



PREZES RADY MINISTRÓW

Warszawa /elektroniczny znacznik czasu/

DKPL.WK.0610.2.93.2022.ACY(13)

RM-0610-93-22

UD102

Pani Elżbieta WITEK

Marszałek Sejmu

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi

projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem,

Mateusz Morawiecki

Prezes Rady Ministrów

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:

Wnioskodawca

niepodległa

POLSKA
STULECIE ODZYSKANIA
NIEPODLEGŁOŚCI

U S T A W A

z dnia

o medycynie laboratoryjnej¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej;
- 2) zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 3) zasady nadzoru i kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych;
- 4) zasady organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) laboratorium – medyczne laboratorium diagnostyczne, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, będące:
 - a) zakładem leczniczym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079) albo jednostką lub komórką organizacyjną tego zakładu lub
 - b) zespołem składników majątkowych, za pomocą którego diagnosta laboratoryjny wykonuje indywidualną praktykę diagnosty laboratoryjnego albo grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych, lub
 - c) jednostką organizacyjną uczelni albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym;
- 2) laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego – zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na wyniku badania laboratoryjnego;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych, ustawę z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 8 grudnia 2017 r. o Sądzie Najwyższym oraz ustawę z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz uchyla się ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej.

- 3) materiał biologiczny – komórki, tkanki, narządy lub ich części, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe pochodzące od człowieka pobrane dla celów profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych i oceny zgodności tkankowej „in vitro”;
- 4) medycyna laboratoryjna – dziedzina medycyny, której zadaniem jest określanie składu i parametrów biologicznych, chemicznych i fizycznych materiałów biologicznych pochodzących od człowieka;
- 5) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską;
- 6) POCT – badania laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywane w materiale biologicznym, umożliwiające podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej, wykonywane przez personel medyczny do tego uprawniony w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu;
- 7) świadczenia opieki zdrowotnej – świadczenia zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.²⁾);
- 8) świadczenie zdrowotne – świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 9) wynik badania laboratoryjnego – sprawozdanie z przeprowadzonego badania laboratoryjnego przedstawione w formie liczbowej lub opisowej wraz z zakresem biologicznych wartości referencyjnych, laboratoryjną interpretacją wyniku badania laboratoryjnego, zautoryzowane przez osobę uprawnioną, zawierające dane identyfikujące pacjenta, materiał biologiczny, laboratorium oraz osobę wykonującą i autoryzującą badanie.

Rozdział 2

Zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej

Art. 3. Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265 i 1352.

- 1) badania laboratoryjne materiału biologicznego, w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne;
- 2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej;
- 3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych.

Art. 4. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest:

- 1) diagnosta laboratoryjny;
- 2) lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej.

Art. 5. 1. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy technika analityki medycznej lub
- 2) posiada tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna, lub
- 3) ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia w zakresie:
 - a) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub
 - b) biotechnologii lub biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lub 2, wykonuje:

- 1) samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2;
- 2) pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego czynności, o których mowa w art. 3 pkt 3.

3. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 3, wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej:

- 1) pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego lub
- 2) samodzielnie po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii, toksykologii lub medycznej genetyki molekularnej na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o

uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297), w zakresie uzyskanej specjalizacji.

4. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza, w czasie realizacji programu specjalizacji lub innych form kształcenia podyplomowego, odbywanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, 1559 i 2232 oraz z 2022 r. poz. 583, 655, 830, 974 i 1352), wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4.

5. Osoby uprawnione, o których mowa w ust. 1 i art. 4, mogą wykonywać określone zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, zwanej dalej „Krajową Radą”, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 5, oraz osób do nich uprawnionych, uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne pacjenta oraz potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych.

Art. 6. 1. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium.

2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także:

- 1) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku analityka medyczna oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 2) pobieranie od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych;
- 3) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowisku administracyjnym, na którym wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych;
- 4) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu art. 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych 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 urzędach obsługujących organy administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej;

- 6) sprawowanie funkcji z wyboru w organach samorządu diagnostów laboratoryjnych lub wykonywanie pracy na rzecz tego samorządu, w zakresie realizacji jego zadań;
- 7) pełnienie funkcji kierownika laboratorium;
- 8) wydawanie opinii i orzeczeń z zakresu medycyny laboratoryjnej dla organów ścigania lub wymiaru sprawiedliwości;
- 9) wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej zgodnie ze standardami organizacyjnymi POCT;
- 10) uczestniczenie w czynnościach związanych z udzielaniem akredytacji oraz przyznawaniem certyfikatów i notyfikacji laboratoriom.

Art. 7. 1. POCT realizuje się z zachowaniem standardów organizacyjnych.

2. Standardy organizacyjne POCT obejmują organizację i nadzór nad ich wykonaniem, kwalifikacje osób uprawnionych do ich wykonania i autoryzacji oraz wykaz laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w miejscu opieki nad pacjentem.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, standardy organizacyjne POCT, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a także rodzajem i miejscem prowadzonej działalności oraz zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych i potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości badań.

Art. 8. Wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej jest wykonywaniem działalności leczniczej.

Art. 9. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej oraz uczelnia, która prowadzi laboratorium, posiadają pomieszczenia i urządzenia niezbędne do zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych oraz zatrudniają personel i kierownika laboratorium, zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinno odpowiadać laboratorium, w tym warunki sanitarne pomieszczeń i urządzeń oraz kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów.

Art. 10. 1. Kierownikiem laboratorium może być osoba, o której mowa w art. 4, posiadająca tytuł specjalisty w co najmniej jednej dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium, zatrudniona na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy.

2. Laboratorium stosuje standardy jakości w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych.

3. Standardy jakości, o których mowa w ust. 2, obejmują:

- 1) opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą;
- 2) określenie zasad pobierania materiału do badań laboratoryjnych;
- 3) opracowanie, wdrażanie i stosowanie procedury transportu materiału do badań oraz udostępniania jej zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami;
- 4) opracowanie, wdrażanie i stosowanie procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału i zlecenia na badanie laboratoryjne;
- 5) opracowanie, wdrażanie i stosowanie procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej;
- 6) prowadzenie stałej wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium;
- 7) opracowanie, wdrażanie i stosowanie procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe standardy jakości dla laboratoriów, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.

Rozdział 3

Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego

Art. 11. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:

- 1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm.³⁾), i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub
- 2) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i uzyskała tytuł zawodowy magistra, lub
- 3) do dnia 31 grudnia 2028 r. ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja lub weterynaria i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny oraz ukończyła kształcenie podyplomowe w zakresie analityki medycznej w uczelni, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna potwierdzone egzaminem, lub
- 4) do dnia 31 grudnia 2028 r. ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja lub weterynaria i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny i rozpoczęła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii, z zastrzeżeniem ust. 2, lub
- 5) posiada dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, lub
- 6) posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Krajową Radę na podstawie przepisów ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. z 2021 r. poz. 1646), lub
- 7) posiada kwalifikacje uzyskane przed dniem 1 stycznia 2021 r. w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, zwanym dalej „Zjednoczonym Królestwem”, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Krajową Radę na podstawie

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 583, 655, 682, 807, 1010, 1079 i 1117.

przepisów ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, lub

- 8) uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna, a następnie na studiach drugiego stopnia uzyskała tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna;
- 9) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
- 10) daje dotychczasowym zachowaniem rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz przestrzegania zasad etyki zawodowej, o których mowa w art. 76 pkt 3;
- 11) korzysta z pełni praw publicznych;
- 12) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 13) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 14) została wpisana do rejestru diagnostów oraz otrzymała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 15) posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

2. Osoba, która ukończyła studia i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny oraz rozpoczęła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinach analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii, w terminie określonym w ust. 1 pkt 4, uzyskuje kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, jeżeli ukończy to szkolenie specjalizacyjne i uzyska tytuł specjalisty.

3. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1 pkt 15, uważa się za spełniony, jeżeli wnioskodawca ukończył studia, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3, w języku polskim lub uzyskał świadectwo dojrzałości po zdaniu egzaminu dojrzałości w języku polskim albo uzyskał inny dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności gdy znajomość języka polskiego jest potwierdzona pozytywnym złożeniem egzaminu zorganizowanego i przeprowadzonego przez Krajową Radę.

4. Krajowa Rada dokonuje oceny dokumentów potwierdzających znajomość języka polskiego, biorąc pod uwagę wymagany zakres znajomości języka polskiego w mowie i w

piśmie konieczny do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 7.

5. Opłatę za egzamin, o którym mowa w ust. 3, ponosi osoba zdająca, a wpływy z tego tytułu stanowią przychód Krajowej Rady. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż 30% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego w roku poprzedzającym rok, w którym wnioskodawca wnosi opłatę za egzamin, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

6. Pozytywne złożenie egzaminu, o którym mowa w ust. 3, potwierdza zaświadczenie wydane przez Krajową Radę.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,
- 2) sposób przeprowadzania i potwierdzania pozytywnego złożenia egzaminu, o którym mowa w ust. 3, oraz wzór zaświadczenia, o którym mowa w ust. 6,
- 3) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 5

– uwzględniając zakres uprawnień zawodowych określonych w art. 6 ust. 1 i 2, prawidłowe przygotowanie i przebieg egzaminu oraz koszty jego przeprowadzenia.

Art. 12. 1. Osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, ma prawo posługiwać się tytułem zawodowym „diagnosta laboratoryjny”.

2. Tytuł zawodowy „diagnosta laboratoryjny” podlega ochronie prawnej.

3. Ustanawia się dzień 27 maja Dniem Diagnosty Laboratoryjnego.

Art. 13. 1. Krajowa Rada jest uprawniona do kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.

2. Kontrola i ocena, o której mowa w ust. 1, jest przeprowadzana w formie wizytacji.

3. Wizytację przeprowadzają wybrani i upoważnieni przez Krajową Radę diagnosty laboratoryjni, zwani dalej „wizytatorami”.

4. Wizytatorzy mają prawo do podejmowania czynności wizytacyjnych, o których mowa w ust. 5, wyłącznie w zakresie objętym przedmiotem wizytacji.

5. Wizytatorzy po okazaniu imiennego upoważnienia mają prawo do:

- 1) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz.

849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974) w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia wizytacji;

- 2) udziału w wykonywanych czynnościach medycyny laboratoryjnej;
- 3) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej;
- 4) wykonywania innych niezbędnych czynności, w tym utrwalania obrazu i dźwięku za pomocą urządzeń technicznych z zachowaniem ochrony wizerunku osób postronnych, koniecznych do oceny prawidłowości wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk, o którym mowa w ust. 5 pkt 4, podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Wizytatorzy oraz inne osoby przeprowadzające wizytację uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

7. Z przeprowadzonej wizytacji sporządza się wystąpienie powizytacyjne, które zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wizytowanego diagnosty laboratoryjnego oraz imię (imiona) i nazwisko kierownika laboratorium oraz adres laboratorium;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności wizytacyjnych;
- 3) imię (imiona) i nazwisko wizytatora;
- 4) opis stanu faktycznego;
- 5) opis stwierdzonych nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń z wizytacji;
- 6) wnioski i ewentualne zalecenia powizytacyjne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, związane z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej;
- 7) informację o sposobie realizacji wniosków i zaleceń powizytacyjnych;
- 8) datę i miejsce sporządzenia wystąpienia powizytacyjnego.

8. Wystąpienie powizytacyjne sporządza się w trzech egzemplarzach.

9. Wizytatorzy, w terminie 30 dni od dnia przeprowadzenia wizytacji, przekazują w formie pisemnej egzemplarz wystąpienia powizytacyjnego wizytowanemu diagnostyce laboratoryjnej oraz kierownikowi laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej.

Art. 14. 1. Wystąpienie powizytacyjne, o którym mowa w art. 13 ust. 7, podpisują wizytatorzy, wizytowany diagnosta laboratoryjny oraz kierownik laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej.

2. W przypadku niemożności lub odmowy podpisania wystąpienia powizytacyjnego przez wizytowanego diagnostę laboratoryjnego lub kierownika laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, wizytatorzy umieszczają o tym informację w treści wystąpienia powizytacyjnego.

3. Wizytowany diagnosta laboratoryjny lub kierownik laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, w terminie 10 dni od dnia otrzymania wystąpienia powizytacyjnego, mogą wnieść pisemnie umotywowane zastrzeżenia do treści wystąpienia powizytacyjnego. Wizytatorzy są obowiązani przedstawić na piśmie stanowisko do wniesionych zastrzeżeń, w tym wyjaśnić, które zastrzeżenia są zasadne, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.

4. W przypadku przyjęcia zastrzeżeń w całości albo w części, wizytatorzy sporządzają kolejne wystąpienie powizytacyjne, które przekazują wizytowanemu diagnostyce laboratoryjnej oraz kierownikowi laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, niezwłocznie po otrzymaniu zastrzeżenia do treści wystąpienia powizytacyjnego.

5. W przypadku braku zastrzeżeń do treści wystąpienia powizytacyjnego, o których mowa w ust. 3 lub 4, kierownik laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, niezwłocznie zwraca wizytatorowi podpisane wystąpienie powizytacyjne, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.

Art. 15. 1. Wizytowany diagnosta laboratoryjny ma obowiązek usunięcia wskazanych we wnioskach lub zaleceniach powizytacyjnych nieprawidłowości, związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej, w terminach wyznaczonych w wystąpieniu powizytacyjnym. Terminy wskazane w wystąpieniu powizytacyjnym ulegają zawieszeniu do czasu przedstawienia stanowiska, o którym w art. 14 ust. 3 zdanie drugie.

2. Diagnosta laboratoryjny przekazuje wizytatorom informację o sposobie realizacji wniosków i zaleceń powizytacyjnych, o której mowa w art. 13 ust. 7 pkt 7, w terminach wyznaczonych w wystąpieniu powizytacyjnym.

Art. 16. Jeżeli w wyniku wizytacji wizytatorzy stwierdzili, że diagnosta laboratoryjny postępuje niezgodnie z zasadami etyki zawodowej lub doszło do ewentualnego zawinionego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej, informują Krajową Radę, która powiadamia o tym fakcie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, o którym mowa w art. 77 ust. 1 pkt 6.

Art. 17. 1. W przypadku niewykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez okres dłuższy niż 5 lat łącznie w okresie ostatnich 6 lat osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przed podjęciem czynności medycyny laboratoryjnej, ma obowiązek zawiadomienia o zamiarze wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej Krajowej Rady i odbycia przeszkolenia.

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 prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, przed uzyskaniem tego prawa wykonywania zawodu jest obowiązana do odbycia przeszkolenia.

Art. 18. 1. Przeszkolenie, o którym mowa w art. 17 ust. 1 albo 2, trwa 6 miesięcy i jest realizowane na podstawie programu przeszkolenia w laboratorium odpowiadającym pełnemu wymiarowi czasu pracy oraz polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego posiadającego co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe.

2. Krajowa Rada opracowuje i aktualizuje program przeszkolenia, o którym mowa w art. 17 ust. 1 i 2, zgodnie z postępem wiedzy, nie rzadziej jednak niż raz na 5 lat.

3. Krajowa Rada na wniosek osoby, o której mowa w art. 17 ust. 1 albo 2, wskazuje laboratorium, w którym odbędzie ona przeszkolenie.

4. Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia określa umowa zawarta przez osoby, o których mowa w art. 17 ust. 1 albo 2, z kierownikiem laboratorium, w którym jest realizowane przeszkolenie.

5. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii osoby, o których mowa w art. 17 ust. 1 i 2, są zwolnione z obowiązku odbycia przeszkolenia, pod warunkiem że przez pierwsze 3 miesiące wykonywania zawodu udzielają świadczeń zdrowotnych pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

Art. 19. 1. W przypadku gdy Krajowa Rada stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego ze względu na jego stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny. Komisja wydaje orzeczenie w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.

2. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek stawienia się przed komisją, o której mowa w ust. 1, i poddania się niezbędnym badaniom.

3. Krajowa Rada, na podstawie orzeczenia komisji, o której mowa w ust. 1, o niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu albo ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres trwania niezdolności albo uchwałę o ograniczeniu wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego na okres trwania tej niezdolności.

4. Krajowa Rada podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo uchwałę o ograniczeniu wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, do czasu zakończenia postępowania przed komisją, o której mowa w ust. 1, w przypadku:

- 1) odmowy przez diagnostę laboratoryjnego stawienia się przed komisją;
- 2) uchylania się przez diagnostę laboratoryjnego od wykonania niezbędnych badań, o których mowa w ust. 2;
- 3) stwierdzenia przez komisję, w drodze orzeczenia, że dalsze wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego albo określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów.

5. Diagnosta laboratoryjny, w stosunku do którego podjęto uchwałę, o której mowa w ust. 3 i 4, może wystąpić do Krajowej Rady o uchylenie uchwały, jeżeli ustaną przyczyny zawieszenia diagnosty laboratoryjnego w prawie wykonywania zawodu lub ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, nie wcześniej jednak niż po upływie 6 miesięcy od dnia podjęcia uchwały przez Krajową Radę.

6. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1–5, jest poufne.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, skład komisji, o której mowa w ust. 1, oraz tryb jej działania, a także tryb orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego, mając na uwadze konieczność prawidłowego wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego, zapewnienie sprawnego działania komisji oraz prawidłowego wydawania przez komisję orzeczeń.

Art. 20. 1. Od uchwał w sprawach, o których mowa w art. 19 ust. 3 i 4, art. 69 ust. 2 i art. 74 ust. 1, przysługuje osobie, której uchwała dotyczy, wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy przez Krajową Radę. Do uchwał tych stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 1491 i 2052 oraz z 2022 r. poz. 1301) dotyczące decyzji administracyjnych.

2. Na uchwały Krajowej Rady, o których mowa w art. 19 ust. 3 i 4, art. 69 ust. 2 i art. 74 ust. 1, lub uchwały podjęte w następstwie wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

Rozdział 4

Obowiązki kierownika laboratorium oraz obowiązki i prawa diagnosty laboratoryjnego

Art. 21. Do obowiązków kierownika laboratorium należy:

- 1) nadzór nad wykonywanymi czynnościami medycyny laboratoryjnej;
- 2) organizacja pracy w laboratorium, zgodnie z uprawnieniami personelu do wykonywania poszczególnych czynności medycyny laboratoryjnej;
- 3) nadzór nad przetwarzaną dokumentacją medyczną związaną z przeprowadzonymi badaniami laboratoryjnymi;
- 4) nadzór nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych;
- 5) zapewnienie przestrzegania przez podmioty współpracujące z laboratorium procedur w nich obowiązujących;
- 6) prowadzenie ewidencji osób zatrudnionych w laboratorium;
- 7) zapewnienie stałej wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli;
- 8) organizowanie i prowadzenie szkoleń dla personelu zatrudnionego w laboratorium;
- 9) prowadzenie stałego nadzoru i monitorowanie przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposobu prowadzenia dokumentacji badań laboratoryjnych, czasu trwania badań, jakości stosowanych odczynników, sposobu rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych.

Art. 22. Diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z wykorzystaniem wskazań aktualnej wiedzy medycznej.

Art. 23. 1. Diagnosta laboratoryjny może przeprowadzić czynności medycyny laboratoryjnej po uzyskaniu zgody na wykonanie badania na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. Wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej bez zgody, o której mowa w ust. 1, jest dopuszczalne, jeżeli konieczne jest niezwłoczne przeprowadzenie badań diagnostycznych, a ze względu na stan zdrowia lub wiek pacjent ten nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym.

3. Decyzję o wykonaniu czynności medycyny laboratoryjnej w okolicznościach, o których mowa w ust. 2, diagnosta laboratoryjny podejmuje na pisemne zlecenie lekarza lub lekarza dentystry leczącego pacjenta, odnotowane w dokumentacji medycznej tego pacjenta.

Art. 24. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta:

- 1) informować pacjenta o jego prawach określonych w tej ustawie;
- 2) udzielać informacji o stanie zdrowia pacjenta, w zakresie udzielanych przez niego świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez niego uprawnieniami;
- 3) zachowywać w tajemnicy informacje związane z pacjentem, uzyskane od lekarza lub lekarza dentystry leczącego pacjenta w związku z wykonywaniem zawodu.

Art. 25. Diagnosta laboratoryjny bierze udział w postępowaniu diagnostycznym, profilaktycznym i monitorowaniu terapii, w szczególności przez udokumentowany udział w procesie terapeutycznym, współpracując z lekarzem lub lekarzem dentystą leczącym pacjenta, a w razie potrzeby z osobami wykonującymi inne zawody medyczne. Lekarz lub lekarz dentysta leczący pacjenta decyduje o zakresie zleconych badań laboratoryjnych.

Art. 26. 1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.

2. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany zgłosić:

- 1) działanie niepożądane produktu leczniczego, zgodnie z art. 36d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095 i 1344);
- 2) poważny incydent, zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974);

- 3) niepożądany odczyn poszczenienny, zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64, 655 i 974).

Art. 27. 1. Diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania czynności medycyny laboratoryjnej na zlecenie lekarza lub lekarza dentysty leczącego pacjenta, jeżeli stwierdzi:

- 1) nieprawidłowe przygotowanie pacjenta do badań laboratoryjnych;
- 2) wystąpienie niezgodności otrzymanego materiału biologicznego z wymaganiami dotyczącymi jego pobrania lub transportu;
- 3) zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta w wyniku wykonania czynności medycyny laboratoryjnej.

2. Odmowę wykonania czynności medycyny laboratoryjnej na zlecenie lekarza lub lekarza dentysty leczącego pacjenta, diagnosta laboratoryjny uzasadnia na piśmie oraz powiadamia o tym fakcie niezwłocznie swojego bezpośredniego przełożonego.

3. Odmowę, o której mowa w ust. 2, odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta.

Art. 28. Przepisy art. 22–27 mają zastosowanie również do osób uprawnionych do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium.

Rozdział 5

Ustawiczny rozwój zawodowy diagnosty laboratoryjnego

Art. 29. 1. Diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez pogłębianie wiedzy i umiejętności zawodowych.

2. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne.

3. Pracodawca ma obowiązek umożliwić diagnoście laboratoryjnemu ustawiczny rozwój zawodowy.

4. Diagnoście laboratoryjnemu przysługuje urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.

5. Termin urlopu szkoleniowego jest uzgadniany każdorazowo z pracodawcą.

6. Urlop szkoleniowy może zostać udzielony jednorazowo albo w częściach.

7. Diagnosta laboratoryjny niezwłocznie przedstawia pracodawcy dokument poświadczający udział w wybranej formie ustawicznego rozwoju zawodowego.

Art. 30. 1. Konto w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655, 830, i 974), zwanym dalej „SMK”, zakłada w celu dokonywania czynności w tym systemie:

- 1) diagnosta laboratoryjny;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) konsultant wojewódzki w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886 oraz z 2022 r. poz. 974);
- 4) konsultant krajowy w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia;
- 5) kierownik jednostki szkolącej lub osoba przez niego upoważniona.

2. Warunkiem dokonywania przez osoby określone w ust. 1 czynności za pomocą SMK, jest potwierdzenie tożsamości osoby, która konto założyła, i weryfikacja uprawnień tej osoby.

3. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 2, dokonuje się na podstawie wniosku o nadanie uprawnień:

- 1) opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym lub
- 2) potwierdzonego elektronicznie przez Krajową Radę w zakresie tożsamości osoby, która konto założyła, na podstawie danych zawartych w rejestrze diagnostów laboratoryjnych.

4. Weryfikacji uprawnień, o których mowa w ust. 2, dokonuje w stosunku do:

- 1) diagnosty laboratoryjnego – Krajowa Rada;
- 2) kierownika specjalizacji – właściwa jednostka szkoląca;
- 3) konsultanta wojewódzkiego w ochronie zdrowia – właściwy miejscowo wojewoda;
- 4) konsultanta krajowego w ochronie zdrowia – minister właściwy do spraw zdrowia;
- 5) kierownika jednostki szkolącej lub osoby przez niego upoważnionej – właściwa jednostka akredytowana do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.

Art. 31. 1. Diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego ustalonego programem specjalizacji albo po uzyskaniu decyzji, o której mowa w art. 63 ust. 1, i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, zwanego dalej „PESDL”.

2. Organizatorem szkolenia specjalizacyjnego jest jednostka szkoląca, o której mowa w art. 32 ust. 1.

3. Szkolenie specjalizacyjne jest dofinansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia minimalnej liczby miejsc szkoleniowych dla diagnostów laboratoryjnych, którzy mogą corocznie rozpocząć specjalizację dofinansowywaną z tych środków.

4. W przypadku gdy dofinansowanie szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 3, dotyczy osoby prowadzącej indywidualną lub grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych, dofinansowanie jest udzielane jako pomoc *de minimis*, zgodnie z przepisami rozporządzenia Komisji (UE) nr 1407/2013 z 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy *de minimis* (Dz. Urz. UE L 352 z 24.12.2013, str. 1, z późn. zm.⁴⁾).

5. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie umowy zawartej z jednostką szkolącą, o której mowa w art. 32 ust. 1, przekazuje dofinansowanie szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 3.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 i 5, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129, 1598, 2054 i 2269 oraz z 2022 r. poz. 25, 872 i 1079).

7. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady oraz konsultanta krajowego w danej dziedzinie lub w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma konsultanta, ogłasza, w formie obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie do dnia 15 grudnia na rok następny:

- 1) minimalną liczbę miejsc szkoleniowych w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej,
 - 2) maksymalną kwotę dofinansowania jednego miejsca szkoleniowego dla specjalizacji rozpoczynanych w danym roku,
 - 3) maksymalną kwotę, którą przeznaczają się na szkolenie specjalizacyjne
- uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb przyznawania liczby dofinansowanych ze środków, o których mowa w ust. 3, miejsc

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 215 z 07.07.2020, str. 3.

szkoleniowych dla poszczególnych jednostek szkolących, o których mowa w art. 32 ust. 1, uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin medycyny laboratoryjnej oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.

Art. 32. 1. Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, po uzyskaniu akredytacji udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”.

2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni, która:

- 1) powołała kierownika jednostki szkolącej;
- 2) powołała zespół do spraw kształcenia podyplomowego;
- 3) podpisała promesy lub zawarła umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub decyzję, o której mowa w art. 63 ust. 1;
- 4) spełnia standardy kształcenia określone w programie szkolenia specjalizacyjnego;
- 5) prowadzi działalność w zakresie prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego oraz realizuje staże kierunkowe lub kursy specjalizacyjne określone programem szkolenia lub zawarła porozumienia z innymi podmiotami na realizację tych staży lub kursów, jeżeli uczelnia nie może zapewnić ich odbywania w ramach swojej struktury organizacyjnej;
- 6) prowadzi dokumentację związaną z przebiegiem szkolenia specjalizacyjnego;
- 7) opracowała regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.

3. Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 7, określa:

- 1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne;
- 2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych;
- 3) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia;
- 4) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych;
- 5) sposoby oceny organizacji i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego przez osoby w nim uczestniczące.

4. Uczelnia zamierzająca prowadzić szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP, za pomocą SMK, wniosek o udzielenie akredytacji, zwany dalej „wnioskiem o akredytację”, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym

albo podpisem osobistym kierownika jednostki szkolącej lub osoby przez niego upoważnionej.

5. Wniosek o akredytację zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby uczelni;
- 2) dziedzinę specjalizacji, w której uczelnia zamierza prowadzić szkolenie specjalizacyjne;
- 3) liczbę i kwalifikacje kadry dydaktycznej prowadzącej zajęcia teoretyczne i praktyczne na kursie specjalizacyjnym;
- 4) opis bazy dydaktycznej i warunków organizacyjnych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego;
- 5) plan realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej;
- 6) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do realizacji planu, o którym mowa w pkt 5.

6. Do wniosku o akredytację dołącza się:

- 1) elektroniczną kopię statutu uczelni;
- 2) informacje o dotychczasowym przebiegu prowadzonej przez uczelnię działalności;
- 3) elektroniczną kopię dokumentów potwierdzających spełnianie warunków, o których mowa w ust. 2.

7. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do autentyczności dokumentu, o którym mowa w ust. 6 pkt 1 lub 3, dyrektor CMKP może żądać od wnioskodawcy przedłożenia do wglądu jego papierowego oryginału.

8. Wniosek o udzielenie akredytacji składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym dniem rozpoczęcia przez uczelnię prowadzenia pierwszej edycji szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

9. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku o akredytację dyrektor CMKP wzywa uczelnię do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania przekazywanego za pomocą SMK.

10. Po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 9, wniosek o akredytację pozostawia się bez rozpoznania.

Art. 33. 1. Dyrektor CMKP, w celu uzyskania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w art. 32 ust. 2, powołuje zespół ekspertów.

2. Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 1, składa się z:

- 1) przedstawiciela stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny medycyny laboratoryjnej, posiadającego tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 2) dwóch ekspertów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 3) przedstawiciela Krajowej Rady.

3. Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 1, opiniuje wnioski w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, i przekazuje swoją opinię dyrektorowi CMKP niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia. Wnioski mogą być opiniowane w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

4. Dyrektor CMKP:

- 1) dokonuje, w drodze decyzji, wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek szkolących wraz z określeniem maksymalnej liczby miejsc szkoleniowych w zakresie danego szkolenia specjalizacyjnego dla osób mogących odbywać szkolenie specjalizacyjne, na okres 5 lat, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 1, jest pozytywna, albo
- 2) odmawia, w drodze decyzji, wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek szkolących, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 1, jest negatywna.

5. Decyzja Dyrektora CMKP jest ostateczna.

6. W celu zapewnienia ciągłości szkolenia specjalizacyjnego Dyrektor CMKP występuje do jednostki szkolącej na 6 miesięcy przed dniem upływu okresu, o którym mowa w ust. 4 pkt 1, o weryfikację posiadanej przez nią akredytacji, mając na względzie konieczność zapewnienia diagnostom laboratoryjnym ciągłości szkolenia specjalizacyjnego w tej jednostce. Przepisy ust. 1–5 stosuje się odpowiednio.

Art. 34. 1. Dyrektor CMKP ogłasza i aktualizuje na swojej stronie internetowej oraz w SMK listę jednostek szkolących posiadających akredytację.

2. W przypadku gdy jednostka szkoląca przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji, powiadamia o tym niezwłocznie właściwego wojewodę i dyrektora CMKP.

Art. 35. 1. Dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla z listy jednostek szkolących jednostkę, która:

- 1) nie realizuje programu szkolenia specjalizacyjnego lub
- 2) nie przestrzega standardów kształcenia, o których mowa w art. 32 ust. 2 pkt 4, lub
- 3) przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, lub
- 4) nie prowadzi szkolenia specjalizacyjnego.

2. Od decyzji, o której mowa w ust. 1, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 36. 1. Nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia za pośrednictwem dyrektora CMKP.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, dyrektor CMKP jest uprawniony do:

- 1) kontroli jednostki szkolącej;
- 2) żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Art. 37. 1. Kontrola realizacji szkolenia specjalizacyjnego jest prowadzona przez zespół kontrolny powoływany przez dyrektora CMKP. W skład zespołu kontrolnego mogą wchodzić, poza pracownikami CMKP:

- 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny medycyny laboratoryjnej, posiadający tytuł specjalisty w tej dziedzinie lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone

przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;

- 4) przedstawiciel właściwego miejscowo wojewody;
- 5) przedstawiciel Krajowej Rady, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny lub legitymuje się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie.

2. Zespół kontrolny składa się z co najmniej 3 osób, o których mowa w ust. 1.

3. Zespół kontrolny, o którym mowa w ust. 1, po okazaniu upoważnienia udzielanego przez dyrektora CMKP, ma prawo do:

- 1) wstępu do pomieszczeń dydaktycznych;
- 2) udziału w zajęciach w charakterze obserwatora;
- 3) wglądu do dokumentacji związanej z przebiegiem szkolenia specjalizacyjnego prowadzonej przez jednostkę szkolącą;
- 4) żądania od kierownika jednostki szkolącej ustnych i pisemnych wyjaśnień;
- 5) badania opinii uczestników szkolenia specjalizacyjnego i kadry dydaktycznej.

4. Z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby jednostki szkolącej;
- 2) miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
- 4) imię (imiona) i nazwisko osoby wykonującej czynności kontrolne;
- 5) opis stanu faktycznego;
- 6) opis stwierdzonych nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń;
- 7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;
- 8) w przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej – informację o takiej odmowie;
- 9) datę i miejsce sporządzenia protokołu.

5. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz kierownik jednostki szkolącej.

6. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden jest przekazywany kierownikowi jednostki szkolącej.

7. Kierownik kontrolowanej jednostki szkolącej, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia pisemnie umotywowanych zastrzeżeń co do treści protokołu oraz co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych. Osoby wykonujące

czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.

8. W razie nieuwzględnienia w całości albo w części zastrzeżeń, o których mowa w ust. 7, zespół kontrolny przekazuje na piśmie swoje stanowisko kierownikowi kontrolowanej jednostki szkolącej.

9. Dyrektor CMKP przekazuje kierownikowi kontrolowanej jednostki szkolącej zalecenia pokontrolne dotyczące stwierdzenia nieprawidłowości w trakcie kontroli i zobowiązuje go do usunięcia tych nieprawidłowości w wyznaczonym przez niego terminie. Kopię pisma z zaleceniami pokontrolnymi dyrektor CMKP przekazuje do wiadomości konsultantowi krajowemu właściwemu dla danej dziedziny albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego, i właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu w danej dziedzinie albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

10. W przypadku niezrealizowania w określonym terminie zaleceń pokontrolnych dyrektor CMKP wydaje decyzję, o której mowa w art. 35 ust. 1. Od decyzji tej przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w kwocie nie wyższej niż 300 zł;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320, z 2021 r. poz. 1162 oraz z 2022 r. poz. 655) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

Art. 38. 1. Program szkolenia specjalizacyjnego zawiera:

- 1) założenia organizacyjno-programowe, określające:
 - a) cele szkolenia,
 - b) uzyskane kompetencje zawodowe,
 - c) sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) okres szkolenia specjalizacyjnego, w tym liczbę godzin stażu podstawowego;
- 3) szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego;

- 4) moduły szkolenia specjalizacyjnego oraz formy i metody kształcenia stosowane w ramach modułów, w tym:
 - a) kursy obejmujące szczegółowy zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu, zwane dalej „kursami”, oraz ich wymiar godzinowy, w tym kurs w zakresie prawa medycznego, oraz kursy, które mogą być realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość,
 - b) staże kierunkowe obejmujące określony zakres wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem stażu kierunkowego oraz miejsce, liczbę godzin i sposób zaliczenia poszczególnych staży kierunkowych;
- 5) formy i metody samokształcenia, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej, której temat odpowiada programowi danego szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:
 - a) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu,
 - b) sprawdzian z zakresu określonego programem kursu,
 - c) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,
 - d) ocenę złożonych opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej, o których mowa w pkt 5.

2. Program, o którym mowa w ust. 1, określa ponadto standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym, uwzględniając dane dotyczące:

- 1) liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej;
- 2) bazy dydaktycznej do realizacji programu kursów i staży kierunkowych;
- 3) sposobu realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego, w tym oceny wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych;
- 4) wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia.

3. Osoba posiadająca odpowiednią specjalizację I stopnia, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 30zb ustawy uchylanej w art. 162, może uzyskać tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej po ukończeniu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego. Szkolenie uzupełniające jest prowadzone zgodnie z uzupełniającym programem szkolenia specjalizacyjnego, który jest dostosowany do zakresu wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych nieobjętych programem specjalizacji wskazanej w

zdaniu pierwszym. Do programu szkolenia uzupełniającego stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1 i 2.

4. Program szkolenia specjalizacyjnego oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego, o którym mowa w ust. 3, opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.

5. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 4, wchodzi:

- 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającego specjalistów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) przedstawiciel Krajowej Rady, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 4) dwie osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

6. Opracowany przez zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 4, i zredagowany przez CMKP program szkolenia specjalizacyjnego oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego, o którym mowa w ust. 3, zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

7. Dyrektor CMKP ogłasza program szkolenia specjalizacyjnego oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego, o którym mowa w ust. 3, zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK.

8. Program szkolenia specjalizacyjnego oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego, o którym mowa w ust. 3, jest aktualizowany, zgodnie z postępem wiedzy, przez zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 4, jednak nie rzadziej niż co 5 lat.

Art. 39. 1. Jednostka szkoląca, co najmniej dwa miesiące przed terminem wyznaczonego postępowania kwalifikacyjnego, przekazuje do wojewody, za pomocą SMK, informacje o kosztach szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny

laboratoryjnej na jedną osobę oraz informację o liczbie wolnych miejsc przyznanych na dane postępowanie w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

2. Wojewoda na podstawie informacji przekazanych przez jednostkę szkolącą ogłasza, za pomocą SMK, listę miejsc szkoleniowych w poszczególnych dziedzinach w danym postępowaniu, co najmniej na miesiąc przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

Art. 40. 1. Szkolenie specjalizacyjne może rozpocząć diagnosta laboratoryjny, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) złożył wniosek o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego w wybranej dziedzinie, zwany dalej „wnioskiem”;
- 2) posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 3) został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym.

2. Diagnosta laboratoryjny składa za pośrednictwem SMK, wniosek o odbycie szkolenia specjalizacyjnego do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na którego terenie zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne.

3. Wniosek zawiera następujące dane wnioskodawcy:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;
- 3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;
- 4) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 5) adres do korespondencji;
- 6) cechy dokumentu, na podstawie którego obywatel państwa trzeciego przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7) posiadany stopień naukowy lub tytuł profesora, jeżeli dotyczy;
- 8) okres wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 9) liczbę publikacji i ich wykaz, jeżeli dotyczy;
- 10) tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego.

4. Do wniosku dołącza się:

- 1) elektroniczną kopię dyplomu ukończenia studiów;

- 2) elektroniczną kopię dyplomu potwierdzającego posiadany stopień naukowy lub tytuł profesora, jeżeli dotyczy;
- 3) elektroniczną kopię dokumentu potwierdzającego okres wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 4) oświadczenie dotyczące informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 9, jeżeli dotyczy.

5. Oświadczenie wskazane w ust. 4 pkt 4 diagnosta laboratoryjny składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

6. Wniosek składa się w terminie:

- 1) od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia każdego roku – w przypadku postępowania kwalifikacyjnego przeprowadzanego w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo
- 2) od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku – w przypadku postępowania kwalifikacyjnego przeprowadzanego w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.

7. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.

8. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 6. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres wydłużenia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

9. Do terminów, o których mowa w ust. 6 i 8, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 6 i 8, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu. Informację o przedłużeniu terminu minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

10. Diagnosta laboratoryjny ubiegający się o odbycie szkolenia specjalizacyjnego może być w danym terminie dopuszczony do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednej dziedzinie medycyny laboratoryjnej i tylko w jednym województwie.

Art. 41. 1. W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne.

2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się dwa razy w roku w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.

3. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. Przepis art. 40 ust. 8 zdanie drugie i trzecie stosuje się.

4. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 40 ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym uwzględnia się:

- 1) okres zatrudnienia w zawodzie diagnosty laboratoryjnego w wymiarze odpowiadającym pełnemu wymiarowi czasu pracy;
- 2) posiadanie stopnia naukowego lub tytułu profesora;
- 3) opublikowanie jako autor lub współautor:
 - a) monografii naukowej,
 - b) artykułu naukowego oryginalnego,
 - c) artykułu o charakterze poglądowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej,
 - d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,
 - e) publikacji w czasopiśmie naukowym zamieszczonym w wykazie czasopism naukowych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub w wykazach czasopism naukowych sporządzonych na podstawie poprzednio obowiązujących przepisów.

5. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów.

6. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów

liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała w danej uczelni.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, wojewoda, za pośrednictwem SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego elektronicznej kopii, poświadczających średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.

8. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczną średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, uwzględnia się okres zatrudnienia w zawodzie diagnosty laboratoryjnego w wymiarze odpowiadającym pełnemu wymiarowi czasu pracy – 1 punkt za każdy rok zatrudnienia.

9. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się diagnostów laboratoryjnych, w liczbie odpowiadającej liczbie miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w danym województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.

10. O wyniku postępowania kwalifikacyjnego wojewoda zawiadamia wnioskodawcę za pośrednictwem SMK.

11. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody za pośrednictwem SMK o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 10. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.

12. Szczegółowy sposób i tryb przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego określony w przepisach wydanych na podstawie art. 61 pkt 5.

13. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje wnioskodawcę, za pomocą SMK, do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe.

14. W przypadku rezygnacji diagnosty laboratoryjnego po skierowaniu do jednostki szkolącej z rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, wojewoda kieruje na to szkolenie kolejnego diagnostę laboratoryjnego z listy, wyłonionego w postępowaniu kwalifikacyjnym.

15. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej „EKS”.

16. EKS zawiera:

- 1) dane dotyczące wnioskodawcy, o którym mowa w ust. 1:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania,
 - d) adres do korespondencji, oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada,
 - e) numer i datę wydania dyplomu ukończenia studiów,
 - f) informację o posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora, jeżeli dotyczy;
- 2) dane dotyczące przebiegu szkolenia specjalizacyjnego, w tym nazwę i adres siedziby jednostki szkolącej;
- 3) oznaczenie wojewody, który utworzył EKS.

17. Dane, o których mowa w ust. 16, są przetwarzane wyłącznie w czasie trwania szkolenia specjalizacyjnego.

18. EKS z wymaganymi wpisami stanowi dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.

19. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.

Art. 42. 1. Diagnosta laboratoryjny zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej przez jednostkę szkolącą. Kierownik specjalizacji wprowadza do SMK datę faktycznego rozpoczęcia szkolenia przez diagnostę laboratoryjnego.

2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć termin, w którym rozpocznie się szkolenie specjalizacyjne nie dłużej niż o 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia terminu minister właściwy do spraw zdrowia,

może powtórnie przedłużyć termin, w którym rozpocznie się szkolenie nie dłużej niż o 3 miesiące.

3. O wydłużeniu terminu, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie powiadamia diagnostę laboratoryjnego.

Art. 43. 1. Rejestr osób odbywających szkolenie specjalizacyjne jest prowadzony przez dyrektora CMKP, za pomocą SMK, z wykorzystaniem danych na bieżąco zamieszczanych w SMK przez wojewodów.

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

- 1) numer wpisu do rejestru składający się z ciągu kolejnych znaków zawierający:
 - a) unikalny identyfikator wpisu nadawanego przez SMK,
 - b) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, o której mowa w ust. 1;
- 3) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 4) numer i datę wydania dyplomu ukończenia studiów;
- 5) nazwę odbywanego szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) nazwę i adres siedziby jednostki szkolącej, w której jest odbywane szkolenie specjalizacyjne;
- 7) imię (imiona) i nazwisko kierownika specjalizacji;
- 8) datę postępowania kwalifikacyjnego;
- 9) datę rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego;
- 10) datę skreślenia z rejestru;
- 11) datę przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego i okres, o jaki szkolenie specjalizacyjne zostało przedłużone albo skrócone;
- 12) datę wydania EKS i jej numer;
- 13) datę uzyskania tytułu specjalisty.

3. Kierownik specjalizacji prowadzi EKS i wprowadza na bieżąco do SMK informacje niezbędne do prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, i oceny przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danego diagnosty laboratoryjnego odbywającego to szkolenie.

4. Administratorem rejestru, o którym mowa w ust. 1, jest CMKP.

Art. 44. 1. Diagnosta laboratoryjny uprawniony do podjęcia specjalizacji może ją odbywać na podstawie:

- 1) umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony albo określony czasem specjalizacji z podmiotem, który uzyskał akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego i płatnego urlopu szkoleniowego lub urlopu bezpłatnego, udzielonych na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy na czas realizacji kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, albo
- 2) umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony albo określony okresem specjalizacji z innym podmiotem niż określony w pkt 1 i płatnego urlopu szkoleniowego udzielonego na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy na czas realizacji stażu podstawowego, kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, albo
- 3) umowy cywilnoprawnej zawartej na okres specjalizacji z podmiotem, o którym mowa w pkt 1, albo
- 4) w ramach poszerzenia kształcenia w szkole doktorskiej odbywanego w jednostce szkolącej o program szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli jest on zgodny z zakresem tego kształcenia, a po jego ukończeniu – w trybie określonym w pkt 1–3.

2. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, zawiera z pracodawcą umowę cywilnoprawną określającą wzajemne prawa i obowiązki stron wynikające z realizowania programu specjalizacji.

3. Diagnosta laboratoryjny odbywa szkolenie specjalizacyjne przez cały jego okres w wymiarze odpowiadającym pełnemu wymiarowi czasu pracy diagnosty laboratoryjnego zatrudnionego w podmiocie leczniczym lub w innej jednostce właściwej dla danej dziedziny.

4. W przypadku gdy diagnosta laboratoryjny odbywa szkolenie specjalizacyjne w wymiarze krótszym niż odpowiadający pełnemu wymiarowi czasu pracy, okres szkolenia specjalizacyjnego ulega proporcjonalnemu wydłużeniu.

Art. 45. 1. Okres trwania szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega przedłużeniu o czas nieobecności w pracy diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne:

- 1) o okres pobierania świadczenia przewidzianego w art. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2021 r. poz. 1133, 1621 i 1834 oraz z 2022 r. poz. 655 i 1265);

- 2) z powodu urlopu bezpłatnego udzielonego przez pracodawcę na czas nie dłuższy niż 3 miesiące w okresie szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) w przypadkach określonych w art. 92, art. 178¹, art. 179, art. 180, art. 182^{1a}, art. 182³, art. 183, art. 185, art. 186, art. 187 i art. 188 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;
- 4) z powodu przerwy nie dłuższej niż 14 dni wynikającej z procedur stosowanych przy zmianie jednostki szkolącej;
- 5) z powodu przerwy nie dłuższej niż 12 miesięcy wynikającej z realizacji specjalizacji odbywanej w trybie poszerzenia zajęć programowych w ramach prowadzonego kształcenia doktorantów o program specjalizacji zgodny z zakresem tego kształcenia.

2. Diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne, o którym mowa w ust. 1, ma obowiązek poinformować wojewodę o planowanej nieobecności w pracy z powodów, o których mowa w ust. 1, trwającej dłużej niż 3 miesiące.

3. W uzasadnionych przypadkach zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu szkolenia specjalizacyjnego może wyrazić wojewoda, na wniosek diagnosty laboratoryjnego.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne składa do wojewody właściwego ze względu na miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po uzyskaniu opinii kierownika specjalizacji.

5. Wojewoda rozstrzyga o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po zasięgnięciu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

6. Informacja o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 3, jest zamieszczana w EKS.

7. Wojewoda posiadający informację o nieobecności, o której mowa w ust. 2, może skierować do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej na okres tej nieobecności innego diagnostę laboratoryjnego zakwalifikowanego do odbywania tego szkolenia, biorąc pod uwagę możliwość odbycia przez niego części lub całości programu specjalizacji oraz możliwość wykorzystania miejsc szkoleniowych. Przepis art. 41 ust. 13 stosuje się.

Art. 46. 1. Okres trwania szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega skróceniu na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne

złożony do dyrektora CMKP, pod warunkiem pełnego zrealizowania programu szkolenia specjalizacyjnego, o okres nie dłuższy niż połowa okresu szkolenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, obejmuje uznanie za równoważne ze zrealizowaniem części programu szkolenia specjalizacyjnego kursów lub staży kierunkowych odbytych w kraju lub za granicą i skrócenie czasu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli okres od dnia ukończenia kursu albo stażu do dnia złożenia tego wniosku nie jest dłuższy niż 5 lat.

3. Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu. Rozstrzygnięcie następuje w drodze decyzji przekazywanej za pomocą SMK i zawiera:

- 1) datę decyzji;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;
- 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 5) oznaczenie organu wydającego decyzję.

4. W skład zespołu, o którym mowa w ust. 3, wchodzi:

- 1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w dziedzinie medycyny laboratoryjnej;
- 4) przedstawiciel Krajowej Rady, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny.

5. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Informacja o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego jest zamieszczana w EKS.

Art. 47. 1. Szkolenie specjalizacyjne odbywa się pod nadzorem kierownika szkolenia specjalizacyjnego, zwanego dalej „kierownikiem specjalizacji”, który jest odpowiedzialny za ustalenie szczegółowych warunków i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego w sposób zapewniający realizację jego programu.

2. Kierownika specjalizacji powołuje za jego zgodą i odwołuje, kierownik jednostki szkolącej.

3. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach – w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny albo osoba, o której mowa w art. 63 ust. 1.

4. Kierownik specjalizacji może wykonywać obowiązki związane ze szkoleniem specjalizacyjnym trzech osób, a w uzasadnionych przypadkach, za zgodą konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta – czterech osób.

