbach aptekarskich z dnia 19 kwietnia 1991 roku w art. 2b ust 1 pkt 1) i 2) wskazuje, iż *„Kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty posiada osoba, która 1) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę*

*zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji albo 2) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 1 maja 2004 r. czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej i uzyskała tytuł magistra farmacji”.*

Ustawa o zawodach pielęgniarstwa i położnej z dnia 15 lipca 2011 r. w art. 28 pkt 1) w odniesieniu do wykształcenia określa, iż: *Prawo wykonywania zawodu pielęgniarstwa przysługuje osobie: 1) posiadającej świadectwo lub dyplom ukończenia polskiej szkoły pielęgniarstwa. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 roku w art 5 ust 1 pkt 2) lit a) wskazuje, iż Okręgowa rada lekarska przyznaje, z zastrzeżeniem ust. 2-6 i 8 oraz art. 5a-5c, prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry osobie, która posiada dyplom lekarza wydany przez polską szkołę wyższą potwierdzający ukończenie co najmniej sześcioletnich studiów na kierunku lekarskim.*

Mając na względzie powyższe regulacje pozytywnie należy ocenić projektowaną zmianę, w myśl której co do zasady ukończenie studiów na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna będzie uprawniało (po spełnieniu innych warunków ustawowych) do uzyskania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Powyższa regulacja jest wypełnieniem zapisu wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 czerwca 2005 roku wydanego w sprawie o sygn. akt K 17/04, w którym wskazano, że celem „ustawowej reglamentacji dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego jest ochrona zdrowia publicznego. Kształtując dostęp do zawodu diagnosty, ustawodawca jest zatem nie tylko uprawniony ale wręcz zobligowany do takiego określenia i kryteriów limitujących dostęp do tego zawodu, które będą gwarantować osiągnięcie tego celu.”

Należy podkreślić, iż projektowane zmiany w zakresie uregulowania szkolenia specjalizacyjnego w ocenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych istotnie przyczynią się do zwiększenia jakości szkolenia specjalizacyjnego oraz usprawnią nadzór nad wykonywaniem czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej zgodnie z zasadami sztuki medycznej. Proponowane zmiany odnoszą się w swojej treści do szkolenia specjalizacyjnego jako sprawnie funkcjonującej całości. Regulacji podlegają zatem wszystkie elementy i etapy kształcenia diagnosty laboratoryjnego, począwszy od postępowania kwalifikacyjnego i rejestracji kandydatów, a skończywszy na przebiegu

egzaminu specjalizacyjnego, jego organizacji i ustaleniu wyników. Projektowane zmiany mają na celu przyspieszenie procesu kształcenia specjalizacyjnego przy jednoczesnym zapewnieniu jego merytorycznego poziomu oraz transparentności przebiegu egzaminu kończącego szkolenie. W pierwszej kolejności trzeba wskazać, iż zgodnie z omawianymi zmianami, do specjalizacji przystąpić będzie mogła jedynie osoba posiadająca prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, która została zakwalifikowana do podjęcia szkolenia w postępowaniu kwalifikacyjnym. Niniejsze rozwiązanie, zwiększa wymogi stawiane przed kandydatem, dając jednostce prowadzącej specjalizację możliwość selekcji jedynie w oparciu o ich merytoryczną wiedzę aplikujących oraz ich zawodowe umiejętności. Omawiana konstrukcja legislacyjna służy zatem zapewnieniu jakości świadczeń odpowiadającej potrzebom świadczeniobiorców, jednocześnie wykluczając możliwość zaistnienia nadużyć w toku kwalifikacji kandydatów. Wprowadzony przez omawiane przepisy elektroniczny system rejestracji kandydatów, w opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych ułatwi i przyspieszy proces rejestracji oraz dokonywanie ewidencji osób odbywających szkolenie specjalizacyjne. Dopuszczenie diagnosty laboratoryjnego do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych poprzedzone zostanie weryfikacją podjętego przez kandydata szkolenia, zakresu tego szkolenia oraz faktu realizacji jego wszystkich założeń programowych. Weryfikacja ta dokonywana będzie przez wojewodę. Niniejsze rozwiązanie zwiększy zatem nadzór nad przebiegiem kształcenia specjalizacyjnego, tym samym przyczyniając się do stworzenia gwarancji przestrzegania przez jednostki prowadzące specjalizację standardów jakości niezbędnych dla właściwego wykonywania czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej. Weryfikacja ze strony wojewody gwarantuje bowiem, iż osoba przystępująca do egzaminu końcowego posiada wymagane przez ustawę kwalifikacje. Pozytywnie należy ocenić podział egzaminu specjalizacyjnego na część teoretyczną i praktyczną – przeprowadzaną oddzielenie dla każdej dziedziny. Zakres egzaminu odpowiada modułom programowym realizowanym przez diagnostę laboratoryjnego w trakcie szkolenia. Egzamin końcowy posiada zatem wymiar praktyczny czyniący z PESDL rzeczywiste narzędzie sprawdzenia zawodowych umiejętności zdającego.