5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:

- 1) udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiadomości i umiejętności praktycznych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) ustalenie planu szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad jego realizacją;
- 3) wprowadzenie do EKS szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 4) wskazanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie;
- 5) prowadzenie ewaluacji szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
- 6) wystawianie opinii dotyczącej przebiegu szkolenia specjalizacyjnego i uzyskanych przez diagnostę laboratoryjnego umiejętności praktycznych, a także jego stosunku do współpracowników i pacjentów i zamieszczanie jej w EKS;
- 7) potwierdzanie w EKS terminowej realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 8) coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczonych do odbycia w danym roku szkolenia specjalizacyjnego;
- 9) potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
- 10) zawiadomienie, za pomocą SMK, wojewody o przerwaniu szkolenia specjalizacyjnego przez diagnostę laboratoryjnego, który nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego.

6. Kierownik specjalizacji dokonuje potwierdzeń, o których mowa w ust. 5 pkt 7 i 9, w terminie 14 dni odpowiednio od dnia zakończenia danego roku szkolenia specjalizacyjnego albo dnia odbycia szkolenia specjalizacyjnego.

7. Kierownikowi specjalizacji w umowie, o której mowa w art. 32 ust. 2 pkt 3, mogą zostać ustalone obowiązki niewymienione w ust. 5.

8. Kierownik specjalizacji ma prawo do udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESDL w charakterze obserwatora.

9. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:

- 1) niewypełniania przez kierownika obowiązków, o których mowa w ust. 5;
- 2) wniosku kierownika specjalizacji;
- 3) uzasadnionego wniosku diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne pod nadzorem danego kierownika specjalizacji.

10. Nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych wynikających z programu danej specjalizacji może sprawować osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo osoba posiadająca decyzję, o której mowa w art. 63 ust. 1, zwana dalej „opiekunem stażu kierunkowego”. Osoba upoważniona do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego zapewnia nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych nie więcej niż trzech osób.

Art. 48. 1. Jeżeli jednostka szkoląca ulegnie likwidacji albo restrukturyzacji uniemożliwiającej prowadzenie szkolenia specjalizacyjnego albo utraci akredytację, wojewoda w porozumieniu z kierownikiem specjalizacji i kierownikiem innej jednostki szkolącej wskazuje, za pomocą SMK, miejsce i termin kontynuowania szkolenia specjalizacyjnego.

2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wojewoda może, na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne, skierować go do innej jednostki szkolącej posiadającej akredytację do tego szkolenia oraz wolne miejsce szkoleniowe.

3. W przypadku gdy jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1 i 2, znajduje się na obszarze innego województwa, zmiana miejsca szkolenia specjalizacyjnego następuje po wyrażeniu zgody przez właściwego wojewodę oraz właściwego konsultanta wojewódzkiego województwa, na którego obszarze diagnosta laboratoryjny ma kontynuować odbywanie tego szkolenia.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewoda wydaje, za pomocą SMK, diagnoście laboratoryjnemu skierowanie do odbywania szkolenia specjalizacyjnego oraz odnotowuje ten fakt w EKS na podstawie dokumentów przekazanych przez wojewodę, na którego obszarze diagnosta laboratoryjny odbywał dotychczas szkolenie specjalizacyjne.

5. Wojewoda, w drodze decyzji, skreśla z rejestru diagnostę laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:

- 1) w przypadku nierozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w terminie 3 miesięcy od daty określonej w EKS jako data rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego lub upływu czasu, w którym diagnosta laboratoryjny zobowiązany był ukończyć szkolenie specjalizacyjne, z uwzględnieniem art. 44 ust. 4;
- 2) po zawiadomieniu przez kierownika specjalizacji i po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta, w przypadku gdy diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne.

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

Art. 49. 1. Wojewoda dokonuje weryfikacji formalnej odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji diagnosty laboratoryjnego, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji przez kierownika specjalizacji.

2. Wojewoda w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o uzyskaniu potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, zwraca się do właściwego konsultanta wojewódzkiego, a w przypadku jego braku – do konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta o weryfikację zgodności odbytego szkolenia specjalizacyjnego z jego programem. Konsultant dokonuje weryfikacji w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia wojewody. Czynności te odbywają się za pomocą SMK.

3. W przypadku niezrealizowania przez diagnostę laboratoryjnego programu szkolenia specjalizacyjnego, konsultant, o którym mowa w ust. 2, za pomocą SMK, wskazuje brakujące elementy programu.

4. Wojewoda niezwłocznie po weryfikacji, o której mowa w ust. 2:

- 1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) w przypadku, o którym mowa w ust. 3, odmawia potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz kieruje do zrealizowania brakującego elementu programu

szkolenia specjalizacyjnego i przedłuża okres szkolenia na czas niezbędny do realizacji tego elementu, uwzględniając okres przerwy wynikającej z procedur weryfikacji realizacji programu specjalizacji.

5. Wojewoda zawiadamia diagnostę laboratoryjnego o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 4, za pomocą SMK. O odmowie potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda powiadamia diagnostę laboratoryjnego również na piśmie. Do doręczenia powiadomienia na piśmie przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, po zrealizowaniu brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego przez diagnostę laboratoryjnego przepisy ust. 2–5 stosuje się.

Art. 50. 1. Diagnosta laboratoryjny, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”, z wnioskiem o przystąpienie do PESDL.

2. Wniosek o przystąpienie do PESDL zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;
- 3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;
- 4) adres do korespondencji wnioskodawcy, oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 5) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia;
- 6) nazwę jednostki szkolącej, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;
- 7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 63 ust. 1, jeżeli wnioskodawca taką posiada;
- 8) imię (imiona) i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł profesora kierownika specjalizacji;
- 9) wskazanie właściwego wojewody;
- 10) wskazanie dziedziny, w której wnioskodawca zamierza przystąpić do PESDL;
- 11) wskazanie części PESDL, do której zamierza przystąpić wnioskodawca.

3. Wniosek o przystąpienie do PESDL składa się za pomocą SMK.

4. Zgłoszenie do PESDL składa się w terminie do dnia 15 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 15 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Dyrektor CEM ustala listy diagnostów laboratoryjnych zdających PESDL w danym miejscu i terminie oraz zawiadamia te osoby o terminie i miejscu egzaminu oraz nadanym numerze kodowym nie później niż 14 dni przed dniem rozpoczęcia egzaminu. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK. Dyrektor CEM może przekazać zawiadomienie pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku o przystąpienie do PESDL.

6. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia do PESDL w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 4, terminy te przedłuża się z urzędu o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przepis art. 40 ust. 8 zdanie trzecie stosuje się.

7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. Przepis art. 40 ust. 8 zdanie drugie i trzecie stosuje się.

8. Do terminów ustalonych w sposób, o którym mowa w ust. 7, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 51. 1. Diagnosta laboratoryjny wnosi opłatę za przystąpienie do egzaminu PESDL 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. Opłata jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK. Opłatę uiszcza się niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w art. 50 ust. 4 i 7.

3. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

4. W przypadku niewniesienia opłaty albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w art. 50 ust. 2 pkt 4. Przepis art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się z zastrzeżeniem, że w przypadku bezskutecznego upływu terminu do uzupełnienia braków formalnych dotknięty nim wniosek

o przystąpieniu do PESDL traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.

5. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii z opłaty, o której mowa w ust. 1, za kolejne zgłoszenie do PESDL może zostać zwolniony diagnosta laboratoryjny, który mimo zgłoszenia się do PESDL nie przystąpił do tego egzaminu.

6. W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 5, diagnosta laboratoryjny w terminie 30 dni od dnia, w którym odbył się PESDL, do którego miał przystąpić, składa do dyrektora CEM wnioski o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PESDL.

7. Do terminu, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 52. 1. PESDL organizuje CEM.

2. PESDL jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „PKE”. W celu przeprowadzenia PESDL w ustalonych terminach i miejscach dyrektor CEM wyznacza spośród członków PKE Zespoły Egzaminacyjne.

3. Przewodniczącego PKE, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i jej członków powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

4. Przewodniczący PKE i jej członkowie posiadają tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, albo decyzję, o której mowa w art. 63 ust. 1, a w przypadku niemożności powołania takich osób – w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny.

5. Członkiem PKE nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

6. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:

- 1) konsultant krajowy w dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) Krajowa Rada;
- 3) stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

7. W zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 6, zamieszcza się:

- 1) imię (imiona) i nazwisko kandydata;

- 2) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;
- 3) określenie posiadanej specjalizacji;
- 4) wskazanie dziedziny medycyny laboratoryjnej, w której kandydat ma być powołany do PKE;
- 5) adres korespondencyjny kandydata.

8. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 6, należy dołączyć elektroniczną kopię dyplomu specjalisty albo decyzji, o której mowa w art. 63 ust. 1, poświadczoną za zgodność z oryginałem.

9. Kopia dyplomu specjalisty nie jest wymagana, w przypadku gdy kandydat uzyskał dyplom specjalisty wydany przez dyrektora CEM. W takim przypadku w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 6, należy podać datę wydania i numer takiego dyplomu.

10. Dyrektor CEM powołuje na przewodniczącego PKE konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

11. Członkostwo w PKE wygasa w przypadku śmierci członka PKE.

12. Dyrektor CEM odwołuje członka PKE w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka PKE;
- 3) niewykonywania albo nienależytego wykonywania obowiązków;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w art. 53 ust. 4.

13. Dyrektor CEM może zawiesić członka PKE w przypadku wszczęcia przeciwko niemu postępowania karnego w związku z podejrzeniem popełnienia przez niego umyślnego przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub umyślnego przestępstwa skarbowego.

Art. 53. 1. Zespół Egzaminacyjny składa się co najmniej z trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w art. 52 ust. 6.

2. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia PESDL 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.

3. Powody wyłączenia określone w ust. 2 pkt 1 i 2 trwają mimo ustania małżeństwa albo przysposobienia.

4. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem PESDL składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym z kandydatów do złożenia PESDL w tym Zespole Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 2, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu, w wysokości nie wyższej niż 500 zł dla przewodniczącego Zespołu oraz nie wyższej niż 300 zł dla członka Zespołu;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

6. Tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 5 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 5 pkt 2, określa w drodze zarządzenia, dyrektor CEM.

Art. 54. Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzającego dany PESDL należy:

- 1) przeprowadzenie PESDL zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w art. 55 ust. 19;
- 2) przekazanie do CEM kart odpowiedzi, niezwłocznie po zakończonym egzaminie testowym, w sposób uniemożliwiający dokonywanie zmian w ich treści;
- 3) przekazanie do CEM ocen z egzaminu ustnego i egzaminu praktycznego oraz dokumentacji związanej z przeprowadzonym PESDL, niezwłocznie po zakończonym PESDL, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia PESDL.

Art. 55. 1. Zakres PESDL jest zgodny z programem danego szkolenia specjalizacyjnego.

2. PESDL jest przeprowadzany dwa razy w roku w sesji wiosennej od dnia 15 kwietnia do dnia 31 maja oraz w sesji jesiennej od dnia 2 listopada do dnia 15 grudnia.

3. PESDL dla każdej dziedziny składa się z dwóch części w następującej kolejności – egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do części praktycznej PESDL jest uzyskanie pozytywnego wyniku egzaminu teoretycznego.

4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:

- 1) testu, gdy do PESDL w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób albo
- 2) egzaminu ustnego.

5. Egzamin testowy dla danej dziedziny odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez dyrektora CEM. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu 120 pytań zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy. Osoba zdająca może wybrać tylko jedną odpowiedź. Za każdą prawidłową odpowiedź osoba zdająca uzyskuje 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Pozytywny wynik egzaminu testowego otrzymuje osoba zdająca, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.

6. Egzamin ustny i egzamin praktyczny przeprowadza się w zakresie danej dziedziny medycyny laboratoryjnej i w sposób uwzględniający specyfikę tej dziedziny. Egzamin ustny obejmuje trzy lub cztery zadania egzaminacyjne, a egzamin praktyczny obejmuje od jednego do trzech zadań egzaminacyjnych. Uzyskanie przez osobę zdającą oceny niedostatecznej za którekolwiek z zadań egzaminacyjnych powoduje uzyskanie negatywnego wyniku egzaminu ustnego albo egzaminu praktycznego.

7. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych osoba zdająca ma prawo złożyć zastrzeżenie w trakcie trwania egzaminu testowego albo niezwłocznie po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, pytanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.

8. Miejsca i terminy egzaminu praktycznego i egzaminu ustnego ustala dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym PKE.

9. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESDL, minister właściwy do spraw zdrowia może podjąć decyzję o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego lub praktycznego PESDL w danej dziedzinie w tej sesji z zachowaniem wyłącznie jednej albo dwóch z form egzaminu PESDL, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESDL jeden raz w roku – z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych.

10. W uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem zwiększonego zagrożenia epidemicznego lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu osób uczestniczących w PESDL, dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym właściwej PKE może zdecydować, że egzamin ustny PESDL zostanie przeprowadzony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej umożliwiającymy jednocześnie udział osoby zdającej i wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego, zwany dalej „egzaminem zdalnym PESDL”.

11. Egzamin zdalny PESDL może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego.

12. Wojewoda jest obowiązany do współpracy z dyrektorem CEM przy organizacji i przeprowadzaniu egzaminu zdalnego PESDL.

13. W trakcie całego czasu trwania egzaminu zdalnego PESDL osoba zdająca znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody. Do przedstawiciela wojewody stosuje się art. 53 ust. 5 pkt 1 i ust. 6.

14. Oprogramowanie służące do przeprowadzenia egzaminu zdalnego PESDL jest udostępniane i konfigurowane przez CEM. Przebieg egzaminu zdalnego PESDL jest rejestrowany. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego podaje czas trwania egzaminu zdalnego PESDL osobom przystępującym do egzaminu zdalnego przed jego rozpoczęciem.

15. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z przebiegiem PESDL podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące PESDL uzyskują dostęp do zarchiwizowanych

materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

16. Osoba zdająca jest widziana i słyszana przez wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego bezpośrednio lub za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 10.

17. W przypadku egzaminu zdalnego PESDL członkowie Zespołu Egzaminacyjnego składają ustne oświadczenia dotyczące wystawionych przez nich ocen. Oświadczenia te są rejestrowane za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 10, lub jeżeli nie ma takiej możliwości – za pomocą oprogramowania dostępnego na stacjach roboczych członków Zespołu Egzaminacyjnego.

18. Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego lub praktycznego PESDL, o których mowa w ust. 9, ogłasza się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.

19. PESDL przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 56. 1. Zadania egzaminacyjne dla PESDL są opracowywane przez autorów wskazanych przez dyrektora CEM spośród osób posiadających wysokie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe w danej dziedzinie. Test przygotowuje się odrębnie dla każdej dziedziny oraz na każdą sesję egzaminacyjną.

2. Zadania egzaminacyjne podlegają weryfikacji przez recenzentów wyznaczonych przez dyrektora CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

3. Opracowanie zadań egzaminacyjnych oraz przeprowadzenie PESDL jest finansowane przez CEM.

4. Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego 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 ich prowadzeniem.

5. Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego mogą być udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w PESDL. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane

jest wnoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz zadań i pytań egzaminu ustnego i praktycznego oraz ich reprodukcje, kopiowanie jakiegokolwiek techniką lub przepisywanie. W przypadku naruszenia tego zakazu udostępnianie zostaje przerwane. Przebieg udostępniania może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z udostępnianiem testów i pytań testowych oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego podlegają archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące egzamin uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora.

7. Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby PESDL, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.

Art. 57. 1. PESDL odbywa się w obecności co najmniej trzech członków Zespołu Egzaminacyjnego.

2. Diagnosta laboratoryjny może składać PESDL po okazaniu dokumentu potwierdzającego jego tożsamość.

3. Test jest rozwiązywany przez osobę zdającą samodzielnie. Podczas PESDL osoba zdająca 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, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.

4. Przebieg PESDL może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk. W przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę zdającą z pomocy naukowych, dydaktycznych lub urządzeń, o których mowa w ust. 3, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, osoba taka zostaje zdyskwalifikowana. Dyskwalifikacji dokonuje przewodniczący PKE, na wniosek Zespołu Egzaminacyjnego. Fakt ten jest odnotowany w protokole egzaminacyjnym. Dyrektor CEM zawiadamia Prezesa Krajowej Rady o dyskwalifikacji osoby zdającej.

5. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z przebiegiem PESDL podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Przepis art. 56 ust. 6 zdanie drugie stosuje się.

6. Z przebiegu PESDL sporządza się protokół egzaminacyjny, który podpisują członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzający dany egzamin.

7. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przesyła protokół egzaminacyjny dyrektorowi CEM w terminie 14 dni od dnia przeprowadzenia egzaminu.

Art. 58. 1. CEM ustala wyniki PESDL i zamieszcza je w SMK, a w zakresie egzaminu testowego ogłasza je także na swojej stronie internetowej. Wynik PESDL nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

2. Diagnosta laboratoryjny, który nie przystąpił do PESDL w wyznaczonym terminie albo uzyskał wynik negatywny z PESDL, może przystąpić do PESDL w kolejnej sesji egzaminacyjnej.

3. Za wynik pozytywny PESDL uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z części teoretycznej i praktycznej.

4. Wynik pozytywny z części teoretycznej PESDL jest uznawany w kolejnych sześciu sesjach egzaminacyjnych po sesji, w której został uzyskany. W przypadku nieuzyskania wyniku pozytywnego z egzaminu praktycznego albo nieprzystąpienia w ustalonym terminie do egzaminu praktycznego, diagnosta laboratoryjny może przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej tylko do tej części PESDL.

5. Oceną końcową PESDL jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen z egzaminu teoretycznego i praktycznego.

6. Wyniki PESDL dyrektor CEM za pomocą SMK przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP oraz właściwym jednostkom szkolącym.

Art. 59. 1. Potwierdzeniem złożenia PESDL jest dyplom wydany przez dyrektora CEM.

2. Dyrektor CEM wydaje dyplom, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji egzaminacyjnej.

3. Dyplom, o którym mowa w ust. 1, zawiera elementy zabezpieczające przed sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1394).

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora CEM do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 11, art. 14, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

5. Na wniosek diagnosty laboratoryjnego, który złożył PESDL, dyrektor CEM wydaje odpłatnie duplikat albo odpis dyplomu albo dokonuje korekty dyplomu PESDL. Opłata wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się w przypadku gdy korekta wynika z błędu CEM.

6. CEM przekazuje do Krajowej Rady, po zakończeniu każdej sesji PESDL, informację o uzyskaniu przez danego diagnostę laboratoryjnego tytułu specjalisty.

7. Dokumentacja dotycząca PESDL, która nie jest gromadzona w SMK, jest przechowywana przez CEM zgodnie z art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164).

Art. 60. 1. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESDL lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESDL, dyrektor CEM na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, osoby zdającej albo z urzędu unieważnia PESDL w całości albo w części, w danym terminie dla danej dziedziny medycyny laboratoryjnej, dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

2. Unieważnienie PESDL w całości albo w części następuje, gdy osoba, która przystępowała do egzaminu, nie była do tego uprawniona.

3. Dyrektor CEM podejmuje rozstrzygnięcie w sprawie unieważnienia PESDL w całości albo jego części w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie.

4. O rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 3, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę, która złożyła wniosek, o którym mowa w ust. 1.

5. Komunikat o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 3, dyrektor CEM ogłasza na stronie internetowej CEM, a diagnostę laboratoryjnemu, którego egzamin został unieważniony, przekazuje rozstrzygnięcie w SMK.

6. Osoba zdająca, który wystąpiła z wnioskiem, oraz diagnosta laboratoryjny, któremu unieważniono PESDL w całości albo w części, w terminie 7 dni od dnia zamieszczenia komunikatu o unieważnieniu w SMK może złożyć na piśmie albo za pośrednictwem e-PUAP odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie składa się za pośrednictwem dyrektora CEM. Dyrektor CEM przekazuje odwołanie wraz ze swoim stanowiskiem ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje ostateczne rozstrzygnięcie w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

8. Do rozstrzygnięć i postępowania, o których mowa w ust. 1–7, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika i organu, pełnomocnictw, sposobu obliczania terminów, wydawania uwierzytelnionych odpisów lub kopii akt sprawy oraz sprostowań.

9. Unieważnienie PESDL w całości albo w części powoduje, że traktuje się odpowiednio PESDL w całości albo jego część jako niebyłe.

10. Unieważniony w całości albo w części egzamin jest powtarzany w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym rozstrzygnięcie o unieważnieniu stało się ostateczne. W przypadku unieważnienia całości PESDL wszystkie jego części odbywają się w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym rozstrzygnięcie o unieważnieniu stało się ostateczne.

11. Za powtórzony PESDL albo jego część nie pobiera się opłaty egzaminacyjnej.

Art. 61. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz dziedzin medycyny laboratoryjnej, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie;
- 2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej, uwzględniając możliwość wyszukania danej dziedziny medycyny laboratoryjnej;
- 3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o którym mowa w art. 37 ust. 11 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych;
- 4) wykaz specjalności, w których diagnosta laboratoryjny posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 38 ust. 1 i 2, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie;
- 5) regulamin postępowania kwalifikacyjnego, uwzględniając konieczność prawidłowego przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego;
- 6) szczegółowy zakres informacji, o których mowa w art. 43 ust. 3, wprowadzanych do EKS przez kierownika specjalizacji, uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;

- 7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 53 ust. 4, uwzględniając konieczność zapewnienia jednolitości i przejrzystości tego dokumentu;
 - 8) wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i członków Zespołu Egzaminacyjnego, o których mowa w art. 53 ust. 5 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem PESDL;
 - 9) szczegółowy sposób i tryb składania PESDL oraz ustalania jego wyników, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESDL;
 - 10) wzór dyplomu specjalisty, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości dokumentu;
 - 11) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL,
 - 12) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu
- mając na celu zapewnienie sprawnej realizacji zadań przez CEM;
- 13) wysokość opłaty, o której mowa w art. 51 ust. 1, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESDL oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

Art. 62. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny laboratoryjnej 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 medycyny laboratoryjnej realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje tytuł specjalisty uzyskany przez diagnostę laboratoryjnego w Zjednoczonym Królestwie przed dniem 1 stycznia 2021 r. za równoważny tytułowi specjalisty w określonej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zakres programu kształcenia odbytego w Zjednoczonym Królestwie odpowiada zakresowi programu kształcenia wymaganemu do uzyskania tytułu specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej.

3. W przypadku gdy zakres programu kształcenia odbytego w Zjednoczonym Królestwie przed dniem 1 stycznia 2021 r. nie odpowiada zakresowi programu kształcenia

wymaganemu do uzyskania tytułu specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej, minister właściwy do spraw zdrowia może uznać tytuł specjalisty uzyskany w Zjednoczonym Królestwie przed dniem 1 stycznia 2021 r. za równoważny tytułowi specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej. Przepisy ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej stosuje się odpowiednio.

4. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1 i 2, występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem dyrektora CMKP, z zastrzeżeniem ust. 13, z wnioskiem do którego dołącza oryginał albo kopie poświadczone za zgodność z oryginałem wraz z tłumaczeniem na język polski, dokumentów:

- 1) potwierdzających:
 - a) uzyskanie tytułu specjalisty,
 - b) wykonywanie czynności zawodowych po uzyskaniu tytułu specjalisty i wskazujące miejsce, czas i rodzaj tych czynności;
- 2) zawierających informacje o:
 - a) miejscu i czasie odbycia szkolenia specjalizacyjnego oraz zrealizowanym programie szkolenia specjalizacyjnego,
 - b) sposobie i trybie złożenia egzaminu końcowego albo innej formie potwierdzającej nabytą wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;
- 3) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 5) określenie przedmiotu wniosku;
- 6) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia i uzyskał tytuł zawodowy;
- 7) informację o:
 - a) posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora, jeżeli dotyczy,
 - b) posiadanych tytułach specjalisty, jeżeli dotyczy.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty w dziedzinie medycyny laboratoryjnej, w drodze decyzji, na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora CMKP.

7. Opinia, o której mowa w ust. 6, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4. W wyniku dokonania oceny zespół ekspertów może wnioskować o podjęcie jednej z następujących decyzji:

- 1) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą bez żadnych dodatkowych warunków;
- 2) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po odbyciu stażu uzupełniającego w jednostce szkolącej wskazanej w tej opinii, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów;
- 3) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

8. W sprawach, o których mowa w ust. 1 i 2, zespół ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, zbiera się w miarę potrzeby, nie rzadziej jednak niż raz na kwartał.

9. Dyrektor CMKP w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania opinii, o której mowa w ust. 6, przekazuje tę opinię wraz z wnioskiem oraz dokumentami, o których mowa w ust. 4 i 5, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

10. Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, zapewnia CMKP.

11. W przypadku gdy opinia, o której mowa w ust. 6, zawiera wskazanie do odbycia stażu uzupełniającego, o którym mowa w ust. 7 pkt 2, dyrektor CMKP kieruje osobę, o której mowa w ust. 1 i 2, do odbycia tego stażu, z uwzględnieniem czasu trwania i zakresu merytorycznego tego stażu, oraz wskazuje jednostkę szkolącą, w której staż uzupełniający ma być odbyty.

12. Staż uzupełniający, o którym mowa w ust. 7 pkt 2, jest odbywany w jednostce szkolącej na podstawie umowy o odbycie stażu uzupełniającego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w umowie i kończy się uzyskaniem pisemnej opinii wystawionej przez kierownika właściwej komórki organizacyjnej podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne i przekazanej do dyrektora CMKP. Przepis ust. 9 stosuje się odpowiednio.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty uzyskanego przez diagnostę laboratoryjnego lub uznanego w państwie członkowskim za równoważny z tytułem specjalisty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie

przepisów ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, w drodze decyzji.

14. W SMK w zakresie decyzji, o których mowa w ust. 6, zamieszcza się:

- 1) numer decyzji;
- 2) datę wydania decyzji;
- 3) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 4) obywatelstwo (obywatelstwa) osoby, której decyzja dotyczy;
- 5) państwa, w którym osoba, której decyzja dotyczy, uzyskała tytuł specjalisty;
- 6) przedmiot decyzji;
- 7) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 8) organ wydający decyzję.

Art. 63. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek diagnosty laboratoryjnego, w drodze decyzji, może uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

2. Dyrektor CMKP wykonuje w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia, zadania tego ministra, w odniesieniu do czynności określonych w ust. 3, 6 i 7, jako organ prowadzący postępowanie.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się do dyrektora CMKP. Dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o wpłynięciu wniosku.

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

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;
- 3) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 4) określenie przedmiotu wniosku;
- 5) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;

- 6) informacje o przebiegu działalności naukowej lub zawodowej, uwzględniające w szczególności osiągnięcia z zakresu dziedziny medycyny laboratoryjnej, której dotyczy wnioski;
- 7) informację o:
 - a) aktualnym miejscu zatrudnienia,
 - b) posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora, jeżeli dotyczy,
 - c) posiadanych tytułach specjalisty, jeżeli dotyczy.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

- 1) dokumenty potwierdzające przebieg działalności naukowej lub zawodowej;
- 2) kopię elektroniczną:
 - a) dyplomu ukończenia studiów,
 - b) dokumentu potwierdzającego posiadanie stopnia naukowego lub tytułu profesora, jeżeli dotyczy,
 - c) dyplomu potwierdzającego posiadanie tytułu specjalisty, jeżeli dotyczy.

6. Dyrektor CMKP dokonuje weryfikacji wniosku, o którym mowa w ust. 1, pod kątem kompletności złożonych dokumentów. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku dyrektor CMKP wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie wskazanym w wezwaniu, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o pozostawieniu wniosku bez rozpoznania.

7. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 5, zespołowi ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, w celu wydania opinii oraz ustala termin i miejsce posiedzenia tego zespołu.

8. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, przekazuje dyrektorowi CMKP opinię, o której mowa w ust. 1, niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia.

9. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, sporządza opinię, o której mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

10. Dyrektor CMKP, w terminie 7 dni roboczych przekazuje opinię, o której mowa w ust. 1, wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, z załączonymi dokumentami, o których mowa w ust. 5, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku przekazanego w trybie określonym w ust. 10 lub braku merytorycznego uzasadnienia uznania dorobku w opinii, akta

sprawy wraz z opinią są zwracane do dyrektora CMKP w celu ich weryfikacji lub uzupełnienia.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dyrektorowi CMKP kopię decyzji, o której mowa ust. 1, niezwłocznie po jej wydaniu.

13. Dyrektor CMKP zamieszcza w SMK informację o decyzji, o której mowa w ust. 1, podając:

- 1) numer decyzji i datę jej wydania;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;
- 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 5) określenie organu wydającego decyzję.

14. Osoba, która uzyskała decyzję, o której mowa w ust. 1, może:

- 1) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 33 ust. 1;
- 2) pełnić funkcję kierownika specjalizacji w danej dziedzinie;
- 3) wchodzić w skład zespołu kontrolnego, o którym mowa w art. 37 ust. 1;
- 4) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4;
- 5) przystąpić do PESDL.

Art. 64. Dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępniane:

- 1) diagnoście laboratoryjnemu – w zakresie śledzenia przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) uczelniom – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz monitorowania karier zawodowych swoich absolwentów na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- 3) konsultantom w ochronie zdrowia – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz w zakresie zadań, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia;
- 4) CEM, CMKP, wojewodom, jednostkom szkolącym, Krajowej Radzie i ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie.

Art. 65. 1. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek doskonalenia zawodowego, o którym mowa w art. 29 ust. 2, przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych:

- 1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń;
- 2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.

2. Kursy, o których mowa w ust. 1, organizują jednostki szkolące, CMKP i Krajowa Rada.

3. Zakres doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego obejmuje wiedzę i umiejętności praktyczne niezbędne do realizacji zadań, o których mowa w art. 3.

4. Dopełnienie obowiązku doskonalenia zawodowego odbywa się przez uzyskanie wymaganej liczby punktów edukacyjnych za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 29 ust. 2, w 5-letnim okresie rozliczeniowym. Pierwszy okres rozliczeniowy rozpoczyna się z dniem 1 stycznia roku następującego po roku, w którym diagnosta laboratoryjny uzyskał uprawnienia do wykonywania zawodu.

5. Za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 29 ust. 2, przysługują diagnoście laboratoryjnemu punkty edukacyjne. Diagnosta laboratoryjny dokumentuje przebieg doskonalenia zawodowego w karcie doskonalenia zawodowego.

6. Diagnosta laboratoryjny, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego, przekazuje Krajowej Radzie kartę doskonalenia zawodowego w celu potwierdzenia za jej pomocą dopełnienia obowiązku.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór karty doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego,
- 2) liczbę punktów edukacyjnych przyznanych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w art. 29 ust. 2, oraz dokumenty potwierdzające ich realizację, a także liczbę punktów niezbędnych do wypełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego

– mając na celu zapewnienie właściwej jakości ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu.

Art. 66. 1. Osoby, o których mowa w art. 5, mają prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez pogłębianie i aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych.

2. Zakres ustawicznego rozwoju zawodowego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań zawodowych.

3. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe i szkolenie specjalizacyjne.

4. Osoby, o których mowa w art. 5, mają obowiązek doskonalenia zawodowego, przez samokształcenie, studia podyplomowe oraz udział w kursach realizowanych:

- 1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń, zakończonych testem;

2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.

5. Szkolenie specjalizacyjne, o którym mowa w ust. 3, odbywa się zgodnie z ustawą z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

6. Dopełnienie obowiązku doskonalenia zawodowego odbywa się przez uzyskanie wymaganej liczby punktów edukacyjnych za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w ust. 3, w 5-letnim okresie rozliczeniowym. Pierwszy okres rozliczeniowy rozpoczyna się z dniem 1 stycznia roku następującego po roku, w którym osoba ta rozpoczęła wykonywanie określonych czynności medycyny laboratoryjnej.

7. Za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w ust. 3, przysługują punkty edukacyjne. Osoba, o której mowa w art. 5, dokumentuje przebieg doskonalenia zawodowego w karcie doskonalenia zawodowego.

8. Osoby, o których mowa w art. 5, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego, przekazują pracodawcy kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez nią dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego.

9. Osobom, o których mowa w art. 5, realizującym ustawiczny rozwój zawodowy, o którym mowa w ust. 3, przysługuje, na ich wniosek, urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. Termin urlopu szkoleniowego jest uzgadniany każdorazowo z pracodawcą. Osoby te mają obowiązek niezwłocznie przedstawić pracodawcy dokument poświadczający ich udział w formach ustawicznego rozwoju zawodowego.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór karty rozwoju zawodowego,
- 2) formy ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w ust. 3,
- 3) liczbę punktów edukacyjnych przyznawanych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w ust. 3, oraz dokumenty potwierdzające ich realizację, a także liczbę punktów niezbędnych do wypełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego, w danym okresie rozliczeniowym

– mając na celu zapewnienie właściwej jakości ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu.

Rozdział 6

Samorząd diagnostów laboratoryjnych

Art. 67. 1. Diagnosty laboratoryjni są zorganizowani na zasadach samorządu zawodowego, zwanego dalej „samorządem”.

2. Samorząd jest niezależny w wykonywaniu swoich zadań i podlega wyłącznie przepisom ustawy.

3. Jednostką organizacyjną samorządu, posiadającą osobowość prawną, jest Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych z siedzibą w Warszawie, zwana dalej „Krajową Izbą”.

4. Nadzór nad działalnością samorządu sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia w zakresie i formach określonych ustawą.

Art. 68. 1. Krajowa Rada prowadzi rejestr diagnostów laboratoryjnych, zwany dalej „rejestrem diagnostów”.

2. Rejestr diagnostów obejmuje:

- 1) datę i numer wpisu;
- 2) dane diagnosty laboratoryjnego:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania,
 - c) obywatelstwo (obywatelstwa),
 - d) adres miejsca zamieszkania, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada,
 - e) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”,
 - f) informację o posiadanej specjalizacji lub rozpoczętym kształceniu specjalizacyjnym;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia zatrudnienia, stanowisko oraz miejsce wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej;
- 4) informację o dopełnieniu obowiązku doskonalenia zawodowego;
- 5) informację o prowadzeniu indywidualnej praktyki diagnosty laboratoryjnego lub udzielaniu świadczeń zdrowotnych w ramach grupowej praktyki diagnostów laboratoryjnych i numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;

6) informację o skreśleniu z rejestru diagnostów, a w przypadku śmierci diagnosty laboratoryjnego – datę jego zgonu.

3. Diagnosta laboratoryjny posiadający prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest obowiązany zawiadomić Krajową Radę o zmianie danych, o których mowa w ust. 2 pkt 2–5, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tych zmian.

4. Informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 2 lit. b–d i pkt 4, nie podlegają upublicznieniu w ramach informacji publicznej, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

5. Administratorem rejestru diagnostów jest Krajowa Rada.

6. Krajowa Rada prowadzi ewidencję laboratoriów, zwaną dalej „ewidencją”.

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

8. Wniosek, o którym mowa w ust. 7, zawiera:

- 1) pełną i skróconą nazwę laboratorium i jego adres;
- 2) nazwę (firmę), formę organizacyjno-prawną, siedzibę i adres podmiotu, który prowadzi laboratorium, oraz numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym albo w innym właściwym rejestrze, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) dane dotyczące kierownika laboratorium i pracowników uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, w tym:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” oraz informację o ograniczeniach w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej,
 - c) wykształcenie, w tym tytuł specjalisty, datę jego uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej.

9. Podmiot, który utworzył laboratorium, niezwłocznie informuje Krajową Radę o zmianie danych, o których mowa w ust. 8.

10. Dane wpisane do ewidencji są jawne w zakresie ujętym w ust. 8 pkt 1 i 2.

Art. 69. 1. Osoba ubiegająca się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest obowiązana złożyć do Krajowej Rady:

- 1) wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz wniosek o wpis do rejestru diagnostów;
- 2) dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 1–6;
- 3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych, korzystaniu z pełni praw publicznych oraz o braku prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 4) zaświadczenie lekarskie o stanie zdrowia pozwalającym na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 5) potwierdzenie wniesienia opłaty za rozpatrzenie wniosku o przyznaniu prawa wykonywania zawodu;
- 6) dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, z uwzględnieniem art. 11 ust. 3.

2. Uchwałę w sprawie przyznania albo odmowy przyznania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego podejmuje Krajowa Rada. Krajowa Rada dokonuje wpisu do rejestru diagnostów niezwłocznie po podjęciu uchwały w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu.

3. Uchwała w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zawiera datę podjęcia oraz dane określone w art. 68 ust. 2 pkt 2 lit. a, b, d oraz e.

4. W przypadku podjęcia uchwały, o której mowa w ust. 2, w stosunku do osoby posiadającej prawo wykonywania zawodu lekarza, Krajowa Rada w terminie miesiąca od dnia podjęcia uchwały powiadamia o tym właściwą dla wnioskodawcy okręgową radę lekarską lub Wojskową Radę Lekarską.

Art. 70. Krajowa Rada udziela, na prawie uzasadniony wniosek organu innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, informacji na temat prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego osoby wskazanej we wniosku, do celów świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Informacji udziela się za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym, zwanym dalej „IMI”, o którym mowa w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1024/2012 z dnia 25 października 2012 r. w

sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym i uchylającym decyzję Komisji 2008/49/WE („rozporządzenie w sprawie IMI”) (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 1, z późn. zm.⁵⁾).

Art. 71. 1. Krajowa Rada na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń podejmuje uchwałę, o której mowa w art. 69 ust. 2, oraz wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania dokumentów, o których mowa w art. 69 ust. 1.

2. Rozpatrzenie wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu podlega opłacie. Wysokość opłaty nie może być wyższa 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.

3. Opłata, o której mowa w ust. 2, stanowi przychód Krajowej Rady.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić Krajową Radę do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 11, art. 14, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

5. Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” potwierdzający przyznanie prawa, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” w języku polskim i w języku angielskim;
- 2) imię (imiona) i nazwisko diagnosty laboratoryjnego;
- 3) tytuł zawodowy;
- 4) numer prawa wykonywania zawodu;
- 5) wskazanie organu przyznającego prawo wykonywania zawodu;
- 6) datę uzyskania prawa wykonywania zawodu;
- 7) wizerunek twarzy diagnosty laboratoryjnego, zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2022 r. poz. 671);
- 8) numer seryjny dokumentu;

⁵⁾ Zmiany tekstu wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz. Urz. UE L 159 z 28.05.2014, str. 1 i 11, Dz. Urz. UE L 200 z 26.07.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 252 z 16.09.2016, str. 53, Dz. Urz. UE L 295 z 21.11.2018, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 249 z 31.07.2020, str. 17 i 49.

- 9) adnotację o treści: „Prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- 10) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;
- 11) elementy zabezpieczające przed fałszerstwem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczenia go przed sfalszowaniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony danych osobowych oraz sposobem użytkowania dokumentu.

Art. 72. Wydanie dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” poprzedza złożenie przez wnioskodawcę ślubowania.

Art. 73. 1. Rota ślubowania składanego przez diagnostę laboratoryjnego ma następujące brzmienie:

„Ślubuję uroczyście, że jako diagnosta laboratoryjny będę wykonywał czynności medycyny laboratoryjnej z całą sumiennością i rzetelnością, zgodnie z najlepszą wiedzą, zgodnie z prawem i prawami pacjenta „Salus aegroti suprema lex esto” i zasadami etyki zawodowej. Poznane w związku z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej fakty i informacje zachowam w tajemnicy w zakresie określonym przepisami prawa.”.

2. Ślubowanie może być złożone z dodaniem zdania „Tak mi dopomóż Bóg”.

3. Ślubowanie odbiera Prezes Krajowej Rady. Ślubowanie może być również złożone w formie pisemnej.

Art. 74. 1. Diagnosta laboratoryjny traci prawo wykonywania zawodu i zostaje skreślony z rejestru diagnostów na mocy uchwały Krajowej Rady w przypadku:

- 1) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
- 2) pozbawienia praw publicznych;

- 3) wydania prawomocnego orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych o pozbawieniu prawa wykonywania zawodu lub prawomocnego wyroku sądu powszechnego o zakazie wykonywania zawodu na okres wynikający z tego wyroku;
- 4) orzeczenia komisji, o której mowa w art. 19 ust. 1, o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 5) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 6) oświadczenia diagnosty laboratoryjnego o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu.

2. W przypadku utraty przez lekarza wpisanego do rejestru diagnostów prawa wykonywania zawodu lekarza właściwa okręgowa rada lekarska, niezwłocznie powiadamia o tym Krajową Radę.

3. W przypadku śmierci diagnosty laboratoryjnego następuje skreślenie wpisu dotyczącego tego diagnosty z rejestru diagnostów oraz usunięcie jego danych osobowych z rejestru.

4. Na wniosek diagnosty laboratoryjnego, który utracił prawo wykonywania zawodu i został skreślony z rejestru diagnostów z przyczyn, o których mowa w ust. 1, podlega on ponownemu wpisowi do rejestru diagnostów, po złożeniu dokumentów, o których mowa w art. 69 ust. 1, z uwzględnieniem art. 17 ust. 1 i art. 137 ust. 3.

Art. 75. 1. Krajową Izbę tworzą diagnosty laboratoryjni posiadający prawo wykonywania zawodu.

2. Przynależność diagnostów laboratoryjnych do samorządu jest obowiązkowa.

Art. 76. Do zadań samorządu należy w szczególności:

- 1) reprezentowanie osób wykonujących zawód diagnosty laboratoryjnego oraz sprawowanie pieczy nad należyтым i sumiennym wykonywaniem tego zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony;
- 2) sprawowanie nadzoru nad należyтым wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej i sprawowanie pieczy nad należyтым i sumiennym wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 3) ustanawianie i upowszechnianie zasad etyki zawodowej oraz sprawowanie nadzoru nad ich przestrzeganiem;
- 4) udział w ustalaniu standardów i zasad oceny pracy diagnosty laboratoryjnego;
- 5) przyznawanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

- 6) uznawanie kwalifikacji diagnosty laboratoryjnego uzyskanych w innych państwach członkowskich oraz osoby, o której mowa w art. 11 ust. 1 pkt 7, zamierzającej wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7) wydawanie zaświadczeń potwierdzających kwalifikacje zawodowe na podstawie art. 9 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
- 8) wykonywanie zadań organu właściwego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
- 9) zawieszanie i pozbawianie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz ograniczanie w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego;
- 10) prowadzenie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnosty laboratoryjnego;
- 11) prowadzenie postępowania w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub w przedmiocie niedostatecznego przygotowania do wykonywania zawodu;
- 12) prowadzenie lub udział w organizowaniu doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego;
- 13) opiniowanie kandydatur diagnosty laboratoryjnego na stanowiska lub funkcje, jeżeli odrębne przepisy tak stanowią;
- 14) prowadzenie rejestru diagnostów i rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w zakresie indywidualnych i grupowych praktyk diagnostów laboratoryjnych na zasadach określonych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 15) opiniowanie warunków pracy i płac diagnostów laboratoryjnych;
- 16) integrowanie środowiska diagnostów laboratoryjnych;
- 17) działania na rzecz ochrony zawodu diagnosty laboratoryjnego, w tym występowanie w obronie godności zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz interesów indywidualnych i zbiorowych członków samorządu;
- 18) zajmowanie stanowiska w sprawach stanu zdrowotności społeczeństwa, polityki zdrowotnej państwa oraz organizacji ochrony zdrowia;
- 19) opiniowanie projektów aktów prawnych dotyczących ochrony zdrowia i wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego bądź występowanie o ich wydanie;

- 20) prowadzenie badań dotyczących ochrony zdrowia i wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 21) współdziałanie z organami administracji publicznej, związkami zawodowymi oraz innymi organizacjami w kraju i za granicą w sprawach dotyczących ochrony zdrowia i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 22) uczestnictwo w konkursach na stanowiska w ochronie zdrowia, jeżeli odrębne przepisy tak stanowią;
- 23) przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej w przypadku, o którym mowa w art. 30a ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 24) prowadzenie instytucji samopomocowych i innych form pomocy materialnej dla diagnostów laboratoryjnych i ich rodzin;
- 25) udzielanie pomocy, w tym prawnej, w realizacji praw członków Krajowej Izby;
- 26) opracowywanie wytycznych czynności medycyny laboratoryjnej.

Art. 77. 1. Organami samorządu są:

- 1) Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Krajowym Zjazdem”;
- 2) Krajowa Rada;
- 3) Komisja Rewizyjna;
- 4) Sąd Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych;
- 6) Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej, zwany dalej „Rzecznikiem”.

2. Członkami organów samorządu mogą być tylko diagnosty laboratoryjni.

Art. 78. 1. Kadencja organów samorządu trwa 4 lata, jednak organy są obowiązane działać do czasu ukonstytuowania się nowo wybranych organów.

2. Funkcje prezesa Krajowej Rady, wiceprezesa Krajowej Rady, sekretarza Krajowej Rady, skarbnika Krajowej Rady, Rzecznika, przewodniczącego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, przewodniczącego Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, przewodniczącego Komisji Rewizyjnej, można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Jeżeli wyboru dokonano na skutek wygaśnięcia mandatu przed upływem 24 miesięcy danej kadencji, pełnienie funkcji do końca tej kadencji przyjmuje się za pełnienie jej przez pełną kadencję.

3. Wyboru zastępców Rzecznika dokonuje się na okres kadencji Rzecznika. Zastępcy Rzecznika pełnią funkcję do czasu wyboru nowych zastępców Rzecznika.

4. Członkowie Krajowej Rady, Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Komisji Rewizyjnej, Rzecznik i jego zastępcy, nie mogą być członkami innego organu samorządu, z wyjątkiem Krajowego Zjazdu.

Art. 79. 1. Wybory do organów samorządu odbywają się w głosowaniu tajnym.

2. Czynne prawo wyborcze przysługuje wszystkim diagnostom laboratoryjnym, z wyjątkiem diagnostów laboratoryjnych:

- 1) prawomocnie ukaranych karą, o której mowa w art. 124 ust. 3 pkt 6 albo 7, lub
- 2) wobec których sąd wydał prawomocne orzeczenie o zastosowaniu środka karnego określonego w art. 39 pkt 1–2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138), do czasu upływu terminu, na który został orzeczony środek karny, lub
- 3) wobec których sąd lub prokurator wydał postanowienie o zastosowaniu środka zapobiegawczego, który uniemożliwia wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego do czasu upływu terminu, na który został orzeczony środek zapobiegawczy.

3. Bierne prawo wyborcze przysługuje wszystkim diagnostom laboratoryjnym, z wyjątkiem diagnostów laboratoryjnych:

- 1) wobec których prawomocnie orzeczono jedną z kar, o których mowa w art. 124 ust. 3, lub
- 2) wobec których sąd wydał prawomocne orzeczenie o zastosowaniu środka karnego określonego w art. 39 pkt 1–2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, do czasu upływu terminu, na który został orzeczony środek karny, lub
- 3) wobec których sąd lub prokurator wydał postanowienie o zastosowaniu środka zapobiegawczego, który uniemożliwia wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, do czasu upływu terminu, na który został orzeczony środek zapobiegawczy, lub
- 4) wobec których Krajowa Rada podjęła uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu lub wobec których sąd diagnostów laboratoryjnych wydał postanowienie o tymczasowym zawieszeniu prawa wykonywania zawodu – do czasu upływu terminu zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

Art. 80. 1. Mandat członka organu 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 rejestru diagnostów;
- 3) odwołania przez organ, który dokonał wyboru;
- 4) ukarania prawomocnym orzeczeniem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych lub Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych karą określoną w art. 124 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) zawieszenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego uchwałą Krajowej Rady;
- 8) śmierci diagnosty laboratoryjnego.

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 biernego prawa wyborczego. Przy równej liczbie głosów decyduje kolejność umieszczenia na liście kandydatów.

3. Mandat członka organu samorządu ulega zawieszeniu w razie:

- 1) wszczęcia przeciwko osobie go sprawującej postępowania w sprawie umyślnego popełnienia przestępstwa ścigane z oskarżenia publicznego;
- 2) uporczywego uchylania się od wykonywania obowiązków przez okres dłuższy niż 6 miesięcy;
- 3) na wniosek członka organu, który nie będzie mógł sprawować mandatu przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

4. W przypadku zawieszenia mandatu członka organu samorządu, Krajowa Rada może wskazać osobę, która będzie pełniła obowiązki osoby, której mandat został zawieszony przez czas określony, nie dłuższy niż 12 miesięcy.

Art. 81. 1. Organy samorządu podejmują decyzje w formie uchwał. Uchwały organów samorządu są podejmowane zwykłą większością głosów, w obecności co najmniej połowy członków danego organu.

2. Uchwały Krajowej Rady podpisuje Prezes Krajowej Rady lub wiceprezes Krajowej Rady oraz sekretarz Krajowej Rady.

3. Krajowa Rada przesyła ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie do dnia 31 maja, sprawozdanie z działalności samorządu za rok ubiegły.

4. Krajowa Rada przesyła ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchwały Krajowej Rady w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia ich podjęcia.

5. Kolegialne organy samorządu, o których mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2–5, mogą podejmować uchwały przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość lub w trybie obiegowym.

6. Uchwała podjęta w trybie, o którym mowa w ust. 5, jest ważna, gdy wszyscy członkowie danego organu zostali powiadomieni o treści projektu uchwały i terminie oddania głosu oraz w głosowaniu wzięła udział co najmniej połowa członków tego organu. W przypadku projektu uchwały dotyczącej wyborów dokonywanych przez organy samorządów członków danego organu powiadamia się o imieniu (imionach) i nazwisku kandydatów oraz o liczbie mandatów w danych wyborach.

7. W przypadku gdy przepisy szczególne dotyczące podejmowania uchwał przez organy samorządów wymagają podjęcia uchwały w głosowaniu tajnym, kolegialne organy samorządu, o których mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2–5, mogą w trybie, o którym mowa w ust. 5, znieść wymóg tajności głosowania w określonej sprawie.

8. Uchwałę podjętą w trybie, o którym mowa w ust. 5, podpisuje przewodniczący kolegialnego organu samorządu, o których mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2–5, albo inny upoważniony przez niego członek tego organu biorący udział w głosowaniu.

Art. 82. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do Sądu Najwyższego sprzeczną z prawem uchwałę organu samorządu w terminie 3 miesięcy od dnia doręczenia tej uchwały. Sąd Najwyższy utrzymuje zaskarżoną uchwałę w mocy lub ją uchyla.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w celu realizacji uprawnienia, o którym mowa w ust. 1, ma prawo zwrócić się do Krajowej Rady o przekazanie podjętej przez ten organ uchwały. Krajowa Rada przekazuje uchwałę w terminie 14 dni od dnia doręczenia wystąpienia ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zwrócić się do Krajowego Zjazdu lub Krajowej Rady o podjęcie uchwały w sprawie należącej do właściwości samorządu. Uchwała Krajowej Rady powinna być podjęta w terminie 3 miesięcy od dnia doręczenia wystąpienia

ministra właściwego do spraw zdrowia, a uchwała Krajowego Zjazdu – na najbliższym Zjeździe.

Art. 83. Najwyższym organem samorządu jest Krajowy Zjazd.

Art. 84. 1. W Krajowym Zjeździe biorą udział delegaci wybrani przez zgromadzenia wojewódzkie diagnostów laboratoryjnych, zwane dalej „zgromadzeniami wojewódzkimi”, oraz z głosem doradczym członkowie ustępujących organów samorządu, niebędący delegatami.

2. W zgromadzeniu wojewódzkim uczestniczą diagnosty laboratoryjni zgodnie z ostatnim udokumentowanym przez diagnostę laboratoryjnego w rejestrze Krajowej Izby miejscem zamieszkania na terenie danego województwa.

3. W przypadku gdy liczba diagnostów laboratoryjnych w danym województwie przekracza 500 osób, wyboru delegatów na Krajowy Zjazd dokonują zebrania rejonowe zgromadzenia wojewódzkiego.

4. Diagnosty laboratoryjni, którzy nie posiadają miejsca zamieszkania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, a jedynie wykonują na tym terenie zawód, mogą uczestniczyć w wyborach w ramach zebrania rejonowego właściwego dla miejsca położenia siedziby Krajowej Izby Warszawa-Praga Północ.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, Krajowa Rada dokonuje podziału na rejony w danym województwie.

6. Zasady przeprowadzania wyborów delegatów na Krajowy Zjazd oraz liczbę tych delegatów z poszczególnych województw określa Krajowa Rada.

7. Krajowy Zjazd zwoływany jest przez Krajową Radę raz na 4 lata.

Art. 85. Do Krajowego Zjazdu należy:

- 1) wybór Prezesa Krajowej Rady, z zastrzeżeniem art. 88 pkt 7;
- 2) wybór Krajowej Rady, Komisji Rewizyjnej, Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych oraz Rzecznika i jego zastępców, z zastrzeżeniem art. 88 pkt 7;
- 3) uchwalanie wytycznych działania samorządu i jego organów;
- 4) określenie zasad przeprowadzania wyborów do organów samorządu, liczby członków tych organów oraz trybu ich odwoływania, a także zasad podejmowania uchwał przez organy samorządu, z zastrzeżeniem art. 84 ust. 6;

- 5) rozpatrywanie i zatwierdzanie sprawozdań Krajowej Rady, Komisji Rewizyjnej, Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych i Rzecznika;
- 6) kodyfikowanie zasad etyki zawodowej;
- 7) ustalanie podstawowych zasad gospodarki finansowej samorządu;
- 8) uchwalenie regulaminów działania organów samorządu.

Art. 86. 1. Nadzwyczajny Krajowy Zjazd zwołuje Krajowa Rada:

- 1) z własnej inicjatywy;
- 2) na wniosek prezydium Krajowej Rady;
- 3) na wniosek Komisji Rewizyjnej;
- 4) na wniosek co najmniej 2000 diagnostów laboratoryjnych.

2. Nadzwyczajny Krajowy Zjazd jest zwołany w terminie 3 miesięcy od dnia wpływu wniosku o jego zwołanie i obraduje nad sprawami, dla których został zwołany.

3. Przedmiotem wniosku o zwołanie Nadzwyczajnego Krajowego Zjazdu w trybie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, może być wyłącznie zakres działalności Komisji Rewizyjnej.

Art. 87. 1. Krajową Radę stanowią Prezes Krajowej Rady i członkowie wybrani przez Krajowy Zjazd.

2. Prezydium Krajowej Rady stanowią Prezes Krajowej Rady oraz wybrani przez Krajową Radę wiceprezesi, sekretarz, skarbnik i członkowie Prezydium.

3. Prezydium Krajowej Rady działa w imieniu Krajowej Rady w sprawach określonych uchwałą Krajowej Rady, z wyjątkiem uchwalania budżetu.

4. Krajowa Rada może, w drodze uchwały, upoważnić Prezydium do podejmowania uchwał w sprawach diagnostów laboratoryjnych, do których stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.

Art. 88. Do zakresu działania Krajowej Rady należy:

- 1) reprezentowanie samorządu, w tym wobec organów państwowych i samorządowych, sądów, Narodowego Funduszu Zdrowia, instytucji i organizacji;
- 2) przyznawanie i zawieszanie prawa wykonywania zawodu oraz ograniczanie w wykonywaniu czynności zawodowych;
- 3) opiniowanie projektów aktów prawnych oraz przedstawianie wniosków dotyczących regulacji z zakresu ochrony zdrowia;

- 4) koordynowanie doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych;
- 5) wykonywanie uchwał Krajowego Zjazdu;
- 6) uchwalanie budżetu Krajowej Rady i zatwierdzanie sprawozdań z jego wykonania oraz rozpatrywanie wniosków Komisji Rewizyjnej;
- 7) wybór Prezesa Krajowej Rady oraz Rzecznika, jeżeli ich mandat wygasł w okresie między Krajowymi Zjazdami;
- 8) wybór wizytatorów;
- 9) uchwalanie regulaminów:
 - a) działalności samorządu i jego organów,
 - b) działalności wizytatorów,
 - c) prowadzenia oraz wykonywania kontroli na zasadach w tej ustawie przewidzianych dla organu prowadzącego:
 - rejestr diagnostów oraz
 - rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie praktyk diagnostów laboratoryjnych na zasadach określonych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
 - d) prowadzenia ewidencji,
 - e) innych regulaminów zapewniających prawidłowe funkcjonowanie Krajowej Izby;
- 10) ustalanie zasad gospodarki finansowej samorządu;
- 11) określanie wysokości składki członkowskiej i zasad jej podziału oraz wysokości opłat manipulacyjnych, w tym związanych z postępowaniem w sprawie wpisu do rejestru diagnostów;
- 12) zawieszanie prawa wykonywania zawodu, do czasu uiszczenia należności z tytułu składek członkowskich, diagnosty laboratoryjnego, który zalega – mimo wezwania – z zapłatą składki członkowskiej dłużej niż 6 miesięcy;
- 13) wykonywanie zadań niezastrzeżonych do kompetencji innych organów samorządu;
- 14) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie oraz przepisach odrębnych.

Art. 89. Do zakresu działania Komisji Rewizyjnej należy kontrola działalności finansowej i gospodarczej Krajowej Rady.

Art. 90. 1. Rzecznik:

- 1) wykonuje czynności sprawdzające i prowadzi postępowanie wyjaśniające w sprawach z zakresu odpowiedzialności zawodowej;

- 2) sprawuje funkcję oskarżyciela przed Sądem Diagnostów Laboratoryjnych i Wyższym Sądem Diagnostów Laboratoryjnych;
- 3) składa Krajowemu Zjazdowi roczne i kadencyjne sprawozdania z działalności;
- 4) organizuje dla członków samorządu szkolenia z zakresu odpowiedzialności zawodowej.

2. Zastępcy Rzecznika działają w imieniu i na rzecz Rzecznika.

Art. 91. 1. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpatruje sprawy w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych, wniesione przez Rzecznika.

2. Od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych służy odwołanie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 92. 1. Rzecznik w czasie postępowania wyjaśniającego albo sąd diagnostów laboratoryjnych albo Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych w czasie postępowania przed sądem może z inicjatywy lub za zgodą stron skierować sprawę do postępowania mediacyjnego między pokrzywdzonym i obwinionym lub diagnostą laboratoryjnym, którego dotyczy postępowanie.

2. Postępowanie mediacyjne nie powinno trwać dłużej niż 2 miesiące, a jego okresu nie wlicza się do czasu trwania postępowania wyjaśniającego.

3. Krajowa Rada wybiera na okres jednej kadencji godnego zaufania diagnostę laboratoryjnego, który pełni w samorządzie funkcję mediatora.

4. Mediatorem nie może być Rzecznik, zastępcy Rzecznika, członek Sądu Diagnostów Laboratoryjnych oraz członek Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

5. Mediator sporządza, po przeprowadzeniu postępowania mediacyjnego, sprawozdanie z jego przebiegu i wyników, które dołącza się do akt sprawy.

6. Do postępowania mediacyjnego stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 534, 1023 i 2447 oraz z 2022 r. poz. 655 i 958) dotyczące postępowania mediacyjnego.

Art. 93. W sprawach odpowiedzialności zawodowej Rzecznika postępowanie prowadzi zastępca Rzecznika wyznaczony przez Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 94. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpatruje odwołania od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 95. 1. Pracodawca bez uzyskania zgody Krajowej Rady nie może wypowiedzieć umowy o pracę, warunków pracy i płacy na niekorzyść diagnosty laboratoryjnego pełniącemu funkcję Prezesa Krajowej Rady albo będącemu członkiem organów, o których

mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2–5, Rzecznikiem lub zastępcą Rzecznika, w trakcie kadencji oraz w okresie jednego roku po ustaniu tej kadencji, chyba że zachodzą przyczyny określone w art. 43 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku gdy rozwiązanie umowy o pracę nastąpiło z przyczyn określonych w art. 52 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy oraz w razie uzyskania przez pracownika prawa do renty z tytułu całkowitej niezdolności do pracy.

Art. 96. 1. Podmiot zatrudniający jest zobowiązany umożliwić wybranemu członkowi organów samorządu uczestnictwo w posiedzeniach i pracach tych organów bez względu na formę zatrudnienia.

2. Na wniosek Krajowej Rady albo Prezesa Krajowej Rady pracodawca jest obowiązany zwolnić od pracy diagnostę laboratoryjnego będącego członkiem Krajowej Rady lub wykonującego czynności na rzecz Krajowej Rady, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

3. Krajowa Rada określa zasady i tryb zwrotu kosztów podróży oraz innych uzasadnionych wydatków poniesionych przez osobę będącą członkiem samorządu lub wykonującą czynności na rzecz samorządu na czas zwolnień od pracy, o których mowa w ust. 2, biorąc pod uwagę przepisy wydane na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Art. 97. Samorząd może prowadzić działalność gospodarczą.

Art. 98. 1. Działalność samorządu jest finansowana:

- 1) ze składek członkowskich, opłat związanych z postępowaniem w sprawie wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu i wniosku o wpis do rejestru diagnostów oraz opłat za egzamin, o którym mowa w art. 11 ust. 3;
- 2) z dochodów z innych źródeł, a w szczególności z dotacji, subwencji, darowizn i spadków;
- 3) z działalności gospodarczej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w ramach środków budżetu państwa, z części, której jest dysponentem, dofinansować koszty związane z realizacją zadań samorządu. Dofinansowanie działalności samorządu ze środków publicznych realizowane w ramach dotacji, nie może dotyczyć działalności samorządu o charakterze gospodarczym.

Art. 99. 1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do przestrzegania uchwał samorządu oraz regularnego uiszczania składek członkowskich.

2. Nieopłacone w terminie składki członkowskie podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 7

Odpowiedzialność zawodowa

Art. 100. 1. Diagnosty laboratoryjni podlegają odpowiedzialności zawodowej za zawinione, nienależyte wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej oraz za czyny sprzeczne z zasadami etyki zawodowej lub przepisami dotyczącymi wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.

2. Ilekroć w przepisach niniejszej ustawy jest mowa o sądzie diagnostów laboratoryjnych, rozumie się przez to Sąd Diagnostów Laboratoryjnych i Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 101. 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.

2. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych może być zawieszona do czasu ukończenia postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego, jeżeli ich wynik może mieć wpływ na rozstrzygnięcie w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnosty laboratoryjnego.

Art. 102. 1. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych obejmuje:

- 1) czynności sprawdzające;
- 2) postępowanie wyjaśniające;
- 3) postępowanie przed sądem 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 i 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. 103. 1. Stronami postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych są pokrzywdzony oraz diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie, lub obwiniony.

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

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

Art. 104. 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 jego małżonek, wstępny, zstępny, rodzeństwo, powinowaty w tej samej linii lub stopniu, osoba pozostająca wobec niego w stosunku przysposobienia oraz jej małżonek, a także osoba pozostająca z nim we wspólnym pożyciu.

Art. 105. 1. Za obwinionego uważa się diagnostę laboratoryjnego, wobec którego w toku postępowania wyjaśniającego Rzecznik 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 spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych.

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.

5. W razie śmierci obwinionego diagnosty laboratoryjnego przed ukończeniem postępowania dyscyplinarnego toczy się ono nadal, jeżeli tego zażąda małżonek obwinionego, jego wstępny, zstępny, rodzeństwo, powinowaty w tej samej linii lub stopniu, osoba pozostająca wobec niego w stosunku przysposobienia oraz jej małżonek, a także osoba pozostająca z nim we wspólnym pożyciu, w terminie 2 miesięcy od dnia zgonu obwinionego.

Art. 106. 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. W celu wydania opinii o stanie zdrowia psychicznego obwinionego powołuje się dwóch biegłych lekarzy psychiatrów.

4. 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. 107. 1. W przypadku gdy w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej świadek, biegły lub specjalista bez usprawiedliwienia nie stawił się na wezwanie Rzecznika lub na rozprawę przed sądem diagnostów laboratoryjnych albo bezpodstawnie odmawia zeznań, Rzecznik lub sąd diagnostów laboratoryjnych może zwrócić się do sądu rejonowego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby wezwanej:

- 1) o nałożenie kary za nieusprawiedliwione niestawiennictwo albo za odmowę zeznań;
- 2) o 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. W przypadku gdy 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. 108. 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 wskazań wiedzy i doświadczenia życiowego.

Art. 109. Prawomocne rozstrzygnięcie sądu diagnostów laboratoryjnych kształtujące prawo lub stosunek prawny jest wiążące dla organów prowadzących postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

Art. 110. Postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych 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 ustawa stanowi, że sprawca nie popełnia przewinienia zawodowego;
- 3) obwiniony zmarł, z zastrzeżeniem art. 105 ust. 5;
- 4) nastąpiło ustanie karalności;
- 5) postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych co do tego samego czynu tej samej osoby zostało już prawomocnie zakończone albo wcześniej wszczęte toczy się.

Art. 111. 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.

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

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

Art. 112. 1. Rzecznik 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 albo o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego. Postanowienie doręcza się stronom.

2. W toku postępowania wyjaśniającego Rzecznik dąży do szczegółowego wyjaśnienia sprawy. Rzecznik w toku prowadzenia postępowania wyjaśniającego jest uprawniony do

wystąpienia o uzupełnienie danych zawartych w informacji przekazanej przez podmiot zawiadamiający o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego oraz dokonuje sprawdzenia faktów i okoliczności przedstawionych w informacji o możliwości i popełnienia przewinienia zawodowego.

Art. 113. 1. Pokrzywdzonemu oraz osobie, o której mowa w art. 104 ust. 3, przysługuje zażalenie na postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego, a stronom przysługuje zażalenie na postanowienie o umorzeniu postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Uprawnionym do złożenia zażalenia przysługuje prawo przejrzenia akt.

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

Art. 114. 1. Sąd diagnostów laboratoryjnych może uchylić postanowienie, na które wniesiono zażalenie, i przekazać postępowanie do dalszego prowadzenia przez Rzecznika.

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

Art. 115. 1. W przypadku gdy zebrany w postępowaniu wyjaśniającym materiał dowodowy wskazuje na fakt popełnienia przewinienia zawodowego, Rzecznik 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. 116. 1. W przypadku gdy postępowanie wyjaśniające nie dostarczyło podstaw do sporządzenia wniosku o ukaranie, Rzecznik wydaje postanowienie o umorzeniu postępowania bez konieczności uprzedniego zaznajomienia obwinionego z materiałami postępowania wyjaśniającego.

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 (imiona) i nazwisko obwinionego oraz określenie zarzucanego mu czynu.

Art. 117. 1. W przypadku gdy istnieją podstawy do sporządzenia wniosku o ukaranie, Rzecznik 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. Rzecznik wydaje postanowienie o zamknięciu postępowania wyjaśniającego, jeżeli nie zachodzi potrzeba jego uzupełnienia.

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

Art. 118. 1. Wniosek o ukaranie zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko oraz numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, diagnosty laboratoryjnego którego dotyczy postępowanie;
- 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 zawiadamia pokrzywdzonego, obwinionego i Krajową Radę.

Art. 119. 1. Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez Rzecznika powinno być zakończone nie później niż 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 od dnia wszczęcia postępowania, 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.

5. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych po otrzymaniu zażalenia na przewlekłość postępowania, może:

- 1) wydać postanowienie o przejęciu postępowania wyjaśniającego;
- 2) zażalenie oddalić;
- 3) przekazać postępowanie do dalszego prowadzenia przez Rzecznika, ustalając wytyczne co do sposobu jego załatwienia, wraz z wyznaczeniem terminu załatwienia sprawy.

Art. 120. 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, wydaje postanowienie o tymczasowym zawieszeniu diagnosty laboratoryjnego w prawie wykonywania zawodu albo o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie, lub obwinionego na okres do roku.

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

3. Obwiniony i jego obrońca oraz diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie, 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.

5. Jeżeli do upływu okresu zawieszenia albo ograniczenia, o których mowa w ust. 1, w sprawie zawieszono diagnosty laboratoryjnego nie zapadnie prawomocne orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych, sąd z urzędu bada zasadność dalszego tymczasowego zawieszenia albo ograniczenia.

6. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 1, obwinionemu oraz diagnoście laboratoryjnemu, którego dotyczy postępowanie, 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. 121. 1. Właściwy do rozpoznania sprawy w pierwszej instancji jest Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

2. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpoznaje odwołania od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 122. 1. Postępowanie przed Sądem Diagnostów Laboratoryjnych oraz Wyższym Sądem Diagnostów Laboratoryjnych odbywa się na rozprawie jawnej.

2. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych oraz Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych wyłącza jawność rozprawy, jeżeli jawność mogłaby:

- 1) naruszyć tajemnicę zawodową diagnosty laboratoryjnego;
- 2) wywołać zakłócenie spokoju publicznego;
- 3) obrażać dobre obyczaje;
- 4) ujawnić okoliczności, które ze względu na ważny interes państwa powinny być zachowane w tajemnicy;
- 5) naruszyć ważny interes prywatny.

Art. 123. 1. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka w składzie trzyosobowym.

2. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka w składzie pięcioosobowym.

3. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych w składzie jednoosobowym wydaje:

- 1) postanowienia, o których mowa w art. 119 ust. 2;
- 2) postanowienia w przedmiocie wystawienia tytułu egzekucyjnego przeciwko diagnoście laboratoryjnemu w celu wszczęcia egzekucji kary pieniężnej, o której mowa w art. 124 ust. 3 pkt 3 lub kosztów postępowaniu dotyczącego odpowiedzialności zawodowej.

4. Postanowienia, o których mowa w art. 119 ust. 3, Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych wydaje w składzie trzyosobowym.

Art. 124. 1. W razie stwierdzenia po rozpoczęciu przewodu sądowego okoliczności wymienionych w art. 110 pkt 3–5 sąd diagnostów laboratoryjnych umarza postępowanie. W razie ujawnienia okoliczności wymienionych w art. 110 pkt 1 i 2 sąd diagnostów laboratoryjnych wydaje orzeczenie uniewinniające obwinionego, chyba że obwiniony w chwili czynu był niepoczytalny i wtedy sąd diagnostów laboratoryjnych umarza postępowanie.

2. Sąd diagnostów laboratoryjnych może umorzyć postępowanie w przypadku przewinienia mniejszej wagi albo jeżeli orzeczenie wobec obwinionego kary byłoby oczywiście niecelowe ze względu na rodzaj i wysokość kary prawomocnie orzeczonej za ten sam czyn w innym postępowaniu, a interes pokrzywdzonego temu się nie sprzeciwia.

3. Sąd diagnostów laboratoryjnych może orzec następujące kary:

- 1) upomnienie;
- 2) nagana;
- 3) kara pieniężna;
- 4) zakaz pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia na okres od roku do 5 lat;
- 5) ograniczenie wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego na okres od sześciu miesięcy do 2 lat;
- 6) zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres od roku do 5 lat;
- 7) pozbawienie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

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 5, określi czynności, których diagnosta laboratoryjny nie może wykonywać.

Art. 125. 1. Karę pieniężną orzeka się na cel społeczny związany z ochroną zdrowia w wysokości od jednej piątej do trzykrotnego 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. 124 ust. 3 pkt 4–6.

3. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych jest uprawniony do wystawiania tytułu egzekucyjnego przeciwko diagnoście laboratoryjnemu w celu wszczęcia egzekucji kary pieniężnej, o której mowa w art. 124 ust. 3 pkt 3.

4. W tytule egzekucyjnym wskazuje się dłużnika zobowiązanego do zapłaty, jego numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania, wysokość kary pieniężnej, termin płatności, datę wystawienia tytułu egzekucyjnego, jak również oznaczenie czynności, z której wynika

dochodzone roszczenie, oraz wzmiankę o wymagalności roszczenia. Tytuł egzekucyjny powinien być opatrzony naklejką, nadrukiem lub pieczęcią organu wystawiającego tytuł oraz podpisami osób uprawnionych do działania w jego imieniu.

Art. 126. 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, jeżeli je orzeczono.

4. Na poczet kary ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego zalicza się okres tymczasowego ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, jeżeli je orzeczono.

Art. 127. 1. Ogłoszenie orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych jest jawne.

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

Art. 128. 1. Orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych zawiera:

- 1) oznaczenie sądu diagnostów laboratoryjnych, który je wydał, oraz imiona i nazwiska sędziów, Rzecznika i protokolanta;
- 2) datę oraz miejsce rozpoznania sprawy i wydania orzeczenia;
- 3) imię (imiona), nazwisko obwinionego, numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;
- 4) przytoczenie opisu i kwalifikacji prawnej czynu, którego popełnienie Rzecznik zarzucił obwinionemu;
- 5) rozstrzygnięcie sądu diagnostów laboratoryjnych;
- 6) uzasadnienie.

2. Orzeczenie skazujące zawiera:

- 1) dokładne określenie przypisanego obwinionemu czynu oraz jeżeli dotyczy – jego kwalifikację prawną;
- 2) rozstrzygnięcie co do kary, a w razie potrzeby co do zaliczenia na jej poczet tymczasowego zawieszenia obwinionego w prawie wykonywania zawodu oraz

tymczasowego ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez obwinionego.

3. Uzasadnienie zawiera:

- 1) wskazanie, jakie fakty sąd dyscyplinarny uznał za udowodnione lub nieudowodnione, na jakich w tej mierze oparł się dowodach i powody dla których 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 zawiera także postanowienie o kosztach postępowania. W razie ukarania obwinionego ponosi on koszty postępowania, chyba że sąd diagnostów laboratoryjnych postanowi inaczej. W razie uniewinnienia obwinionego lub umorzenia postępowania koszty postępowania ponosi Krajowa Izba.

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 diagnostów laboratoryjnych.

Art. 129. Od orzeczenia Sądu Diagnostów Laboratoryjnych stronom przysługuje odwołanie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 130. 1. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych utrzymuje w mocy, uchyla albo zmienia orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych wydane w pierwszej instancji.

2. Orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych kończące postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej są prawomocne z chwilą ogłoszenia.

3. Orzeczenie Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych doręcza stronom i Prezesowi Krajowej Rady.

Art. 131. 1. Od prawomocnego orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych kończącego postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych stronom, Prezesowi Krajowej Rady oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia 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. Kasację w stosunku do tego samego obwinionego i od tego samego orzeczenia każdy uprawniony może wnieść tylko raz.

Art. 132. 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. 133. 1. W kasacji należy podać, na czym polega zarzucane uchybienie.

2. Kasacja wnoszona przez stronę powinna być sporządzona i podpisana przez obrońcę będącego adwokatem albo radcą prawnym albo przez pełnomocnika będącego adwokatem albo radcą prawnym.

Art. 134. 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 nieznanne 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. Niedopuszczalne jest wznowienie postępowania z urzędu na niekorzyść obwinionego po upływie 6 miesięcy od dnia uprawomocnienia się orzeczenia.

3. Wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej może nastąpić na wniosek strony lub z urzędu.

4. Postępowanie wznawia się z urzędu tylko w razie ujawnienia jednego z uchybień wymienionych w art. 439 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego.

5. Wznowienie nie może nastąpić z przyczyn wymienionych w ust. 3, jeżeli były one przedmiotem rozpoznania w trybie kasacji.

6. W sprawie wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zakończonym prawomocnym orzeczeniem sąd diagnostów laboratoryjnych orzeka w innym składzie.

7. W kwestii wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej sąd diagnostów laboratoryjnych orzeka na posiedzeniu bez udziału stron, chyba że przewodniczący sądu lub sąd postanowi inaczej.

8. 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.

9. Na postanowienie oddalające wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub pozostawiające go bez rozpoznania przysługuje zażalenie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych. W przypadku gdy postanowienie oddalające wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub pozostawiające go bez rozpoznania wydał Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, zażalenie na to postanowienie Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpoznaje w innym składzie.

10. Orzekając o wznowieniu postępowania, sąd diagnostów laboratoryjnych uchyla zaskarżone orzeczenie i ponownie rozpatruje sprawę w innym składzie, a Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych uchyla zaskarżone orzeczenie i przekazuje sprawę Sądowi Diagnostów Laboratoryjnych do ponownego rozpoznania. Od orzeczenia o wznowieniu postępowania środek odwoławczy nie przysługuje.

11. Uchylając zaskarżone orzeczenie, sąd diagnostów laboratoryjnych może uniewinnić obwinionego, jeżeli nowe fakty lub dowody wskazują na to, że orzeczenie to jest oczywiście niesłuszne, albo umorzyć postępowanie.

Art. 135. 1. Diagnostę laboratoryjnemu, 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 Rady.

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. 136. 1. Prawomocne orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych przewodniczący tego sądu doręcza:

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

2. Jeżeli diagnosta laboratoryjny został ukarany prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych, przewodniczący tego sądu doręcza to orzeczenie pracodawcy lub kierownikowi podmiotu, w którym diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód na innej podstawie niż stosunek pracy.

Art. 137. 1. Diagnosta laboratoryjny zawieszony w prawie wykonywania zawodu nie może wykonywać zawodu w żadnej formie określonej przepisami niniejszej ustawy.

2. Prawomocne orzeczenie kary wymienionej w art. 124 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 powoduje skreślenie z rejestru diagnostów 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. 138. 1. Krajowa Rada prowadzi Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Rejestrem Ukaranych”, w którym dokonuje się wpisu o ukaraniu. Dane, o których mowa w ust. 2, są udostępniane na wniosek sądu, organów ścigania, organu administracji rządowej – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań ustawowych.

2. Wpis o ukaraniu, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) numer wpisu;
- 2) datę wpisu;
- 3) imię (imiona) 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 dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” ukaranego diagnosty laboratoryjnego;
- 8) datę wykonania kary;

9) adnotacje o postanowieniu wydanym w trybie art. 120 ust. 1.

Art. 139. 1. Zatarcie kary następuje z urzędu:

- 1) po upływie roku od daty uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 1;
- 2) po upływie 3 lat od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 2;
- 3) po upływie 3 lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 3–5;
- 4) po upływie 5 lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 6 i 7.

2. Zatarcie kary następuje przez usunięcie z Rejestru Ukaranych wpisu o ukaraniu.

Art. 140. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej ustawie do postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej stosuje się odpowiednio przepisy:

- 1) ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego; 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. 141. Nieopłacone w terminie koszty postępowania w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej oraz kara pieniężna, o której mowa w art. 124 ust. 3 pkt 3, podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 142. 1. Kto bez wymaganych uprawnień wykonuje zawód diagnosty laboratoryjnego, podlega karze grzywny.

2. Kto osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności kontrolnych, podlega karze grzywny.

3. Kto bez wymaganego uprawnienia posługuje się tytułem diagnosty laboratoryjnego, podlega karze grzywny.

4. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1–3, toczy się według przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1124).

Art. 143. Jeżeli sprawca czynu, o którym mowa w art. 142 ust. 1, działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wprowadza w błąd co do posiadania takiego uprawnienia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Rozdział 9

Przepisy zmieniające

Art. 144. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 i z 2022 r. poz. 974) w art. 21 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do przeprowadzania badań związanych z przetaczaniem krwi i badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią są upoważnione wyłącznie pracownice serologii lub immunologii transfuzjologicznej wykonujące badania immunohematologiczne zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...), dotyczącymi standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.”.

Art. 145. W ustawie z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1526 i 2320, z 2021 r. poz. 2052 oraz z 2022 r. poz. 807) art. 88 otrzymuje brzmienie:

„Art. 88. Partnerami w spółce mogą być osoby uprawnione do wykonywania następujących zawodów: adwokata, aptekarza, architekta, fizjoterapeuty, inżyniera budownictwa, biegłego rewidenta, brokera ubezpieczeniowego, diagnosty laboratoryjnego, doradcy podatkowego, maklera papierów wartościowych, doradcy inwestycyjnego, księgowego, lekarza, lekarza dentystry, lekarza weterynarii, notariusza, pielęgniarki, położnej, radcy prawnego, rzecznika patentowego, rzeczoznawcy majątkowego i tłumacza przysięgłego.”.

Art. 146. W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134) w art. 37 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie polegające na testowaniu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane wyłącznie w laboratorium w rozumieniu art. 2 pkt 1 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.”.

Art. 147. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. Zasady przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza, ratownika medycznego, pielęgniarkę systemu oraz diagnostę laboratoryjnego mimo braku zgody albo wobec zgłoszenia sprzeciwu, o których mowa w art. 17 i art. 18, określają odpowiednio przepisy art. 33 i art. 34 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 2053 i 2459 oraz z 2022 r. poz. 974) oraz art. 23 i art. 24 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...);

2) w art. 30a w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) właściwa okręgowa izba lekarska albo okręgowa izba pielęgniarek i położnych albo Krajowa Izba Fizjoterapeutów albo Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych – w przypadku śmierci odpowiednio lekarza albo pielęgniarki lub położnej albo fizjoterapeuty albo diagnosty laboratoryjnego wykonujących zawód w formie praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”.

Art. 148. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4, oraz lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub diagnostę laboratoryjnego wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową, o której mowa w art. 5;”;

2) w art. 5:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarze, pielęgniarki, fizjoterapeuci i diagnosty laboratoryjni mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej na zasadach określonych w ustawie oraz w przepisach odrębnych, po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100.”,

b) w ust. 2 w pkt 3 w lit. b dodaje się przecinek i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) diagnosty laboratoryjnego może być wykonywana w formie:

- a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego, indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład,
- b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka diagnostów laboratoryjnych”;

3) po art. 19a dodaje się art. 19b w brzmieniu:

„Art. 19b. 1. Diagnosta laboratoryjny wykonujący zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną praktykę diagnosty laboratoryjnego jest obowiązany spełniać następujące warunki:

- 1) posiadać prawo wykonywania zawodu;
- 2) nie może być:
 - a) zawieszony w prawie wykonywania zawodu ani ograniczony w wykonywaniu określonych czynności zawodowych na podstawie art. 19 ustawy o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...),
 - b) ukarany karą zawieszenia prawa wykonywania zawodu,
 - c) pozbawiony możliwości wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem sądu karnego zakazu wykonywania zawodu albo zawieszony w wykonywaniu zawodu zastosowanym środkiem zapobiegawczym;
- 3) dysponować pomieszczeniem odpowiadającym wymaganiom określonym w art. 22, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny, odpowiednie do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 4) uzyskać wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;
- 5) zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie określonym w art. 25 ust. 1 pkt 1.

2. Diagnosta laboratoryjny wykonujący indywidualną praktykę diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład jest obowiązany spełniać warunki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5.

3. W ramach grupowej praktyki diagnostów laboratoryjnych mogą być udzielane świadczenia zdrowotne wyłącznie przez diagnostów laboratoryjnych będących współnikami albo partnerami spółki, o której mowa w art. 5 ust. 2 pkt 4 lit. b, spełniających warunki, o których mowa w ust. 1.”;

4) art. 33 otrzymuje brzmienie:

„Art. 33. W przypadku wykonywania działalności leczniczej przez:

- 1) lekarza jako indywidualnej praktyki lekarskiej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo
- 2) pielęgniarkę w ramach indywidualnej praktyki pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, albo
- 3) fizjoterapeutę w ramach indywidualnej praktyki fizjoterapeutycznej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład,
- 4) diagnostę laboratoryjnego w ramach indywidualnej praktyki diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład

– odpowiedzialność za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych ponoszą solidarnie odpowiednio lekarz i podmiot leczniczy albo pielęgniarka i podmiot leczniczy, albo fizjoterapeuta i podmiot leczniczy, albo diagnosta laboratoryjny i podmiot leczniczy.”;

5) po art. 102a dodaje się art. 102b w brzmieniu:

„Art. 102b. 1. Diagnosta laboratoryjny, który zamierza wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej, składa organowi prowadzącemu rejestr, o którym mowa w art. 106 ust. 1, wniosek o wpis do rejestru zawierający następujące dane:

- 1) imię (imiona) i nazwisko diagnosty laboratoryjnego;
- 2) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 3) formę działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 4) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych i przechowywania dokumentacji medycznej;
- 5) Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP);
- 6) adres do korespondencji.

2. Diagnosty laboratoryjni zamierzający wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej jako grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych w celu uzyskania wpisu do rejestru składają wniosek zawierający następujące dane:

- 1) listę diagnostów laboratoryjnych stron umowy spółki cywilnej, wspólników albo partnerów spółki, ze wskazaniem imion i nazwisk, ich tytułów zawodowych i miejsc zamieszkania oraz imienia i nazwiska osoby uprawnionej do reprezentowania tej spółki;
- 2) dane, o których mowa w ust. 1 pkt 2–6;
- 3) podpis osoby uprawnionej do reprezentowania spółki, ze wskazaniem imienia (imion) i nazwiska oraz pełnionej funkcji.

3. Przepisy art. 100 ust. 2 i 3 stosuje się.”;

6) w art. 105:

a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) 2% 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 – w przypadku lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty lub diagnosty laboratoryjnego,”

b) w ust. 3 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) przychód Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych – w przypadku opłat pobieranych od praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych.”;

- 7) w art. 106:
- a) w ust. 1 w pkt 4 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:
„5) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych – w odniesieniu do praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych”,
 - b) w ust. 4:
 - w pkt 1:
 - wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„oznaczenia lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty lub diagnosty laboratoryjnego.”,
 - lit. b otrzymuje brzmienie:
„b) imiona i nazwiska wspólników spółki – w przypadku spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej lekarzy albo pielęgniarek lub położnych, fizjoterapeutów albo diagnostów laboratoryjnych.”,
 - pkt 8a otrzymuje brzmienie:
„8a) miejsca przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku zakończenia działalności leczniczej przez lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub diagnostę laboratoryjnego.”;
- 8) w art. 107 po ust. 4a dodaje się ust. 4b w brzmieniu:
„4b. W przypadku praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych uchwałę w sprawie nałożenia kary pieniężnej podejmuje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.”;
- 9) w art. 108 w ust. 2 pkt 7 otrzymuje brzmienie:
„7) skreślenia lekarza z listy członków okręgowej izby lekarskiej z przyczyn określonych w art. 7 pkt 5 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342) albo wygaśnięcia prawa wykonywania zawodu pielęgniarki z przyczyn określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 551, 583 i 830), albo wygaśnięcia prawa wykonywania zawodu fizjoterapeuty z przyczyn określonych w art. 26 pkt 1 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 168) – w przypadku indywidualnej praktyki zawodowej, albo skreślenia diagnosty laboratoryjnego z rejestru z przyczyn określonych w art. 74 ust. 1 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).”;
- 10) w art. 110 po ust. 3a dodaje się ust. 3b w brzmieniu:

„3b. W przypadku praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych uchwałę w sprawach, o których mowa w ust. 1, podejmuje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.”.

Art. 149. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655, 830 i 974) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 w ust. 3 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...), w odniesieniu do danych objętych rejestrem diagnostów laboratoryjnych i ewidencją laboratoriów;”;
- 2) w art. 17c w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą – I część jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a w przypadku gdy usługodawcą jest podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską, okręgową izbę pielęgniarek i położnych, Krajową Radę Fizjoterapeutów albo Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych – identyfikatorem usługodawcy jest numer wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z kodem właściwego organu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”;
- 3) w art. 30:
 - a) w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) art. 61 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...);”;
 - b) w ust. 2a pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) art. 32–38, art. 54–60 i art. 62–65 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej;”.

Art. 150. W ustawie z dnia 8 grudnia 2017 r. o Sądzie Najwyższym (Dz. U. z 2021 r. poz. 1904 oraz z 2022 r. poz. 480 i 1259) w art. 122 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).”.

Art. 151. W ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. poz. 2021 r. poz. 77) w art. 21 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) art. 32 ust. 1, 7 i 9, art. 33 ust. 1, 4 i 6, art. 34 ust. 1, art. 35 ust. 1, art. 36, art. 37 ust. 1, 3, 9 i 10, art. 38 ust. 4 i 7, art. 43 ust. 1, art. 46 ust. 3, art. 62 ust. 6, 7, 9 i 11 oraz art. 63 ust. 2, 3, 6, 7 i 10 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...);”.

Rozdział 10

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 152. 1. Diagnosta laboratoryjny, który uzyskał prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na podstawie przepisów dotychczasowych, zachowuje swoje uprawnienia.

2. Osoba, która na podstawie dotychczasowych przepisów była uprawniona do wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej, zachowuje te uprawnienia.

3. Kierownik laboratorium, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy nie spełnia wymagań przewidzianych w art. 10 ust. 1, zachowuje swoją funkcję.

Art. 153. 1. Diagnosty laboratoryjni, którzy rozpoczęli specjalizację na podstawie przepisów obowiązujących do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, kontynuują ją na zasadach określonych w tych przepisach.

2. Diagnosty laboratoryjni, którzy rozpoczęli przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy szkolenie specjalizacyjne na podstawie programów specjalizacji obowiązujących przed tym dniem, odbywają po tym dniu szkolenie specjalizacyjne na podstawie tych programów.

3. Diagnosty laboratoryjni, którzy rozpoczęli przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy realizację podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, o którym mowa w art. 30zf ustawy uchylanej w art. 162, kontynuują je na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 154. 1. Jednostki szkolące posiadające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy uprawnienia do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych przyznane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 162 stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy jednostkami szkolącymi, o których mowa w art. 32 ust. 1, i mogą prowadzić szkolenia specjalizacyjne diagnostów laboratoryjnych przez okres udzielonej im akredytacji.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, zostają z urzędu wpisane na listę jednostek posiadających akredytację, o której mowa w art. 33 ust. 4.

3. Programy szkolenia specjalizacyjnego oraz programy szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność do dnia wejścia w życie nowych programów szkolenia specjalizacyjnego, o których mowa w art. 38 ust. 1.

4. Członkowie zespołów ekspertów do spraw programów szkolenia specjalizacyjnego działających przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy członkami zespołów ekspertów, o których mowa w art. 38 ust. 4.

5. Rejestr diagnostów laboratoryjnych odbywających specjalizację prowadzony na podstawie art. 30j ustawy uchylanej w art. 162 staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestrem, o którym mowa w art. 43 ust. 1.

6. Czynności kontrolne prowadzone przez zespół kontrolny, powołany przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, w zakresie realizacji szkolenia specjalizacyjnego wszczęte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są kontynuowane na podstawie dotychczasowych przepisów.

7. Wnioski o odbycie szkolenia specjalizacyjnego, przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych oraz uznanie uzyskanego za granicą tytułu specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej za równoważny z tytułem specjalisty uzyskanym w Rzeczypospolitej Polskiej złożone i nierozpatrzone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają rozpatrzeniu na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 155. 1. Przewodniczący i członkowie Państwowej Komisji Egzaminacyjnej powołanej do przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych działającej przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się odpowiednio przewodniczącym i członkami Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, o których mowa w art. 52 ust. 3.

2. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne opracowane w związku z Państwowym Egzaminem Specjalizacyjnym Diagnostów Laboratoryjnych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uznaje się za opracowane i udostępniane w trybie przewidzianym w niniejszej ustawie.

Art. 156. 1. Wydane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 162 dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zachowują ważność.

2. Sprawy dotyczące przyznania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, prowadzi się z zastosowaniem przepisów niniejszej ustawy.

3. Sprawy dotyczące uznawania kwalifikacji do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są kontynuowane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 162.

Art. 157. 1. Lista diagnostów laboratoryjnych staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestrem diagnostów, o którym mowa w art. 68 ust. 1.

2. Ewidencja laboratoriów staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy ewidencją, o której mowa w art. 68 ust. 6.

3. W terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy diagnosty laboratoryjni wpisani na listę diagnostów laboratoryjnych są obowiązani do przedstawienia danych wymaganych do wpisu do rejestru diagnostów, o którym mowa w art. 68 ust. 1, pod rygorem utraty prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

4. W terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy laboratoria wpisane do ewidencji są obowiązane do przedstawienia danych wymaganych do wpisu do ewidencji, o której mowa w art. 68 ust. 6.

Art. 158. 1. Do spraw prowadzonych przez organy samorządu wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy uchylanej w art. 162.

2. Do postępowań wszczętych przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy niniejszej ustawy niezależnie od daty popełnienia przewinienia dyscyplinarnego.

3. Do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy prawomocnym orzeczeniem w zakresie odpowiedzialności zawodowej stosuje się przepisy niniejszej ustawy, o ile przepisy dotychczasowe nie są dla obwinionego korzystniejsze.

4. Czynności w sprawach, o których mowa w ust. 3, dokonane na podstawie przepisów dotychczasowych są skuteczne.

Art. 159. 1. Organy samorządu wybrane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy pełnią tę funkcję do końca okresu, na który zostały wybrane. Organy samorządu działające przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się organami samorządu, o których mowa w niniejszej ustawie. Kadencja tych organów liczy się od dnia ich wyboru na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 162.

2. Sąd Dyscyplinarny staje się Sądem Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższy Sąd Dyscyplinarny staje się Wyższym Sądem Diagnostów Laboratoryjnych, o którym mowa w niniejszej ustawie.

3. Rzecznik Dyscyplinarny staje się Rzecznikiem Odpowiedzialności Zawodowej, o którym mowa w niniejszej ustawie. Zdanie trzecie z ust. 1 stosuje się odpowiednio.

4. Sprawy prowadzone przez organy samorządu i Rzecznika Dyscyplinarnego, o którym mowa w ust. 3, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są prowadzone przez właściwe organy samorządu, o których mowa w niniejszej ustawie, w trybie i na zasadach określonych w niniejszej ustawie.

5. Rejestry prowadzone przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się odpowiednio rejestrami, o których mowa w niniejszej ustawie.

6. Uchwały podjęte przez organy samorządu działające przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują moc.

Art. 160. 1. Do dnia 31 stycznia 2024 r. kształcenie podyplomowe diagnostów laboratoryjnych w zakresie czynności dokonywanych za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych odbywa się z zastosowaniem form przewidzianych dla tych czynności w ustawie uchylanej w art. 162.

Art. 161. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 6b ust. 2, art. 10 ust. 4, art. 15 ust. 8, art. 17 ust. 3 i 4, art. 30zb i art. 30zf ust. 4 ustawy uchylanej w art. 162 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5 ust. 6, art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 4, art. 19 ust. 7, art. 61, art. 65 ust. 7, art. 71 ust. 6, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7a ust. 6 ustawy uchylanej w art. 162 zachowują moc do dnia 31 grudnia 2028 r.

Art. 162. Traci moc ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 134 i 974).

Art. 163. Ustawa wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 31 ust. 4, art. 68 ust. 2 pkt 5 i ust. 3, art. 76 pkt 23, art. 88 pkt 9 lit. c tiret drugie, art. 147 pkt 2 oraz art. 148, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Aktualnie przepisy dotyczące zasad i warunków wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym, zwanym dalej „laboratorium”, zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, pragmatyki zawodu oraz kształcenia przed i podyplomowego diagnostów laboratoryjnych oraz zasad organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych są uregulowane w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 134 i 974), zwanej dalej „ustawą o diagnostyce laboratoryjnej”. Główne założenia i cele ustawy o diagnostyce laboratoryjnej nie uległy zmianie, jednak z uwagi na postęp wiedzy w dziedzinie medycyny laboratoryjnej konieczne stało się opracowanie nowej regulacji.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej, zwany dalej „projektem ustawy”, będzie kompleksowo regulował kwestie dotyczące zasad i warunków wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, zasad i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, zasad nadzoru i kontroli laboratoriów oraz zasad organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.

Diagnosty laboratoryjni nie mają obecnie możliwości wykonywania zawodu w ramach praktyki zawodowej. W związku z powyższym w projekcie ustawy uwzględnia się przepisy umożliwiające wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w ramach praktyki zawodowej. Ta forma udzielania świadczeń zdrowotnych jest przystosowana do prowadzenia działalności leczniczej osobiście i w zależności od jej zakresu nie wymaga spełniania wszystkich wymagań organizacyjnych, które są stawiane podmiotom leczniczym.

Projekt ustawy przewiduje także uznanie za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, pełnienie funkcji w organach samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych, zatrudnienia w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych, na których wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych, zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, zatrudnienie w organach administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad ochroną zdrowia oraz uczestniczenie w czynnościach związanych z udzielaniem akredytacji oraz przyznawaniem certyfikatów i notyfikacji laboratoriom.

Przepis art. 2 zawiera definicje użytych w projekcie ustawy określeń. W przypadku definicji dotyczącej laboratorium (art. 2 pkt 1 projektu ustawy), należy zaznaczyć, iż zakres tej definicji nie dotyczy laboratoriów kryminalistycznych komend wojewódzkich Policji (w tym komendy stołecznej Policji), jak i innych laboratoriów związanych z wymiarem sprawiedliwości.

Zgodnie z nowymi regulacjami, tytuł diagnosty laboratoryjnego będą mogły uzyskać wyłącznie osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, natomiast osobami uprawnionymi do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium będzie diagnosta laboratoryjny i lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub tytuł specjalisty w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej oraz osoby, które uzyskały tytuł zawodowy lekarza oraz specjalizację w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej lub diagnostyki laboratoryjnej.

Projekt ustawy, analogicznie do regulacji przewidzianej w obowiązującej ustawie o diagnostyce laboratoryjnej, zawiera przepisy określające kwalifikacje, jakie muszą posiadać inne osoby, poza diagnostami laboratoryjnymi, które są uprawnione do wykonywania ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej. Osobami uprawnionymi do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium są również osoby, które posiadają tytuł zawodowy technika analityki medycznej, posiadają tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna oraz osoby, które ukończyły jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia w zakresie biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej lub biotechnologii, lub biotechnologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera. Studia na ww. kierunkach co do zasady są prowadzone jako studia pierwszego i drugiego stopnia, natomiast kierunki, które są lub mogą być prowadzone jako jednolite studia magisterskie, zostały określone w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 81 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm.).