Pozytywnie należy także oceniać postulowane zmiany odnoszące się do stanowiska kierownika laboratorium diagnostycznego. Kierownikiem laboratorium będzie mogła być osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki

laboratoryjnej posiadająca tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium. Osoba taka nie będzie mogła sprawować rzezonego stanowiska w więcej niż jednym laboratorium. Projektowana zmiana przyczyni się zatem do zwiększenia merytorycznego i organizacyjnego nadzoru nad pracami laboratorium ze strony jego kierownika. Z uwagi na wymagane od osoby kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego kompetencje, zwiększeniu ulegnie także jakość wykonywanych czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.

W tym miejscu przywołać należy uzasadnienie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 czerwca 2005 roku wydanego w sprawie o sygn. akt K 17/04. Trybunał wskazał, iż „Interes publiczny wymaga, by laboratorium kierowały stale i nieprzerwanie wyłącznie osoby uprawnione do samodzielnego wykonywania i nadzorowania badań. One też powinny ponosić odpowiedzialność za jakość tych badań.

W ocenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych precyzyjne określenie wymagań stawianych kierownikom medycznych laboratoriów diagnostycznych będzie odpowiadało wzorcom konstytucyjnym, wyrażonym w przywołanym wyroku Trybunału Konstytucyjnego.

Wprowadzone w art. 19 zmiany odnoszące się do prowadzenia przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych ewidencji laboratoriów zharmonizują omawiane zagadnienie z obowiązującymi już przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz wymaganiami wynikającymi z przepisów o ochronie danych osobowych. Wprowadzenie zbioru danych na temat funkcjonujących laboratoriów diagnostycznych umożliwi także dokonanie oceny w zakresie dostępności określonego rodzaju świadczeń oraz podmiotów leczniczych o określonym profilu udzielanych świadczeń, co jest potrzebne z poziomu realizacji polityki zdrowotnej Państwa.

Ponadto Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych sugeruje wprowadzenie następujących zmian w projektowanej ustawie.

1. Do art. 30a sugeruje się dodanie ustępów 2a oraz 2b o następującym brzmieniu:

*„Art. 30a ust 2a. Minister właściwy do spraw zdrowia może uznać dotychczasowe doświadczenie zawodowe i dorobek naukowy diagnosty laboratoryjnego za*

*równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji i podjąć decyzję o dopuszczeniu go do egzaminu państwowego.*

*Art. 30a ust 2b. Uznanie doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego wymaga zgody ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanej na wniosek właściwego konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 roku o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz.U z 2015 r poz. 126 z późn. zm.)”.*

Przyjęcie proponowanego rozwiązania przyspieszy i usprawni proces kształcenia specjalizacyjnego przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów dotyczących merytorycznej wiedzy i praktycznych umiejętności diagnostów laboratoryjnych posiadających duże doświadczenie zawodowe. Doświadczenie zawodowe, jakim musi wykazać diagnosta laboratoryjny, a podlegające ocenie Ministra Zdrowia stanowi gwarancję posiadania przez ww. osobę umiejętności praktycznych i wiedzy, nadających się do weryfikacji w drodze Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych. Dotyczy to, głównie dziedzin medycyny laboratoryjnej, w których widoczne jest zapotrzebowanie diagnostów laboratoryjnych posiadających tytuł specjalisty, a w których od wielu lat lub nigdy uczelnie medyczne nie rozpoczęły naboru i kształcenia specjalizacyjnego (cytomorfologia medyczna, laboratoryjna genetyka medyczna, laboratoryjna hematologia medyczna, epidemiologia, etc.)

2. Art. 30b ust 5 winien otrzymać brzmienie:

*„Art. 30b ust. 2 pkt 5) zatrudnić w pełnym wymiarze czasu pracy, na podstawie umowy o pracę lub na podstawie umowy cywilnoprawnej albo posiadać zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy na stanowisku służbowym w jednostkach/komórkach organizacyjnych, o których mowa w pkt 1:*

- a) co najmniej jednego diagnostę laboratoryjnego z tytułem specjalisty lub z II stopniem specjalizacji w odpowiedniej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.*
- b) co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych z tytułem specjalisty lub II stopniem specjalizacji w dziedzinie pokrewnej, w przypadku specjalności, dla których przepisy obowiązujące przed dniem wejścia w życie ustawy nie przewidywały uzyskania II stopnia specjalizacji lub tytułu specjalisty,”*

Sugerowana zmiana, służy usprawnieniu przebiegu kształcenia podyplomowego, zarówno podstawowego, jak i kierunkowego. Doprecyzowanie wymiaru czasu pracy diagnostów laboratoryjnych zatrudnionych w podmiotach prowadzących szkolenie specjalizacyjne zwiększy w praktyce zakres merytorycznego nadzoru jaki jednostka szkoląca sprawuje nad kształconymi osobami, nadto zapewni rzeczywisty wpływ diagnosty laboratoryjnego wykonującego czynności w ramach szkolenia specjalizacyjnego na osobę odbywającą szkolenie specjalizacyjne.

3. Do art. 47 ustawy sugeruje się dodanie ustępu 1a w następującym brzmieniu:

*„Art. 47 ust 1a. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych może, w drodze uchwały, zawiesić do czasu uiszczenia należności prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, który zalega – pomimo wezwania – z zapłatą składki członkowskiej dłużej niż 6 miesięcy”.*

Wprowadzenie powyższej regulacji usprawni funkcjonowanie samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych. Środki uzyskane ze składek członkowskich stanowią główne źródło finansowania działalności samorządu zawodowego. Obecnie obowiązujące regulacje ustawowe nie dają możliwości skutecznego egzekwowania zaległych należności. Proponowana zmiana nada Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych możliwość zastosowania wobec osób opóźniających się w uiszczeniu składek członkowskich przez okres dłuższy niż 6 miesięcy zastosowanie środków motywujących do uregulowania zaległości. Proponowany środek w postaci zawieszenia prawa wykonywania zawodu, z uwagi na swoją dotkliwość, przewidziany może być jedynie dla wyraźnie określonej grupy osób tj. diagnostów laboratoryjnych, którzy nie uregulowali należności z tytułu składki członkowskiej w terminie 6 miesięcy od daty jej wymagalności, określonej uchwałą Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Za zasadnością proponowanego rozwiązania przemawia także fakt, iż zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego trwa jedynie do momentu uiszczenia zaległych składek członkowskich. Powyższe rozwiązanie służy zatem zwiększeniu efektywności w dochodzeniu zaległych należności.



Mając na względzie powyższe uwagi oraz proponowane zmiany Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych **pozytywnie opiniuje przesłany projekt ustawy** i wnosi o nadanie projektowi dalszego biegu.

*Z wyrazami szacunku*

Prezes Krajowej Rady  
Diagnostów Laboratoryjnych  
*Elżbieta Puacz*

*Elżbieta Puacz*