Projekt ustawy w art. 30 reguluje także kwestie dotyczące zakładania przez wnioskodawców konta w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.), zwanym dalej „SMK”.

Zgodnie z art. 30 ust. 1–3 projektu ustawy, konto w SMK zakłada w celu dokonywania czynności w tym systemie:

- 1) diagnosta laboratoryjny;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) konsultant wojewódzki w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886, z późn. zm.);
- 4) konsultant krajowy w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia;
- 5) kierownik jednostki szkolącej lub osoba przez niego upoważniona.

Warunkiem dokonywania przez osoby określone w art. 30 ust. 1 projektu ustawy, czynności za pomocą SMK, jest potwierdzenie tożsamości osoby, która konto założyła, i weryfikacja uprawnień tej osoby. Potwierdzenia tego dokonuje się na podstawie wniosku o nadanie uprawnień. Niemniej jednak, projekt ustawy nie wskazuje zakresu danych osobowych, jakie powinny być zawarte we wniosku o nadanie uprawnień, ponieważ złożenie tego wniosku, na podstawie którego Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, zwana dalej „Krajową Radą”, potwierdza tożsamość wnioskodawcy, mieści się w ramach czynności technicznych, jakie są wykonywane obecnie w SMK.

Należy zaznaczyć, że SMK jest systemem teleinformatycznym, który jest skonstruowany w taki sposób, że aby dokonać określonych czynności w tym systemie konieczne jest założenie w nim konta przez osoby uprawnione na podstawie odrębnych przepisów, stosownie do regulacji określonych w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Podczas zakładania tego konta, każda osoba jest zobowiązana do wskazania danych osobowych, które są automatycznie wymagane przez SMK i bez podania tych danych nie ma możliwości założenia konta. Następnie w SMK dokonuje się tzw. „czynności technicznej” polegającej na automatycznym przesłaniu w SMK wniosku o potwierdzenie tożsamości osoby, która założyła konto w SMK, i weryfikację uprawnień tej osoby.

Podkreślenia wymaga fakt, że analogiczne regulacje występują także w art. 2a ust. 2 i 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, a także w przepisach dotyczących wykonywania innych zawodów medycznych (np. w art. 50 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 184, z późn. zm.)). W związku z tym, w kontekście założeń funkcjonowania SMK i konieczności zachowania rozwiązań, które już są w SMK, nie jest

konieczne wskazywanie we wniosku o nadanie uprawnień, o którym mowa w art. 30 ust. 2 projektu ustawy, zakresu danych, które już zostały wprowadzone do SMK.

Ponadto w art. 64 projektu ustawy wskazano, że dane zamieszczane w SMK mogą być udostępniane wielu podmiotom wymienionym w tym przepisie. Należy podkreślić, że zgodnie z przepisami ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, SMK jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest:

- 1) gromadzenie informacji pozwalających na określenie zapotrzebowania na miejsca szkoleniowe w określonych dziedzinach medycyny i farmacji oraz w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia;
- 2) monitorowanie kształcenia podyplomowego pracowników medycznych;
- 3) monitorowanie przebiegu kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych;
- 4) wspomaganie procesu zarządzania systemem kształcenia pracowników medycznych.

Przepis art. 64 projektu ustawy wskazuje, że dane są udostępniane jedynie do wykonywania określonych czynności w SMK właściwym podmiotom lub osobom i tylko w zakresie zadań przypisanych im w projektowanej regulacji.

Jak już wskazano, warunkiem dokonywania czynności w SMK jest założenie konta w tym systemie i weryfikacja uprawnień, nadanie tzw. roli w SMK. Dlatego w zależności od roli w SMK podmiotom wymienionym w art. 64 projektu ustawy są udostępniane dane, tj. podmioty te mają wgląd do danych w SMK potrzebnych do realizacji zadań określonych w projekcie ustawy.

Projekt ustawy określa (analogicznie do obecnej sytuacji), zasady kształcenia przeddyplomowego przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Natomiast regulacje odnoszące się do kształcenia podyplomowego zostały w projekcie ustawy uaktualnione i doprecyzowane.

Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania dotyczące szkolenia specjalizacyjnego i uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej są oparte na dotychczasowym systemie szkolenia specjalizacyjnego. Diagnosta laboratoryjny będzie miał obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń, a także za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.

W projekcie ustawy przewidziano, że specjalizacja jest dofinansowywana przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia minimalnej liczby miejsc szkoleniowych dla diagnostów laboratoryjnych, którzy mogą corocznie rozpocząć specjalizację dofinansowywaną z tych środków. Minimalną liczbę miejsc szkoleniowych w określonych dziedzinach, maksymalną kwotę dofinansowania jednego miejsca szkoleniowego dla specjalizacji rozpoczynanych w danym roku oraz maksymalną kwotę, którą przeznaczają się w danym roku na szkolenie specjalizacyjne, określa minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, oraz konsultanta krajowego i ogłasza w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.

Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami prawa, minister właściwy do spraw zdrowia może, w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem, dofinansować koszty związane ze szkoleniem specjalizacyjnym diagnostów laboratoryjnych. Jednakże obecnie opłatę za szkolenie specjalizacyjne ponosi diagnosta laboratoryjny odbywający specjalizację. Wysokość opłaty za szkolenie specjalizacyjne ustala kierownik jednostki szkolącej. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż planowane koszty związane z przeprowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego. Opłata stanowi dochód jednostki szkolącej.

W przypadku szkolenia specjalizacyjnego (dofinansowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem), które dotyczy osoby prowadzącej indywidualną lub grupową praktykę zawodową, dofinansowanie jest udzielane jako pomoc *de minimis*, zgodnie z przepisami rozporządzenia Komisji (UE) nr 1407/2013 z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy *de minimis* (Dz. Urz. UE L 352 z 24.12.2013, str. 1, z późn. zm.).

Projektowane przepisy w części odnoszącej się do szkolenia specjalizacyjnego określają przypadki, w jakich może nastąpić przedłużenie okresu trwania szkolenia specjalizacyjnego określonego w jego programie (art. 45 ust. 1 projektu ustawy) albo skrócenie okresu trwania szkolenia specjalizacyjnego (art. 46 projektu ustawy).

Zgodnie z art. 45 ust. 1 projektu ustawy, okres trwania szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega przedłużeniu o czas nieobecności w pracy diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne:

- 1) o okres pobierania świadczenia przewidzianego w art. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2021 r. poz. 1133, z późn. zm.);
- 2) z powodu urlopu bezpłatnego udzielonego przez pracodawcę na czas nie dłuższy niż 3 miesiące w okresie szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) w przypadkach określonych w art. 92, art. 178¹, art. 179, art. 180, art. 182^{1a}, art. 182³, art. 183, art. 185, art. 186, art. 187 i art. 188 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320, z późn. zm.) dotyczących nieobecności pracownika w pracy wynikające z rodzicielstwa, tj. w szczególności dotyczące niezdolności pracownika wskutek choroby lub odosobnienia w związku z chorobą zakaźną, wypadku w drodze do pracy lub z pracy albo choroby przypadającej w czasie ciąży, poddania się niezbędnym badaniom lekarskim przewidzianym dla kandydatów na dawców komórek, tkanek i narządów oraz poddania się zabiegowi pobrania komórek, tkanek i narządów, jak również w przypadku prac wzbronionych kobietom w ciąży i karmiącym dziecko, kobietom w okresie urlopu macierzyńskiego, urlopu rodzicielskiego, urlopu ojcowskiego, urlopu na warunkach urlopu macierzyńskiego i przysługującym po nim urlopu rodzicielskiego, urlopu wychowawczego, zwolnieniu kobiety w ciąży na zalecone przez lekarza badania lekarskie przeprowadzane w związku z ciążą, jeżeli badania te nie mogą być przeprowadzone poza godzinami pracy, przerwy dla pracownicy karmiącej dziecko piersią oraz zwolnieniu od pracy z tytułu opieki nad dzieckiem do lat 14;
- 4) z powodu przerwy nie dłuższej niż 14 dni wynikającej z procedur stosowanych przy zmianie jednostki szkolącej;
- 5) z powodu przerwy nie dłuższej niż 12 miesięcy wynikającej z realizacji specjalizacji odbywanej w trybie poszerzenia zajęć programowych w ramach prowadzonego kształcenia doktorantów o program specjalizacji zgodny z zakresem tego kształcenia.

W uzasadnionych przypadkach zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu szkolenia specjalizacyjnego może wyrazić wojewoda, właściwy ze względu na miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego – na wniosek diagnosty laboratoryjnego.

Jednocześnie zgodnie z art. 46 ust. 1 projektu ustawy, okres trwania szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie może ulec skróceniu na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne złożony do dyrektora Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”, pod warunkiem pełnego zrealizowania programu szkolenia specjalizacyjnego, o okres nie dłuższy niż połowa okresu szkolenia.

Projekt ustawy określa także kwestię nadzoru nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego oraz kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego.

Nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia za pośrednictwem dyrektora CMKP. Natomiast kontrola realizacji szkolenia specjalizacyjnego jest prowadzona przez zespół kontrolny powoływany przez dyrektora CMKP. W skład zespołu kontrolnego mogą wchodzić zarówno pracownicy CMKP, jak i osoby wymienione w art. 37 ust. 1 projektu ustawy.

Osobom wykonującym czynności kontrolne, w tym pracownikom CMKP, będzie przysługiwać wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w kwocie nie wyższej niż 300 zł, zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju oraz zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

Projekt ustawy zakłada wprowadzenie urlopu szkoleniowego w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatnego według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy, który diagnosta laboratoryjny będzie mógł wykorzystać na realizację ustawicznego rozwoju zawodowego. Diagnosta laboratoryjny będzie miał prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy będzie realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne. W związku z powyższym istotne jest zapewnienie diagnostom laboratoryjnym, którzy zamierzają wziąć udział w określonych ustawowo formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych, płatnego urlopu szkoleniowego, aby nie musieli wykorzystywać na ten cel urlopu wypoczynkowego. W związku z faktem, że urlop szkoleniowy jest urlopem celowym, przeznaczonym wyłącznie na udział pracownika w określonym szkoleniu, nie zależy on od wymiaru czasu pracy oraz od okresu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego u danego pracodawcy. Urlop szkoleniowy będzie udzielany na

określony rodzaj szkolenia, w ramach doskonalenia zawodowego lub szkolenia specjalizacyjnego, na wniosek pracownika i za zgodą pracodawcy. Urlop szkoleniowy nie jest zależny od zakresu obowiązków wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego.

Projekt ustawy wprowadza także obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego dla innych osób uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, o których mowa w art. 5 projektu ustawy. Osoby te będą miały obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach doskonalących. Zakres ich doskonalenia zawodowego będzie obejmował wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań zawodowych. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego będą przysługiwały punkty edukacyjne. Osobom realizującym ustawiczny rozwój zawodowy także przysługuje urlop szkoleniowy, w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.

Nowym rozwiązaniem w projekcie ustawy jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego diagnoście laboratoryjnemu legitymującemu się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej uznanie tego dorobku za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego. Zgodnie z przepisami projektu ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł na wniosek osoby legitymującej się dorobkiem naukowym lub zawodowym na podstawie opinii zespołu ekspertów, powołanego przez dyrektora CMKP, uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego. Wnioski o uznanie tego dorobku osoby zainteresowane będą składać do CMKP, które będzie sprawdzać pod względem formalnym ww. wniosek i przekazywać go do zaopiniowania zespołowi ekspertów. W skład tego zespołu będą wchodzić m.in. konsultant krajowy w danej dziedzinie i przedstawiciel CMKP. Diagnosty laboratoryjni, którym minister właściwy do spraw zdrowia uzna dorobek naukowy lub zawodowy, będą mogli od razu przystąpić do egzaminu specjalizacyjnego, a po uzyskaniu pozytywnego wyniku z tego egzaminu, uzyskają tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

Projekt ustawy wprowadza wymagania kwalifikacyjne dla kierownika laboratorium. Na stanowisku kierownika laboratorium może być zatrudniona na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy, wyłącznie osoba wymieniona w art. 4 projektu ustawy, czyli diagnosta laboratoryjny lub lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie

diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub tytuł specjalisty w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej. Kierownikiem laboratorium może być ww. osoba posiadająca tytuł specjalisty w jednej z dziedzin specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium, odpowiedzialna za organizację i funkcjonowanie laboratorium, po spełnieniu wymogów określonych w projekcie ustawy. Funkcję kierownika laboratorium można będzie pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium. W związku z tym, optymalne działanie laboratoriów w sposób bezpośredni przełoży się na bezpieczeństwo i wiarygodność wyników badań, a w konsekwencji na jakość udzielanych świadczeń, jak również przyniesie wymierne korzyści finansowe.

Projekt ustawy wprowadza przepisy umożliwiające wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego i grupowa praktyka diagnostów laboratoryjnych. Diagnosty wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej podlegaliby wpisowi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.). Organem prowadzącym rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych będzie Krajowa Rada.

Projekt ustawy doprecyzowuje także przepisy w zakresie sprawowania przez Krajową Radę nadzoru nad wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz doprecyzowuje zasady przeprowadzania wizytacji w laboratoriach. Krajowa Rada jest uprawniona do kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego w laboratorium. Kontrole są prowadzone w formie wizytacji przez diagnostów laboratoryjnych upoważnionych przez Krajową Radę. Wizytację przeprowadza się w laboratorium, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej. Wizytatorzy mają prawo m.in. do żądania informacji i dokumentacji związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej, udziału w czynnościach medycyny laboratoryjnej oraz innych niezbędnych czynności, w tym utrwalania obrazu i dźwięku za pomocą urządzeń technicznych z zachowaniem ochrony wizerunku osób postronnych. Niezbędnym atrybutem działalności wizytatora jest m.in. prawo do utrwalania obrazu i dźwięku za pomocą urządzeń technicznych z zachowaniem ochrony wizerunku osób postronnych.

Powyższa regulacja znajduje zastosowanie w postępowaniach kontrolnych ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1251, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2022 r. poz. 623). W toku kontroli pojawiają się dokumenty oraz zdarzenia wymagające natychmiastowego utrwalenia z punktu widzenia skuteczności wykonywanych czynności. Udokumentowanie praktyki niezgodnej z powszechnie obowiązującym prawem niejednokrotnie możliwe jest jedynie w danym miejscu i czasie, zaś np. utrwalenie nieprawidłowego transportu materiału potencjalnie zakaźnego możliwe jest wyłącznie ww. metodami. Jeżeli w wyniku wizytacji stwierdzono, że diagnosta laboratoryjny postępuje sprzecznie z zasadami etyki zawodowej lub doszło do zawinionego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej, Krajowa Rada powiadamia o tym fakcie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej. W przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w ramach wizytacji w zakresie postępowania diagnosty laboratoryjnego sprzecznych z zasadami etyki zawodowej lub zawinionego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego bądź wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej będzie powiadomienie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przez Krajową Radę.

Projekt ustawy doprecyzowuje także przepisy dotyczące obowiązku odbycia przeszkolenia dla osób, które ukończą studia na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, ale w okresie 5 lat od dnia ukończenia tych studiów, nie złożą wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego – osoby takie będą obowiązane odbyć przeszkolenie w trybie i zakresie ustalonym przez Krajową Radę.

Projekt ustawy wprowadza także zmiany w zakresie funkcjonowania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych, dotyczące uznania Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej za organ samorządu zawodowego, a także wyboru Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i jego zastępców. Obecnie Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej nie został wymieniony wśród organów samorządu zawodowego, choć instytucja ta została uregulowana bezpośrednio po organach samorządu. W tym przedmiocie proponuje się także zmiany dotyczące dokonywania wyborów do organów samorządu w głosowaniu tajnym, czynnego i biernego prawa wyborczego, przypadków wygaśnięcia mandatu członka organów samorządu oraz zadań Krajowej Rady.

Projekt ustawy doprecyzowuje także przepisy dotyczące Rejestru Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, który prowadzi Krajowa Rada. Określony został wykaz danych zawartych we wpisie do tego rejestru. Dane, o których mowa w art. 138 ust. 2 projektu ustawy, będą udostępniane na wniosek sądu, organów ścigania lub organu administracji rządowej – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań ustawowych, w przypadku prowadzonych postępowań, w tym postępowań administracyjnych, sądowych i przygotowawczych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, nakładającymi obowiązek udostępnienia danych osobowych.

Projektowane przepisy przewidują, że jednostki szkolące posiadające w dniu wejścia w życie ustawy uprawnienia do prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych zachowują swój status na okres przyznanej im akredytacji w oparciu o przepisy dotychczasowe i zostają wpisane na listę jednostek posiadających akredytację. Projektowane regulacje regulują również status dotychczasowych programów szkoleń specjalizacyjnych, które zachowują ważność do dnia wejścia w życie programów wydanych w oparciu o nowe przepisy, oraz członków zespołów eksperckich, którzy stają się z mocy prawa członkami zespołów eksperckich działających na podstawie nowych regulacji. W ocenie projektodawców rozwiązanie takie pozwoli na zachowanie ciągłości szkoleń i zminimalizuje negatywne aspekty zmiany regulacji prawnych dotyczących szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych.

Projektowane przepisy wskazują, że szkolenia specjalizacyjne rozpoczęte przed dniem wejścia w życie ustawy i niezakończone, kontynuowane będą na podstawie dotychczasowych programów szkoleń specjalizacyjnych, a rejestr diagnostów laboratoryjnych odbywających specjalizację stanie się z mocy prawa rejestrem diagnostów, o którym mowa w art. 68 ust. 1 projektu ustawy. To rozwiązanie pozwoli również na prawidłowe uregulowanie sytuacji intertemporalnej w zakresie szkoleń specjalizacyjnych oraz kwestie rejestrowe, w odniesieniu do osób odbywających szkolenie specjalizacyjne.

Projekt ustawy został przeanalizowany w kontekście przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/958 z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie analizy proporcjonalności przed przyjęciem nowych regulacji dotyczących zawodów (Dz. Urz. UE L 173 z 09.07.2018, str. 25), zwanej dalej „dyrektywą 2018/958”, tzn. czy przepisy w zakresie zmiany zasad dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego dla osób z określonymi kwalifikacjami nie są dyskryminujące ze względu na obywatelstwo lub miejsce zamieszkania,

i czy są uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego, są odpowiednie dla osiągnięcia wyznaczonego celu i nie wykraczają poza to co niezbędne.

Projekt ustawy zgodnie z art. 59 dyrektywy 2018/958 został również przeanalizowany w zakresie zasad dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego wykonywanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla osób z określonymi kwalifikacjami zawodowymi, uzyskanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub posiadającymi kwalifikacje zawodowe uzyskane przed dniem 1 stycznia 2021 r. w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej uznane w Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt ustawy reguluje wymagania kompetencyjne i kwalifikacyjne do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej uregulowane obecnie w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej i zobowiązuje organy ewidencyjne samorządu zawodowego do weryfikacji zgodności posiadanych kwalifikacji z wymaganiami kwalifikacyjnymi dla tego zawodu.

Zgodnie z art. 11 projektu ustawy zawód diagnosty laboratoryjnego będzie mogła wykonywać osoba, która oprócz spełnienia konieczności posiadania pełnej zdolności do czynności prawnych, stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu musi wykazywać się znajomością języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Należy podkreślić, że wymagania kwalifikacyjne określone w art. 11 pkt 1–8 projektu ustawy mają na celu wyeliminowanie ryzyka związanego z wykonywaniem tego zawodu przez osoby nieposiadające odpowiednich kwalifikacji, w szczególności wykonywania przez te osoby czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej (uznane przez ustawodawcę za wykonywanie działalności leczniczej), a których działania mogłyby narazić w dalszej perspektywie na utratę przez pacjentów życia lub zdrowia. Brakuje możliwości zastosowania innych środków, które przyczyniłby się do osiągnięcia powyższego celu.

Powyższe ograniczenie dotyczące znajomości języka polskiego mają związek z postanowieniami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/55/UE z dnia 20 listopada 2013 r. zmieniającej dyrektywę 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i rozporządzenie (UE) nr 1024/2012 w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym („rozporządzenie w sprawie IMI”) (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132), która wprowadziła m.in. zmianę art. 53 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r.

w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2005/36/WE”, w zakresie dotyczącym znajomości języków.

Dyrektywa 2005/36/WE w zakresie procedury poprzedzającej przyznanie prawa wykonywania zawodu dopuszcza kontrolę znajomości języka w przypadku zawodów, które mają wpływ na bezpieczeństwo pacjentów. Zgodnie z art. 53 ust. 4 dyrektywy 2005/36/WE, każde sprawdzenie znajomości języka osób, których kwalifikacje podlegają uznaniu, musi jednak być proporcjonalne do działalności, która ma być przez te osoby prowadzona. Dyrektywa 2005/36/WE ma zastosowanie także do obywateli państw trzecich, którym na podstawie odrębnych aktów prawa unijnego przysługuje równe traktowanie w zakresie uznawania kwalifikacji zawodowych w stosunku do obywateli państwa przyjmującego.

Specjaliści, których kwalifikacje podlegają uznaniu muszą udokumentować znajomość właściwego języka niezbędną do wykonywania danego zawodu w przyjmującym państwie członkowskim Unii Europejskiej. W związku z powyższym, właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej powinny mieć możliwość sprawdzenia znajomości języka po uznaniu kwalifikacji zawodowych. W przypadku zawodów, które mają wpływ na bezpieczeństwo pacjentów ważne jest, aby sprawdzenie znajomości języka następowało przed rozpoczęciem wykonywania zawodu w przyjmującym państwie członkowskim Unii Europejskiej.

Przepisy projektu ustawy określają również kwestie dotyczącą uznania uzyskanego za granicą tytułu specjalisty w dziedzinie medycyny laboratoryjnej za równoważnego z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z art. 62 ust. 1 projektu ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia uznaje uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny laboratoryjnej za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione warunki określone w art. 62 ust. 1 pkt 1 i 2 projektu ustawy. Ponadto, zgodnie z art. 62 ust. 2 i 3 projektu ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia uznaje tytuł specjalisty uzyskany przez diagnostę laboratoryjnego w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r. za równoważny tytułowi specjalisty w określonej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zakres programu kształcenia odbytego w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej odpowiada zakresowi programu kształcenia wymaganemu do uzyskania tytułu specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej.

Jeżeli zakres programu kształcenia odbytego w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r. nie odpowiada zakresowi programu kształcenia wymaganemu do uzyskania tytułu specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej, minister właściwy do spraw zdrowia może uznać tytuł specjalisty uzyskany w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r. za równoważny tytułowi specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej. Przepisy o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej stosuje się odpowiednio.

Zastosowanie w projekcie ustawy ograniczenia dotyczące wymagań kwalifikacyjnych są odpowiednie do zapewnienia realizacji wyznaczonego celu.

Należy zauważyć, że zawód diagnosty laboratoryjnego bezspornie należy do zawodów zaufania publicznego. Wykonywanie tego zawodu posiada znamiona realizowania misji społecznej w newralgicznym obszarze gwarantowanego w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej prawa do ochrony zdrowia. Szczególny charakter zawodu diagnosty laboratoryjnego wynika z wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, które są istotnym elementem procesu stawiania diagnozy lekarskiej i podejmowania decyzji o dalszym działaniu terapeutycznym. Zawód ten wiąże się z samodzielnością i niezależnością w wykonywaniu niejednokrotnie złożonych czynności, wymaga posiadania wysokich specjalistycznych kwalifikacji zawodowych oraz zakłada dostęp do tzw. danych wrażliwych osób trzecich. W związku z tym zastosowanie ograniczeń, o których mowa w art. 11 projektu ustawy, ma na celu wyeliminowanie ryzyka związanego z wykonywaniem tego zawodu przez osoby nieposiadające odpowiednich kwalifikacji, a których działania mogłyby narazić życie i zdrowie obywateli. Brakuje możliwości zastosowania innych środków, które przyczyniłyby się do osiągnięcia powyższego celu.

Projekt ustawy reguluje również kwestie dotyczące czynności medycyny laboratoryjnej, do wykonywania których uprawnieni są jedynie diagnosty laboratoryjni. Należy zwrócić uwagę, że diagnosty laboratoryjni stanowią filar podmiotów realizujących czynności medycyny laboratoryjnej, a medyczne laboratoria diagnostyczne stanowią istotny element składowy systemu ochrony zdrowia. Specyficzne dla diagnostów laboratoryjnych jest wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej, tj. badań laboratoryjnych materiału biologicznego, w szczególności analitycznych, mikrobiologicznych, immunologicznych, genetycznych,

cytomorfologicznych i toksykologicznych, działań zmierzających do ustalenia zgodności tkankowej oraz wykonywania oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych.

W związku z powyższym wykonywanie przez diagnostę laboratoryjnego czynności, o których mowa w art. 3 projektu ustawy, ma na celu ograniczenie wykonywania tych czynności przez osoby nieuprawnione, tym bardziej, że istnieje bezpośrednia korelacja kwalifikacji, jakie uzyskuje diagnosta laboratoryjny w trakcie kształcenia przed i podyplomowego z zakresem czynności jakie może wykonywać. Brakuje możliwości zastosowania innych restrykcji niż te przewidziane w projekcie ustawy, a które pozwalałyby na osiągnięcie powyższego celu.

Ponadto, aby móc wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego niezbędne jest posiadanie dokumentu potwierdzającego prawo do jego wykonywania. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego będzie przyznawać, tak jak dotychczas Krajowa Rada na wniosek, przy czym odmowa przyznania prawa wykonywania zawodu będzie mogła nastąpić wyłącznie w razie stwierdzenia niespełnienia wymogów, o których mowa w art. 11 projektu ustawy. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest dokumentem który potwierdza, że dana osoba posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu. Rozwiązanie to dla pacjentów stanowi gwarancje, iż świadczeń opieki zdrowotnej udziela im osoba która posiada odpowiednie kwalifikacje, a dla diagnostów laboratoryjnych stanowi ułatwienie, gdyż posiadanie dokumentu prawa wykonywania zawodu wyklucza konieczność okazywania dokumentu potwierdzającego jego kwalifikację, co w przypadku diagnostów laboratoryjnych spoza kraju rodzi dodatkowe trudności. Powyższe obostrzenie funkcjonuje również w pozostałych zawodach medycznych (lekarz, pielęgniarka, farmaceuta, fizjoterapeuta) i jest rozwiązaniem adekwatnym do zamierzonego celu.

Ponadto, istotna jest także regulacja, o której mowa w art. 70 projektu ustawy, zgodnie z którą Krajowa Rada udziela, na prawnie uzasadniony wniosek organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji na temat prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego osoby wskazanej we wniosku, do celów świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Informacji udziela się za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym, o którym mowa w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1024/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym i uchylającym decyzję

Komisji 2008/49/WE („rozporządzenie w sprawie IMI”) (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 1, z późn. zm.).

Ważnym elementem projektu ustawy wywierającym wpływ na bezpieczeństwo pacjenta jest także stworzenie możliwości skutecznego pociągnięcia do odpowiedzialności zawodowej osoby wykonującej zawód diagnosty laboratoryjnego w przypadku nienależytego lub nierzetelnego przestrzegania obowiązku wykonywania czynności zawodowych zgodnie z określonymi w projekcie ustawy zasadami wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz zasadami etyki zawodowej, do których określenia uprawniony jest i będzie samorząd zawodowy. Projektowana regulacja ma się przełożyć na zachowanie wysokiej jakości udzielania świadczeń zdrowotnych przez diagnostów laboratoryjnych, a co za tym idzie bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów. Zastosowane rozwiązanie ma na celu wyeliminowanie ryzyka związanego z działalnością zawodową diagnostów laboratoryjnych, a jego skuteczne zastosowanie przyczynia się do osiągnięcia założonego celu.

Mając powyższe na uwadze w ocenie projektodawcy przepisy ustawy o medycynie laboratoryjnej w zakresie zasad dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego dla osób z określonymi kwalifikacjami nie są dyskryminujące ze względu na obywatelstwo lub miejsce zamieszkania. Zastosowane ograniczenia są uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego, są odpowiednie dla osiągnięcia wyznaczonego celu i nie wykraczają poza to co niezbędne.

Projektowane przepisy są uzasadnione nadrzędnymi względami osiągnięcia celu, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, w sposób zgodny z treścią motywu 30 preambuły do dyrektywy 2018/958, w szczególności podniesienia zakresu bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów i poziomu wykonywanych badań laboratoryjnych przez osoby wykonujące zawód medyczny w medycznych laboratoriach diagnostycznych, spełniających określone wymagania i standard jakości.

Zgodnie z art. 161 ust. 1 projektu ustawy, dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 6b ust. 2, art. 10 ust. 4, art. 15 ust. 8, art. 17 ust. 3 i 4, art. 30zb i art. 30zf ust. 4 ustawy uchylanej w art. 162, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5 ust. 6, art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 4, art. 19 ust. 7, art. 61, art. 65 ust. 7, art. 71 ust. 6, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Natomiast, zgodnie z art. 161 ust. 2 projektu ustawy, dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7a ust. 6 ustawy uchylanej w art. 162, zachowują moc do dnia 31 grudnia 2028 r., co zapewni spójność z art. 11 ust. 1 pkt 3 projektu ustawy i umożliwi ustawowo uprawnionym osobom, we wskazanym okresie przejściowym, ukończenie studiów podyplomowych i uzyskanie tytułu diagnosty laboratoryjnego. Krótszy termin obowiązywania dotychczasowych przepisów wykonawczych, o których mowa w art. 161 ust. 2 projektu ustawy, tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie kształcenia podyplomowego w zakresie analityki medycznej (Dz. U. poz. 2680), mogłoby spowodować brak podstawy prawnej do możliwości ukończenia przez uprawnione osoby ww. kształcenia podyplomowego, a tym samym art. 11 ust. 1 pkt 3 projektowanej ustawy nie mogłoby znaleźć zastosowania.

Zakłada się, że niniejsza ustawa wejdzie w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 31 ust. 4, art. 68 ust. 2 pkt 5 i ust. 3, art. 76 pkt 23, art. 88 pkt 9 lit. c tiret drugie, art. 147 pkt 2 oraz art. 148, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Konieczność wprowadzenia 12-miesięcznego *vacatio-legis* dla przepisów, o których mowa w art. 148 projektu ustawy, tj. zmiany ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej wynikają przede wszystkim z konieczności przygotowania przez Centrum e-Zdrowie systemów teleinformatycznych do możliwości dokonywania przez diagnostów laboratoryjnych wpisu do rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą. Ponadto wynika to również z konieczności przygotowania nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz. U. z 2019 r. poz. 173).

Projektowana ustawa będzie miała korzystne skutki społeczne, przede wszystkim z uwagi na to, że prawidłowo działające laboratoria pełnią istotną rolę w systemie ochrony zdrowia i są gwarantem wykonywania badań diagnostycznych na wysokim poziomie jakości.

Projekt ustawy nie wprowadza nowych rozwiązań, w stosunku do obecnie obowiązujących, które miałyby bezpośredni wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. Jednakże w dłuższej perspektywie czasu nie można wykluczyć, że rozwiązania przyjęte w projektowanej ustawie przyczynią się do eliminowania błędów lub nieprawidłowości w zakresie wykonywania przez diagnostów laboratoryjnych czynności medycyny

laboratoryjnej, a tym samym do podniesienia jakości wykonywania tych czynności w laboratoriach.

Wprowadzenie urlopu szkoleniowego w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie dla diagnostów laboratoryjnych wpłynie na wzrost zainteresowania podjęciem pracy w tych przedsiębiorstwach oraz poprawę warunków pracy diagnostów laboratoryjnych. Projekt ustawy w zakresie urlopu szkoleniowego będzie miał wpływ na koszty pracodawców poniesione z tytułu nieobecności pracownika w pracy.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Edyta Gadomska, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia tel. 22 63 49 858 e-mail: dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 17.06.2022 r.</p> <p>Źródło: Inicjatywa własna</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD102</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Obecnie przepisy dotyczące zasad i warunków wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym, zwanym dalej „laboratorium”, zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, pragmatyki zawodu oraz kształcenia przed i podyplomowego diagnostów laboratoryjnych, zasad organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych są uregulowane w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 134 i 974), zwanej dalej „ustawą o diagnostyce laboratoryjnej”.

Z uwagi na postęp wiedzy w dziedzinie medycyny laboratoryjnej oraz w związku z koniecznością wprowadzenia nowych, licznych regulacji w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej, w szczególności w części dotyczącej warunków i zasad wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, zasad i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, w tym możliwości wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w ramach praktyki zawodowej oraz zasad nadzoru i kontroli medycznych laboratoriów, konieczne jest opracowanie nowej regulacji.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Głównym celem projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej jest określenie:

- 1) zasad i warunków wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej;
- 2) zasad i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 3) zasad nadzoru i kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych;
- 4) zasad organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.

Jednocześnie projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej zakłada:

1. Uaktualnienie i doprecyzowanie zakresu czynności medycyny laboratoryjnej, w tym uregulowanie wykonywania badań laboratoryjnych, parametrów krytycznych wykonywanych w stanie zagrożenia zdrowia i życia w miejscu opieki nad pacjentem umożliwiające podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej.
2. Określenie zasad kształcenia przeddyplomowego, przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, które uwzględniają rozwój medycyny laboratoryjnej. Przepisy odnoszące się do kształcenia podyplomowego zostały uaktualnione i doprecyzowane.
3. Wprowadzenie regulacji, zgodnie z którą diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez pogłębianie wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy będzie mógł być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne. Diagnosta laboratoryjny będzie miał obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych metodą wykładów, seminariów, warsztatów, ćwiczeń oraz za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem – zakończonych testem.
4. Wprowadzenie przepisu umożliwiającego diagnoście laboratoryjnemu legitymującemu się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej uznanie tego dorobku za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł na wniosek osoby legitymującej się dorobkiem naukowym lub zawodowym na podstawie opinii zespołu ekspertów, powołanego przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”, uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego.
Diagnosty laboratoryjni, którym minister właściwy do spraw zdrowia uzna dorobek naukowy lub zawodowy, będą mogli przystąpić do egzaminu specjalizacyjnego, a po uzyskaniu pozytywnego wyniku z tego egzaminu, uzyskają tytuł specjalisty w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Rozwiązanie to przyczyni się do zwiększenia liczby specjalistów, a tym samym wzrośnie ich dostępność na rynku usług medycznych.
5. Wprowadzenie regulacji dotyczącej płatnego urlopu szkoleniowego w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, który diagnosta laboratoryjny będzie mógł wykorzystać na realizację ustawicznego rozwoju zawodowego. Urlop ten będzie płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. W związku z faktem,

że urlop szkoleniowy jest urlopem celowym, przeznaczonym wyłącznie na udział pracownika w określonym szkoleniu, nie zależy on od wymiaru czasu pracy oraz od okresu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego u danego pracodawcy. Urlop ten będzie udzielany na określone szkolenie, w ramach doskonalenia zawodowego lub szkolenia specjalizacyjnego, na wniosek pracownika i za zgodą pracodawcy. Takie rozwiązanie powoli diagnoście laboratoryjnemu zwiększać kompetencje bez konieczności wykorzystywania na ten cel urlopu wypoczynkowego.

6. Wprowadzenie regulacji dotyczącej obowiązku doskonalenia zawodowego dla innych osób uprawnionych do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, które są wymienione w art. 5 projektu ustawy. Na osoby te zostaje nałożony obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach doskonalących. Zakres ich doskonalenia zawodowego będzie obejmował wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań zawodowych. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego będą przysługiwały punkty edukacyjne. Osobom realizującym ustawiczny rozwój zawodowy także będzie przysługiwał urlop szkoleniowy, w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.
7. Wprowadzenie regulacji polegającej na tym, iż osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest diagnosta laboratoryjny. Natomiast osobą uprawnioną do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest osoba, która posiada tytuł zawodowy technika analityki medycznej lub tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna, lub ukończyła studia magisterskie, lub studia I i II stopnia w zakresie biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra biotechnologii lub biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera.
8. Wprowadzenie zmian m.in. w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.), umożliwiających wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna i grupowa praktyka zawodowa. Diagnosty laboratoryjni wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej podlegaliby wpisowi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, zwaną dalej „Krajową Radą”. Ponadto, wprowadzenie tej regulacji zrównałoby w prawach diagnostów z innymi zawodami medycznymi zrzeszonymi w korporacjach zawodowych, tj. z lekarzami, lekarzami dentykami, pielęgniarkami, położnymi i fizjoterapeutami.
9. Doprecyzowanie przepisów w zakresie sprawowania przez Krajową Radę nadzoru nad wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz doprecyzowanie zasad przeprowadzania wizytacji laboratoriów. W przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w toku wizytacji w zakresie postępowania diagnosty laboratoryjnego sprzecznego z zasadami etyki diagnosty laboratoryjnego lub zawinionego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego bądź wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej będzie powiadomienie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przez Krajową Radę.
10. Doprecyzowanie przepisów dotyczących obowiązku odbycia przeszkolenia dla osób, które ukończą studia na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, ale w okresie 5 lat od dnia ukończenia tych studiów nie złożą wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego – osoby takie będą obowiązane odbyć przeszkolenie w trybie i zakresie ustalonym przez Krajową Radę.
11. Wprowadzenie regulacji dotyczących wymagań kwalifikacyjnych dla kierownika laboratorium. Na stanowisku kierownika laboratorium może być zatrudniony na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy diagnosta laboratoryjny lub lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub tytuł specjalisty w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej. Kierownikiem laboratorium może być ww. osoba posiadająca tytuł specjalisty w jednej z dziedzin medycyny mających zastosowanie w medycynie laboratoryjnej, odpowiedzialna za organizację i funkcjonowanie laboratorium, po spełnieniu wymogów określonych w projekcie ustawy. W projekcie ustawy określono podstawowe obowiązki kierownika laboratorium. Funkcję kierownika laboratorium będzie mogła pełnić osoba w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium. W związku z tym, optymalne działanie laboratoriów w sposób bezpośredni przełoży się na bezpieczeństwo i wiarygodność wyników badań, a w konsekwencji na jakość udzielanych świadczeń, jak również przyniesie wymierne korzyści finansowe.
12. Wprowadzenie regulacji dotyczących zmian w zakresie funkcjonowania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych, w szczególności dotyczących uznania Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej za organ samorządu zawodowego, a także wyboru Rzecznika i jego zastępców. Obecnie Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej nie został wymieniony wśród organów samorządu zawodowego. W tym zakresie proponuje się także zmiany dotyczące dokonywania wyborów do organów samorządu w głosowaniu tajnym, czynnego i biernego prawa wyborczego, przypadków wygaśnięcia mandatu członka organów samorządu oraz zadań Krajowej Rady.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
-------	----------	---------------	---------------

Diagności laboratoryjni	17 363	Krajowa Rada – stan na dzień 31 sierpnia 2021 r.	Uregulowanie zasad dostępu do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, pragmatyki zawodu oraz zasad kształcenia podyplomowego.
Osoby prowadzące działalność naukową, administracyjną oraz pełniące funkcje w samorządzie zawodowym w obszarze medycyny laboratoryjnej	Liczba trudna do oszacowania	–	Uznanie za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego pracy (w obszarze medycyny laboratoryjnej) na uczelniach, w administracji czy pełnienie funkcji w samorządzie zawodowym.
Minister Zdrowia	1	–	Wydawanie decyzji o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego za równoważnego ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.
Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”	1	Ustawa z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. z 2021 r. poz. 77)	Uregulowanie w przepisach projektu ustawy procedury opiniowania wniosków w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego.
Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych	1	Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej	Określenie zasad działalności samorządu zawodowego.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy został przekazany na okres 30 dni do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowej Radzie Fizjoterapeutów, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Polskiej Federacji Pracodawców Ochrony Zdrowia, Konfederacji Lewiatan, Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej, Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Konfederacji Pracodawców Polskich, Ogólnopolskiemu Związkowi Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Pracodawcom Medycyny Prywatnej, Biuru Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych, Stowarzyszeniu Menedżerów Ochrony Zdrowia, Business Centre Club, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu, Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, Gdańskiemu Uniwersytetowi Medycznemu, Pomorskiemu Uniwersytetowi Medycznemu, Śląskiemu Uniwersytetowi Medycznemu, Uniwersytetowi Medycznemu im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Uniwersytetowi Medycznemu w Białymstoku, Uniwersytetowi Medycznemu w Lublinie, Uniwersytetowi Medycznemu w Łodzi, Uniwersytetowi Medycznemu im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu, Uniwersytetowi Łódzkemu, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie mikrobiologii, Radzie Dialogu Społecznego, Parlamentowi Studentów Rzeczypospolitej Polskiej, Centrum Medycznemu Kształcenia Podyplomowego, Centrum Egzaminów Medycznych, Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, Narodowemu Centrum Krwi, Polskiemu Towarzystwu Diagnostyki Laboratoryjnej, Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Narodowemu Instytutowi Leków, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie genetyki klinicznej, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie immunologii klinicznej, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie transfuzjologii klinicznej, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie toksykologii klinicznej, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie hematologii, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie zdrowia publicznego, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie zdrowia środowiskowego, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie epidemiologii, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie patomorfologii, Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie medycyny sądowej, Wojewodzie Dolnośląskiemu, Wojewodzie Kujawsko-Pomorskiem, Wojewodzie

Lubelskiemu, Wojewodzie Lubuskiemu, Wojewodzie Łódzkiemu, Wojewodzie Małopolskiemu, Wojewodzie Mazowieckiemu, Wojewodzie Opolskiemu, Wojewodzie Podkarpackiemu, Wojewodzie Podlaskiemu, Wojewodzie Pomorskiemu, Wojewodzie Śląskiemu, Wojewodzie Świętokrzyskiemu, Wojewodzie Warmińsko-Mazurskiemu, Wojewodzie Wielkopolskiemu, Wojewodzie Zachodniopomorskiemu.

Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie, dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Sfinansowanie wszelkich wydatków obciążających budżet państwa z tytułu wejścia w życie projektowanych rozwiązań ma nastąpić w ramach limitu wydatków przewidzianego corocznie w ustawie budżetowej we właściwej części budżetowej, w tym w ramach niezwiększonego funduszu wynagrodzeń, bez konieczności wyasygnowania dodatkowych środków z budżetu państwa, jak również w ramach limitu środków przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia w poszczególnych latach zgodnie z art. 131c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), bez możliwości ubiegania się o dodatkowe środki ponad ten wskaźnik.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Koszty związane z dofinansowaniem szkolenia specjalizacyjnego diagnostom laboratoryjnym będą finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Zgodnie z przepisami projektu ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia będzie dofinansowywał specjalizację ze środków publicznych przeznaczonych na ten cel w budżecie państwa, w ramach posiadanych środków, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia minimalnej liczby miejsc szkoleniowych dla diagnostów laboratoryjnych, którzy mogą corocznie rozpocząć specjalizację dofinansowywaną z tych środków. Minimalną liczbę miejsc szkoleniowych w określonych dziedzinach, maksymalną kwotę dofinansowania jednego miejsca szkoleniowego dla specjalizacji rozpoczynanych w danym roku oraz maksymalną kwotę, którą przeznaczają się w danym roku na szkolenie specjalizacyjne, określi minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady oraz konsultanta krajowego, i ogłosi w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.</p> <p><u>Koszty związane z dofinansowywaniem szkolenia specjalizacyjnego</u> będą pokrywane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Należy przyjąć, iż średni koszt 4-letniego szkolenia specjalizacyjnego w każdej z 13 dziedzin</p>											

diagnostyki laboratoryjnej, w których zgodnie z obowiązującymi przepisami diagnosta laboratoryjny może odbywać specjalizację wynosi ok. **18 000 zł**.

Założenia:

Średni czas trwania szkolenia specjalizacyjnego – 4 lata (48 miesięcy)

Średnia liczba kursów – 10

Średni czas trwania kursu – 5 dni (40 godzin)

Średni czas trwania wszystkich kursów – 400 h (10 kursów x 40 h)

Średni koszt administracyjny wszystkich kursów (odczynniki, materiały i inne) – 60 000 zł.

Średnia liczba uczestników kursu – 10 osób

Kalkulacja

Koszty kursów – 400 godz. x 300 zł (wynagrodzenie wykładowców) = 120 000 zł.

Koszty kursów na jednego uczestnika specjalizacji – 120 000 : 10 = 12 000 zł.

Średni koszt administracyjny kursów na 1 osobę – 60 000: 10 = 6 000 zł

Koszt specjalizacji według powyższych założeń wynosi 18 000 (12 000 + 6000) zł.

Należy przyjąć, iż po wejściu w życie przepisów ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia będzie dofinansowywał 4-letnie szkolenie specjalizacyjne dla 100 diagnostów laboratoryjnych. Koszty czteroletniej specjalizacji dla budżetu państwa wyniosą odpowiednio: **100 miejsc szkoleniowych x 18 000 koszt specjalizacji dla jednej osoby = 100 x 18 000 zł = 1 800 000 zł.**

Przyjmując, iż szkolenie specjalizacyjne trwa 4 lata, a roczny koszt dofinansowania 100 miejsc szkoleniowych przez ministra właściwego do spraw zdrowia będzie wynosi 450 000 zł, to 4 lata szkolenia dla 100 osób wyniosą 1 800 000 zł.

W pierwszym roku po wejściu w życie przepisów ustawy koszt dofinansowania szkolenia specjalizacyjnego wyniesie 450 000 zł, w drugim roku koszt dofinansowania szkolenia specjalizacyjnego wyniesie 900 000 zł (2 roczniki – osoby kontynuujące + nowy nabór na szkolenie, czyli razem 200 miejsc szkoleniowych), w trzecim roku koszt dofinansowania szkolenia specjalizacyjnego wyniesie 1 350 000 zł (3 roczniki będą dofinansowywane, czyli razem 300 miejsc szkoleniowych), w czwartym roku i latach kolejnych koszt dofinansowania szkolenia specjalizacyjnego wyniesie 1 800 000 zł (4 roczniki będą dofinansowywane, czyli razem 400 miejsc szkoleniowych).

Jednocześnie należy wskazać, iż podobnie kształtuje się koszt szkolenia specjalizacyjnego dla farmaceutów, którzy obecnie sami płacą za szkolenie specjalizacyjne, organizowane – tak jak w przypadku diagnostów laboratoryjnych – przez jednostki szkolące.

Koszty związane ze sprawowaniem kontroli szkolenia specjalizacyjnego, koszty działania zespołów egzaminacyjnych i zespołu ekspertów oraz przeprowadzania egzaminów specjalizacyjnych – będą pokrywane z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w ramach środków CMKP oraz Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”. Jednocześnie należy podkreślić, iż wejście w życie ustawy nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.

Realizacja wszystkich projektowanych zadań odbędzie się w ramach limitu wydatków części budżetowej pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, bez konieczności angażowania dodatkowych środków budżetowych ponad limit dysponenta.

W projekcie ustawy określono, iż na wniosek diagnosty laboratoryjnego, który złożył Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „PESDL”, dyrektor CEM wydaje odpłatnie duplikat albo odpis dyplomu albo dokonuje korekty dyplomu PESDL. Opłata wynosi 50 zł. Jednocześnie należy przyjąć, iż trudno jest oszacować liczbę ww. dokumentów koniecznych do wydania. Jednakże opłaty nie wnoszą się, w przypadku gdy korekta wynika z błędu CEM.

Przepisy projektu ustawy w zakresie urlopu szkoleniowego w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatnego według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy, nie będą stanowiły podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa, gdyż są to koszty leżące po stronie pracodawców. Koszty znalezienia zastępstwa wynikające z przyznania diagnostom laboratoryjnym urlopów szkoleniowych są szacowane na mniej niż 0,4% sumy kosztów wynagrodzeń wraz z pochodnymi. W ocenie projektodawcy tak niewielkie odchylenia są porównywalne z innymi zjawiskami losowymi, które wpływają na dostępność pracowników i powinny zostać sfinansowane przez pracodawców w ramach posiadanych środków. Warto także zauważyć, że prognozowane skutki finansowe dotyczą wariantu, w którym z urlopu szkoleniowego w pełnym wymiarze (6 dni) skorzystają wszystkie

uprawnione do tego osoby – w związku z powyższym należy przyjąć, że realny wpływ będzie w tym zakresie istotnie niższy.

W odniesieniu do wprowadzenia płatnego urlopu szkoleniowego dla diagnostów laboratoryjnych należy zauważyć, iż rzeczywiste skutki finansowe dla pracodawców są trudne do oszacowania, np. z uwagi na zróżnicowane zarobki diagnostów laboratoryjnych wykonujących swój zawód w laboratoriach, a także możliwość udzielenia przez pracodawcę urlopu szkoleniowego w różnym wymiarze czasowym, tj. od 1 do 6 dni roboczych.

Zgodnie z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1801 i 1352), zwanej dalej „ustawą o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego”, najniższe wynagrodzenie zasadnicze ustala się jako iloczyn współczynnika pracy określonego w załączniku i kwoty 5662,53 zł brutto. Zgodnie natomiast z załącznikiem do ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego, współczynnik pracy dotyczący diagnosty laboratoryjnego wynosi 1,29 (diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją) lub 1,02 (diagnosta laboratoryjny bez specjalizacji). Najniższe wynagrodzenie zasadnicze diagnosty laboratoryjnego zatrudnionego w laboratorium będzie się więc wahać od 5775,78 zł brutto do 7304,66 zł brutto.

Zgodnie z danymi otrzymanymi z Krajowej Rady (stan na 20 maja 2022 r.) jest 17 682 osób wpisanych na listę diagnostów laboratoryjnych.

Należy przyjąć, że z urlopu szkoleniowego w wymiarze do 6 dni roboczych, w ciągu roku, z tytułu uczestnictwa np. w kursach, szkoleniach, konferencjach, posiedzeniach naukowo-szkoleniowych, sympozjach i zjazdach skorzysta 85% diagnostów laboratoryjnych, czyli około 15 028 osób.

Do ww. wyliczeń przyjęto średnie miesięczne wynagrodzenie diagnosty laboratoryjnego w wysokości **6540,22 zł brutto** – wynagrodzenie przyjęte jest zgodne z wytycznymi ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego, co przy założeniu, iż diagnosta laboratoryjny pracuje średnio 20 dni w miesiącu, w przeliczeniu na dzień pracy – wynosi 327,01 zł brutto.

Założono, że liczba diagnostów laboratoryjnych korzystających z urlopu szkoleniowego nie zmieni się w kolejnych latach obowiązywania ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Natomiast wyliczenia szacunkowe dotyczące zakładanych kosztów związanych z nieobecnością w pracy pracownika korzystającego z prawa do urlopu szkoleniowego, przedstawiają się następująco:

1. Przy założeniu, że diagnosta laboratoryjny skorzysta z urlopu szkoleniowego w pełnym wymiarze (6 dni rocznie), maksymalne koszty związane z obowiązkiem zapewnienia zastępstwa za tę osobę korzystającą z prawa do urlopu szkoleniowego mogą wynieść **1962,06 zł** rocznie (koszt 1 dnia pracy diagnosty laboratoryjnego to 327,01 zł brutto x 6 dni w roku = 1962,06 zł).
2. Zakładając, że 15 028 diagnostów laboratoryjnych skorzysta z urlopu szkoleniowego w pełnym wymiarze (6 dni rocznie), maksymalne koszty związane z obowiązkiem zapewnienia zastępstwa za osoby korzystające z prawa do urlopu szkoleniowego mogą wynieść **29,5 mln zł** rocznie (koszt 1 dnia pracy diagnosty laboratoryjnego to 327,01 zł brutto x 6 dni w roku x 15 028 = 29,5 mln zł rocznie).

Koszty związane z obowiązkiem zapewnienia zastępstwa za osoby korzystające z prawa do urlopu szkoleniowego będą zależne od wykorzystania przez diagnostów laboratoryjnych poszczególnych dni w ramach przysługującego 6-dniowego urlopu szkoleniowego.

W projekcie ustawy określono, iż opłatę za egzamin z języka polskiego zorganizowany i przeprowadzony przez Krajową Radę ponosi osoba zdająca. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż 30% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego w roku poprzedzającym rok, w którym wnioskodawca wnosi opłatę za egzamin, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

Przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w 2020 r. wyniosło – 5411, 45 zł

$5411, 45 \text{ zł} \times 30\% = 1623,44 \text{ zł}$.

Przyjęto, iż opłata za egzamin wyniesie: 1600 zł.

Przyjęto, iż rocznie do egzaminu z języka polskiego, przeprowadzanego przez Krajową Radę, przystąpi 10 osób.

$10 \times 1600 = 16\ 000 \text{ zł}$.

Działalność samorządu diagnostów laboratoryjnych jest finansowana m.in. z opłat za egzamin z języka polskiego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane przepisy będą miały wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. Wprowadzenie urlopu szkoleniowego w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie dla diagnostów laboratoryjnych wpłynie na wzrost zainteresowania podjęciem pracy w tych przedsiębiorstwach oraz poprawę warunków pracy diagnostów laboratoryjnych. Projekt ustawy w zakresie urlopu szkoleniowego będzie miał wpływ na koszty pracodawców poniesione z tytułu nieobecności pracownika w pracy.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt ustawy nie będzie miał bezpośredniego wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także na obywateli i gospodarstwa domowe.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Projekt ustawy wpłynie na podniesienie zakresu bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów i na poziom wykonywanych badań laboratoryjnych przez osoby wykonujące zawód medyczny w medycznych laboratoriach diagnostycznych spełniających określone wymagania i standard jakości.						
Niemierzalne	System ochrony zdrowia	Projekt ustawy będzie miał wpływ na system ochrony zdrowia, ponieważ prowadzenie działalności w obszarze medycyny laboratoryjnej będzie wymagało wpisu do rejestru.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: brak.

9. Wpływ na rynek pracy		
Możliwe jest zwiększenie zapotrzebowania na osoby, które posiadają tytuł specjalisty zgodny z wykonywaniem określonych czynności medycyny laboratoryjnej w laboratoriach (medycznych laboratoriach diagnostycznych, w których wykonywane są czynności medycyny laboratoryjnej).		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Zakłada się poprawę efektywności funkcjonowania diagnostyki laboratoryjnej w systemie ochrony zdrowia przez uregulowanie kwestii dotyczących zasad i warunków wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, zasad i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, zasad nadzoru i kontroli laboratoriów oraz zasad organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 31 ust. 4, art. 68 ust. 2 pkt 5 i ust. 3, art. 76 pkt 23, art. 88 pkt 9 lit. c tiret drugie, art. 147 pkt 2 oraz art. 148, które wejdą w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.		

**Raport
z konsultacji publicznych i opiniowania
w sprawie projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (UD 102)**

cz. 1.

Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania, projekt ustawy został zamieszczony w internetowym serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji.

W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 30 dni zgłaszania uwag.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania uwagi do projektu ustawy zgłosiły podmioty wymienione w poniższej tabeli.

Lp.	Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwag (*)	Stanowisko Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych
UWAGI OGÓLNE				
1.	Uwaga ogólna - treść projektu ustawy	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych oraz Konwent Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych Uczelni Medycznych	Kształcenie przygotowujące do zawodu diagnosty laboratoryjnego musi odbywać się wg standardów uczenia się zgodnie z Rozporządzeniem MNiSW z 2019 r. w sprawie standardów kształcenia na kierunkach przygotowujących do wykonywania zawodów medycznych- w tym zawodu diagnosty laboratoryjnego. Proponowana Ustawa o Diagnostyce Laboratoryjnej musi uwzględniać ten fakt. Wobec tego Ustawa musi jednoznacznie określać, iż diagnostą laboratoryjnym może być jedynie absolwent kierunku który zrealizował w okresie kształcenia wszystkie efekty uczenia się założone w standardach uczenia się dla kierunku przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (obecnie w RP jest to kierunek Analityka Medyczna) oraz odbył (zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem MNiSW) praktyki w medycznych laboratoriach diagnostycznych, posiada	Uwaga uwzględniona.

			<p>wiedzę i umiejętności pozwalające na wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej (diagnostyki laboratoryjnej) i zapewniające bezpieczeństwo pacjentów. Należy pamiętać, iż ponad 70% decyzji lekarskich podejmowanych jest w oparciu w wyniki badań wykonywanych przez diagnostów laboratoryjnych, toteż należyte przygotowanie kadr dla diagnostyki laboratoryjnej leży u podstaw prawidłowej diagnostyki i terapii lekarskiej i zapewnienia bezpieczeństwa tego zawodu zaufania publicznego osób, które nie zrealizowały wszystkich efektów uczenia się założonych w standardach czyli absolwentów kierunków niemedyceńskich kształconych wg innych niestandardyzowanych zasad zdrowotnego obywatelom RP. Dlatego też proponowana Ustawa musi zagwarantować dostęp do zawodu tylko absolwentom kierunku kształcącego wg obowiązujących standardów uczenia się i nie dopuszczać do wykonywania</p>	
2.	Uwaga ogólna Odniesienie 1) w tytule ustawy	Narodowe Centrum Krwi (NCK)	<p>Istotne dla medycyny laboratoryjnej zagadnienia, które powinny być ujęte w ustawie, w tym:</p> <p>1. umożliwienie absolwentom studiów kierunków mających zastosowanie w ochronie zdrowia i w medycynie laboratoryjnej w zakresie biologia lub biologia medyczna, mikrobiologia lub mikrobiologia medyczna, biotechnologia lub biotechnologia medyczna uzyskania tytułu i prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, a tym samym zatrudnienia w Medycznych Laboratoriach Diagnostycznych (MLD) po ukończeniu rocznego stażu - w każdym zakresie badań laboratoryjnych - lub rocznych studiów podyplomowych pod nadzorem akredytowanej jednostki szkolącej zakończone egzaminem zawodowym – w konsekwencji do MLD trafiają wykształcone osoby, które uzupełnią skutecznie braki kadrowe związane ze zbyt małą liczbą diagnostów laboratoryjnych i brakiem kształcenia techników analityki medycznej;</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Osoby posiadające tytuł magistra na kierunkach studiów przydatnych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej po uzupełnieniu wykształcenia będą mogli uzyskać tytuł diagnosty laboratoryjnego w okresie przejściowym – do 31 grudnia 2025 r. Natomiast zgodnie z projektowanymi przepisami po 31 grudnia 2025 r. tylko absolwenci kierunku analityka medyczna będą mogli uzyskać Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Diagnosty laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, w którym są określone efekty kształcenia, które dają rękojmię właściwego przygotowania do wykonywania tego zawodu. Wiedza i umiejętności nabyte w trakcie kształcenia na kierunku nie są tożsame z ze standardem kształcenia dla diagnosty</p>

			<p>2.określenie minimalnej liczby zatrudnionych w MLD diagnostów laboratoryjnych w zależności od wykonywanych badań, liczby badań i przede wszystkim od liczby dni i godzin pracy w ciągu tygodnia - w MLD w PWDL badania wykonywane są 24 godz./dobę przez 7 dni w tygodniu – a nie jak określono w art. 11 ust. 1, że w MLD obowiązywać będzie minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w MLD w pełnym wymiarze czasu pracy jest zatrudniony kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych;</p> <p>3. precyzyjnie należy określić, że zasady otrzymania tytułu specjalisty w zakresie jednej z dziedzin medycyny laboratoryjnej oraz zasady rekrutacji na szkolenie specjalizacyjne są identyczne dla wszystkich diagnostów laboratoryjnych i tylko w przypadku/ach wprowadzenia zupełnie nowych, związanych z rozwojem diagnostyki laboratoryjnej dziedzin, możliwe jest uznanie dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalistycznego – obecnie, gdy możliwość uzyskania tytułu specjalisty w różnych dziedzinach diagnostyki istnieje od 2004 r. wdrażanie postępowania uznania dorobku naukowego lub zawodowego dla istniejących dziedzin jest nieetyczne tym bardziej, że diagnosta składając wniosek o rozpoczęcie specjalizacji wpisuje tytuł naukowy, staż pracy, liczbę publikacji i podczas postępowania kwalifikacyjnego ten dorobek naukowy jest brany pod uwagę. Odniesienie 1) w tytule ustawy - nie ujęto ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Po zmianie:</p>	<p>laboratoryjnego. Osoby spełniające wymagania kwalifikacyjne , o których mowa w projekcie będą uprawnione do wykonywania czynności med.lab. w medycznych laboratoriach diagnostycznych</p> <p>Uwaga nieuwzględniona. W zakresie norm zatrudnienia poza zakresem regulacji.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona. Uznanie dorobku naukowego i zawodowego nie powinno być ograniczone czasowo (zgodnie z obowiązującymi przepisami dla innych zawodów).</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.</p>
--	--	--	---	---

			Niniejszą ustawa zastępuje ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej oraz zmienia ustawę z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń, ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia i ustawę z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego	
3.	Uwaga ogólna do treści projektu ustawy	KIF	Krajowa Rada Fizjoterapeutów informuje, iż podziela stanowisko i uznaje za zasadne uwagi i propozycje legislacyjne przedstawione przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych odpowiednio w uchwałach z dnia 8 sierpnia 2020 r. oraz z dnia 19 sierpnia 2020 r. w sprawie przyjęcia uwag do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej, a także w stanowisku z dnia 19 sierpnia 2020 r. w sprawie wprowadzenia do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej nowego bytu prawnego, tj. podmiotu laboratoryjnego oraz rejestru tych podmiotów. W ocenie Krajowej Rady Fizjoterapeutów za zasadne należałoby uznać w szczególności postulaty Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w zakresie propozycji legislacyjnych do przepisów zawartych w art. 87, art. 89 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 projektu ustawy, dotyczących zakazu łączenia mandatów, przesłanek zawieszenia mandatu w organie KIDL oraz katalogu obowiązków diagnosty laboratoryjnego. Wprowadzenie w powyższym zakresie regulacji prawnych tożsamych do tych obowiązujących m.in. w odniesieniu do fizjoterapeutów (zawartych odpowiednio w art. 65 ust. 4, art. 67 ust. 2 oraz art. 63 ust. 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty) zapewni systemową i prawną spójność regulacji dotyczących wykonywania zawodów medycznych.	Uwaga uwzględniona. W zakresie art. 87 i 107 ust. 1 uwagę uwzględniono, natomiast w zakresie art. 89 ust. 1 zaproponowano nowe brzmienie przepisu, przy uwadze pod nr 496.
4.	Postulaty ogólne	NIA	Naczelna Izba Aptekarska popiera stanowisko i uznaje za zasadne uwagi i propozycje legislacyjne przedstawione przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.	Do wiadomości
5.	Postulaty ogólne i dotyczące uzupełnienia regulacji:	Pracodawcy RP	Postulujemy rozważenie podziału przedmiotu regulacji ustawy na co najmniej na dwie odrębne ustawy:	Do wiadomości

			<p>1) regulującą działalność laboratoryjną jako będącą albo specyficznym rodzajem działalności leczniczej albo działalnością o charakterze zbliżonym do działalności leczniczej lecz nie służącą celom zdrowotnym.</p> <p>2) regulującą zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych (ten zakres regulacji również mógłby – na wzór regulacji dla lekarzy – umieszczony w dwóch osobnych ustawach: o zawodzie diagnosty laboratoryjnego oraz o samorządzie diagnostów laboratoryjnych).</p> <p>W przypadku żadnego innego zawodu medycznego, ustawa „zawodowa” nie obejmuje swoim zakresem również kwestii organizacji działalności jednostki, w której zawód medyczny jest wykonywany. Tak jak ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry nie reguluje kwestii organizacji przychodni czy szpitali a ustawa o izbach aptekarskich nie reguluje organizacji aptek (w tym np. wymogów dla jej kierowników), tak samo nie ma powodu by w jednej ustawie o medycynie laboratoryjnej mieszać ze sobą regulacje dotyczące przedsiębiorstw lub ich części zajmujących się wykonywaniem badań laboratoryjnych z zasadami wykonywania jednego tylko (choć istotnego) zawodu, jaki wykonują pracownicy laboratoriów.</p>	
6.	Postulaty ogólne i dotyczące uzupełnienia regulacji:	Pracodawcy RP	<p>1. Postulujemy uwzględnienie w regulacji dotyczącej medycyny laboratoryjnej kluczowego problemu, jakim jest dopuszczalność oraz zasady stosowania urządzeń do wykonywania pomiarów w trybie POCT (Point-of-Care Testing - Badania w miejscu opieki nad pacjentem) i jednoznaczne wskazanie, że odczyty wyników uzyskiwane w trybie POCT nie są badaniami laboratoryjnymi i nie są im równoważne, natomiast używane do badań POCT urządzenia i odczytniki powinny być poddane nadzorowi ze strony personelu laboratoryjnego. Powyższa kwestia wymaga pogłębionej analizy i stosunkowo precyzyjnej regulacji, na co wskazują często podnoszone postulaty środowiska.</p>	Uwaga uwzględniona.

		<p>2. Postulujemy ustawowe umocowanie działalności Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej lub co najmniej zawarcie w ustawie delegacji ustawowej dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzeń regulujących:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) organizację i zadania ośrodków badania jakości, 2) zasady prowadzenia sprawdzianów przez ośrodki, w tym zasady przyznawania laboratoriom medycznym zaświadczeń o uczestnictwie oraz świadectw potwierdzających wysokie wyniki w sprawdzianach 3) badania objęte sprawdzianami <p>Aktualne umocowanie ośrodków w postaci zarządzeń Ministra Zdrowia wraz z faktem powiązania np. kwestii wysokości kontraktów szpitalnych z wydawanymi przez ośrodki dokumentami rodzi wątpliwości co do zgodności takiego systemu z przepisami konstytucyjnymi, regulującymi katalog źródeł prawa powszechnie obowiązującego. Jednoznaczne umocowanie czy to w ustawie czy w rozporządzeniu ośrodków pozwoli te wątpliwości przeciąć. Jednocześnie wyraźne uregulowanie zasad prowadzenia sprawdzianów i wydawania zaświadczeń o uczestnictwie i świadectw pozwoli na pełną transparentność dla uczestników sprawdzianów.</p> <p>3. Postulujemy uzupełnienie regulacji o przepis jednoznacznie wskazujący na obowiązek prowadzenia działalności (przynajmniej w odniesieniu do laboratoriów medycznych) w oparciu o laboratoryjny system informatyczny. Proponujemy następujące brzmienie przepisu:</p> <p><i>1. Podmioty wykonujące działalność leczniczą, prowadzące laboratorium obowiązane są posiadać w laboratorium wdrożony laboratoryjny system informatyczny zgodny z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi, o których mowa w art. 8b ust. 1 z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia w szczególności w celu odbioru skierowań od świadczeniodawców w rozumieniu wyżej</i></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Niezasadne jest uregulowanie tego aspektu w randze ustawowej. regulacje dotyczące ośrodków są wystarczające obecnie trwają prace koncepcyjne w zakresie uregulowania zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona. Obecnie trwają prace dotyczące regulacji prawnych w ramach powołanych w MZ zespołów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zespołu do wypracowania kompleksowych uregulowań prawnych w obszarze nadzoru Ministra Zdrowia nad jednostkami podległymi. 2. Zespołu do spraw modyfikacji modelu sprawozdawczości zarządczej jednostek podległych Ministrowi Zdrowia.
--	--	--	--

			<p>wskazanej ustawy oraz przesyłania tym świadczeniodawcom wyników.</p> <p>2. Świadczeniodawcy, w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, obowiązani są posiadać wdrożony system informatyczny zgodny z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi, o których mowa w art. 8b ust. 1 z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wykorzystywany do wystawiania skierowań na badania laboratoryjne oraz do odbierania wyników tych badań.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz nazw badań oraz treść (elementy) skierowania oraz wyniku badań poszczególnego rodzaju, na które skierowania będą wystawiane z wykorzystaniem systemów informatycznych, o których mowa w ust. 1 i 2, mając na względzie konieczność ujednoczenia używanego nazewnictwa i zapewnienia zgodności nazewnictwa badań z międzynarodową klasyfikacją procedur medycznych.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, może określić, w drodze rozporządzenia szczegółowe warunki bezpośredniego połączenia laboratoryjnego systemu informatycznego z systemami informatycznymi powołanych przez ministra do spraw zdrowia jednostek badających jakość badań laboratoryjnych, służącego automatycznemu przekazywaniu wyników badań w ramach programów kontroli jakości.</p>	<p>3. Zespołu do określenia sposobów i metod oceny realizacji zadań przez kierowników jednostek podległych Ministrowi Zdrowia. Równolegle trwają prace koncepcyjne w Departamencie Lecznictwa w zakresie uregulowania zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych</p>
7.	Opinia	NRPiP	<p>W opinii NRPiP: - zaproponowane w projekcie rozwiązania polegające na wprowadzeniu podmiotu laboratoryjnego nie mają związku z med. laboratoryjną;</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Usunięto przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych.</p>

			<p>- projekt powinien odnosić się jedynie do obszaru udzielania świadczeń zdrowotnych, a wskazane w projekcie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej nie są świadczeniami zdrowotnymi;</p> <p>- wprowadzenie zapisów zaproponowanych w projekcie spowoduje obniżeniem jakości udzielanych świadczeń, a także wprowadzi dezorientację świadczeniobiorców, co może doprowadzić do zagrożenia zdrowia ludzkiego</p> <p>- poparcie dla stanowiska KRDL z dnia 19 sierpnia 2020 r. w sprawie wprowadzenia nowego bytu do prawnego „podmiotu laboratoryjnego” oraz rejestru tych podmiotów.</p>	
8.	Opinia	POROZUMIENIE PRACODAWCÓW OCHRONY ZDROWIA	<p>Oceniamy ten projekt w całości negatywnie. Wprowadzenie nierealistycznych norm zatrudnienia (zob. pkt 1) powoduje, że projekt ustawy należy ocenić wysoce negatywnie, może bowiem uniemożliwić dalsze prowadzenie laboratoriów przez świadczeniodawców p.o.z.</p> <p>Składamy wniosek o rezygnację z wprowadzenia norm zatrudnienia bądź takie ich unormowanie, aby były one uzależnione od faktycznych potrzeb placówek.</p>	Uwaga uwzględniona – przeredagowano przepis.
9.	Uwagi ogólne	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	<p>1. Proponowane zmiany</p> <p>1.1. Wyraźne dopuszczenie telemedycyny w pracy laboratoriów.</p> <p>Standardem wynikającym z polskiego prawa medycznego jest możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych i systemów łączności (por. art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, czyli stosowania tzw. telemedycyny. Możliwość ta wynika również wyraźnie z ustaw regulujących wykonywanie zawodów medycznych (por. m.in. art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej). Telemedycyna umożliwia poprawę jakości usług medycznych przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego, co</p>	Uwaga uwzględniona. Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej - Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności – lex generalis. Regulacje dotyczące działalności podmiotów laboratoryjnych (nie prowadzących działalności leczniczej) zostały usunięte z projektu ustawy. Natomiast lex specialis stanowią przepisy ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

			<p>ma szczególne znaczenie w czasie epidemii SARS-CoV-2. Ministerstwo Zdrowia podjęło w ostatnim czasie szereg działań na rzecz zwiększania dostępności telemedycyny oraz poprawy standardu udzielanych w ten sposób świadczeń zdrowotnych¹.</p> <p>W świetle powyższego w naszej ocenie nie podlega wątpliwości, że co do zasady udzielanie wszystkich świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych i systemów łączności jest dopuszczalne (oczywiście przy zachowaniu warunków zgodności z aktualną wiedzą medyczną oraz postępowania z należytą starannością), co potwierdzają też dotychczasowe regulacje na poziomie podstawowym przewidujące w pewnych sytuacjach m.in. zdalną autoryzację wyników badań². Tym samym także czynności diagnostyki laboratoryjnej, które stanowią jednocześnie świadczenia zdrowotne, mogą być wykonywane telemedycznie³. Interpretacja ta nie ulegnie zmianie także w przypadku wejścia w życie przepisów Projektu ustawy w jej obecnym brzmieniu. Niemniej, podobnie jak w przypadku innych ustaw zawodowych, warto w naszej ocenie wyraźnie to doprecyzować, by kwestia ta nie budziła jakichkolwiek wątpliwości, a pracownicy laboratoriów otrzymali jasny sygnał, że postępują zgodnie z ustawowym standardem.</p> <p>W naszej ocenie Projekt ustawy powinien więc wyraźnie wskazywać, że wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej może następować za pośrednictwem systemów teleinformatycznych i systemów łączności (art. 3 Projektu ustawy). Obejmować to będzie zarówno czynności stanowiące świadczenia zdrowotne, jak i te niemające takiego charakteru. Zapis taki umożliwić będzie wykorzystywanie</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.</p>
--	--	--	---	--

¹ Np. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/teleporady---zbior-zasad-i-dobrych-praktyk-dla-lekarzy-poz>

² Por. § 26 ust. 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

³ O czym szerszej w raporcie TGR „Jak skutecznie wykorzystać potencjał telemedycyny w polskim systemie ochrony zdrowia?”, Warszawa 2018, s. 32 i nast., dostęp: <https://bit.ly/3l0pRXq>

			<p>rozwiązań telemedycznych zarówno przez diagnostów laboratoryjnych, jak i inny personel wykonujący czynności medycyny laboratoryjnej. Jednocześnie zakres i jakość wykorzystania telemedycyny wynikać będzie z zobowiązania do postępowania z należytą starannością oraz zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Brak wprowadzenia powyższego lub innego podobnego przepisu może wywoływać niepotrzebne jak się wydaje wątpliwości interpretacyjne co do dopuszczalności stosowania nowych technologii w pracy laboratoriów, ponadto w nieuzasadniony sposób odróżnia diagnostów laboratoryjnych oraz innych pracowników laboratoriów od innych regulowanych zawodów medycznych, względem których ustawodawca wprost dopuścił na poziomie ustawowym możliwość wykorzystywania pośrednictwa systemów teleinformatycznych i systemów łączności.</p> <p>1.1 Wyraźne uwzględnienie laboratoriów w systemie e-zdrowia</p> <p>Mając na uwadze postępujący proces informatyzacji sektora ochrony zdrowia oraz tworzenie systemu e-zdrowia w Polsce, proponujemy silniej zaakcentować znaczenie informatyzacji w pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych (jak również jednostek laboratoryjnych). W szczególności warto, aby Projekt ustawy regulował zasady prowadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej przez laboratoria. Od 25 kwietnia 2021 r. wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem stanowić będą już obowiązkowo rodzaj elektronicznej dokumentacji medycznej⁴. Projekt ustawy powinien się do tego odnosić, przewidywać i promować cyfrowe środowisko prowadzenia dokumentacji, nie tylko we wskazanym zakresie.</p> <p>W związku z epidemią SARS-CoV-2 laboratoria diagnostyczne pracowały w ostatnich miesiącach szczególnie intensywnie i to przy wyjątkowych okolicznościach. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w</p>	
--	--	--	--	--

⁴ Por. § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej

			<p>sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych wprost dopuściło zdalną autoryzację wyniku badań wykonanych metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych. Jak wskazano w uzasadnieniu do przywołanego aktu, zdalna autoryzacja w wielu przypadkach umożliwia skrócenie czasu uzyskania wyników badań oraz czasu oczekiwania na podjęcie działań przez personel medyczny. Zastosowanie zdalnej autoryzacji wyników badań należy zatem rozpatrywać w kategoriach usprawnienia systemu opieki zdrowotnej i zapewnieniu jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań laboratoryjnych. Wprowadzana zmiana wychodziła więc naprzeciw potrzebom usprawnienia procesu diagnostyki i leczenia. Jak słusznie zauważono też w ocenie skutków przedmiotowej regulacji, zdalna autoryzacja badań dla wielu pracowni szpitalnych jest jedynym sposobem na zapewnienie właściwego standardu wykonywanych badań dla pacjentów wymagających niezwłocznie podjęcia działań diagnostycznych i leczniczych, co dotyczy oczywiście pacjentów z podejrzeniem COVID-19, ale także innych pacjentów wymagających niezwłocznego przeprowadzenia badań.</p> <p>O ile nowelizacja ta uzasadniona została szczególnymi potrzebami w kontekście stanu epidemii, jak się wydaje, nie ma podstaw do ograniczenia wszystkich tych korzyści jedynie do takich sytuacji. W naszej ocenie, jeżeli dotychczasowe doświadczenia wskazują, że rozwiązanie to sprawdziło się w praktyce, powinno zostać dalej utrzymane i zaadoptowane jako stała zmiana systemowa (co zapewnia m.in. zaproponowana w punkcie 1.1 zmiana Projektu ustawy).</p> <p>Ponadto rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii uprościło zasady zlecenia testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 oraz zasady obiegu skierowań. Warto poddać ocenie, czy także inne doświadczenia z tego</p>	
--	--	--	--	--

			<p>okresu nie uzasadniają dopuszczenia dalej idącej cyfryzacji także całego procesu zlecenia badań i informowania o ich wynikach (np. w ramach IKP). Pod tym kątem proponujemy poszerzyć uzasadnienie oraz oceną skutków regulacji załączoną do Projektu ustawy.</p> <p>2. Uwagi końcowe</p> <p>Projekt ustawy powinien więc gwarantować, że laboratoria będą mogły skutecznie wykorzystywać telemedycynę dla dalszego zwiększania dostępności do badań oraz poprawy ich jakości, a także że staną się ważnym ogniwem w całym systemie e-zdrowia.</p>	
10.	Komentarze/uwagi	Laboratoria SYNEVO	<p>1. Informatyzacja</p> <p>Zwracamy uwagę, że w przeciwieństwie do innych regulacji zawodów medycznych, projekt ustawy nie reguluje wprost możliwości i zasad korzystania w pracy diagnosty laboratoryjnego z pomocy systemów teleinformatycznych i systemów łączności. W naszej ocenie nie ma podstaw do odmiennego traktowania diagnostów w tym zakresie, powinni oni móc w pełni wykorzystywać rozwiązania zaliczane do tzw. telemedycyny także w ramach wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej (w zakresie, w jakim będzie to postępowanie zgodne ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej oraz należyta starannością, co zapewnia art. 42 projektu ustawy). W związku z tym np. art. 3 projektu ustawy mógłby zostać uzupełniony o ust. 2, który wskazywałby, że czynności medycyny laboratoryjnej (w tym autoryzacja wyników badań⁵) mogą być wykonywane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych i systemów łączności. Choć w naszej ocenie już obecnie możliwe jest wykorzystywanie systemów teleinformatycznych i systemów łączności w pracy laboratoriów, jako że udzielają one świadczeń zdrowotnych, a te zaś zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej - Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności - lex generalis - ten przepis jest wystarczający. Kwestia dodania analogicznego przepisu w odniesieniu do działalności podmiotów laboratoryjnych (nie prowadzących działalności leczniczej) – do rozważenia (opinia DI)</p> <p>Natomiast lex specialis stanowią przepisy ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.</p>

⁵ Co już w pewnym zakresie przewidują przepisy, m.in. § 26 ust. 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

			<p>2020 r. poz. 295) mogą być co do zasady udzielane telemedycznie, warto by projekt ustawy wyraźnie to potwierdzał, podobnie jak przy innych regulacjach zawodowych.</p> <p>2.Prowadzenie dokumentacji Projekt ustawy nie precyzuje, na jakich zasadach ma być prowadzona i udostępniana dokumentacja laboratorium, w szczególności w zakresie czynności, które nie stanowią w myśl projektu świadczeń zdrowotnych. W naszej ocenie warto wskazać, że dokumentacja prowadzona przez medyczne laboratoria diagnostyczne stanowi dokumentację medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 849) oraz w odpowiednim zakresie elektroniczną dokumentację medyczną zgodnie z ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 702). W zakresie zaś podmiotów laboratoryjnych, które z założenia wykonują badania niebędące świadczeniami zdrowotnymi, potrzebne jest określenie standardu prowadzenia i udostępniania dokumentacji, który zapewni ochronę prywatności osób badanych (w tym zakresie można stosować analogiczne zasady).</p> <p>3.Zasoby kadrowe Obecnie coraz częściej w pracy laboratoriów pojawiają się problemy kadrowe. Diagnostyci laboratoryjni niechętnie podejmują pracę w zawodzie, głównie z powodów ekonomicznych. W to miejsce mogliby wchodzić absolwenci biologii, biotechnologii i inni. Projekt ustawy powinien zapewniać szerszą możliwość uzyskiwania przez te osoby prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, np. poprzez przejście dodatkowego kształcenia.</p> <p>3. Postępowanie z materiałem biologicznym Choć projekt ustawy wprowadza pojęcie „materiału” będącego przedmiotem badania, nie odnosi się bliżej do zasad jego przechowywania i udostępniania, co jest źródłem wielu praktycznych wątpliwości. W naszej ocenie kwestia ta powinna zostać doprecyzowana i uregulowana,</p>	<p>Uwaga uwzględniona - przepis przeredagowano. Regulacje dot. podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p> <p>Uwaga niezasadna. Brak Prawa wykonywania zawodu diagnosty nie pozbawia możliwości zatrudnienia w medycznym laboratorium diagnostycznym.</p> <p>Komentarz do ustawy.</p>
--	--	--	---	---

			<p>by było jasne, np. kiedy prokuratura może wnioskować o dokumentację medyczną z wynikami badań, a kiedy o przekazanie samego materiału biologicznego w celu np. dalszych badań. Dotyczy to zarówno medycznych laboratoriów diagnostycznych, jak i podmiotów laboratoryjnych. Uwaga dotycząca samej definicji została zaś zaprezentowana w części szczegółowej stanowiska.</p> <p>4. Czynności medycyny laboratoryjnej poza laboratorium</p> <p>Zwracamy uwagę, że w praktyce część czynności związanych z badaniami laboratoryjnymi (np. pobranie materiału) może być i często jest wykonywana poza siedzibą samego laboratorium, w ramach np. hospitalizacji pacjenta, akcji promocji zdrowia, pobrania materiału w domu pacjenta i inne. Warto wyraźnie wskazać na taką możliwość i doprecyzować pożądaný standard. W tym przypadku warto też zapewnić spójność z innymi aktami prawnymi, które uprawniają przedstawicieli innych zawodów medycznych do pobierania materiału do badań .</p> <p>6. Brak wyróżnienia szczególnych rodzajów badań, np. genetycznych</p> <p>Projekt ustawy nie rozwiązuje problemów związanych ze szczególnymi rodzajami badań. W szczególności brakuje w nim kompleksowego uregulowania badań laboratoryjnych przeprowadzanych w celach naukowych (np. kwestia udostępnienia materiałów pobranych od pacjenta i wyników badań do celów naukowych) oraz badań genetycznych, na potrzebę czego zwracała uwagę m.in. Najwyższa Izba Kontroli⁶ oraz Rzecznik Praw Obywatelskich⁷.</p> <p>7. Niejasne kryterium rozróżnienia medycznych i niemedycznych czynności laboratoryjnych.</p> <p>Projekt ustawy słusznie dostrzega potrzebę zróżnicowania badań laboratoryjnych wykonywanych w celach medycznych i stanowiących świadczenia zdrowotne od</p>	<p>Komentarz do ustawy.</p> <p>Kryterium rozróżniającym jest cel czynności. Jeśli cel jest leczniczy – to czynność jest świadczeniem zdrowotnym, a tym samym jest działalnością leczniczą. Jeżeli cel jest inny, np. ustalenie ojcostwa albo sprawcy przestępstwa działalność ma charakter „pozaleczniczy”, tj. wykonywana przez podmiot laboratoryjny. <u>Kryterium nie jest jasne</u></p> <p>Komentarz do ustawy. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta definiuje pacjenta jako osobę</p>
--	--	--	---	---

⁶ <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-bezpieczenstwie-badan-genetycznych.html>

⁷ <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/adam-bodnar-za-ustawowym-uregulowaniem-testow-genetycznych>

			<p>innych. Niemniej zaproponowane rozróżnienie bazujące na definicji świadczenia zdrowotnego (czyli wszelkie działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania) jest nieprecyzyjne, pozostawiać może wiele wątpliwości, czy konkretne badanie kwalifikuje się jako świadczenie zdrowotne. W związku z tym trudno np. wskazać zakres badań, które może wykonywać podmiot laboratoryjny, by nie ryzykować uznania, że wykonuje działalność leczniczą. W naszej ocenie warto to doprecyzować.</p> <p>8.Niejasna relacja nowych regulacji z prawami pacjenta</p> <p>Projekt ustawy nie precyzuje, czy osobom, których materiał jest badany w celach niemedycznych, przysługuje status pacjenta (jeżeli nie, czemu pozbawione zostają ochrony wynikającej z tego tytułu i jakie gwarancje otrzymują w zamian?). Także odwołania do obecnego katalogu praw pacjenta są na tyle niejasne i nieprecyzyjnie sformułowane, że mogą stać się źródłem wątpliwości interpretacyjnych. Dalsze uwagi w tym zakresie przedstawimy w części szczegółowej.</p> <p>9. Poszerzona odpowiedzialność przy niejasnych obowiązkach.</p> <p>W obliczu wielu wątpliwości interpretacyjnych, o których mowa powyżej oraz w części szczegółowej, projekt ustawy wprowadza nowe zasady odpowiedzialności zawodowej, administracyjnej i karnej. Dla przykładu, rażące naruszenie nieprecyzyjnych warunków udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej może być nawet podstawą wykreślenia z rejestru, a niewskazany wcześniej w treści projektu ustawy wymóg uzyskania zgody na wywóz materiału pacjenta za granicę (czym jest uzasadnione to ograniczenie? Czy dotyczy także państw Unii Europejskiej?) zagrożony jest grzywną.</p> <p>10.Brak szczegółowego uzasadnienia i oceny skutków regulacji</p>	<p>zwracającą się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny. A zatem osoba, której materiał został pobrany i jest badany dla celów pozaleczniczych nie jest pacjentem.</p> <p>Uwaga uwzględniona – przeredagowano przepis.</p>
--	--	--	---	---

			<p>Mając na uwadze skalę i wagę materii objętej projektem ustawy, w naszej ocenie staranniejszego przygotowania wymaga uzasadnienie projektu oraz ocena skutków regulacji, która jako wpływ projektu ustawy na obszar zdrowia stwierdza jedynie, że „zakłada się poprawę efektywności funkcjonowania diagnostyki laboratoryjnej w systemie ochrony zdrowia”. Uzasadnienie i ocena skutków regulacji powinny być precyzyjniej i dokładniej sformułowane, w szczególności odnosić się do szczegółowych zagadnień będących przedmiotem regulacji (brak też np. analizy, jak działalność laboratoriów regulowana jest w innych krajach).</p> <p>11. Poszerzenie ochrony diagnostów laboratoryjnych Spotykamy się ze zjawiskiem coraz większej agresji ze strony pacjentów. W związku z tym w naszej ocenie zasadne jest poszerzenie ochrony diagnostów laboratoryjnych przed takimi sytuacjami. Proponujemy dodanie do projektu ustawy przepisu wzorowanego na art. 44 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, który mógłby otrzymać poniżej proponowane lub podobne brzmienie:</p> <p>„Diagnoście laboratoryjnemu oraz innej osobie uprawnionej do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pobiera od pacjenta materiał do badań laboratoryjnych; 2) wykonuje zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w związku z wykonywaniem innych czynności medycyny laboratoryjnej stanowiących udzielaniem świadczeń zdrowotnych w tym podmiocie - przysługuje ochrona prawna należna funkcjonariuszowi publicznemu.” <p>12. Przedmiot projektu ustawy. Tytuł projektu ustawy wskazuje, że regulować będzie zasady wykonywania medycyny laboratoryjnej. Tymczasem przedmiot regulowanej materii jest zasadniczo szerszy, obejmuje działalność laboratoriów</p> 	<p>Komentarz do ustawy.</p> <p>Komentarz do ustawy – poza zakresem regulacji ustawy.</p> <p>Komentarz do ustawy.</p>
--	--	--	--	---

			niewykonyjących działalności leczniczej, zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz funkcjonowania samorządu zawodowego. Proponujemy w związku z tym podział przedmiotu projektu ustawy na co najmniej dwie oddzielne ustawy – pierwsza dotyczyłaby pracy laboratorium medycznego, wykonywania zawodu diagnosty i jego kształcenia, druga samorządu. Tak jest w przypadku np. Lekarz, pielęgniarek i położnych (jest np. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz oddzielna ustawa o izbach lekarskich). Może to zapewnić większą „czytelność” tych aktów, obecnie wszystkie te wątki mieszają się ze sobą w jednym akcie pra	
11.	Uwaga ogólna	Narodowy Instytut Leków	Z uwagi na szeroki zakres czynności definiowanych jako „diagnostyka laboratoryjna” – badania laboratoryjne genetyczne, toksykologiczne, mikrobiologiczne, ustalające zgodność tkankową oraz miejsce ich wykonywania (uczelnie i instytuty badawcze), zawężanie dostępności do pełnienia zawodu diagnosty laboratoryjnego jest nieuzasadnione i w przyszłości może uniemożliwić wykonywanie czynności diagnostycznych w podmiotach innych niż lecznicze. Tymczasem uczelnie i instytuty badawcze na ogół nie zatrudniają analityków medycznych lub lekarzy, a znacznie częściej zatrudniają one biologów, mikrobiologów, biotechnologów lub farmaceutów.	Komentarz do ustawy.
12.	<u>Postulaty ogólne i dotyczące uzupełnienia regulacji</u>	Diagnostyka Sp. z o.o	1) Postulujemy rozważenie podziału przedmiotu regulacji ustawy na co najmniej na dwie odrębne ustawy: <u>1.regulującą działalność laboratoryjną</u> jako będącą albo specyficznym rodzajem działalności leczniczej albo działalnością o charakterze zbliżonym do działalności leczniczej lecz nie służącą celom zdrowotnym. <u>2.regulującą zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych</u> (ten zakres regulacji również mógłby – na wzór regulacji dla lekarzy – umieszczony w dwóch osobnych ustawach: o zawodzie diagnosty	Komentarz do ustawy. Regulacje dot. podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte z projektu ustawy. Komentarz do ustawy.

			<p>laboratoryjnego oraz o samorządzie diagnostów laboratoryjnych).</p> <p>W przypadku żadnego innego zawodu medycznego, ustawa „zawodowa” nie obejmuje swoim zakresem również kwestii organizacji działalności jednostki, w której zawód medyczny jest wykonywany. Tak jak ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty nie reguluje kwestii organizacji przychodni czy szpitali a ustawa o izbach aptekarskich nie reguluje organizacji aptek (w tym np. wymogów dla jej kierowników), tak samo nie ma powodu by w jednej ustawie o medycynie laboratoryjnej mieszać ze sobą regulacje dotyczące przedsiębiorstw lub ich części zajmujących się wykonywaniem badań laboratoryjnych z zasadami wykonywania jednego tylko (choć istotnego) zawodu, jaki wykonują pracownicy laboratoriów.</p> <p><u>2) Postulujemy uwzględnienie w regulacji dotyczącej medycyny laboratoryjnej kluczowego problemu, jakim jest dopuszczalność oraz zasady stosowania urządzeń do wykonywania pomiarów w trybie POCT (Point-of-Care Testing - Badania w miejscu opieki nad pacjentem) i jednoznaczne wskazanie, że odczyty wyników uzyskiwane w trybie POCT nie są badaniami laboratoryjnymi i nie są im równoważne, natomiast używane do badań POCT urządzenia i odczynniki powinny być poddane nadzorowi ze strony personelu laboratoryjnego. Powyższa kwestia wymaga pogłębionej analizy i stosunkowo precyzyjnej regulacji, na co wskazują często podnoszone postulaty środowiska.</u></p> <p><u>3) Postulujemy ustawowe umocowanie działalności Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej lub co najmniej zawarcie w ustawie delegacji ustawowej dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzeń regulujących:</u></p> <p>4) organizację i zadania ośrodków badania jakości, 5) zasady prowadzenia sprawdzianów przez ośrodki, w tym zasady przyznawania laboratoriom medycznym</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona Obecnie trwają prace dotyczące regulacji prawnych w ramach powołanych w MZ zespołów: 1. Zespołu do wypracowania kompleksowych uregulowań prawnych</p>
--	--	--	---	---

			<p>zaświadczeń o uczestnictwie oraz świadectw potwierdzających wysokie wyniki w sprawdzianach</p> <p>6) badania objęte sprawdzianami Aktualne umocowanie ośrodków w postaci zarządzeń Ministra Zdrowia wraz z faktem powiazania np. kwestii wysokości kontraktów szpitalnych z wydawanymi przez ośrodki dokumentami rodzi wątpliwości co do zgodności takiego systemu z przepisami konstytucyjnymi, regulującymi katalog źródeł prawa powszechnie obowiązującego. Jednoznaczne umocowanie czy to w ustawie czy w rozporządzeniu ośrodków pozwoli te wątpliwości przeciąć. Jednocześnie wyraźne uregulowanie zasad prowadzenie sprawdzianów i wydawania zaświadczeń o uczestnictwie i świadectw pozwoli na pełną transparentność dla uczestników sprawdzianów.</p> <p>7) Postulujemy uzupełnienie regulacji o przepis jednoznacznie wskazujący na obowiązek prowadzenia działalności (przynajmniej w odniesieniu do laboratoriów medycznych) w oparciu o laboratoryjny system informatyczny.</p> <p><u>Proponujemy następujące brzmienie przepisu:</u></p> <p><i>1. Podmioty wykonujące działalność leczniczą, prowadzące laboratorium obowiązane są posiadać w laboratorium wdrożony laboratoryjny system informatyczny zgodny z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi, o których mowa w art. 8b ust. 1 z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia w szczególności w celu odbioru skierowań od świadczeniodawców w rozumieniu wyżej wskazanej ustawy oraz przesyłania tym świadczeniodawcom wyników.</i></p> <p><i>2. Świadczeniodawcy, w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, obowiązani są posiadać wdrożony system informatyczny zgodny z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi, o których mowa w art. 8b ust. 1 z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie</i></p>	<p>w obszarze nadzoru Ministra Zdrowia nad jednostkami podległymi.</p> <p>2. Zespołu do spraw modyfikacji modelu sprawozdawczości zarządczej jednostek podległych Ministrowi Zdrowia.</p> <p>3. Zespołu do określenia sposobów i metod oceny realizacji zadań przez kierowników jednostek podległych Ministrowi Zdrowia. Równolegle w MZ toczą się prace projektowe nad systemowym rozwiązaniem w zakresie zew. oceny jakości badań lab.</p> <p>Komentarz do ustawy – poza zakresem regulacji ustawy.</p>
--	--	--	--	---

			<p>zdrowia, wykorzystywany do wystawiania skierowań na badania laboratoryjne oraz do odbierania wyników tych badań.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz nazw badań oraz treść (elementy) skierowania oraz wyniku badań poszczególnego rodzaju, na które skierowania będą wystawiane z wykorzystaniem systemów informatycznych, o których mowa w ust. 1 i 2, mając na względzie konieczność ujednolicenia używanego nazewnictwa i zapewnienia zgodności nazewnictwa badań z międzynarodową klasyfikacją procedur medycznych.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, może określić, w drodze rozporządzenia szczegółowe warunki bezpośredniego połączenia laboratoryjnego systemu informatycznego z systemami informatycznymi powołanych przez ministra do spraw zdrowia jednostek badających jakość badań laboratoryjnych, służącego automatycznemu przekazywaniu wyników badań w ramach programów kontroli jakości.</p>	
13.	Uwagi dotyczące zagadnień nieuwzględnionych w ustawie	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Uniwersytetu Medycznego	<p>Uregulowanie obecności studentów analityki medycznej / medycyny laboratoryjnej na praktykach zawodowych</p> <p>Uwaga: Regulacji wymaga kwestia odbywania praktyk zawodowych studentów analityki medycznej w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Zarówno nowa, jak i stara ustawa o diagnostyce laboratoryjnej nie wspomina o ich obecności oraz zakresie czynności, jakie mogą wykonać.</p> <p>Propozycja: Dodanie w art. 5. ust. 1. następującego punktu: <i>„Osobą uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej jest również student kierunku</i></p>	Uwaga nieuwzględniona – zasady odbywania praktyk reguluje ustawa Prawo o szkolnictwie wyższym i akty wykonawcze do przedmiotowej ustawy.

		<p><i>przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (analityka medyczna / medycyna laboratoryjna), który odbywa ze skierowania uczelni w medycznym laboratorium diagnostycznym praktykę zawodową. Pobierana nauka odbywa się wyłącznie pod osobistym nadzorem i z udziałem diagnosty laboratoryjnego.”</i></p> <p>Uregulowanie kwestii zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych</p> <p>Uwaga: Poniższa uwaga jest fragmentem raportu Najwyższej Izby Kontroli „O dostępności i finansowaniu diagnostyki laboratoryjnej” z 2017 roku.</p> <p><i>„Zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium. W świetle obowiązujących przepisów dokonywanie autoryzacji wyniku badania nie jest możliwe poza laboratorium wykonującym badanie, gdyż na taką czynność składają się wszystkie czynniki zarejestrowane w laboratorium w trakcie badania, a nie tylko dane teleinformatyczne odczytane z aparatury pomiarowej wykonującej dane badanie, odczytane w innym miejscu, nawet gdyby tym miejscem było inne laboratorium. Zdaniem NIK, diagnosta laboratoryjny, autoryzując wynik badania laboratoryjnego, przyjmuje na siebie odpowiedzialność za jego prawidłowe przygotowanie i przeprowadzenie, przestrzeganie przez osoby wykonujące badanie zasad oraz standardów jakości określonych przez przepisy wykonawcze do ustawy o diagnostyce.</i></p> <p><i>W przypadku dokonywania autoryzacji wyniku badania na odległość, diagnosta laboratoryjny nie ma możliwości weryfikacji ww. czynników, a jego rola ogranicza się de facto do aprobaty przesłanego wyniku bądź jej odmowy. Nie daje to możliwości sprawowania merytorycznego nadzoru i weryfikacji należytego wykonywania czynności diagnostycznych. Nie sposób uznać, aby sprawowanie nadzoru, który ze swej istoty polega na kontroli oraz możliwości wpływania (władczego oddziaływania)</i></p>	<p>Komentarz do ustawy.</p>
--	--	--	------------------------------------

		<p>na czynności podejmowane przez osobę nadzorowaną, było możliwe w przypadku przebywania diagnosty poza laboratorium, w którym przeprowadzane są czynności autoryzacji wyniku badania. W takim przypadku nadzór sprawowany przez diagnostę laboratoryjnego ma charakter jedynie formalny, nie zaś merytoryczny.”</p> <p>Propozycja: Zmiana art. 3. pkt. 3. ustawy o medycynie laboratoryjnej w następujący sposób:</p> <p>„Art. 3. Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują: (...)</p> <p>3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych w miejscu ich wykonywania.”</p> <p>→ Wyznaczenie zróżnicowanych kompetencji i obszarów w przypadku dopuszczenia do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej absolwentów kierunków innych niż analityka medyczna / medycyna laboratoryjna</p> <p>Uwaga: W związku z ograniczonym spektrum kompetencji absolwentów kierunków przyrodniczych w wielu dziedzinach medycyny laboratoryjnej, proponuje się szczegółowe określenie zakresu uprawnień do wykonywania przez nich wybranych czynności medycyny laboratoryjnej. Pozwoliłoby to uniknąć sytuacji, w której absolwent kierunku mikrobiologia ma prawo do wykonywania badań genetycznych, zaś biotechnolog wykonuje i interpretuje wyniki badania morfologii krwi człowieka.</p> <p>Propozycja: Zmiana art. 5. ust. 3. w następujący sposób oraz dodanie nowego ustępu: „3. Osoby, o których mowa w ust. 1. pkt. 3., wykonują czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2, pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.</p>	<p>Uwaga uwzględniona – przepis preredagowano.</p>
--	--	---	---

			4. Osoby, o których mowa w ust. 1. pkt. 3, wykonują jedynie czynności medycyny laboratoryjnej określone przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia, zgodnie z profilem ukończonego kierunku studiów”.	
14.	Uwagi ogólne	Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	Moje olbrzymie zaniepokojenie budzi rezygnacja z Głównego Inspektoratu Medycyny Laboratoryjnej, którego kompletne założenia opracował Zespół pracujący w MZ. Inspektoratu, który miał nadzorować laboratoria i jakość ich pracy a więc wiarygodność wyników badań. Polskie laboratoria pomimo kontroli jakości nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za złe wyniki tej kontroli i pracy. Inspektorat ten miał narzędzia egzekwowania tej jakości a byłby niewielką agendą przy Głównym Inspektorze Farmaceutycznym i moim zdaniem wystarczyłoby tylko kilku inspektorów, żeby laboratoria poczuły odpowiedzialność za wyniki swojej pracy.	Komentarz do ustawy. Działalność lecznicza, w tym z zakresu medycznej diagnostyki laboratoryjnej (medycyny laboratoryjnej), jest działalnością gospodarczą regulowaną. Jej wykonywanie jest możliwe po spełnieniu określonych warunków. W odniesieniu do podmiotów leczniczych weryfikacja spełniania tych warunków (w trybie kontroli następczej) należy do kompetencji wojewodów, jako organów prowadzących rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
15.	Uwagi ogólne	Pani Elżbieta Puacz – Prezes KRDL III i IV kadencji	Brak powołania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i Medycyny Laboratoryjnej.	Komentarz do ustawy. Działalność lecznicza, w tym z zakresu medycznej diagnostyki laboratoryjnej (medycyny laboratoryjnej), jest działalnością gospodarczą regulowaną. Jej wykonywanie jest możliwe po spełnieniu określonych warunków. W odniesieniu do podmiotów leczniczych weryfikacja spełniania tych warunków (w trybie kontroli następczej) należy do kompetencji wojewodów, jako organów prowadzących rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

			<p>Brak Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Medycyny Laboratoryjnej będzie skutkowało utrzymaniem obecnego stanu rzeczy czyli rejestracji w wojewody głównej siedziby medycznego laboratorium bez możliwości kontroli filii działających w innych województwach oraz brak systematycznej kontroli merytorycznej, prawnej i jakościowej laboratoriów wraz z wprowadzaniem sankcji karnych w tym wykreśleniem laboratorium z Krajowego rejestru.</p>	<p>Komentarz do ustawy. Działalność lecznicza, w tym z zakresu medycznej diagnostyki laboratoryjnej (medycyny laboratoryjnej), jest działalnością gospodarczą regulowaną. Jej wykonywanie jest możliwe po spełnieniu określonych warunków. W odniesieniu do podmiotów leczniczych weryfikacja spełniania tych warunków (w trybie kontroli następczej) należy do kompetencji wojewodów, jako organów prowadzących rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą.</p>	
			<p>Działania mające na celu ograniczenie dostępu do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego tylko dla absolwentów jednolitych magisterskich studiów na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna prowadzonych na uczelniach medycznych</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>	
ROZDZIAŁ 1					
16.	Art. 2 pkt 1	KIDL	<p>W opinii KRDL istnieje konieczność doprecyzowania rodzaju diagnostyki. Wykreślono badania na potrzeby organu ścigania, gdyż cel ten jest uregulowany w innych przepisach prawnych i czynności te nie są przypisane do czynności diagnostyki laboratoryjnego W art. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) materiał biologiczny (dalej materiał)– komórki, tkanki, narządy lub ich części, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe pochodzące od najwcześniejszego stadium rozwojowego człowieka pobrane dla celów profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno–epidemiologicznych i oceny zgodności tkankowej in vitro;”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona przeredagowano przepis.</p>	–
17.	Art. 2 pkt. 1	Pracodawcy RP	<p>W art. 2 pkt. 1) – <u>w definicji „materiału” należy usunąć słowa „od człowieka” jako zbędne i niezasadnie zawężające zakres pojęcia.</u> Z jednej strony może mieć miejsce pobieranie materiału nie od człowieka (choć</p>	<p>Uwaga uwzględniona przeredagowano przepis.</p>	–

			pochodzenia ludzkiego) np. w przypadku śladów kryminalistycznych. A nadto przykładowo badania jałowości podłoża (wykonywane na zlecenia zakładów leczniczych w celu oceny skuteczności sterylizacji) to badania materiału, który w ogóle z konkretnym człowiekiem nie ma związku.		
18.	Art. 2 pkt. 1	Laboratoria SYNEVO	<p>Treść zapisu: „Materiał – komórki, tkanki, narządy lub ich części, zarodki, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe pobrane od człowieka dla celów profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych W naszej ocenie zasadne jest przeformułowanie definicji w celu jej poszerzenia.”</p> <p>Uzasadnienie: Zwracamy uwagę, że materiał do badań laboratoryjnych mogą stanowić także wymazy, odciski, sporale i płytki sedymentacyjne pobrane z pomieszczeń szpitalnych do celów sanitarno-epidemiologicznych. Nie będą to zatem zawsze materiały pochodzące od człowieka i od niego bezpośrednio pobierane). Co więcej, jak się wydaje, także zaproponowany katalog celów nie jest wyczerpujący, w szczególności przy zaproponowanym w projekcie ustawy podziale na badania będące i niebędące świadczeniami zdrowotnymi. Nie mieszczą się w nim np. cele naukowe lub komercyjnie przeprowadzane badania niezwiązane z postępowaniami przed lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości.</p>	Uwaga uwzględniona przeredagowano przepis	–
19.	Art. 2 pkt. 1	Diagnostyka Sp. z o.o	<p>w definicji „materiału” należy usunąć słowa „od człowieka” jako zbędne i niezasadnie zawężające zakres pojęcia. Z jednej strony może mieć miejsce pobieranie materiału nie od człowieka (choć pochodzenia ludzkiego) np. w przypadku śladów kryminalistycznych. A nadto przykładowo badania jałowości podłoża (wykonywane na zlecenia zakładów leczniczych w celu oceny skuteczności sterylizacji) to badania materiału, który w ogóle z konkretnym człowiekiem nie ma związku.</p>	Uwaga uwzględniona przeredagowano przepis	–
20.	Art. 2 pkt. 1	Uniwersytet Medyczny w Poznaniu	<p>Art. 2. p. 1) Brakuje słowa „badan” po słowie „celów” (powinno być „...pobrane od człowieka dla celów badań profilaktycznych...”)</p>	Uwaga uwzględniona przeredagowano przepis	–

21.	Art. 2 pkt. 1	dr hab. Izabela Łacmańska, dr hab. Łukasz Łacmański, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm	<p>art. 2 pkt.1. W projekcie ustawy nie uwzględniono prywatnych (nie na potrzeby wymiaru sprawiedliwości) badań w kierunku ustalenia ojcostwa.</p> <p>art. 2 pkt 2 Należy podać dokładną definicję medycznego laboratorium diagnostycznego. W obecnym zapisie duża sieć medyczna, prowadząca działalność diagnostyczną w wielu miastach, może prowadzić ją jako jedno laboratorium z pracownikami/filiami w różnych lokalizacjach. Ma to duże znaczenie dla zatrudnienia kierownika laboratorium oraz liczby zatrudnionych diagnostów. Według zapisu w niniejszym projekcie wystarczy jeden kierownik i dwóch diagnostów na nieokreśloną liczbę wykonywanych badań w różnych lokalizacjach tego samego podmiotu. Nie uwzględniono także potrzeby zatrudniania specjalistów.</p> <p>art. 2 pkt.4 Czy powyższe stwierdzenie dotyczy np. laboratoriów naukowych? Jeśli tak to ten zapis oznacza, że wszystkie badania naukowe wykonywane na materiale ludzkim muszą być wykonywane tylko pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.</p>	<p>Uwaga uwzględniona przeredagowano przepis. –</p> <p>Uwaga uwzględniona przeredagowano przepis. –</p>
22.	Art. 2 pkt. 2	KIDL	<p>Definicja MLD jako jednostki organizacyjnej uczelni albo instytutu była niepełna, wymaga doprecyzowania przedmiotowego.</p> <p>Ponadto proponuje się wykreślenie badania na potrzeby organu ścigania, gdyż cel ten jest uregulowany w innych przepisach prawnych i czynności te nie są przypisane do czynności diagnosty laboratoryjnego</p> <p>Wątpliwości budzi funkcjonowanie przedsiębiorstw nie będących MLD.</p> <p>Widzimy tutaj niebezpieczeństwo działalności instytucji pseudo-diagnostycznych jak: pracownia biorezonansu, laboratorium żywej kropli krwi, laboratorium włosów lub pasożytnicze metodami niemedycznymi.</p> <p>Takie podmioty stanowią bezpośrednie zagrożenia życia i zdrowia pacjentów oraz legalizację oszustwa diagnostycznego.</p> <p>Wskazany w definicji mld „zespołem składników majątkowych, za pomocą którego diagnosta</p>	<p>Uwaga uwzględniona przeredagowano przepis. –</p> <p>Uwaga do uwzględniona – przepisy zostały usunięte.</p> <p>Uwaga do uwzględniona – przepisy zostały usunięte.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona.</p>

			<p>laboratoryjny wykonuje indywidualną praktykę diagnostyczną albo grupową praktykę diagnostyczną, de facto odnosi się do prowadzenia praktyki zawodowej, co jest definiowane w art. 154 poprzez zmianę art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej.</p> <p>W związku z powyższym należy skreślić w art. 2 w pkt 2 lit. b.</p> <p>Propozycja zmian: W art. 2 w pkt 2: 1) skreśla się lit. b; 2) lit. c otrzymuje brzmienie: „c) jednostką organizacyjną uczelni medycznej albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym, wykonującym działania o profilu medycznym oraz z zakresu zdrowia publicznego,“; 3) skreśla się lit. d i e.</p>	<p>W tym elemencie definicji chodzi o „substrat” majątkowy za pomocą którego diagnosta wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej prowadzi działalność leczniczą. Określenie „zakład leczniczy” odnosi się jedynie do podmiotu leczniczego. I w przypadku podmiotu leczniczego, i w przypadku diagnosty wykonującego działalność leczniczą w ramach praktyki zawodowej do jej wykonywania konieczne są rzeczy. W odniesieniu do podmiotów leczniczych są one zdefiniowane w ustawie o działalności leczniczej jako zakład leczniczy, a w odniesieniu do praktyk noszą nazwę „zespołu składników majątkowych, za pomocą którego diagnosta laboratoryjny wykonuje indywidualną praktykę diagnostyczną albo grupową praktykę diagnostyczną”.</p> <p>Uwaga niezasadna.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona. W odniesieniu do zaproponowanego brzmienia lit. c brak uzasadnienia. W aktualnym stanie prawnym (art. 17 ust. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej) w strukturze uczelni medycznej lub instytutu badawczego mogą działać medyczne laboratoria diagnostyczne, bez wskazania jaki jest profil ich działania.</p>
23.	Art. 2 pkt 2	NCK	<p>medyczne laboratorium diagnostyczne, zwane dalej MLD – laboratorium, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej, ...</p> <p>UZASADNIENIE: wprowadzony skrót będzie zgodny z definicją i zastąpi zapisy w ustawie: "laboratorium", "medyczne laboratorium diagnostyczne"</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Określenie „laboratorium” jest powszechnie zrozumiałe. Natomiast wprowadzanie do ustawy kolejnych skrótowców jest niezasadne.</p>
24.	Art. 2 pkt 2 lit. a	Centrum E-Zdrowia	<p>Uwaga dotyczy: pojęcia medyczne laboratorium diagnostyczne -</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>

			<p>„medyczne laboratorium diagnostyczne – laboratorium, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, będące:</p> <p>a) zakładem leczniczym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) albo komórką organizacyjną zakładu leczniczego, lub</p> <p>1.Przepis określa, w rozumieniu jakiego przepisu prawnego należy traktować zakład leczniczy, w którym mogą być wykonywane czynności medycyny naturalnej, natomiast nie określa w rozumieniu jakiego przepisu prawnego należy widzieć komórkę organizacyjną, będącą miejscem wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. Jeśli zakładamy, że chodzi o sens nadany temu pojęciu w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. <i>w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru</i>, to ten akt wykonawczy, wydany na podstawie art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej stanowi w § 1 pkt 3, że określenie „komórka organizacyjna” oznacza „<i>wyodrębnioną w regulaminie organizacyjnym część jednostki organizacyjnej, o której mowa w pkt 2, albo, jeżeli to wynika ze struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego, część zakładu leczniczego tego podmiotu działającą poza jednostką organizacyjną</i>”.</p> <p>W związku z tym powstaje pytanie, czy komórka organizacyjna, jako wyodrębniona w regulaminie organizacyjnym część jednostki organizacyjnej, o której mowa w § 1 pkt 2 ww. rozporządzenia nie może być medycznym laboratorium diagnostycznym, czy też spełnia reguły zaproponowanej definicji w ustawie o medycynie laboratoryjnej.</p>	
--	--	--	--	--

			<p>Wydaje się, że przepis ten wymaga jednoznacznego doprecyzowania.</p> <p>2. Wskazany przepis nie stanowi, że medycznym laboratorium diagnostycznym może być laboratorium będące jednostką organizacyjną zakładu leczniczego, w rozumieniu wyżej przytoczonego rozporządzenia MZ. (cytat)</p> <p><i>2) jednostka organizacyjna - wyodrębnioną w regulaminie organizacyjnym część zakładu leczniczego.</i></p> <p>W nawiązaniu do powyższego poddaje się pod rozważenie rozszerzenia tego przepisu również o jednostkę organizacyjną z uwagi na fakt, że w niektórych podmiotach leczniczych, obecnie zarejestrowanych w rejestrze RPWDL, laboratoria diagnostyczne są elementami ich struktury organizacyjnej właśnie jako jednostki organizacyjne, bez wyodrębnionych dodatkowo komórek organizacyjnych.</p> <p>Jednocześnie wskazać należy, że obecnie brzmienia w projekcie definicja „medycznego laboratorium diagnostycznego” może budzić obawy przed koniecznością dokonywania zmian wpisów w rejestrze przez niektóre podmioty lecznicze, które w swoich strukturach nie posiadają komórek organizacyjnych, a laboratoria diagnostyczne zarejestrowane są jako jednostki organizacyjne, gdyż taka sytuacja jest dopuszczalna, zgodnie z ustawą o działalności leczniczej i aktami wykonawczymi do tej ustawy.</p>	
25.	Art. 2 pkt. 2 lit. b	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>W Art. 2. pkt 2) lit. b) „medyczne laboratorium diagnostyczne – laboratorium, będące: ... b) zespołem składników majątkowych, za pomocą którego diagnosta wykonuje indywidualną praktykę diagnostyczną albo grupową praktykę diagnostyczną” jest sformułowaniem niejasnym, w ustawie nie określono na czym polega indywidualna albo grupowa praktyka diagnostyczna, jakie mogą być jej formy, kto prowadzi rejestr takich praktyk itp.</p>	<p>Komentarz do ustawy.</p> <p>Określenie „laboratorium” odnosi się do aspektu przedmiotowego (pomieszczenie i urządzenia), nie zależnie od okoliczności kto je prowadzi (aspekt podmiotowy). W tym elemencie definicji chodzi o „substrat” majątkowy za pomocą którego diagnosta wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej prowadzi działalność leczniczą. Określenie „zakład leczniczy” odnosi się</p>

				<p>tylko do podmiotu leczniczego. I w przypadku podmiotu leczniczego, i w przypadku diagnosty wykonującej działalność leczniczą w ramach praktyki zawodowej do jej wykonywania konieczne są rzeczy. W odniesieniu do podmiotów leczniczych są one zdefiniowane w ustawie o działalności leczniczej jako zakład leczniczy, a w odniesieniu do praktyk noszą nazwę „zespołu składników majątkowych, za pomocą którego diagnosta laboratoryjny wykonuje indywidualną praktykę diagnostyczną albo grupową praktykę diagnostyczną”. Natomiast przepisy dotyczące wykonywania zawodu diagnosty w ramach praktyki zawodowej są uregulowane w innym rozdziale projektu.</p>
26.	Art. 2 pkt. 3	KIDL	<p>Definicję uzupełniono ograniczając podmioty jedynie do tych, które uprawnione są do samodzielnego wykonywania czynności. Poprawić to ma jakość interpretacji badania.</p> <p>W art. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3) laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego – zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na wyniku badania laboratoryjnego;</p>	Uwaga uwzględniona – przeredagowano przepis
27.	Art. 2 pkt 3	NCK	<p>Laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego - zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, oraz do autoryzowania wyników badań.</p> <p>Uzasadnienie: interpretacja wyniku badania laboratoryjnego powinna być dokonywana przez osoby wym. w art. 4 - uprawnione do samodzielnego</p>	Uwaga nieuwzględniona. <p>Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.</p>

			wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, zapisywania interpretacji uzyskanych wyników i ich autoryzowania; osoby wym. w art. 5 są uprawnione do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem osób wym. w art. 4 a więc nie mogą być uprawnione do interpretowania wyników badań i ich autoryzacji	
28.	Art. 2 pkt. 4	KIDL	W art. 2 skreśla się pkt 4 Podmiot laboratoryjny konsekwentnie został usunięty z całej ustawy jako niemający nic wspólnego z medycyną laboratoryjną.	Uwaga uwzględniona. Przepis regulujące działalność podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
29.	Art. 2 pkt. 4	Pracodawcy RP	W art. 2 pkt. 4) – definicja „podmiotu laboratoryjnego” – jest sprzeczna z intuicją językową, co utrudniać może właściwe zrozumienie dalszych przepisów ustawy. Wydaje się, że skoro definicja ta ma się odnosić do podmiotów prowadzących laboratoria niemedyczne (regulowane jednak ustawą, której tytuł to „ustawa o medycynie laboratoryjnej”) to już w samym pojęciu ta niemedyczność powinna być zaznaczona. <u>Postulujemy użycie terminu „niemedyczny podmiot laboratoryjny” dla jednoznacznego odróżnienia go od podmiotów leczniczych, prowadzących laboratoria jako zakłady lecznicze.</u>	Uwaga uwzględniona. Przepis regulujące działalność podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
30.	Art. 2 pkt. 4	Diagnostyka Sp. z o.o	W art. 2 pkt. 4) – definicja „podmiotu laboratoryjnego” – jest sprzeczna z intuicją językową, co utrudniać może właściwe zrozumienie dalszych przepisów ustawy. Wydaje się, że skoro definicja ta ma się odnosić do podmiotów prowadzących laboratoria niemedyczne (regulowane jednak ustawą, której tytuł to „ustawa o medycynie laboratoryjnej”) to już w samym pojęciu ta niemedyczność powinna być zaznaczona. <u>Postulujemy użycie terminu „niemedyczny podmiot laboratoryjny” dla jednoznacznego odróżnienia go od podmiotów leczniczych, prowadzących laboratoria jako zakłady lecznicze.</u>	Uwaga uwzględniona. Przepis regulujące działalność podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
31.	Art. 2 pkt. 5	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	W Art. 2 pkt. 5 występuje definicja systemu zapewnienia jakości, która jednak nie pojawia się w dalszej treści projektu ustawy.	Uwaga nieuwzględniona. Uwaga niezasadna.

			<p>Należy uzupełnić brzmienie definicji systemu zapewnienia jakości w postaci jak poniżej: system zapewnienia jakości – działania podejmowane od przygotowania pacjenta i pobrania materiału do wydania raportu wyniku badania laboratoryjnego mające na celu zagwarantowanie, że jakość tego wyniku odpowiada wymaganym standardom. <i>Uzasadnienie: Przygotowanie pacjenta jest istotnym elementem jakości badań laboratoryjnych, a rezultaty badań są przeważnie raportowane nie w postaci surowych wyników, lecz w postaci szerszego raportu, tj. wraz z informacją o identyfikacji pacjenta, interpretacji, jakości próbki itp.</i></p>	
32.	Art. 2 pkt. 5	Pracodawcy RP	<p>W art. 2 pt. 5) zawarto definicję systemu zapewnienia jakości, które to pojęcie nie pojawia się dalej w ustawie. <u>Należy definicję usunąć lub przywrócić przepisy, w których była ona używana</u> (zapewne na wcześniejszych etapach prac istniały skoro stworzono dla nich definicję).</p>	Uwaga uwzględniona.
33.	Art. 2 pkt. 5	Laboratoria SYNEVO	<p>system zapewnienia jakości – działania podejmowane od pobrania materiału do wydania wyniku badania laboratoryjnego mające na celu zagwarantowanie, że jakość tego wyniku odpowiada wymaganym standardom Proponujemy wskazać na poziomie ustawowym, tj. w projekcie ustawy, podstawowe ramy systemu zapewnienia jakości, które podlegałyby uszczegółowieniu w drodze rozporządzenia. Obecnie bowiem laboratoria nie wiedzą, w jakim kierunku nastąpią zmiany w tym zakresie, tymczasem system ten ma podstawowe znaczenie dla pracy laboratorium, determinuje standardy postępowania. Wskazanie takich ram w projekcie ustawy określać będzie zakres przepisów wykonawczych, redukując możliwość bliżej nieokreślonego formułowania wymogów przyszłego systemu. Minister Zdrowia powinien być zobligowany do wydania rozporządzenia w tym zakresie, nie powinno mieć charakteru fakultatywnego.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Zagadnienia dotyczące systemy zapewnienia jakości w medycznych lab diagnostycznych i mikrobiologicznych regulują odrębne przepisy.

34.	Art. 2 pkt. 5	Diagnostyka Sp. z o.o	W art. 2 pt. 5) zawarto definicję systemu zapewnienia jakości, które to pojęcie nie pojawia się dalej w ustawie. <u>Należy definicję usunąć lub przywrócić przepisy, w których była ona używana</u> (zapewne na wcześniejszych etapach prac istniały skoro stworzono dla nich definicję).	Uwaga uwzględniona. Uwaga o charakterze legislacyjnym.
35.	Art. 2	KIDL	Proponuje się dodanie definicji „autoryzacji wyniku badania” jako kluczowej z punktu widzenia poprawnej weryfikacji czynności wykonywanych w MLD W art. 2 po pkt 5 dodaje się pkt 6 otrzymuje brzmieniu: „6) autoryzacja wyniku badania - jest to osobiste potwierdzenie przez osobę, o której mowa w art. 4 ust. 1, wykonania oceny jakości i wartości diagnostycznej badania. Autoryzacja przeprowadzana jest osobiście przez osobę uprawnioną, w miejscu przeprowadzenia badania laboratoryjnego, zgodnie z procedurami wynikającymi z odrębnych przepisów”.	Uwaga nieuwzględniona. Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.
36.	Art. 2	KIDL	Proponuje się dodanie definicji niezbędnych do opisu przedmiotu projektu ustawy. W art. 2 po pkt 6 dodaje się pkt 7 otrzymuje brzmieniu: „7) medycyna laboratoryjna – dyscyplina medycyny, której zadaniem jest określanie składu i parametrów biologicznych, chemicznych i fizycznych materiałów pochodzących od człowieka. Badanie laboratoryjne prowadzi się in vitro przy użyciu w szczególności technik mikroskopowych, biochemicznych, immunologicznych, genetycznych, mikrobiologicznych, analizy instrumentalnej i służy w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, sanitarno–epidemiologicznych;”. 8) wynik badania laboratoryjnego - dokument medyczny będący raportem lub sprawozdaniem z przeprowadzonego badania laboratoryjnego przedstawiony w formie liczbowej i/lub opisowej przedstawiony wraz z zakresem biologicznych wartości referencyjnych, laboratoryjną interpretacją wyników, zautoryzowany przez osobę uprawnioną, zaopatrzone we wszelkie niezbędne dane	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepis.

			<p>identyfikujące pacjenta, próbkę, laboratorium oraz osobę wykonującą i autoryzującą badanie. Minister właściwych do spraw zdrowia wyda na mocy rozporządzenia wytyczne, jakie informacje muszą być umieszczone w raporcie lub sprawozdaniu z badań laboratoryjnych. Raport lub sprawozdanie badania laboratoryjnego, który nie jest zautoryzowany przez osobę uprawnioną nie jest wynikiem badania laboratoryjnego w rozumieniu prawa i nie może być użyty w celu podjęcia decyzji klinicznych przez lekarza, ani w celach sanitarno epidemiologicznych;”.</p> <p>9) POCT - badania (szczególnie parametrów krytycznych) wykonywane w materiale biologicznym, umożliwiające podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej, wykonywane przez personel medyczny w miejscu opieki nad pacjentem, w warunkach szpitalnych i pozaszpitalnych;”.</p> <p><i>Uzasadnienie: Ustawa nie regulowała kwestii badań POCT. W opinii KRDL zasadne jest uregulowanie ww. kwestii w projekcie ustawy o medycynie laboratoryjnej. Doprecyzowanie tej kwestii znajduje się w proponowanych zmianach do art. 6.</i></p> <p>10) studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego – 5-letnie jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086);.</p> <p><i>Uzasadnienie: Ustawa posługuje się terminem studiów przygotowujących nie definiując ich. Zdefiniowanie jest odesłaniem do standardów opracowanych na podstawie ustawy prawo o szkolnictwie wyższym. Odesłanie służyć ma ustandaryzowaniu ścieżki do zawodu.</i></p>	
37.	Art. 2	ALAB	<p>W art. 2 dodać punkty 6 i 7 w brzmieniu:</p> <p>„6) POCT – badania materiału pochodzącego od pacjenta wykonywane poza laboratorium na zasadach opisanych w ustawie</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy w zakresie badań POCT.</p>

			<p>7) autoryzacja wyników badań – potwierdzenie sprawdzenia zastosowania przez personel laboratorium, w wykonywaniu badania, odpowiednich procedur.”</p> <p>Uzasadnienie: autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy, jest pomimo to niedookreślonym pojęciem wymagającym uściślenia. POCT jest nowoczesną technologią wykonywania badań laboratoryjnych która do tej pory pozostaje poza regulacjami, postulujemy uregulowanie najistotniejszych kwestii z tym związanych w ustawie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.</p>
38.	Art. 2	NCK	<p>Brak definicji autoryzacji wyniku badania w obowiązujących aktach prawa, a w art. 3 p-kt 3) jest mowa o " ...autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych"</p> <p>autoryzacja wyniku badania - jest formą potwierdzenia przez uprawnioną osobę wym. w art. 4, iż podjęte podczas wykonywania badania czynności medycyny laboratoryjnej są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa, ze wskazaniem aktualnej wiedzy zawodowej i etyki zawodowej oraz są potwierdzeniem ostatecznej interpretacji wyniku badania przeprowadzonego zgodnie z systemem zapewnienia jakości</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.</p>
39.	Art. 2	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>➤ Dotyczy art. 2 pkt 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:</p> <p>1) materiał – komórki, tkanki, narządy lub ich części, zarodki, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe <u>pochodzące od człowieka</u> pobrane od człowieka dla celów <u>w celach</u> profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości;</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: W laboratorium kryminalistycznym nie zawsze materiały pobierane są <i>stricte</i> od ludzi. Badania mogą być prowadzone na próbkach, które potencjalnie zawierają materiał ludzki np. próbkach tkanin czy gleby, ale nie zostały pobrane bezpośrednio od człowieka.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.</p>

			<p>➤ Dotyczy art. 2 pkt , 2, 3, 4, 5 . Użyte w ustawie określenia oznaczają:</p> <p>2) medyczne laboratorium diagnostyczne – laboratorium, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, <u>które są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej</u>, będące:</p> <p>a) zakładem leczniczym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) albo komórką organizacyjną zakładu leczniczego, lub</p> <p>b) zespołem składników majątkowych za pomocą, którego diagnosta laboratoryjny wykonuje indywidualną praktykę diagnostyczną albo grupową praktykę diagnostyczną lub</p> <p>c) jednostką organizacyjną uczelni medycznej albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym lub</p> <p>d) jednostką organizacyjną organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości lub</p> <p>e) przedsiębiorstwem prowadzonym przez podmiot inny niż wymieniony w lit. a–d;</p> <p>3) laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego – zbiór UZASADNIENIE komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do <i>samodzielnego</i> wykonywania <i>wszystkich</i> czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na wyniku badania laboratoryjnego;</p> <p>4) podmiot laboratoryjny – podmiot wykonujący czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;</p> <p>5) system zapewnienia jakości – działania podejmowane od pobrania materiału do wydania wyniku badania laboratoryjnego mające na celu zagwarantowanie, że jakość tego wyniku odpowiada wymaganym standardom</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przepisy regulujące działalność podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte z projektu ustawy.</p> <p>Definicja została wykreślona, gdyż określenie: „system zapewnienia jakości” nie jest używane w projekcie ustawy.</p>
--	--	--	--	---

			<p><i>że cały proces przebiegał zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami i wytycznymi oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej .</i></p> <p>➤ Po pkt 5 proponujemy zamieszczenie poniższych definicji legalnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>działalność laboratoryjna – wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej o których mowa w art. 3, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;</i> - <i>laboratoryjne badanie diagnostyczne – świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wykonywane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym;</i> - <i>medycyna laboratoryjna – dyscyplina medycyny, której zadaniem jest określanie składu i parametrów biologicznych, chemicznych i fizycznych materiałów pochodzących od człowieka. Badanie laboratoryjne prowadzi się in vitro przy użyciu technik mikroskopowych, biochemicznych, immunologicznych, genetycznych, mikrobiologicznych, analizy instrumentalnej i służy w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, sanitarno–epidemiologicznych lub na potrzeby organu ścisigania lub wymiaru sprawiedliwości;</i> - <i>autoryzacja wyniku - zatwierdzenie przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, że cały proces badania laboratoryjnego przebiegł prawidłowo (od przyjęcia materiału, wykonania badania do wydania wyniku), że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami i wytycznymi, zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz że badanie zostało wykonane przez osoby uprawnione bądź przez osoby bezpośrednio nadzorowane przez osoby uprawnione</i> 	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy regulujące działalność podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte z projektu ustawy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przepisy zostały preredagowane.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona. Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.</p>
--	--	--	--	---

		<p>- <i>nadzór – bezpośrednia kontrola sprawowana przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej nad poprawnością wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez pozostały personel laboratorium.</i></p> <p>- <i>studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego – 5-letnie stacjonarne, jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086);</i></p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN:</p> <p>W projekcie wielokrotnie pojawia się odniesienie do pojęcia „studia przygotowujące do wykonywania zawodu DL”. Ponieważ obecnie jednym aktem prawnym regulującym kwestie dotyczące tych studiów jest rozporządzenie – a rozporządzenie jest aktem niższej rangi niż ustawa – proponujemy aby ta kluczowa kwestia została uregulowana aktem prawnym rangi ustawowej. Bezwzględnie konieczne jest jednoznaczne zamieszczenie tego podstawowego pojęcia w ustawie. Kluczowe zapisy nie mogą być regulowane na poziomie rozporządzeń, budzi to bowiem wątpliwości konstytucyjne. Zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 5 grudnia 2007 r. (sygn. akt K 36/06) „określenie warunków wykonywania zawodu lub czynności zawodowych należy do spraw o fundamentalnym znaczeniu z punktu widzenia wolności wykonywania zawodu. Sprawy te muszą być unormowane w ustawie i nie mogą być przekazywane do unormowania w drodze rozporządzenia. Ustawa, uzależniając wykonywanie określonych czynności zawodowych od wymogu posiadania odpowiednich kwalifikacji, musi sprecyzować bliżej wymagania dotyczące tych kwalifikacji, tak aby jej adresaci mogli ustalić na podstawie jej przepisów, czy mogą dokonywać takich czynności.”</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepisy zostały przeredagowane. Określenie: „nadzór” jest używane w projekcie ustawy w różnych znaczeniach i kontekstach.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przepisy zostały przeredagowane.</p>
--	--	---	---

40.	Art. 2	Pracodawcy RP	<p>W art. 2 należy uzupełnić listę definicji o definicję dalszych pojęć, <u>proponujemy dodanie przepisów o treści:</u></p> <p>6) <i>Autoryzacja – potwierdzenie wykonania oceny jakości i wartości diagnostycznej badania, zgodnie z procedurami wynikającymi z odrębnych przepisów lub stosownych norm, dokonywana za pomocą 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).</i></p> <p>7) <i>POCT (Point-of-Care Testing - Badania w miejscu opieki nad pacjentem) – badania materiału pochodzącego od pacjenta wykonywane poza laboratorium na zasadach opisanych w ustawie – patrz Postulaty ogólne do Ustawy p. 2</i></p> <p>8) <i>Asystent diagnosty laboratoryjnego – osoba zatrudniona w laboratorium, wskazana w art. 5 ust. 2. [patrz punkt 6 poniżej]</i></p> <p>9) <i>Laborant – osoba zatrudniona w laboratorium, wskazana w art. 5 ust. 3. [patrz punkt 6 poniżej]</i></p>	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały przeredagowane.
41.	Art. 2	Diagnostyka Sp. z o.o	<p>W art. 2 należy uzupełnić listę definicji o definicję dalszych pojęć, <u>proponujemy dodanie przepisów o treści:</u></p> <p>6) <i>Autoryzacja – potwierdzenie wykonania oceny jakości i wartości diagnostycznej badania, zgodnie z procedurami wynikającymi z odrębnych przepisów lub stosownych norm, dokonywana za pomocą 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).</i></p> <p>7) <i>Asystent diagnosty laboratoryjnego – osoba zatrudniona w laboratorium, wskazana w art. 5 ust. 2. [patrz punkt 6 poniżej]</i></p> <p>8) <i>Laborant – osoba zatrudniona w laboratorium, wskazana w art. 5 ust. 3. [patrz punkt 6 poniżej]</i></p> <p><i>PKT 6 brzmienie:</i></p> <p>Art. 4 i 5 wymagają odmiennej redakcji w celu przejrzystego ustalenia kompetencji poszczególnych grup osób pracujących w laboratoriach (z uwzględnieniem</p>	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały przeredagowane.

			zmienionej treści art. 3 ustawy – zgodnie z postulatem z punktu 5 powyżej i definicjami z punktu 4 powyżej).	
42.	Art. 2	Uniwersytet Łódzki	Uwagi: Biorąc pod uwagę rozwój metod diagnostyki medycznej, a także potrzebę wykonywania unikatowych badań diagnostycznych, postulujemy wprowadzenie regulacji umożliwiającej wykonywanie takich badań z wykorzystaniem infrastruktury uczelni i instytutów naukowych niemedyceńskich oraz zasobów kadrowych takich jednostek, w osobach diagnostów laboratoryjnych oraz specjalistów, na mocy art. 80. 1. Wprowadzenie regulacji w takich działaniach byłoby korzystne w wykrywaniu, leczeniu i profilaktyce chorób, których diagnozowanie pozostaje ciągle problemem otwartym.	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały preredagowane.
43.	Art. 2	Sylwester Łuzny <sylwester.luzny@outlook.com>	W art. 2 brakuje jasnej i niezmiennej definicji autoryzacji badania laboratoryjnego. Rodzi to patologie i jest furtką do jakichkolwiek zmian w tej kwestii, również do wprowadzania tzw. „zdalnej autoryzacji”, która całkowicie dewaluuje czynności medycyny laboratoryjnej. To zagadnienie, powinno być zawarte w ustawie.	Komentarz do ustawy. Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.
44.	Art. 2	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają: 1) materiał – komórki, tkanki, narządy lub ich części, zarodki, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe pochodzące od człowieka pobrane od człowieka dla celów w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości; 2) medyczne laboratorium diagnostyczne – laboratorium, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, które są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, będące:	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały preredagowane.

			<p>a) zakładem leczniczym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) albo komórką organizacyjną zakładu leczniczego, lub</p> <p>b) zespołem składników majątkowych za pomocą, którego diagnosta laboratoryjny wykonuje indywidualną praktykę diagnostyczną albo grupową praktykę diagnostyczną lub</p> <p>c) jednostką organizacyjną uczelni medycznej albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym lub</p> <p>d) jednostką organizacyjną organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości lub</p> <p>e) przedsiębiorstwem prowadzonym przez podmiot inny niż wymieniony w lit. a–d;</p> <p>3) laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego – zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania wszystkich czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na wyniku badania laboratoryjnego;</p> <p>4) podmiot laboratoryjny – podmiot wykonujący czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;</p> <p>5) system zapewnienia jakości – działania podejmowane od pobrania materiału do wydania wyniku badania laboratoryjnego mające na celu zagwarantowanie, że jakość tego wyniku odpowiada wymaganym standardom że cały proces przebiegał zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami i</p>	
--	--	--	---	--

			<p>wytycznymi oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej .</p> <p>Dodać definicje co to:</p> <ul style="list-style-type: none">- działalność laboratoryjna – wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej o których mowa w art. 3, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;- laboratoryjne badanie diagnostyczne – świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wykonywane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym;- medycyna laboratoryjna – dyscyplina medycyny, której zadaniem jest określanie składu i parametrów biologicznych, chemicznych i fizycznych materiałów pochodzących od człowieka. Badanie laboratoryjne prowadzi się in vitro przy użyciu technik mikroskopowych, biochemicznych, immunologicznych, genetycznych, mikrobiologicznych, analizy instrumentalnej i służy w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, sanitarno–epidemiologicznych lub na potrzeby organu ścisłego lub wymiaru sprawiedliwości;- autoryzacja wyniku - zatwierdzenie przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, że cały proces badania laboratoryjnego przebiegł prawidłowo (od przyjęcia materiału, wykonania badania do wydania wyniku), że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami i wytycznymi, zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz że badanie zostało wykonane przez osoby uprawnione bądź przez osoby bezpośrednio nadzorowane przez osoby uprawnione	
--	--	--	--	--

			<p>- nadzór – bezpośrednia kontrola sprawowana przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej nad poprawnością wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez pozostały personel laboratorium.</p> <p>- wynik badania laboratoryjnego – dokument medyczny będący raportem z przeprowadzonego badania laboratoryjnego, przedstawiony w formie liczbowej i/lub opisowej przedstawiony wraz z zakresem biologicznych wartości referencyjnych, laboratoryjną interpretacją wyników, zaopatrzony przez osobę uprawnioną, zaopatrzone we wszelkie niezbędne dane identyfikujące pacjenta, próbkę, laboratorium oraz osobę wykonującą i autoryzującą badanie. Minister właściwych do spraw zdrowia wyda na mocy rozporządzenia wytyczne, jakie informacje muszą być umieszczone na wyniku badania laboratoryjnego. Raport badania laboratoryjnego, który nie jest zautoryzowany przez osobę uprawnioną nie jest wynikiem badania laboratoryjnego w rozumieniu prawa i nie może być użyty w celu podjęcia decyzji klinicznych przez lekarza, ani w celach sanitarno epidemiologicznych ani na potrzeby organów ścigania lub wymiaru sprawiedliwości;</p> <p>- studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego – 5-letnie stacjonarne, jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086);</p>	
--	--	--	---	--

Pozostałe podmioty wskazane w OSR, do których przedmiotowy projekt ustawy został skierowany, nie zgłosiły uwag.

*) Zachowano pisownię oryginalną uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania.

**Raport
z konsultacji publicznych i opiniowania
w sprawie projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (UD 102)**

cz. 2.

Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania, projekt ustawy został zamieszczony w internetowym serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji.

W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 30 dni zgłaszania uwag.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania uwagi do projektu ustawy zgłosiły podmioty wymienione w poniższej tabeli.

Lp.	Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwag (*)	Stanowisko Ministra Zdrowia
	ROZDZIAŁ 2			
1.	Art. 3	KIDL	<p>W opinii KRDL w definicji pierwotnej nie zostały wymienione literalnie wszystkie rodzaje badań jak np. serologia, cytomorfologia, cytometria.</p> <p>Wypunktowanie tylko kilku zakresów może wprowadzać w błąd uczestników systemu ochrony zdrowia co do zasadności tych badań w MLD, co stanowiło by precedens medyczny. Podano zapisy z obecnie funkcjonującej ustawy jako bardziej adekwatne i nie ograniczające do wybiórczych dziedzin, ale stosujące się do pełnego katalogu medycyny laboratoryjnej</p> <p>Art. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p style="padding-left: 40px;">„Art. 3. Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:</p> <p>1) badania z zakresu medycyny laboratoryjnej, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu</p>	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały preredagowane.

			<p>płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;</p> <p>2) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1;</p> <p>3) laboratoryjną interpretację i autoryzację wyniku badań;</p> <p>4) działalność naukową i dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie medycyny laboratoryjnej;</p> <p>5) udział w zespołach terapeutyczno – diagnostycznych;</p> <p>6) udział w zespołach konsultacyjnych.</p>	
2.	Art. 3	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>➤ Dotyczy Art. 3.</p> <p>Czynności medycyny laboratoryjnej <u>wykonywane są w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości i</u> obejmują:</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Konieczne jest doprecyzowanie celu wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, ponieważ podobne badania wykonuje się w celach naukowych i niekoniecznie podlegają one wtedy pod ustawę o medycynie laboratoryjnej.</p> <p>➤ Dotyczy Art. 3 pkt 1, 2, 3</p> <p>1) badania laboratoryjne materiału, w tym <u>ocena parametrów biologicznych,</u> badania analityczne, <u>immunologiczne, hematologiczne, serologiczne, cytologiczne,</u> genetyczne, toksykologiczne i mikrobiologiczne; <i>(propozycja alternatywna):</i> <u>czyli ocenę właściwości biologicznych, chemicznych i fizycznych.</u></p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: W naszej ocenie przedmiotowe uzupełnienie jest konieczne. W przeciwnym razie mogłoby się okazać, że wszelkie</p>	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały preredagowane.

badania mikroskopowe komórek (rozmaży, mielogramy, cytologia) czy cytometria przepływowa to nie są badanie laboratoryjne. W rozporządzeniu o patomorfologii wpisano w art 6 ust 1. jako „Czynności diagnostyki patomorfologicznej” wiele definicji, mogących sugerować, że powyższe badania są domeną patomorfologii, a medycyna laboratoryjna to wyłącznie obsługa analizatorów!

2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej;

3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych. **W zależności od złożoności badań, do laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji pewnych badań laboratoryjnych upoważniony jest wyłącznie diagnosta ze specjalizacją z właściwego dla badania zakresu medycyny laboratoryjnej. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz właściwych konsultantów krajowych, określi w drodze rozporządzenia wykaz dodatkowych warunków do interpretacji i autoryzacji badań laboratoryjnych, w których niezbędna jest właściwa specjalizacja. Wykaz aktualizowany jest co 3 lata.**

UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Takie rozwiązanie pozwoli zdefiniować **realne potrzeby kształcenia specjalistów w zakresie realizacji świadczeń zdrowotnych**, a nie tylko w zakresie kształcenia kierowników. Obecne uregulowania prawne wskazują, że specjalizacja jest wymogiem wyłącznie w przypadku stanowiska kierownika. Poza stanowiskiem kierownika, DL specjalista i niespecjalista mają identyczne uprawnienia zawodowe - bez wskazania na większe uprawnienia specjalisty, tytuł specjalisty nie jest *de facto*

obecnie formalnie potrzebny do wykonywania zawodu. Natomiast **zgodnie z logiką nauczania, zdobyta wiedza powinna uprawniać do uzyskania większych kompetencji**, a specjalizacja powinna być wymogiem kwalifikującym do wykonywania bardziej specjalistycznych czynności diagnostyki laboratoryjnej. Zaakcentowanie większych uprawnień po specjalizacji **systemowo wymusi udrożnienie konieczność kształcenia specjalistycznego**, które przecież wynika z ustawowego obowiązku ustawicznego kształcenie DL. Konieczność aktualizacji wykazu co 3 lata jest konieczna ze względu na rozwój badań np. genetycznych, których profil zmienia się dynamicznie. Ponadto, brak rozróżnienia kompetencji specjalisty i niespecjalisty może nieść za sobą niebezpieczne konsekwencje dla pracownika. W sytuacji, w której DL uzyska stopień specjalisty, pracodawca może nie uznać jego kwalifikacji, stwierdzając, że z punktu widzenia pracodawcy podnoszenie kwalifikacji przez DL nie było konieczne, a co za tym idzie, nie zmieni mu stanowiska pracy na starszego asystenta. To z kolei spowoduje, że diagnoście takiemu, mimo posiadania tytułu specjalisty nie zmieni się współczynnik pracy, o którym mówi ustawa o minimalnych wynagrodzeniach - współczynnik ten zmienia się bowiem w zależności od „kwalifikacji wymaganych na zajmowanym stanowisku”.

➤ Proponujemy dodanie pkt 4 w brzmieniu

4) poradę analityczną w zakresie medycyny laboratoryjnej:

a) W ramach samodzielnego wykonywania świadczeń w zakresie porady analitycznej, diagności legitymujący się wykształceniem wyższym medycznym oraz posiadający właściwą specjalizację mają prawo zlecić wykonanie określonych laboratoryjnych badań diagnostycznych, z wyjątkiem badań wymagających metod stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta.

b) w ramach realizacji zleceń lekarskich w procesie diagnostyki i leczenia diagności legitymujący się wykształceniem wyższym medycznym oraz właściwą specjalizacją, mają prawo wystawiać recepty na leki zawierające określone substancje czynne, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, niezbędne do kontynuacji leczenia, jeżeli ukończyli kurs specjalistyczny w tym zakresie;

Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz badań diagnostycznych, o których mowa punkcie a)
- 2) wykaz substancji czynnych zawartych w lekach, o których punkcie b)
 - biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków diagnosty laboratoryjnego.

UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: To rozwiązanie jest zaczerpnięte z rozwiązań dostępnych od 1 sierpnia br dla grupy zawodowej pielęgniarek <https://www.lexlege.pl/ustawa-o-zawodach-pielegniarki-i-poloznej/art-15a/> należałoby je oczywiście uszczegółowić, tak jak w jest przypadku ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnictwa. Efekty kształcenia na kierunku analityka medyczna jasno wskazują na dostateczne kompetencje w tej materii analityków medycznych (wybrane efekty kształcenia na kierunku analityka medyczna, potwierdzające uzyskanie kompetencji w tym zakresie wylistowałam przy UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIANu do art. 12). Takie powierzenie wybranych czynności wyłącznie

			specjalistom medykom podwyższa rangę specjalizacji oraz wykształcenia medycznego dla diagnostów laboratoryjnych.	
3.	Art. 3	ALAB	<p>Sformułować treść art. 3 pkt 3 w brzmieniu:</p> <p>„3) opracowywanie procedur czynności laboratoryjnych, nadzór nad systemami informatycznymi wykorzystywanymi w pracy laboratorium, wykonywanie oceny jakości wykonywania czynności wymienionych w pkt. 1 i 2 , nadzór nad wykonywanymi badan POCT, dokonywanie laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych.”</p> <p>Uzasadnienie: zaproponowany w projekcie zakres kompetencji zastrzeżony dla diagnosty laboratoryjnego jest w świetle aktualnej wiedzy i stanu techniki dalece niewystarczający i wymaga uzupełnienia.</p> <p>Dotychczasową treść: punktów 1, 2 i 3 artykułu 3 umieścić w ust. 1 i dodać ust. 2 i 3 w brzmieniu:</p> <p>„2. Czynności medycyny laboratoryjnej mogą być wykonywane za pomocą urządzeń i środków teleinformatycznych.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia wymagania organizacyjne i techniczne niezbędne do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej za pomocą urządzeń i środków teleinformatycznych.”</p> <p>Uzasadnienie: W obliczu aktualnego rozwoju techniki a także dla zapewnienia możliwości ochrony pracowników należy dopuścić – wzorem rozwiązań zastosowanych w ustawach o zawodzie lekarza i ustawie o zawodzie pielęgniarki i położnej wykonywanie świadczeń za pomocą telemedycyny. Jeśli zajdzie taka konieczność dawana jest Ministrowi możliwość uregulowania niezbędnych dla zapewnienia jakości kwestii technicznych w dokumencie o randze rozporządzenia.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia lub z użyciem systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.</p>
4.	Art. 3	Pracodawcy RP	W art. 3 zawarto wyliczenie czynności medycyny laboratoryjnej, które ani nie jest wyczerpujące ani nie jest	<p>Uwagi częściowo uwzględnione.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>

			<p>logicznie rozdzielne ani nie służy uporządkowaniu regulacji w dalszych przepisach. <u>Proponujemy następującą treść art. 3 ustaw:</u></p> <p><i>Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Wykonanie diagnostycznych, mikrobiologicznych, cytomorfologicznych, genetycznych (w tym z zakresu genetyki sądowej), hematologicznych, immunologicznych, parazytologicznych, toksykologicznych (w tym z zakresu toksykologii sądowej) oraz transfuzjologicznych lub innych laboratoryjnych badań materiału pochodzenia ludzkiego, w celu dostarczenia informacji do diagnozowania, profilaktyki, leczenia choroby lub oceny stanu zdrowia człowieka oraz w celach kryminalistycznych lub orzeczniczych.</i> 2) <i>Wykonywanie badań materiału biologicznego innego rodzaju niż pochodzenia ludzkiego, w celu uzyskania informacji mogących mieć znaczenie dla diagnozowania, profilaktyki, leczenia choroby lub oceny stanu zdrowia człowieka.</i> 3) <i>Autoryzację wyników badań oraz konsultacyjne usługi doradcze obejmujące wszystkie aspekty badań laboratoryjnych łącznie z laboratoryjnym interpretowaniem wyników i poradnictwem.</i> 4) <i>Nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej wykonywanymi przez inne uprawnione osoby w ramach procedur medycznych stosowanych w miejscu opieki nad pacjentem.</i> Taka regulacja z jednej strony jest kompleksowa i logicznie spójna (nie ma krzyżujących się zakresów regulacji w poszczególnych punktach) pozwoli na proste odwoływanie się do treści art. 3 w zakresie ustalania uprawnień poszczególnych grup pracowników laboratoriów. 	
5.	Art. 3	Diagnostyka Sp. z o.o.	W art. 3 zawarto wyliczenie czynności medycyny laboratoryjnej, które ani nie jest wyczerpujące ani nie	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały przeredagowane.

jest logicznie rozdzielne ani nie służy uporządkowaniu regulacji w dalszych przepisach. Proponujemy następującą treść art. 3 ustaw:

Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:

- 1) Wykonanie diagnostycznych, mikrobiologicznych, cytomorfologicznych, genetycznych (w tym z zakresu genetyki sądowej), hematologicznych, immunologicznych, parazytologicznych, toksykologicznych (w tym z zakresu toksykologii sądowej) oraz transfuzjologicznych lub innych laboratoryjnych badań materiału pochodzenia ludzkiego, w celu dostarczenia informacji do diagnozowania, profilaktyki, leczenia choroby lub oceny stanu zdrowia człowieka oraz w celach kryminalistycznych lub orzeczniczych.*
- 2) Wykonywanie badań materiału biologicznego innego rodzaju niż pochodzenia ludzkiego, w celu uzyskania informacji mogących mieć znaczenie dla diagnozowania, profilaktyki, leczenia choroby lub oceny stanu zdrowia człowieka.*
- 3) Autoryzację wyników badań oraz konsultacyjne usługi doradcze obejmujące wszystkie aspekty badań laboratoryjnych łącznie z laboratoryjnym interpretowaniem wyników i poradnictwem.*
- 4) Nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej wykonywanymi przez inne uprawnione osoby w ramach procedur medycznych stosowanych w miejscu opieki nad pacjentem.*

Taka regulacja z jednej strony jest kompleksowa i logicznie spójna (nie ma krzyżujących się zakresów regulacji w poszczególnych punktach) pozwoli na proste odwoływanie się do treści art. 3 w zakresie ustalania uprawnień poszczególnych grup pracowników laboratoriów.

6.	Art. 3 pkt 1	dr hab. Izabela Łacmańska, dr hab. Łukasz Łacmański, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm	Brak w tym punkcie wymienionych wszystkich możliwości (np. brak analizy metabolomu technikami spektroskopii mas, brak parazytologii). Należałoby wymienić wszystkie techniki lub wprowadzić ogólny zapis. Należy podkreślić też, że w przyszłości mogą pojawić się nowe dziedziny, które nie będą zawarte w w/w zapisie.	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały przeredagowane.
7.	Art. 3 dodatkowy punkt po pkt 1	NCK	badania z zakresu immunologii medycznej, złączeniowej cytomorfologii medycznej, laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej uzasadnienie: należy dopisać te dziedziny laboratoryjnej diagnostyki medycznej, które wymienione są w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych: immunologia medyczna (zał. nr 1), genetyka medyczna (zał. nr 4), złączeniowa cytomorfologia medyczna (zał. nr 5), laboratoryjna immunologia transfuzjologiczna (zał. nr 6)	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały przeredagowane.
8.	Art. 3 pkt 2	NCK	„działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej” - należy wykreślić, ponieważ jest to zbyt zawężone określenie a o badaniach genetycznych jest mowa w p-cie 1 ("badania...genetyczne") i byłyby w dodatkowym p-cie: "badania immunologiczne" Uzasadnienie: badania/testy zgodności tkankowej polegają na badaniu dawców i biorców w celu ustalenia zgodności tkankowej ich HLA (HLA=Human Leucyte Antigen=układ zgodności tkankowej) - badaniami zależności pomiędzy układem odpornościowym, genetyką i rozwojem choroby zajmuje się immunogenetyka - dział genetyki zajmujący się uwarunkowaniami genetycznymi zjawisk odpornościowych	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały przeredagowane.
9.	Art. 3 pkt 3	NCK	wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych określonych w pkt. 2 uzasadnienie: należy wykreślić wyrazy "i działań określonych ", ponieważ nie jest wyjaśnione co należy	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały przeredagowane.

			rozumieć pod pojęciem "działania" w odróżnieniu od "badań laboratoryjnych"	
10.	Art. 3 pkt 3	NCK	autoryzacji wyników badań laboratoryjnych Uzasadnienie: jeżeli mowa jest o badaniach laboratoryjnych - w l. mn., to wynik również musi być w l.mn.	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały przeredagowane.
11.	Art. 3	Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej	Zmiana na: Art. 3. Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują: 1) badania laboratoryjne materiału, w tym badania analityczne, genetyczne, toksykologiczne i mikrobiologiczne; 2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej; 3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych. 4) badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej. Uzasadnienie: Jeżeli ustawa ma regulować także wykonywanie badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej należy dodać punkt 4)	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały przeredagowane.
12.	Art. 3	NRL	Proponuje, aby w art. 3 dodać punkt 4 w brzmieniu; „4) badania wykonywane w miejscu opieki”. Dookreślone powinny być również relacje między laboratorium a badaniami wykonywanymi w miejscu opieki pacjenta, w tym wspierać rolę diagnostów laboratoryjnych oraz nadzór nad takimi badaniami. Zasady prowadzenia specjalizacji, udostępniania pytań, zdawania egzaminu specjalizacyjnego powinny być ujednolicone we wszystkich zawodach medycznych i punktem odniesienia powinny być przepisy ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2020 r. poz. 1291).	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały przeredagowane.
13.	Art. 3	Dr n. med. Marzena Wojtaszewska –	Art. 3. oraz Art. 6. : „Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują: 1) badania laboratoryjne materiału, w tym	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały przeredagowane.

		diagnosta laboratoryjny	<p><i>badania analityczne, genetyczne, toksykologiczne i mikrobiologiczne; 2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej; 3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych"</i></p> <p>Nie uwzględniono w spisie czynności medycyny laboratoryjnej biobankowania i bankowania materiału. Jest to czynność polegająca na obróbce materiału w celu zachowania jego właściwości biologicznych BEZ prowadzenia na materiale od razu jakichkolwiek badań diagnostycznych. Wobec tego diagnosta zatrudniony w charakterze specjalisty d.s. biobankowania nie wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, mimo że zajmuje się preparatyką materiału ludzkiego na poczet przyszłych badań wykonywanych przez inne osoby i podmioty. Jako że biobanki to nie zawsze podmioty uczelniane, badawcze i ZOZ, Art. 6. Także nie umocowuje prawnie biobankowania.</p>	
14.	Art. 3	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art. 3. Czynności medycyny laboratoryjnej <u>wykonywane są w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości i</u> obejmują: 1) badania laboratoryjne materiału, w tym <u>ocena parametrów biologicznych,</u> badania analityczne, <u>immunologiczne, hematologiczne, serologiczne, cytologiczne,</u> genetyczne, toksykologiczne i mikrobiologiczne; albo alternatywnie po prostu: <u>czyli ocenę właściwości biologicznych, chemicznych i fizycznych.</u> 2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej; 3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych. <u>W zależności od złożoności badań, do laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji pewnych badań laboratoryjnych upoważniony jest wyłącznie diagnosta ze</u></p>	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały preredagowane.

specjalizacją z właściwego dla badania zakresu medycyny laboratoryjnej. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz właściwych konsultantów krajowych, określi w drodze rozporządzenia wykaz dodatkowych warunków do interpretacji i autoryzacji badań laboratoryjnych, w których niezbędna jest właściwa specjalizacja. Wykaz aktualizowany jest co 3 lata.

Dopisać ustęp:

4) poradę analityczną w zakresie diagnostycznych badań laboratoryjnych wraz z możliwością wystawienia skierowania na wykonanie określonych badań laboratoryjnych oraz wystawienia recept na kontynuację leczenia zaleconego przez lekarza:

a) W ramach samodzielnego wykonywania świadczeń w zakresie porady diagnostycznej, diagności legitymujący się wykształceniem wyższym medycznym (mgr analityki medycznej, farmaceuta, lekarz medycyny) oraz właściwą specjalizację mają prawo wystawiać skierowania na wykonanie określonych laboratoryjnych badań diagnostycznych, z wyjątkiem badań wymagających metod stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta.

b) w ramach realizacji zleceń lekarskich w procesie diagnostyki i leczenia diagności posiadający dyplom ukończenia studiów legitymujący się wykształceniem wyższym medycznym (mgr analityki medycznej, farmaceuta, lekarz medycyny) oraz właściwą specjalizację, mają prawo wystawiać recepty na leki zawierające określone substancje czynne, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, niezbędne do kontynuacji leczenia, jeżeli ukończyli kurs specjalistyczny w tym zakresie;

Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Krajowej Rady

			<p><u>Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:</u></p> <p><u>1) wykaz badań diagnostycznych, o których mowa punkcie a)</u></p> <p><u>2) wykaz substancji czynnych zawartych w lekach, o których punkcie b)</u></p> <p><u>– biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków diagnosty laboratoryjnego.</u></p>	
15.	Art. 4	KIDL	<p>Ustawodawca nie określił wprost w ustawie katalogu dziedzin lekarskich przydatnych, co otwiera furtkę każdemu lekarzowi do samodzielnych czynności diagnostycznych; przebudowana definicja usuwa niepewność w tej materii.</p> <p>Obecnie istnieje w tabelaryczny wykaz dziedzin przydatnych, które powinny zostać zaimplementowane z aktu prawnego</p> <p>Proponuje się dodanie do art. 4 ust. 4 powyższe rozwiązanie stanowi uzasadnienie do podnoszenia kwalifikacji przez osoby, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2.</p> <p>W art. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 4. 1. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym jest:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) diagnosta laboratoryjny; 2) osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu lekarza oraz wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 2, uzyskane w ramach specjalizacji, o której mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2019 r. poz. 537 i 577) lub posiadająca umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny. <p>2. Osoby, które ukończyły studia w zakresie:</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>

			<p>1) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra,</p> <p>2) biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera</p> <p>- po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii lub toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169) mogą wykonywać samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2, jednak wyłącznie w zakresie uzyskanej specjalizacji.”</p>	
16.	Art. 4	NIA	<p>W art. 4 projektu proponuje się dodanie pkt. 4 w brzmieniu:</p> <p>„4) farmaceuta posiadający specjalizację z dziedziny analityki farmaceutycznej, farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub mikrobiologii i biotechnologii farmaceutycznej.”</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Przepis został preredagowany.</p> <p>Ponadto farmaceuta posiadający specjalizację z dziedziny analityki farmaceutycznej, farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub mikrobiologii i biotechnologii farmaceutycznej w toku kształcenia nie uzyskuje kwalifikacji do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.</p>
17.	Art. 4	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Dotyczy Art. 4 pkt 1, 2, 4 Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania wszystkich czynności medycyny laboratoryjnej jest:</p> <p>1) diagnosta laboratoryjny;</p> <p>2) lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie przydatnej dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej; o której mówi ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA1) z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym (Dz.U.2012.1420)</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Należy odnieść się do już istniejącego aktu prawnego</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przepis został preredagowany.</p>

			<p>3) lekarz, który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne co najmniej po drugim roku odbywania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Lekarze na 8-tygodniowym stażu w laboratorium w ramach np. specjalizacji z immunologii klinicznej mają praktycznie możliwość zapoznania się z badaniami wykonywanymi w laboratorium, ale cała niezbędna przy autoryzacji wyników wiedza o działaniu aparatów i obowiązujących procedur laboratoryjnych jest poza tematyką stażu.</p>	
18.	Art. 4	Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka	<p>Do pracy w medycznych laboratoriach genetycznych najbardziej predestynowani są i najlepiej sprawdzają się w praktyce biotechnolodzy i biolodzy molekularni, gdyż w ich programie studiów genetyka zajmuje główne miejsce, co niestety nie ma zastosowania na studiach analitycznych. Dotychczas, aby móc pracować w medycznym laboratorium genetycznym, mogli oni (a także przedstawiciele innych kierunków, jak inżynieria biomedyczna, medycyna, i in.) uzupełniać swoje wykształcenie analityczne na dwuletnich studiach podyplomowych z analityki medycznej, utworzonych na wniosek KIDL i dających możliwość uzyskania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego, pozwalającego na samodzielną pracę w medycznym laboratorium diagnostycznym, a także na rozpoczęcie specjalizacji z laboratoryjnej genetyki medycznej. Studia te zostały z nieuzasadnionych przyczyn wstrzymane parę lat temu, co uniemożliwiło i uniemożliwia absolwentom ww. kierunków uzyskanie tego tytułu i przystąpienie do specjalizacji. Co więcej, obecny projekt ustawy (rozdz. 2, art. 4 i 5.1) nie pozwala biotechnologom i in. ww. specjalistom na samodzielne wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej. Prawo do tego mają wyłącznie diagnosty laboratoryjni, czyli analitycy, bo innym fachowcom, nawet z wieloletnią praktyką w medycznym laboratorium genetycznym skutecznie zamknięto drogę.</p>	<p>Komentarz do ustawy. Przepisy w zakresie wymagań kwalifikacyjnych do pracy w medycznych laboratoriach diagnostycznych zostały preredagowane.</p>

			<p>1. Postulujemy przyznawanie tytułu diagnosty laboratoryjnego albo automatycznie po ukończeniu studiów z biotechnologii medycznej, biomedycyny, inżynierii biomedycznej i dziedzin pokrewnych, (których lista zostałaby ustalona na wspólnym posiedzeniu PTGC i KIDL), z zakresem działalności wyłącznie w laboratoryjnej genetyce medycznej, albo – jeśli powyższe rozwiązanie sprawiałoby problemy – przywrócenie dwuletnich studiów podyplomowych z analityki medycznej dla absolwentów innych niż analityka kierunków. Proponowanie im studiów pięcioletnich byłoby niewytłumaczalnym i nieuzasadnionym marnotrawieniem społecznych pieniędzy, jeśli trzeba by było studiować aż dwa kierunki, zawierające przedmioty zupełnie nieprzydatne do pracy w laboratorium genetyki medycznej (badanie moczu, badanie morfologii krwi, itp.). Uważamy, że powyższy postulat powinien dotyczyć również studentów biotechnologii medycznej i kierunków pokrewnych rozpoczynających studia w roku akademickim 2021/22 i kończących je w r.akad. 2026/27, z doliczeniem 2 lat na możliwość ukończenia studiów podyplomowych z analityki, gdyż nie można wymagać od ludzi zdecydowanych na studia inne niż analityczne brania pod uwagę warunków ustawy jeszcze przed jej wejściem w życie.</p> <p>Niedopuszczenie biotechnologów medycznych i in. do możliwości pracy w charakterze diagnosty oraz zamknięcie im omawianą ustawą możliwości specjalizacji z laboratoryjnej genetyki medycznej spowoduje wyludnienie medycznych laboratoriów diagnostycznych. Opuszczą je w większości fachowcy z kilkuletnią już praktyką, którym nie było dane zrobienie studiów podyplomowych. Należy przy tym pamiętać, że ok. 25% doświadczonych diagnostów laboratoryjnych, specjalistów laboratoryjnej genetyki medycznej jest w wieku emerytalnym. Brak wprowadzenia poprawek do ustawy spowoduje upadek polskiej laboratoryjnej genetyki medycznej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona – osoby posiadające tytuł mgr. na kierunkach przydatnych do wykonywania czynności med.lab. nie mają tożsamych umiejętności i wiedzy co osoby po 5-letnich studiach na kierunku analityka medyczna.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Usunięto przepisy.</p>
--	--	--	--	---

		<p>2. Uwaga na marginesie poprzedniej: w tekście ustawy kilkakrotnie wspomina się o specjalizacji z genetyki klinicznej, m.in. w kontekście diagnostów (np. rozdz.3, art.12, pkt.3). Tymczasem ta specjalizacja jest wyłącznie specjalnością lekarską, niedostępną dla diagnostów i nie dającą większego doświadczenia laboratoryjnego, a więc nie dającą uprawnień specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej, ani nawet diagnosty. Uważamy, że zaszła tu pomyłka i tam gdzie widnieje „genetyka kliniczna” powinna być „laboratoryjna genetyka medyczna”.</p> <p>3. W pełni doceniamy uznanie przez twórców Ustawy wcześniej już nabytych praw, czyli tytułów zawodowych diagnosty laboratoryjnego, zdobycie na jego bazie specjalizacji, itp., nawet przez nie-analityków. Rozumiemy, że dotychczasowa „Lista diagnostów laboratoryjnych” zostanie automatycznie przekształcona w „Rejestr diagnostów laboratoryjnych” (rozdz.11, art.165, pkt1). Jeśli tak jest, to dlaczego – przechodząc z „listy” do „rejestr” mamy ponownie składać wszystkie dokumenty, które składaliśmy przed wpisem na „listę” (rozdz.11,art.165, pkt.2)? Czy nie zaprzecza to idei utrzymania praw nabytych, stwarzając okazję do ponownej weryfikacji?</p> <p>4. Bardzo niepokojące jest ograniczenie wymagań zatrudnienia w medycznym laboratorium diagnostycznym tylko jednego specjalisty (kierownik laboratorium) i dwóch diagnostów (rozdz. 2, art.11). Uważamy, że liczba osób zatrudnionych powinna być ściśle związana z liczbą i różnorodnością wykonywanych badań, a specjalista musi reprezentować dziedzinę medycyny laboratoryjnej, którą zajmuje się laboratorium. Jeśli laboratorium jest wieloprofilowe, dla każdego profilu musi być zatrudniony osobny specjalista. Niespełnienie tego postulatu zaowocuje znacznym obniżeniem jakości badań laboratoryjnych w Polsce. Jednocześnie artykuł ten wprowadza bardzo niebezpieczny precedens, zwalniający duże, w tym wieloprofilowe, laboratoria sieciowe z konieczności dbania o jakość i rzetelność badań. Wystarczy przecież jeden specjalista na całą Polskę,</p>	<p>Uwaga niezasadna.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.</p>
--	--	---	---

			wszystkie laboratoria w danej sieci nazywają się tak samo...	
19.	Art. 4	Rektor Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku	Negatywna ocena próby wprowadzenia do Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych (MLD) nowej grupy zawodowej jaką będą biolodzy i biolodzy medyczni. Wszystkie wieloletnie plany, ustalenia i działania gwarantowały kształconej od ponad 40 lat zawodowej grupie analityków medycznych/medyków laboratoryjnych wyłączne zatrudnienie w Medycznych Laboratoriach Diagnostycznych. Rocznie opuszcza mury uniwersytetów ponad 400 absolwentów analityki. Jest to wspaniałe wykształcona medycznie, laboratoryjnie i nawet klinicznie kadra do pracy w laboratoriach, zdolna współpracować z lekarzem klinicystą, pracować naukowo i obsługiwać najnowszej klasy wysoce skomplikowane aparaty i analizatory biochemiczne, hematologiczne, mikrobiologiczne i genetyczne. Kadra potrafiąca oceniać preparaty krwi, szpiku kostnego, moczu i innych płynów ustrojowych, preparaty cytologiczne, posiadająca pełną akceptację Dyrektywy nr 2013/55/EU Grupy EC4 Unii Europejskiej (The recognition of professional Qualifications) i jako jedyna spełniająca wszystkie wymagania tej Dyrektywy. Wprowadzenie do MLD biologów i tzw. biologów medycznych zmniejszy zatrudnienie analityków medycznych, zmniejszy zainteresowanie tymi studiami i uderzy w jakość polskiej medycyny laboratoryjnej. Będzie krokiem wstecz i zagrazi jakości wykonywanych badań diagnostycznych.	Uwaga uwzględniona. Przepisy zostały przeredagowane.
20.	Art. 4	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Niejasny jest przepis Art. 4 pkt 2. ; z uwagi na przepis w art.5. pkt 4. że lekarz w trakcie realizacji programu specjalizacji musi wykonywać czynności pod nadzorem i to osób wymienionych w art.4., co może wskazywać, że lekarz w trakcie specjalizacji wykonuje badania pod nadzorem lekarza który jest już po drugim roku odbywania szkolenia. W rezultacie może zaistnieć sytuacja, że lekarz sam siebie będzie nadzorował.	Uwaga uwzględniona. Przepisy zostały przeredagowane.

21.	Art. 4	Kaszubsko-Pomorska Izba Weterynaryjna	Postulat o w uznanie ukończenia specjalizacji z zakresu weterynaryjnej diagnostyki laboratoryjnej przez absolwenta medycyny weterynaryjnej jako równorzędnej z innymi wymienionymi formami kształcenia umożliwiającymi uzyskanie Prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.	Uwaga nieuwzględniona. Diagnosty laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, w którym są określone efekty kształcenia, które dają rękojmię właściwego przygotowania do wykonywania tego zawodu. Wiedza i umiejętności nabyte w trakcie specjalizacji z zakresu weterynaryjnej diagnostyki laboratoryjnej nie są tożsame z zakresem wiedzy diagnosty laboratoryjnego.
22.	Art. 4 pkt. 2	dr hab. Izabela Łacmańska, dr hab. Łukasz Łacmański, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm	art. 4 pkt 2 należy dopisać: „... w określonym przez specjalizację zakresie”. Lekarz mikrobiolog nie powinien mieć uprawnień do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w zakresie np. genetyki bez nadzoru.	Uwaga uwzględniona. Przepisy zostały preredagowane.
23.	Art. 4 pkt. 2 i 3	Narodowy Instytut Leków	<p>Art. 4 ust. 2 <i>„Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej jest: (...)</i> 2) lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie przydatnej dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej;”</p> <p>Uwaga: Ze względu na fakt, że lekarz wykonuje wszystkie czynności diagnostyczne bez nadzoru konieczne jest doprecyzowanie rodzaju koniecznej specjalizacji – np. tak jak w art. 12. ust 2.</p> <p>Art. 4 ust. 3 <i>„Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej jest: (...)</i> 3) lekarz, który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne co najmniej po drugim roku odbywania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej.”</p> <p>Vs. Art. 5 ust. 4 <i>„Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza, w czasie realizacji programu specjalizacji i</i></p>	Uwaga uwzględniona. Przepisy zostały preredagowane.

			<p><i>innych form kształcenia podyplomowego, odbywanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567), wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4.</i></p> <p>Uwaga: Powyższe zapisy są sprzeczne – w pełni zasadny jest tu zapis art. 5 ust. 4 - lekarze w trakcie kształcenia specjalizacyjnego powinni wykonywać czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego z tytułem specjalisty w danej dziedzinie.</p>	
24.	Art. 4 pkt. 3	<p>Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego</p> <p>NCK</p>	<p><i>„Art. 4. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej jest:</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>3) lekarz, który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne co najmniej po drugim roku odbywania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej.”</i></p> <p>Uwaga: Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyków (poz. 602 Dz.U.), nie ma specjalizacji lekarskiej „medycyna laboratoryjna”, a funkcjonuje wyłącznie „diagnostyka laboratoryjna”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>
25.	Art. 4	<p>Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sądowej</p>	<p>Brak bezpośredniego odwołania do przepisu określającego dziedziny specjalizacji „przydatne dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej”, które zostały wymienione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym (Dz.U. 2012 poz. 1420). Wydaje się, iż tak całościowa regulacja obszaru diagnostyki (medycyny) laboratoryjnej powinna obejmować również ten obszar, a przynajmniej definiować znaczenie użytego terminu w części słownikowej (Art. 2) przynajmniej przez odwołanie do nazwy przepisu podrzędnego.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>

			Z mojego punktu widzenia szczególnie istotne jest wymienienie wśród tych „przydatnych dziedzin” również medycyny sądowej jako specjalności komplementarnej wobec specjalności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej: laboratoryjnej genetyki sądowej oraz laboratoryjnej toksykologii sądowej.	
26.	Art. 4	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art. 4. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania <u>wszystkich</u> czynności medycyny laboratoryjnej jest:</p> <p>1) diagnosta laboratoryjny; 2) lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie przydatnej dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej; <u>I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska LUB ALTERNATYWNIE: Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium, uwzględniając odpowiedni zakres wiedzy i umiejętności określonych w programie specjalizacji niezbędnych do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej</u> 3) lekarz, który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne co najmniej po drugim roku odbywania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej</p>	Uwaga uwzględniona. Przepisy zostały przeredagowane.
27.	Art. 4	Sylwester Łuzny <sylwester.luzny@outlook.com>	<p>Art. 4. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej jest: 1) diagnosta laboratoryjny; 2) lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie przydatnej dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej; 3) lekarz, który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne co najmniej po drugim roku odbywania szkolenia</p>	Uwaga uwzględniona. Przepisy zostały przeredagowane.

			<p>specjalizacyjnego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej. (w myśl dalszych zapisów z art. 5) samodzielnie czynności wykonują (bez autoryzacji wyniku)... technik analityki medycznej i licencjat analityki.</p> <p>W mojej opinii, pozostawienie takich zapisów powoduje, że lekarz, posiadający specjalizację w dziedzinie przydatnej dla wykonywania... może wykonywać wszystkie czynności medycyny laboratoryjnej, łącznie z autoryzacją wyników badań, bez uzyskania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Jeżeli rzeczywiście tak ma pozostać, to czy ktoś jest w stanie wg innych aktów prawnych, zakazać mu takiej działalności w przypadku rażących naruszeń w tej dziedzinie? Kto pełni nadzór nad takim lekarzem-diagnostą-niediagnostą? Jaką odpowiedzialność ponosi? Czy podlega obowiązkowi ciągłego kształcenia w tej dziedzinie? Co w przypadku lekarzy pozbawionych PWZL, lecz posiadających specjalizację? Bo ten artykuł nie precyzuje, czy mają posiadać prawo wykonywania zawodu, a lekarz to tytuł zawodowy, podobnie jak magister uzyskiwany na kierunku analityka medyczna. Lecz w obu przypadkach, bez wpisu na listę w samorządzie zawodowym, taka osoba nie może pełnić czynności zawodowych.</p> <p>W art. 12 mamy już zapis - 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, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 -11. I to powinno wystarczyć lub już dopisać tego 2-letniego rezydenta. Choć tutaj ten zapis należałoby poprawić, gdyż część z tych specjalizacji została wycofana lub wprowadzono inne.</p>	
28.	Art. 4	Justyna Kata-Bury – diagnosta laboratoryjny	Rozdział 2 Zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej (...)” „(...)	Uwaga uwzględniona. Przepisy zostały preredagowane.

			Art. 4. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej jest: 1) diagnosta laboratoryjny; 2) lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie przydatnej dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej; (...)" Nie każda specjalizacja lekarska jest odpowiednia do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. W mojej opinii warto skonkretyzować jaka specjalizacja lekarska jest przydatna dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej: lekarz hematolog, lekarz patomorfolog, lekarz transfuzjolog, lekarz genetyk.	
29.	Art. 4, 5 i 6	Laboratoria SYNEVO	<p>Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:...</p> <p>W naszej ocenie zaproponowany podział jest nieintuicyjny i niejasny. Projekt ustawy definiuje czynności medycyny laboratoryjnej bardzo szeroko i ogólnie, mniej dokładnie niż obecna ustawa o diagnostyce laboratoryjnej. Można konkretniej wskazać poszczególne czynności np. pobranie materiału, przygotowanie do badania, przeprowadzenie badania, interpretacja wyniku, autoryzacji. Względem tak wyszczególnionych czynności możliwe jest przypisanie osób uprawnionych do ich przeprowadzenia. Warto przy tym skonkretyzować, na czym miałyby polegać nadzór diagnosty laboratoryjnego.</p> <p>Zwracamy przy tym uwagę, że w świetle art. 4 projektu ustawy w praktyce zawód lekarza (o określonej specjalizacji) zostaje zrównany z zawodem diagnosty laboratoryjnego, mając ten sam zakres samodzielnie wykonywanych czynności w laboratorium. W naszej ocenie wymaga to doprecyzowania i podziału, diagnosta ze względu na swe przygotowanie zawodowe powinien być zawodem posiadającym najszersze uprawnienia w zakresie pracy w laboratorium.</p>	Uwaga uwzględniona. Przepisy zostały preredagowane.
30.	Art. 4	Pracodawcy RP	Art. 4 i 5 wymagają odmiennej redakcji w celu przejrzystego ustalenia kompetencji poszczególnych grup osób pracujących w laboratoriach (z uwzględnieniem zmienionej treści art. 3 ustawy – zgodnie z postulatem z	Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały preredagowane.

punktu 5 powyżej i definicjami z punktu 4 powyżej).
Postulujemy nadanie art. 4 i 5 ustawy następującej treści:

Art. 4.

1. Czynności medycyny laboratoryjnej dzielą się na:

- 1) Laboratoryjną interpretację wyników oraz autoryzację,*
- 2) Samodzielne wykonywanie badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2),*
- 3) Nadzorowanie wykonywania badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2),*
- 4) wykonywanie badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2) pod nadzorem,*
- 5) Czynności pomocnicze.*

2. Czynności pomocnicze obejmują:

- 1) Przygotowanie materiału do badania,*
- 2) Rejestrację materiału,*
- 3) Weryfikację prawidłowości działania aparatury pomiarowej,*
- 4) Konserwację aparatury pomiarowej i urządzeń laboratoryjnych.*

3. Do wykonywania czynności wskazanych w art. 4 ust. 1 pkt. 1)-3) uprawnieni są:

- 1) diagnosta laboratoryjny;*
- 2) lekarz posiadający wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 2, uzyskane w ramach specjalizacji, o której mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.) lub posiadająca umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny, o których mowa w art. 17 ust. 1 tej ustawy.*

4. Do wykonywania czynności wskazanych w art. 4 ust. 1 pkt. 4) pod nadzorem osoby wskazanej w ust. 3 uprawnieni są:

- 1) osoba posiadająca tytuł zawodowy technika analityki medycznej;*
- 2) osoba posiadająca tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna;*
- 3) osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza weterynarii,*
- 4) osoba, która ukończyła studia wyższe na kierunkach:*

			<p><i>a) biologia, mikrobiologia lub farmacja, chemia, fizyka medyczna, biotechnologia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera,</i></p> <p><i>5. Do wykonywania czynności pomocniczych, o których mowa w art. 4 ust. 2 uprawnione są osoby posiadające wykształcenie średnie, po przeszkoleniu i dopuszczeniu do wykonywania czynności przez kierownika laboratorium.</i></p> <p><i>6. Czynności medycyny laboratoryjnej mogą być wykonywane za pomocą urządzeń i środków teleinformatycznych.</i></p> <p><i>6.1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia wymagania organizacyjne i techniczne niezbędne do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej za pomocą urządzeń i środków teleinformatycznych.”</i></p> <p>Uzasadnienie (p.6 i 6.1.): W obliczu aktualnego rozwoju techniki a także dla zapewnienia możliwości ochrony pracowników należy dopuścić – wzorem rozwiązań zastosowanych w ustawach o zawodzie lekarza i ustawie o zawodzie pielęgniarki i położnej wykonywanie świadczeń za pomocą telemedycyny. Jeśli zajdzie taka konieczność dawana jest Ministrowi możliwość uregulowania niezbędnych dla zapewnienia jakości kwestii technicznych w dokumencie o randze rozporządzenia.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia lub z użyciem systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.</p>
31.	Art. 4	Diagnostyka Sp. z o.o	<p>Art. 4 i 5 wymagają odmiennej redakcji w celu przejrzystego ustalenia kompetencji poszczególnych grup osób pracujących w laboratoriach (z uwzględnieniem zmienionej treści art. 3 ustawy – zgodnie z postulatem z punktu 5 powyżej i definicjami z punktu 4 powyżej). <u>Postulujemy nadanie art. 4</u></p> <p>Art. 4. <i>1. Czynności medycyny laboratoryjnej dzielą się na:</i></p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione. Przepisy zostały preredagowane.</p>

			<p>1) <i>Laboratoryjną interpretację wyników oraz autoryzację,</i></p> <p>2) <i>Samodzielne wykonywanie badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2),</i></p> <p>3) <i>Nadzorowanie wykonywania badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2),</i></p> <p>4) <i>wykonywanie badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2) pod nadzorem,</i></p> <p>5) <i>Czynności pomocnicze.</i></p> <p>2. <i>Czynności pomocnicze obejmują:</i></p> <p>1) <i>Przygotowanie materiału do badania,</i></p> <p>2) <i>Rejestrację materiału,</i></p> <p>3) <i>Weryfikację prawidłowości działania aparatury pomiarowej,</i></p> <p>4) <i>Konserwację aparatury pomiarowej i urządzeń laboratoryjnych.</i></p> <p>3. <i>Do wykonywania czynności wskazanych w art. 4 ust. 1 pkt. 1)-3) uprawnieni są:</i></p> <p>1) <i>diagnosta laboratoryjny;</i></p> <p>2) <i>lekarz posiadający wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 2, uzyskane w ramach specjalizacji, o której mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.) lub posiadająca umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny, o których mowa w art. 17 ust. 1 tej ustawy.</i></p> <p>4. <i>Do wykonywania czynności wskazanych w art. 4 ust. 1 pkt. 4) pod nadzorem osoby wskazanej w ust. 3 uprawnieni są:</i></p> <p>1) <i>osoba posiadająca tytuł zawodowy technika analityki medycznej;</i></p> <p>2) <i>osoba posiadająca tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna;</i></p> <p>3) <i>osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza weterynarii,</i></p>	
--	--	--	---	--

			<p>4) osoba, która ukończyła studia wyższe na kierunkach:</p> <p>a) biologia, mikrobiologia lub farmacja, chemia, fizyka medyczna, biotechnologia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera,</p> <p>5. Do wykonywania czynności pomocniczych, o których mowa w art. 4 ust. 2 uprawnione są osoby posiadające wykształcenie średnie, po przeszkoleniu i dopuszczeniu do wykonywania czynności przez kierownika laboratorium.</p>	
32.	Art. 5	Pracodawcy RP	<p>Art. 5</p> <p>1. Do wykonywania czynności polegających na pobieraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych uprawnieni są:</p> <p>1) diagności laboratoryjni, lekarze, pielęgniarki i położne, technicy analityki medycznej – w pełnym zakresie,</p> <p>2) asystenci diagnosty laboratoryjnego po odbyciu przeszkolenia przez kierownika laboratorium – w pełnym zakresie z wyłączeniem pobierania wymazów ginekologicznych,</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 1, prawo do wykonywania których uzyskują inne osoby, niż wskazane w ust. 1, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo pacjenta oraz kwalifikacje zawodowe takich osób i ich doświadczenie w pracy w laboratorium, w szczególności fakt ukończenia określonej części studiów na kierunku lekarskim, pielęgniarskim lub analityka medyczna lub pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym na stanowisku laboranta przez odpowiednio długi czas.</p> <p>Uzasadnienie: Proponowane brzmienie pozwala nadać ustawie treść zgodną z jej tytułem, dzięki objęciu przynajmniej częściową regulacją wszystkich grup zawodowych istotnych z punktu widzenia wiarygodności</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona – przedmiotowy wykaz osób określony będzie tak jak dotychczas w akcie wykonawczym.</p>

			wyniku badania a nie wyłącznie na diagnostach laboratoryjnych, którzy oczywiście stanowią istotny (ale nie jedyny kluczowy) element personelu.	
33.	Art. 5	Diagnostyka Sp. z o.o	<p>Art. 4 i 5 wymagają odmiennej redakcji w celu przejrzystego ustalenia kompetencji poszczególnych grup osób pracujących w laboratoriach (z uwzględnieniem zmienionej treści art. 3 ustawy – zgodnie z postulatem z punktu 5 powyżej i definicjami z punktu 4 powyżej). <u>Postulujemy nadanie art. 5 ustawy następującej treści:</u></p> <p>Art. 5</p> <p><i>1. Do wykonywania czynności polegających na pobieraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych uprawnieni są: 1) diagnostów laboratoryjnych, lekarzy, pielęgniarek i położnych – w pełnym zakresie, 2) asystentów diagnostów laboratoryjnych po odbyciu przeszkolenia przez kierownika laboratorium – w pełnym zakresie z wyłączeniem pobierania wymazów ginekologicznych,</i></p> <p><i>2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 1, prawo do wykonywania których uzyskują inne osoby, niż wskazane w ust. 1, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo pacjenta oraz kwalifikacje zawodowe takich osób i ich doświadczenie w pracy w laboratorium, w szczególności fakt ukończenia określonej części studiów na kierunku lekarskim, pielęgniarskim lub analityka medyczna lub pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym na stanowisku laboranta przez odpowiednio długi czas.</i></p> <p>Proponowane brzmienie pozwala nadać ustawie treść zgodną z jej tytułem, dzięki objęciu przynajmniej częściową regulacją wszystkich grup zawodowych istotnych z punktu widzenia wiarygodności wyniku badania a nie wyłącznie na diagnostach laboratoryjnych,</p>	Uwaga nieuwzględniona – przedmiotowy wykaz osób określony będzie tak jak dotychczas w akcie wykonawczym.

			którzy oczywiście stanowią istotny (ale nie jedyny kluczowy) element personelu.	
34.	Art. 5	KIDL	<p>Jedynie specjalizacja przygotowuje lekarza w pełni do czynności diagnostycznych w rozumieniu tego zapisu ustawowego. Ponadto wskazać należy, że ustawodawca nie podał form kształcenia podyplomowego, dlatego w ust. 4 proponuje się wykreślić wyrazy „ i innych form kształcenia podyplomowego”.</p> <p>W art. 5:</p> <p>1) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wykonują samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1.”;</p> <p>1) ust. 3 otrzymuje brzmienie Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3, wykonują czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt. 1) i 2) pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.</p> <p>2) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza, w czasie realizacji programu specjalizacji odbywanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567), wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4.”.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis
35.	Art. 5	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Dotyczy Art. 5 pkt 1, 2, 3, 4, 5, 6 Osobą uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która:</p> <p>1) posiada tytuł zawodowy technika analityki medycznej; 2) rozpoczęła przed dniem 31 grudnia 2009 r. studia na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy licencjata; UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: W naszej ocenie data rozpoczęcia studiów jest bez znaczenia. 3) ukończyła studia w zakresie:</p>	Uwaga nieuwzględniona przedmiotowy wykaz osób określony będzie tak jak dotychczas w akcie wykonawczym. Ponadto, przepis częściowo przeredagowano.

a) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra,

b) biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera

2. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wykonują samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3, wykonują czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2 wyłącznie pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego osób o których mowa w art. 4.

1) Po dwóch latach pracy pod nadzorem w pełnym wymiarze czasu pracy osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3 otrzymują uprawnienia technologa laboratoryjnego i mogą wykonywać samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt. 1 i 2. W przypadku mniejszego wymiaru czasu pracy wymagany okres zatrudnienia ulega proporcjonalnemu wydłużeniu.

2) Po trzech latach pracy w pełnym wymiarze czasu pracy na stanowisku młodszego technologa laboratoryjnego możliwe jest podjęcie kształcenia specjalizacyjnego w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169). W przypadku mniejszego wymiaru czasu pracy wymagany okres zatrudnienia ulega proporcjonalnemu wydłużeniu. Po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii, biologii molekularnej lub toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty, osoby te mogą wykonywać samodzielnie wybrane czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 3, jednak wyłącznie w zakresie uzyskanej specjalizacji. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz właściwych konsultantów krajowych, określi w drodze rozporządzenia wykaz badań laboratoryjnych, do autoryzowania których upoważniony jest technolog

laboratoryjny z właściwą specjalizacją mającą zastosowanie w ochronie zdrowia. Wykaz aktualizowany jest co 3 lata.

3) Uprawnienia technologa laboratoryjnego wydaje KRDL.

UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN:

Udzielanie świadczeń zdrowotnych lub zatrudnianie osób nie posiadających Prawa Wykonywania Zawodu w świetle ustaw o innych zawodach medycznych.

USTAWA z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej, Rozdział 7 mówi, że udzielanie świadczeń zdrowotnych lub zatrudnianie osób nie posiadających Prawa Wykonywania Zawodu Pielęgniarki lub Położnej może prowadzić do ukarania grzywną lub do kary ograniczenia wolności. Również ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 r. przewiduje odpowiedzialność karną za udzielanie świadczeń zdrowotnych polegających na rozpoznawaniu chorób oraz ich leczeniu przez osoby nieposiadające do tego uprawnień. Sam fakt braku formalnych uprawnień jest wystarczający dla odpowiedzialności sprawcy. Nie jest istotne z punktu widzenia odpowiedzialności z tego przepisu, czy dana osoba wykonała dane świadczenie lege artis, czy też nieprawidłowo, ani czy działała za zgodą, czy bez zgody pacjenta. Działanie bez uprawnień oznacza podjęcie jednej lub więcej czynności leczniczych zarówno przez osobę nieposiadającą dyplomu lekarza, jak też przez osobę, która wprawdzie legitymuje się posiadaniem takiego dyplomu, ale z jakiegokolwiek powodu nie uzyskała prawa wykonywania zawodu lub je utraciła albo której prawo to zostało zawieszona. Kwestia pracy osób bez zawodu medycznego nie może już być rozwiązana w sposób analogiczny jak w poprzedniej wersji ustawy, z uwagi na znaczne zmiany okoliczności prawnych. Należy opracować standardy i wytyczne co do pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym (MLD) osób, które ukończyły studia mogące mieć zastosowanie w pewnych działach medycyny laboratoryjnej i

		<p>zarejestrowanie tej grupy jako np. technolodzy laboratoryjni (wzorem już istniejących stanowisk w laboratoriach prywatnych). Biolodzy, mikrobiolodzy, czy też biotechnolodzy mają pewną wiedzę praktyczną, przydatną w pracy w <u>wybranych</u> działach diagnostyki laboratoryjnej. Należy jednak usankcjonować ich status prawny w MLD poprzez certyfikację, czy nadawanie np. przez izbę zawodową uprawnień do pracy w danej dziedzinie. Bez wydzielenia odpowiedzialności zawodowej i <u>zatwierdzenie kwalifikacji</u>, taka osoba nie może być postrzegana jako personel pomocniczy i w ogóle <u>nie</u> powinna mieć prawa wykonywania czynności przynależnych zawodom medycznym, o czym zresztą wprost mówi ustawa o działalności leczniczej: art. 17 ust. 1 pkt „<i>Podmioty lecznicze są obowiązane zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach</i>” (diagnostyczne badania laboratoryjne bez wątplenie są świadczeniami zdrowotnymi, w myśl przepisów). ustawowe usankcjonowanie możliwość wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez osoby bez uprawnień zawodowych jest zapisem stojącym w kolizji z art 17. 1 ust. 3 ustawą o działalności leczniczej.</p> <p>Nadanie osobom z art 5. ust.1 pkt 3 uprawnień technologa laboratoryjnego umożliwiłoby im również przejrzystą drogą awansu np. na stanowisko starszego technologa, po uzyskaniu specjalizacji w dziedzinie mikrobiologii, biologii molekularnej lub toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169) i dopiero wtedy można by poszerzyć zakres czynności medycyny laboratoryjnej wykonywanych samodzielnie, o badania specjalistyczne. Rozporządzenie regulowałoby jakie badania mógłby wykonać samodzielnie młodszy, a jakie starszy technolog. Tu należy zaznaczyć, że brakuje w tym rozporządzeniu specjalizacji z biologii molekularnej, a</p>	
--	--	---	--

			<p>zapropozowana w opiniowanym projekcie ustawy o medycynie laboratoryjnej specjalizacja z genetyki klinicznej jest specjalnością lekarską.</p> <p>Co istotne, specjalizacją proponowaną w ramach możliwości rozwoju zawodowego dla technologów laboratoryjnych zamiast specjalizacji z laboratoryjnej genetyki medycznej jest specjalizacja z biologii molekularnej – ma to związek z faktem, że dzięki temu Polska wciąż będzie miała szansę pozostać w I grupie krajów europejskich, z których specjaliści legitymujący się specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej będą mogli bez problemów nostryfikować dyplom bez konieczności zdawania powtórnych egzaminów (ErCLG).</p> <p>4. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza, w czasie realizacji programu specjalizacji i innych form kształcenia podyplomowego, odbywanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567), wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4.</p> <p>5. <u>Wyłącznie Osoby legitymujące się wykształceniem medycznym (średnim lub wyższym) uprawnione</u>, o których mowa w art. 4 i 5, w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych, mogą wykonywać zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych.</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Wykształcenie medyczne to jedyne merytorycznie uzasadnione doprecyzowanie – materiał do badań mogą pobierać te osoby, które miały to w programie kształcenia, a mieli to wyłącznie analitycy medyczni, technicy analityki i lekarze.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi,</p>	
--	--	--	--	--

			<p>w drodze rozporządzenia, wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 5, uwzględniając bezpieczeństwo pacjenta oraz kwalifikacje zawodowe osób uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Oba te punkty o pobieraniu materiału powinny być odrębnym artykułem, bo artykuł 5 jest o czynnościach medycyny laboratoryjnej, a pobieranie nie jest zdefiniowane jako jedna z takich czynności.</p>	
36.	Art. 5 ust. 1	Konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	<p>Art. 5. Ust. 1. Punkt. 3 a Propozycja Usunąć – biologii i biologii medycznej.</p> <p>Uzasadnienie</p> <p>1. Powołany 22.02.2017 r Zarządzeniem Ministra Zdrowia Zespół ds. opracowania projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej po ponad roku pracy na ostatnim posiedzeniu przyjął konsensus w obecności przedstawiciela uczelni niemedycznych i konsultantów krajowych w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lekarskiej, genetyki klinicznej i toksykologii oraz dyrektora Departamentu i prezesa KIDL w którym uprawnionymi do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej mogą być osoby, które ukończyły studia na kierunku mikrobiologii i biotechnologia.</p> <p>2. Uczelnie medyczne kształcą analityków medycznych/medyków laboratoryjnych, którzy są akceptowani Dyrektywą nr 2013/55/EU Grupy EC4 Unii Europejskiej (The recognition of professional qualification) jako jedyni spełniający warunki uprawnień do pracy w laboratoriach medycznych.</p> <p>3. Rocznie w Uniwersytetach Medycznych kończy studia z analityki medycznej/medycyny laboratoryjnej ponad 400 absolwentów co w pełni zabezpiecza potrzeby kadrowe laboratoriów medycznych. Absolwenci ci są w pełni wykształceni we wszystkich dziedzinach medycyny laboratoryjnej oraz w dużym stopniu medycyny klinicznej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Wykaz osób określony w art. 5 będzie tak jak dotychczas w akcie wykonawczym. Ponadto, przepis preredagowano.</p>

			<p>4. Biolodzy i biolodzy medyczni nie mają żadnego przygotowania laboratoryjnego, medycznego i klinicznego a niektórzy kończą nawet ogrodnictwo uzyskując stopień magistra biologii. Kształceni są w uczelniach o bardzo różnym poziomie nauczania. Kończy ich tysiące rocznie i walka o umieszczenie ich w laboratoriach medycznych jest rozpaczliwą próbą ratowania ich przed bezrobociem. Dodatkowym argumentem jest walka laboratoriów zagranicznych działających w Polsce (tzw. sieciowych) o taniego pracownika.</p> <p>5. Jest rzeczą niezwykłą, iż próbuje się dopuścić do pracy w laboratoriach medycznych ludzi, którzy nie mają nic wspólnego z medycyną podczas gdy w obrębie medycyny położna nie może pracować na stanowisku pielęgniarki, lekarze określonych specjalności nie mogą wypisywać pewnych grup leków no i oczywiście stomatolodzy nie mogą być lekarzami i odwrotnie.</p>	
37.	Art. 5 ust. 1	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>Art.5.3. przepis art.5 ust.1 pkt.3) „... wykonują czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego...” jest nieprecyzyjny. Brak określenia na czym ma polegać nadzór, obecnie takie sformułowanie budzi bardzo dużo kontrowersji w środowisku diagnostów. Niedoprecyzowany zapis o sposobie nadzoru budzi duże wątpliwości o przydatności takich pracowników, którzy nie mogą wykonywać pracy samodzielnie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Nadzór diagnosty laboratoryjnego oznacza prawo do kontroli czynności medycyny laboratoryjnej wykonywane przez osoby wymienione w tym przepisie oraz prawo do podejmowania w ramach kontroli wiążących decyzji przez osobę nadzorującą. Nadzorowi podlega całość wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej na każdym etapie i wykonywania. W związku z tym nie ma konieczności uszczegółowienia przepisu. Ponadto, w innych zwodach też występują podobne regulacje w zakresie nadzoru np. art. 26 ust. 1 i5 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej</p>
38.	Art. 5	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art. 5. 1. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która:</p> <p>1) posiada tytuł zawodowy technika analityki medycznej;</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis preredagowano.</p>

~~2) rozpoczęła przed dniem 31 grudnia 2009 r. studia na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy licencjata;~~

3) ukończyła studia w zakresie:

a) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra,

b) biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera

2. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wykonują samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3, wykonują czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2 wyłącznie pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego osób o których mowa w art. 4.

1) Po dwóch latach pracy pod nadzorem, w pełnym wymiarze czasu pracy osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3 otrzymują uprawnienia technologa laboratoryjnego i mogą wykonywać samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt. 1 i 2. W przypadku mniejszego wymiaru czasu pracy wymagany okres zatrudnienia ulega proporcjonalnemu wydłużeniu.

2) Po trzech latach pracy w pełnym wymiarze czasu pracy na stanowisku młodszego technologa możliwe jest podjęcie kształcenie specjalizacyjnego w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169). W przypadku mniejszego wymiaru czasu pracy wymagany okres zatrudnienia ulega proporcjonalnemu wydłużeniu. Po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii, biologii molekularnej lub toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty osoby te mogą wykonywać samodzielnie wybrane czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 3, jednak wyłącznie w zakresie uzyskanej specjalizacji. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz

			<p>właściwych konsultantów krajowych, określi w drodze rozporządzenia wykaz badań laboratoryjnych, do autoryzowania których jest upoważniony technolog laboratoryjny z właściwą specjalizacją. Wykaz aktualizowany jest co 3 lata.</p> <p>3) Uprawnienia technologa laboratoryjnego wydaje KIDL.</p>	
39.	Art. 5 ust. 1 pkt. 3	dr hab. Izabela Łacmańska, dr hab. Łukasz Łacmański, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm	art. 5 pkt. 3 Brakuje bioinformatyka, który jest niezbędny do analiz wysokoprzepustowych danych (np. NGS w laboratoriach genetycznych). Zapis powinien być uzupełniony: np. „...oraz kierunków pokrewnych”.	Uwaga nieuwzględniona. Wykaz osób określony w art. 5 będzie tak jak dotychczas w akcie wykonawczym. Ponadto, przepis preredagowano.
40.	Art. 5	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sądowej	Wśród kierunków studiów, których ukończenie będzie uprawniało do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego (ust. 1 pkt 3 w powiązaniu z ust. 3) brakuje, w moim przekonaniu, absolwentów chemii oraz farmacji, którzy są obecnie zatrudnieni w niektórych laboratoriach genetyki lub toksykologii sądowej uczelni wyższych i nie zdążyli jeszcze uzyskać specjalizacji, a według Projektu zostaliby pozbawieni możliwości dalszego wykonywania działalności diagnostycznej (o ile nie ukończą podyplomowych studiów w zakresie medycyny laboratoryjnej do dnia 31 grudnia 2021 r., co wydaje się stanowczo zbyt krótko zakreśloną datą graniczną w art. 160 Projektu).	Uwaga częściowo uwzględniona. Obecnie diagnosty laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna. Nie jest zasadne wskazanie wśród kierunków uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej absolwentów kierunku chemia i farmacja. Jednakże na podstawie przepisów przejściowych osoby z tyt. mgr. Na kierunku chemia i farmacja zachowują prawo do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.
41.	Art. 5 ust. 1	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	Art. 5.1. należy usunąć. 1) Absolwenci studiów o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt. 3 nie uzyskali wszystkich efektów uczenia się	Uwaga uwzględniona.

		<p>oraz Konwent Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych Uczelni Medycznych</p>	<p>z zakresu umiejętności i kompetencji (m.in. z etyki zawodowej, praktycznej nauki zawodu i przedmiotów klinicznych) oraz nie odbyli praktyk zawodowych w medycznych laboratoriach diagnostycznych wymaganych standardem kształcenia przygotowującego do zawodu diagnosty laboratoryjnego (zał. 6 do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r.) Tym samym, absolwenci studiów o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 nie mają odpowiednich kwalifikacji i umiejętności do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w podmiotach ochrony zdrowia. Przyznanie prawa do wykonywania tych czynności absolwentom kierunków niemedycznych (m.in. mgr ogrodnictwa) zmniejszy poziom bezpieczeństwa pacjentów poprzez pogorszenie jakości świadczeń zdrowotnych. Zasilenie rynku pracy w pełni wykwalifikowanymi i kompetentnymi pracownikami systemu ochrony zdrowia wymaga od nich realizacji wszystkich efektów uczenia się zawartych w obowiązujących standardach kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, podobnie jak zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, fizjoterapeuty i ratownika medycznego</p> <p>2) Art.5.1 nie jest uzasadniony potrzebami rynku pracy. Liczba diagnostów laboratoryjnych sięga obecnie około 18 000, przy czym rokrocznie przybywa ponad 400 absolwentów kierunku analityka medyczna, kształconych od 40 lat w uniwersytetach medycznych na profesjonalną kadrę laboratoriów diagnostycznych. Wg danych Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, liczba medycznych laboratoriów diagnostycznych w kraju wynosi 1521, co oznacza, że na 1 laboratorium przypada ok. 12 diagnostów. Zabezpiecza to w pełni zapotrzebowanie na kadrę laboratoryjną a nawet powoduje znaczny stopień bezrobocia w tym zawodzie, nasilony dodatkowo bardzo niskim</p>	
--	--	--	---	--

			<p>wynagrodzeniem diagnostów, pozostającym na poziomie minimalnego wynagrodzenia ustawowego. Przyznanie uprawnień do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej tysiącom absolwentów kierunków niemedycznych wzbudza uzasadnioną niechęć kandydatów na studia do podejmowania standaryzowanego kształcenia medycznego, a jego absolwentom utrudnia dostęp do pracy w laboratoriach diagnostycznych.</p> <p>3) Zapis art. 5.1. stoi też w sprzeczności z istniejącymi rozwiązaniami pro jakościowymi zapewniającymi zachowanie najwyższych standardów profesjonalizmu w zawodach medycznych. Podczas gdy np. położne nie mają uprawnień do wszystkich czynności pielęgniarstwa i nie wszyscy lekarze mogą stosować określone grupy leków, nadanie uprawnień do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej absolwentom kierunków niemedycznych stanowi swoiste kuriozum zagrażające bezpieczeństwu zdrowotnemu pacjentów.</p>	
--	--	--	---	--

42.	Art. 5	Uniwersytet Medyczny w Poznaniu	<p>Art. 5.1. Należy rozszerzyć listę osób uprawnionych do wykonywania samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej o osoby, które od października 2021 podejmą studia na kierunku biotechnologia medyczna I uzyskają tytuł zawodowy licencjata lub magistra.</p> <p>Komentarz: Ogromny postęp w poznawaniu molekularnego podłoża patologii u człowieka - zarówno chorób rzadkich (6-8% populacji ogólnej), jak i czystych chorób, do których dochodzi przy udziale czynników genetycznych i związane z tym nowoczesne, wręcz rewolucyjne podejście w medycynie, określane jako medycyna spersonalizowana I medycyna precyzyjna, wymaga szybkiego przygotowania kompetentnych kadr poprzez modyfikację szkolenia przed- i podyplomowego. Kierunkiem dającym właściwe przygotowanie jest biotechnologia medyczna. Proponuje się wprowadzić uprawnienia diagnosty laboratoryjnego dla licencjatów i magistrów biotechnologii medycznej począwszy od roku, kiedy te tytuły zawodowe uzyskają absolwenci, którzy studia na kierunku biotechnologia medyczna rozpoczynają od roku akademickiego 2021/22.</p> <p>W okresie przejściowym (lata 2021-2026) proponuje się wznowienie 3- lub 4-semestralnych studiów podyplomowych na uczelniach medycznych dla uzyskania uprawnień diagnosty laboratoryjnego.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Obecnie diagnosty laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach.</p> <p>Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna. Biotechnologia medyczna jest kierunkiem przydatnym do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, jednakże wiedza i umiejętności mgr. W zakresie biotechnologii nie są tożsame z wiedza i umiejętnościami uzyskiwanymi po jednolitych studiach magisterskich kierunku analityka medyczna.</p>
-----	---------------	--	---	--

43.	art. 5 ust. 1	NCK	<p>Osobą uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w MLD lub w podmiocie laboratoryjnym ... Uzasadnienie: należy skreślić słowo "w laboratorium" oraz należy dopisać: pkt 2) zajmuje stanowisko laborant diagnostyki laboratoryjnej. Uzasadnienie: 1. jeżeli nie ma odniesienia w art. 2 do nazwy "laboratorium", to należy je wykreślić lub uzupełnić o opis w słowniku; 2. brak jest zapisu o proponowanym w projekcie rozporządzenia z dnia 20.07.20 w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami stanowisku: laborant diagnostyki laboratoryjnej - na stanowisku laboranta diagnostyki laboratoryjnej albo starszego laboranta może być zatrudniony pracownik, który był zatrudniony na tym stanowisku w podmiocie leczniczym niebędącym przedsiębiorcą przed dniem 22 lipca 2011 r. - par. 3 ust 2 projektu rozporządzenia</p> <p>Osobą uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej jest osoba, która 1) posiada tytuł zawodowy technika analityki medycznej; 2) zajmuje stanowisko laboranta diagnostyki laboratoryjnej</p> <p>Uzasadnienie: należy skreślić słowo "w laboratorium" oraz należy dopisać: pkt 2) zajmuje stanowisko laborant diagnostyki laboratoryjnej. Uzasadnienie: 1. jeżeli nie ma odniesienia w art. 2 do nazwy "laboratorium", to należy je wykreślić lub uzupełnić o opis w słowniku; 2. brak jest zapisu o proponowanym w projekcie rozporządzenia z dnia 20.07.20 w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami stanowisku: laborant diagnostyki laboratoryjnej - na stanowisku laboranta diagnostyki laboratoryjnej albo starszego laboranta może być zatrudniony pracownik, który był zatrudniony na tym stanowisku w podmiocie leczniczym niebędącym przedsiębiorcą przed dniem 22 lipca 2011 r. - par. 3 ust 2 projektu rozporządzenia</p>	<p>Uwaga niezasadna.</p> <p>Rozporządzenie wydane na podstawie upoważnienia zawartego w tym artykule odnosi się do wykazu wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 5, uwzględniając bezpieczeństwo pacjenta oraz kwalifikacje zawodowe osób uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, a nie do wymagań dla laboratorium.</p>
-----	----------------------	------------	---	---

44.	Art. 5. ust. 1. pkt. 3.	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p><i>„Art. 5. 1. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która: (...)</i></p> <p><i>3) ukończyła studia w zakresie: a) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra, b) biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera.”</i></p> <p>Uwaga: Diagnostyka laboratoryjna (wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej) pozostanie jedyną profesją medyczną w Polsce, którą można wykonywać bez medycznego wykształcenia. Zachowanie takiego rozwiązania i otwarcie dziedziny na kolejne kierunki przyrodnicze niesie ze sobą poważne, a zarazem negatywne skutki – brak standaryzacji kształcenia kadr medycznych laboratoriów diagnostycznych, które swoją wiedzą i przygotowaniem do pracy odpowiadają bezpośrednio za życie i zdrowie pacjentów. Według raportu Najwyższej Izby Kontroli „O dostępności i finansowaniu diagnostyki laboratoryjnej” z 2017 roku, badania laboratoryjne stanowią postawę dla około 60% decyzji podejmowanych przez lekarzy.</p> <p>Absolwenci kierunków przyrodniczych nie tylko nie posiadają jednolitych oraz ustandaryzowanych rozporządzeniem Ministra Zdrowia kompetencji zawodowych (efektów kształcenia), ale także dostępu do szpitala klinicznego w strukturze swojej uczelni, tak jak ma to miejsce w przypadku każdego uniwersytetu medycznego. Tylko studenci analityki medycznej mają zapewnione zajęcia z lekarzami klinicystami czy doświadczonymi diagnostami laboratoryjnymi, które prowadzone są zawsze w odniesieniu do organizmu człowieka, a nie świata przyrody. Na kierunku analityka medyczna praktyki zawodowe odbywają się wyłącznie w medycznych laboratoriach diagnostycznych. W przypadku absolwenta kierunku przyrodniczego, pierwszy dzień w pracy może okazać się pierwszym kontaktem z medycznym laboratorium medycznym, którego</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Osoby z tytułem mgr. na kierunkach wymienionych w projekcie wszystkie czynności wykonują pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.</p>
-----	--------------------------------	--	---	---

			<p>charakter i własności różnią się w znacznym stopniu od laboratorium naukowego (przyrodniczego). Sugeruje się usunięcie pkt. 3 ust. 1. wraz z wynikającymi z niego ustępami powyższego artykułu 2. i 3.</p>	
45.	<p>art. 5 ust. 1 pkt. 3 art. 12, ust. 1 pkt. 3 art. 160</p>	<p>Śląski Uniwersytet Medyczny</p>	<p>Nieuzasadnione jest dopuszczenie absolwentów wskazanych w art. 5 ust. 1 pkt. 3 do wykonywania obowiązków diagnosty laboratoryjnego, gdyż osoby te nie uzyskały wszystkich efektów kształcenia w postaci umiejętności i kompetencji (m.in. z etyki zawodowej, praktycznej nauki zawodu i przedmiotów klinicznych) oraz nie odbyły praktyk zawodowych w medycznych laboratoriach diagnostycznych, wymaganych standardami kształcenia przygotowującego do zawodu diagnosty laboratoryjnego. Jedynie absolwenci 5- letnich jednolitych studiów magisterskich prowadzonych na kierunku analityka medyczna posiadają zaawansowaną wiedzę w zakresie medycyny laboratoryjnej oraz są przygotowani do realizacji profesjonalnej medycznej diagnostyki laboratoryjnej, zgodnie z zasadami etyki oraz wymogami dobrej praktyki laboratoryjnej, w zakresie: analityki ogólnej, chemii i biochemii klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, techniki pobierania materiału do badań, hematologii laboratoryjnej, immunologii i immunodiagnostyki, serologii i transfuzjologii, mikrobiologii, cytologii klinicznej, diagnostyki parazytologicznej, biologii molekularnej, genetyki medycznej oraz toksykologii. Stąd też umożliwienie osobom wyszczególnionym w art. 5 ust. 1 pkt. 3 wykonywania czynności diagnosty laboratoryjnego może znacząco wpłynąć na pogorszenie jakości świadczeń zdrowotnych i tym samym obniżenie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów. Z uwagi na powyższe z treści projektu ustawy należy usunąć również zapis art. 12, ust. 1 pkt. 3, jak również art. 160.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>
46.	<p>art. 5 ust 1 pkt. 3</p>	<p>Uniwersytet Wrocławski</p>	<p>Propozycja dopisania do art. 5 ust 1 pkt. 3 projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej również osób, które ukończyły studia w zakresie genetyki i biologii eksperymentalnej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p>

				<p>Obecnie diagności laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach.</p> <p>Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna.</p>
47.	Art. 5	Uniwersytet Łódzki	<p>- zatrudniona na stanowisku ???? na czas nieokreślony lub określony</p> <p>Uwagi: Wymagane jest określenie stanowiska/stanowisk takich osób</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Rozporządzenie wydane na podstawie upoważnienia zawartego w tym artykule odnosi się do wykazu wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 5, uwzględniając bezpieczeństwo pacjenta oraz kwalifikacje zawodowe osób uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, a nie do wymagań dla laboratorium.</p>
48.	Art. 5 ust. 1	Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu	<p>Wykreślenie z artykułu: Art.5 ust.1 pkt 3</p> <p>Uzasadnienie: Absolwenci studiów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 nie uzyskali pełnego wykształcenia z zakresu umiejętności i kompetencji m. in. z etyki zawodowej, praktycznej nauki zawodu oraz przedmiotów klinicznych. Nie odbyli również praktyk zawodowych w medycznych laboratoriach diagnostycznych wymaganych standardem kształcenia przygotowującego do zawodu diagnosty laboratoryjnego (<i>zał. 6 do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r.</i>) Tym samym nie mają odpowiednich kwalifikacji i umiejętności do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Przyznanie prawa do wykonywania tych czynności absolwentom kierunków niemedycznych pogorszy jakość świadczeń</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Osoby z tytułem mgr. na kierunkach wymienionych w projekcie wszystkie czynności wykonują pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.</p>

			<p>zdrowotnych, co może zagrozić zdrowiu i życiu pacjentów. Podobnie jak w przypadku zawodu lekarza, lekarza denty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, fizjoterapeuty czy ratownika medycznego należy dbać o zasilenie rynku pracy w pełni wykwalifikowanymi i kompetentnymi pracownikami systemu ochrony zdrowia co wymaga od nich realizacji wszystkich efektów uczenia się zawartych w obowiązujących standardach kształcenia przygotowującego do wykonywania tych zawodów. Przyznanie uprawnień do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej tysiącom absolwentów kierunków niemedycznych spowoduje, że studia zgodne ze standardami kształcenia na kierunku analityka medyczna/diagnostyka laboratoryjna, reprezentujące bardzo wysoki poziom nauczania staną na jednym poziomie ze studiami nieprzygotowującymi w pełni do zawodu medycznego. Zapisy tych artykułów stoją też w sprzeczności z istniejącymi rozwiązaniami pro jakościowymi zapewniającymi zachowanie najwyższych standardów profesjonalizmu w zawodach medycznych.</p>	
49.	Art. 5 ust 1 pkt 3	NRL	<p>Art. 5 ust 1 pkt 3 - absolwenci studiów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 nie uzyskali wszystkich efektów uczenia się z zakresu umiejętności i kompetencji (m. in. z etyki zawodowej, praktycznej nauki zawodu i przedmiotów klinicznych) oraz nie odbyli praktyk zawodowych w medycznych laboratoriach diagnostycznych wymaganych standardem kształcenia przygotowującego do zawodu diagnosty laboratoryjnego (zał. 6 do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r.) Tym samym, absolwenci studiów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 nie mają odpowiednich kwalifikacji i umiejętności do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w podmiotach ochrony zdrowia. Przyznanie prawa do wykonywania tych czynności absolwentom kierunków niemedycznych zmniejszy poziom bezpieczeństwa pacjentów poprzez pogorszenie jakości świadczeń zdrowotnych. Zasilenie rynku pracy w pełni wykwalifikowanymi i kompetentnymi pracownikami</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Osoby z tytułem mgr. na kierunkach wymienionych w projekcie wszystkie czynności wykonują pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.</p>

			<p>systemu ochrony zdrowia wymaga od nich realizacji wszystkich efektów uczenia się zawartych w obowiązujących standardach kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, podobnie jak zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, fizjoterapeuty i ratownika medycznego. Obecne brzmienie przepisu art. 5 ust. 1 pkt 3 nie jest uzasadnione również potrzebami rynku pracy. Liczba diagnostów (laboratoryjnych) sięga obecnie około 18 000, przy czym rocznie przybywa ponad 400 absolwentów kierunku analityka medyczna. Według danych COBJwDL, liczba medycznych laboratoriów diagnostycznych w kraju wynosi 1521, CO oznacza, że na 1 laboratorium przypada ok. 12 diagnostów. Zabezpiecza to w pełni zapotrzebowanie na kadry laboratoryjne a nawet powoduje znaczny stopień bezrobocia w tym zawodzie, nasilony dodatkowo bardzo niskim wynagrodzeniem diagnostów, pozostającym na poziomie minimalnego wynagrodzenia ustawowego. Przyznanie uprawnień do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej tysiącom absolwentów kierunków niemedyceńskich wzbudza uzasadnione niechęć kandydatów na studia do podejmowania standaryzowanego kształcenia medycznego, a jego absolwentom utrudnia dostęp do pracy w laboratoriach diagnostycznych. Zapis art. 5 ust. 1 pkt 3 stoi też w sprzeczności z istniejącymi rozwiązaniami pro jakościowymi zapewniającymi zachowanie najwyższych standardów profesjonalizmu w zawodach medycznych. Podczas gdy np. położne nie mają uprawnień do wszystkich czynności pielęgniarstwa i nie wszyscy lekarze mogą stosować określone grupy leków, nadanie uprawnień do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej absolwentom kierunków niemedyceńskich stanowi swoiste kuriozum zagrażające bezpieczeństwu zdrowotnemu pacjentów. Wobec powyższego należałoby usunąć z projektu ten zapis.</p>	
50.	Art. 5 ust.2	NCK	Osoby, o których mowa w ust. 1 wykonują czynności medycyny laboratoryjnej.	

51.	Art. 5 ust. 3	ALAB	<p>Sformułować treść art. 5 ust. 3 w następującym brzmieniu:</p> <p>„3. Osoby o których mowa w ust. 1 pkt. 3 wykonują czynności medycyny laboratoryjnej określone w art. 3 pkt. 1 i 2 zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez osobę określoną w art.4.”</p> <p>Uzasadnienie: Proponowany zapis ogranicza czynności wykonywane przez osoby nie będące diagnostami i nie posiadające wykształcenia medycznego do stricte technicznych, pozostawiając czynności wymagające wykształcenia medycznego do wyłącznej kompetencji diagnostów. Ponadto – wprowadzany jest zamiast nadzoru – który i tak występuje wobec wprowadzenia pojęcia autoryzacji, wymóg wykonywania czynności wg procedur opracowanych przez diagnostów co pozwala na wykorzystanie kompetencji technicznych osób pracujących w laboratorium przy zachowaniu zasad określonych przez diagnostów dysponujących niezbędną wiedzą medyczną.</p> <p>1. Sformułować treść art. 5 ust. 5 w następującym brzmieniu:</p> <p>„5. Osoby o których mowa w art. 4 i 5 oraz inne uprawnione na podstawie odrębnych przepisów mogą wykonywać zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych.”</p> <p>Uzasadnienie: Obecny zapis pomija np. pielęgniarki, które mają uprawnienia do pobrania materiałów na podstawie innych przepisów. Aby uniknąć nieporozumień proponuje się ww. brzmienie, które pozwala na drodze modyfikacji innych przepisów na dopuszczania innych grup zawodowych do tej czynności.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Osoby z tytułem mgr. na kierunkach wymienionych w projekcie wszystkie czynności wykonują pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.</p> <p>Uwaga niezasadna. Uprawnienia do pobierania materiału w rozumieniu przepisów projektu ustawy przez pielęgniarkę, położną i ratownika medycznego wynikają z ustaw zawodowych dotyczących tych zawodów.</p>
52.	Art. 5 ust. 3	Laboratoria SYNEVO	Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3, wykonują czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego	Uwaga nieuwzględniona. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie

			Mając na uwadze obecną sytuację kadrową, proponujemy poszerzyć zakres kierunków studiów, których absolwenci byłiby uprawnieni do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego (przykładowe kierunki wskazuje np. art. 160 projekt ustawy). Zapewni to możliwość uzyskiwania dodatkowego wsparcia w pracy laboratorium.	szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna.
53.	Art. 5. ust. 3.	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>„3. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3, wykonują czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.”</p> <p>Uwaga: Zaproponowany przepis będzie prawdopodobnie martwy oraz stanowić będzie tzw. „fikcję prawną”. Z zatrudnienia absolwentów kierunków przyrodniczych będą odpowiadać głównie duże laboratoria sieciowe, powszechnie zmagające się z problemem braków personalnych. Fakt, że nieracjonalnym jest angażować dwie osoby do jednej czynności czy tego samego procesu sprawi - zwłaszcza we wskazanych okolicznościach – do nadzoru zupełnie teoretycznego. Pojawia się również pytanie, kto ostatecznie odpowiada za prawidłowość i opcjonalnie popełnione błędy przy wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej – osoba nadzorowana, czy nadzorująca?</p> <p>W zapisie brakuje także odpowiedniej definicji nadzoru. Czy jeden diagnosta laboratoryjny może nadzorować nieograniczoną liczbę osób bez PWZDL? Stwarzałoby to możliwość zatrudniania wyłącznie jednego diagnosty laboratoryjnego nawet w bardzo dużych zakładach pracy. Ponadto brak definicji nadzoru sprawia, iż nie jest do końca wiadome, czy nadzór wymaga chociażby fizycznej obecności lub obserwacji. Proponowane rozwiązanie można swobodnie interpretować.</p>	Komentarz do ustawy.
54.	Art. 5 ust. 4	Laboratoria SYNEVO	Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza, w czasie realizacji programu specjalizacji i innych form kształcenia podyplomowego, odbywanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567), wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w	Uwaga niezasadna. Przerebadowano przepisy w przedmiotowym zakresie.

			laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4 projektu ustawy. Proponujemy zapewnić jasność i spójność tego przepisu z art. 4 projektu ustawy, w świetle którego lekarz, w tym lekarz kontynuujący szkolenie specjalizacyjne co najmniej pod drugim roku odbywania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej, jest uprawniony do samodzielnego wykonywania czynności zawodowych.	
55.	Art. 5 ust. 5	Laboratoria SYNEVO	Osoby uprawnione, o których mowa w art. 4 i 5, w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych, mogą wykonywać zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych. Proponujemy doprecyzować, że zabiegi i czynności o takim charakterze mogą wykonywać też osoby uprawnione do tego na podstawie innych przepisów, np. pielęgniarki. Zapewni to tam jasne powiązanie z innymi ustawami oraz rozporządzeniami określającymi kompetencje osób wykonujących zawody medyczne. W praktyce materiał do badań pobierany jest często poza samym laboratorium przez pracowników medycznych podmiotów leczniczych.	Uwaga niezasadna. Uprawnienia do pobierania materiału w rozumieniu przepisów projektu ustawy przez pielęgniarkę, położną i ratownika medycznego wynikają z ustaw zawodowych dotyczących tych zawodów.
56.	Art. 5 ust. 6	NCK	Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia zasady podnoszenia kwalifikacji zawodowych i uzyskiwania uprawnień do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w ramach rocznego stażu lub rocznych studiów podyplomowych pod nadzorem akredytowanej jednostki szkolącej zakończonych egzaminem zawodowym i uzyskaniem możliwości wpisania na listę diagnostów osób uprawnionych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz otrzymaniem prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Uzasadnienie: Proponujemy dodanie delegacji umożliwiającej podnoszenie kwalifikacji zawodowych.	Uwaga niezasadna. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna.
57.	Art. 5	Sylwester Łuzny <sylwester.luzny@outlook.com>	W art. 5 powinna zostać uregulowana kwestia studentów analityki medycznej, którzy odbywają praktyki zawodowe w MLD. W tej chwili nie jest to określone i w zasadzie	Uwaga niezasadna.

		<p>całość czynności jakie mogliby wykonywać lub obserwować zależy od uznaniowości kadr.</p> <p>Art. 5. Utrwała także fikcję pt. nadzór diagnosty nad kimś, bo diagnosta do pracy potrzebuje pełni skupienia na swoich zadaniach i jego rola ostatecznie skończy się na autoryzacji wykonanego już wyniku, w szczególności, jeśli wykonanie wyniku wymaga natychmiastowej pracy, szybkości wykonania, natychmiastowej obserwacji czy precyzji, której możemy być pewni tylko osobiście wykonując dane czynności, jeśli procedura wymaga manualnego opracowania. Absurdalne może być myślenie, że pracodawca przeznaczy dwóch pracowników w celu wykonywania jednej czynności lub drugiego pracownika w celu nadzoru. A jeżeli tak, to w ustawie powinno zostać sprecyzowane, na czym tenże nadzór polega, ile osób może nadzorować jeden diagnosta, na ilu pracownikach jednocześnie, czy musi ten diagnosta posiadać jakieś dodatkowe kompetencje?</p> <p>Istotne jest też, że mgr/ mgr inż. mikrobiologii, biologii medycznej (realizowanej na uczelni technicznej lub humanistycznej) czy biotechnologii można zostać po licencjacie z mnóstwa innych kierunków. Cała dyskusja nt. dostępu do zawodu Diagnosty lub pracowników MLD opiera się na tym, w jaki sposób lepiej trzyma się pipetę po jakich studiach. Być może absolwenci w.w. kierunków mają jakieś doświadczenie w pracy laboratoryjnej, choć nieporównywalnie mniejsze, do absolwenta analityki. Nie mają wykształcenia merytorycznego do pracy w MLD i to widać analizując autorskie programy uczelni. Jeżeli już ma to zostać, to te kierunki, powinny uzyskać standard kształcenia. Pomijając, że kierunki z przymiotnikiem medyczna, realizowane są na uniwersytetach niemedycznych bez dostępu do bazy jaką jest szpital kliniczny. Jest to droga do obniżenia standardów w medycznych laboratoriach diagnostycznych, niezależnie od chęci zainteresowanych. Dawną drogę do</p>	<p>Kwestie studenckie regulują przepisy ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i akty wykonawcze do ww. ustawy.</p> <p>Przepisy zostały przeredagowane.</p>
--	--	---	--

			<p>MLD powinno się zamknąć, a ustawodawca nadal chce kontynuować tę patologię. Będziemy w ten sposób zwiększać ilość osób, pracujących w MLD, od których nie jest wymagane ciągłe szkolenie/aktualizowanie wiedzy, nie obowiązuje ich żaden okres, gdzie w przypadku przerwy w pracy jako osoba wykonująca czynności medycyny laboratoryjnej, musi odnawiać swoje kompetencje, nie sprecyzowano, jaką odpowiedzialność za wynik ponosi wykonujący i jakie diagnosta, bo nie określono na czym polega ten nadzór i jak to się ma to dalszego postępowania. Jednocześnie wrzuca się de facto w zakres odpowiedzialności czynności wykonane za kogoś innego, a jednocześnie diagnostyce nie zagwarantuje nikt dodatku do pensji za „nadzór”.</p> <p>Niezbyt poszerzamy też kompetencje diagnosty poza poszerzeniem zakresu, co wchodzi w zakres wykonywania zawodu. Tak jak w przypadku pielęgniarek, które wkrótce/mogą wystawiać skierowania na badania diagnostyczne lub wypisywać/przedłużać recepty.</p>	<p>Komentarz do ustawy.</p>
58.	Art. 5	Justyna Kata-Bury – diagnosta laboratoryjny	<p>Rozdział 2 Zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej (...)” „, (...)”</p> <p>Art. 5. 1. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która: (...)” „, (...) 3) ukończyła studia w zakresie: a) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra, b) biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera. (...)” „, (...) 3. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3, wykonują czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. (...)” „ Pragnę zaznaczyć, że wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej polega na wykonywaniu świadczeń medycznych, od których zależy zdrowie i życie pacjentów. Dlatego też powinny je wykonywać osoby z wykształceniem medycznym, po ukończeniu Uniwersytetu Medycznego. Studia inżynierskie nie przygotowują w żaden sposób do wykonywania medycznych badań</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały przeredagowane.</p>

		<p>diagnostycznych. Z planów inżynierskich studiów na kierunku biotechnologia, przykładowo na Politechnice Warszawskiej oraz Politechnice Krakowskiej wynika, że kierunek ten ma zastosowanie w przemyśle, szczególnie chemicznym, kosmetycznym, farmaceutycznym oraz ochronie środowiska. Jednakże nie ma nic wspólnego z medycznymi badaniami diagnostycznymi. Większość przedmiotów ma charakter stricte inżynierski. Plany studiów obejmują przedmioty tj. np. grafika inżynierska, komputerowy rysunek techniczny, podstawy kosmetologii, podstawy technologii leków i biocydów, podstawy inżynierii bioreaktorów. W związku z powyższym osoba po studiach inżynierskich nie powinna wykonywać świadczeń medycznych nawet pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.</p> <p>W związku z powyższym zgadzam się ze stanowiskiem Naczelnej Rady Lekarskiej, zgodnie z którą, „(...) Art. 5 ust. 1 pkt 3 - absolwenci studiów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 nie uzyskali wszystkich efektów uczenia się z zakresu umiejętności i kompetencji (m. in. z etyki zawodowej, praktycznej nauki zawodu i przedmiotów klinicznych) oraz nie odbyli praktyk zawodowych w medycznych laboratoriach diagnostycznych wymaganych standardem kształcenia przygotowującego do zawodu diagnosty laboratoryjnego (zał. 6 do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r.) Tym samym, absolwenci studiów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 nie mają odpowiednich kwalifikacji i umiejętności do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w podmiotach ochrony zdrowia. Przyznanie prawa do wykonywania tych czynności absolwentom kierunków niemedycznych zmniejszy poziom bezpieczeństwa pacjentów poprzez pogorszenie jakości świadczeń zdrowotnych. Zasilenie rynku pracy w pełni wykwalifikowanymi i kompetentnymi pracownikami systemu ochrony zdrowia wymaga od nich realizacji wszystkich efektów uczenia się zawartych w obowiązujących standardach kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty</p>	
--	--	--	--

			<p>laboratoryjnego, podobnie jak zawodu lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, fizjoterapeuty i ratownika medycznego. Obecne brzmienie przepisu art. 5 ust. 1 pkt 3 nie jest uzasadnione również potrzebami rynku pracy. Liczba diagnostów laboratoryjnych sięga obecnie około 18000, przy czym rokrocznie przybywa ponad 400 absolwentów kierunku analityka medyczna. Według danych Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, liczba medycznych laboratoriów diagnostycznych w kraju wynosi 1521, co oznacza, że na 1 laboratorium przypada ok. 12 diagnostów. Zabezpiecza to w pełni zapotrzebowanie na kadrę laboratoryjną a nawet powoduje znaczny stopień bezrobocia w tym zawodzie, nasilony dodatkowo bardzo niskim wynagrodzeniem diagnostów, pozostającym na poziomie minimalnego wynagrodzenia ustawowego. Przyznanie uprawnień do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej tysiącom absolwentów kierunków niemedyycznych wzbudza uzasadnioną niechęć kandydatów na studia do podejmowania standaryzowanego kształcenia medycznego, a jego absolwentom utrudnia dostęp do pracy w laboratoriach diagnostycznych. Zapis art. 5 ust. 1 pkt 3 stoi też w sprzeczności z istniejącymi rozwiązaniami pro jakościowymi zapewniającymi zachowanie najwyższych standardów profesjonalizmu w zawodach medycznych. Podczas gdy np. położne nie mają uprawnień do wszystkich czynności pielęgniarstwa i nie wszyscy lekarze mogą stosować określone grupy leków, nadanie uprawnień do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej absolwentom kierunków niemedyycznych stanowi swoiste kuriozum zagrażające bezpieczeństwu zdrowotnemu pacjentów. Wobec powyższego należałoby usunąć z projektu ten zapis. (...)”</p>	
59.	Art. 5	Maciej Matuszewski – diagnosta laboratoryjny	Art. 5 ust. 2 Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wykonują samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2	Uwaga niezasadna. Przeredagowano przepisy.

Art. 5 ust. 3 Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3, wykonują czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

Komentarz: Dlaczego technicy analityki medycznej czy osoby po licencjacie z analityki medycznej nie mają mieć prawa do autoryzacji i interpretacji laboratoryjnej wyniku badania laboratoryjnego pod nadzorem diagnosty natomiast absolwent biologii, biotechnologii czy mikrobiologii ma mieć uprawnienia do autoryzacji i laboratoryjnej interpretacji pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego (nie posiadając studiów podyplomowych z analityki medycznej)? Absolwenci tych kierunków nie mają praktycznych zajęć związanych z interpretacją wyników laboratoryjnych, nie mają pojęcia o zakresach referencyjnych podstawowych parametrów. Na wyżej wymienionych studiach w przeciwieństwie do techników analityki czy osób po ukończeniu studiów licencjackich z analityki nie jest omawiana kontrola jakości uzyskiwanych wyników w laboratorium medycznym i absolwenci nie znają się na ograniczeniach metod laboratoryjnych czy też ich zasadach.

TYLKO diagnosty laboratoryjni, powinni mieć zarezerwowane prawo do autoryzacji, kontroli jakości i interpretacji wyniku badania laboratoryjnego – związane jest to z tym, że takie osoby nabyły umiejętności wraz z procesem kształcenia. W przebiegu samych studiów biologicznych czy biotechnologicznych absolwenci tych kierunków nie nabyli takich umiejętności, które pozwoliłyby im autoryzować, interpretować czy zajmować się przez te osoby kontrolą jakości w laboratorium NAWET pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. Tym bardziej, że nadzór diagnostów nad autoryzacją wyniku przez biologa, biotechnologa, mikrobiologa jest bardzo trudny bądź wręcz niemożliwy – diagnosta musiałby się „podbijać” na wyniku jako druga osoba – sprawdzając po tych osobach bądź ewentualnie cały czas nadzorować wszystkie wyniki, które zatwierdza

			<p>osoba po takich studiach. Wprowadzi to zbyt duże zamieszenie w różnych laboratoriach – w praktyce utrudni prace, wprowadzi chaos, a także różne interpretowanie tych zapisów przez różne środowiska w laboratorium.</p> <p>Bardzo gorąco proszę o pochylenie się nad tymi zapisami i ich zmianę.</p> <p>Diagności laboratoryjni będą ponosić daleko idące ryzyko nadzorując takie osoby, może to doprowadzić do narażenia stanu zdrowia lub życia pacjenta poprzez pomyłkę absolwentów wyżej wymienionych kierunków. Takie działanie jest bardzo niebezpieczne, ponieważ niezwykle istotna jest edukacja co do danej metody badawczej, ich ograniczeń czy interpretacji wyniku badania, a tego brakuje na wyżej wymienionych kierunkach. Właśnie dlatego istnieją standardy kształcenia dla kierunku analityka medyczna – jest to kierunek regulowany i ukończenie tych studiów powinno również o czymś świadczyć dla pracodawcy.</p> <p>Nie sposób również zgodzić się z tym, że tylko absolwenci kierunków wymienionych w art. 5 pkt. 3 powinni mieć przywileje wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty. <u>Dlaczego w takim razie absolwenci analityki medycznej/medycyny laboratoryjnej mają nie mieć przywileju wykonywania tych czynności (Ci którzy jeszcze nie uzyskali prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego? - powinni być przecież w takiej samej sytuacji jak studenci kierunków wymienionych w art. 5 pkt. 3).</u></p> <p><u>W związku z tym postuluję wprowadzenia następującego brzmienia przepisów:</u></p> <p>Art. 5 ust. 3 – „Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt. 3 wykonują czynności medycyny laboratoryjnej o których mowa w art. 3 pkt. 1 i 2 pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego”.</p>	
--	--	--	--	--

			Art. 5 ust. 1 pkt. 3 (dodanie punktu c – analityki medycznej/medycyny laboratoryjnej i uzyskała tytuł zawodowy magistra)	
60.	Art. 5	Dr n. med. Marzena Wojtaszewska – diagnosta laboratoryjny	<p>Art. 5.1.3.a: „skończyła studia w zakresie: a) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra, b) biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera”</p> <p>W wykazie zabrakło magistra bioinformatyki i magistra chemii.</p> <p>Bioinformatyk jest w tej chwili jednym z kluczowych zawodów medycznych na zachodzie, bez którego nie istnieje sprawnie funkcjonujące laboratorium genetyczne. Magistrzy chemii są biegli w spektrometrii, chromatografii oraz wykonywaniu badań przydatnych w toksykologii i diagnostyce chorób rzadkich (przez laboratoria badania metabolitów).</p> <p>1. Art. 5. 1. oraz 5.3 jako całość:</p> <p>Wycofanie studiów podyplomowych z analityki medycznej było błędem i niepowetowana stratą dla polskiej genetyki medycznej. Na zamknięciu zawodu na wysoką klasę specjalistów tracą pacjenci z chorobami rzadkimi i nowotworowymi, którzy korzystają z badań genetyki molekularnej. Uniemożliwiając biologom/biotechnologom uzyskanie PWZDL zamykamy tej grupie zawodowej jakiegokolwiek możliwości kształcenia, doskonalenia zawodowego i specjalizacji, pozbawiamy ich także ochrony prawnej Izby, sprowadzając ich de facto do roli poniżej technika analityki medycznej. Wobec tego ludzie ci pozostają w diagnostyce tymczasowo, na stanowiskach niskopłatnych, nie mogąc wnosić wartościowego wkładu w rozwój diagnostyki (szczególnie genetyki, ale także np. parazytologii czy immunologii).</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Obecnie diagności laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach.</p> <p>Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna. Nie jest zasadne wskazanie wśród kierunków uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej absolwentów kierunku bioinformatyka i chemia.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Obecnie diagności laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach. Podkreślenia wymaga fakt, iż studia na kierunkach przydatnych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej prowadzone są w oparciu o programy ustalone przez uczelnie – brak jest standardów kształcenia dla kierunków przydatnych. Mając na uwadze powyższe, nie sposób uzupełnić efektów kształcenia osiągniętych w toku 5-letnich studiów magisterskich na kierunku analityka medyczna na podczas rocznego lub półtorarocznego kształcenie w ramach studiów podyplomowych.</p>

			<p>Z moich obserwacji jako doświadczonego genetyka wynika, że analityk medyczny zaraz po studiach jest mniej przygotowany do wykonywania samodzielnie zawodu genetyka medycznego niż biotechnolog/biolog molekularny i nawet w toku kształcenia specjalizacyjnego nie uzupełnia braków merytorycznych dot. struktury kwasów nukleinowych, bioinformatyki, proteomiki, kontroli jakości badań molekularnych czy analizy NGS.</p> <p>W moim odczuciu jedynym sposobem na poprawienie obecnej sytuacji legislacyjnej jest stworzenie drogi kształcenia specjalizacyjnego dla biologów/biotechnologów bez tytułu diagnosty w ramach nowej „dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia”. Stworzenie sprawnie funkcjonującej specjalizacji „genetyka medyczna” dla biologów molekularnych/biotechnologów pozwoliłoby zbudować relatywnie szybko zaplecze kadrowe kierowników laboratoriów genetycznych, uzupełnić kadry o osoby znające technikę NGS i metody biologii molekularnej bez konieczności nadmiernego otwierania zawodu diagnosty laboratoryjnego na osoby po studiach niemedycznych.</p>	<p>Zachowano 4 – letni okres przejściowy.</p> <p>Uwaga nie dotyczy materii ustawowej.</p>
61.	Art. 6	KIDL	<p>Określono stopień kierowniczy/ zarządczy jako odpowiedni tj. np. wykonywanie funkcji dyrektora medycznego jest tożsame z wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego. Nie można uważać, aby zatrudnienie na dowolnym stanowisku, w dowolnej formie było uważane za wykonywanie zawodu diagnosty. Wszelkie stanowiska wykonawcze typu: referent, sekretarka, obsługa punktu xero czy kasy nie może być równoważne z wykonywaniem zawodu diagnosty. Proponuje się doszczegółowienie zakresu badań POCT oraz ich organizacji poprzez powierzenie Ministrowi właściwemu ds. zdrowia wydanie rozporządzenia w tym zakresie. W organizację badań POCT zaangażowani są zarówno diagnosty jak i lekarze oraz pielęgniarki. Badania te wykonywane są na co dzień bez odpowiedniej regulacji prawnej. Uzasadnione wydaje się doszczegółowienie tej</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

			<p>kwestii w drodze odpowiednio skonsultowanego rozporządzenia.</p> <p>Dodatkowo wobec istotności i rangi działań certyfikacyjnych za wykonywanie zawody diagnosty laboratoryjnego należy uznać dodatkowo wykonywanie usług audytorskich i certyfikujących medyczne laboratoria diagnostyczne przez osoby do tego uprawnione (posiadające kwalifikacje).</p> <p>Art. 6:</p> <p>1) w ust. 2 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:</p> <p>„3) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych, na których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych na stanowiskach kierowniczych / zarządczych;</p> <p>4) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu art. 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.) lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej na stanowiskach kierowniczych / zarządczych;”</p> <p>2) w ust. 2 po pkt 8 dodaje się pkt 9 i 10 w brzmieniu:</p> <p>9) zatrudnienie, bez względu na formę prawną, w podmiocie leczniczym na stanowisku, na którym wykonuje się czynności medycyny laboratoryjnej związane z organizacją i nadzorem nad badaniami POCT, wykonywanymi w materiale pobranym od pacjenta oraz interpretacją i konsultacją diagnostyczną tych badań.</p> <p>0) prowadzenie działalności w obszarze notyfikacji i certyfikacji oraz akredytacji medycznych laboratoriów diagnostycznych.”</p>	
--	--	--	--	--

			<p>3) po ust. 2 dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia wykaz czynności dotyczących organizacji i nadzoru nad badaniami POCT oraz osób je wykonujących.”.</p>	
62.	Art. 6	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Dotyczy Art. 6. Pkt 1, 2 Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej wymienionych w art. 3 w medycznym laboratorium diagnostycznym oraz w podmiocie laboratoryjnym .</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Czy działalność laboratoryjna, o której mowa w art 7 jest wykonywana w MLD? jeśli nie, to trzeba dopisać, że w MLD i w podmiocie laboratoryjnym. Ale jeżeli się w art 3 doprecyzuje cel, to tu w ogóle nie trzeba wpisywać gdzie.</p> <p>2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także:</p> <p>1) prowadzenie działalności dydaktycznej <u>z zakresu medycyny laboratoryjnej/analityki medycznej</u> w uczelniach prowadzących studia na kierunku analityka medyczna <u>i/lub kierunku lekarskim</u> oraz <u>prowadzenie</u> badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauki medyczne i nauki o zdrowiu (lub nauki biologiczne, jeśli dotyczy wprost działalności związanej z rozwojem np. nowych metod diagnostycznych)</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Jeśli chodzi kierunek analityka medyczne prowadzone np. w Krakowie lub w Bydgoszczy, to prowadzi ją CM UJ lub CM UMK, będący <i>de facto</i> częścią Uniwersytetów, które jako uczelnie prowadzą działalność dydaktyczną z bardzo wielu dziedzin. Samo stwierdzenie „działalność dydaktyczna w uczelni” może więc nic nie oznaczać.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące funkcjonowania podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>

63.	Art. 6 ust. 1	ALAB	<p>Art. 6 ust. 1 nadać brzmienie:</p> <p>„1. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej.”</p> <p>Uzasadnienie: W obecnym stanie techniki wiele czynności może być wykonywanych poza laboratorium za pomocą środków teleinformatycznych np.: analiza danych, interpretacja, konsultacja, autoryzacja. Nie należy zatem ograniczać wykonywania zawodu wyłącznie do pomieszczeń laboratorium tym bardziej, że następny ustęp wymienia szereg czynności wykonywanych poza laboratorium, które nie są wykonywaniem czynności ale uznawane za wykonywanie zawodu.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Czynności medycyny laboratoryjnej wykonywane są w medycznym laboratorium diagnostycznym, natomiast wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego można poza medycznym laboratorium diagnostycznym. (ust. 2)</p>
64.	Art. 6	ALAB RZESZÓW	<p>Art. 6 punkt 7 – w żadnej innej ustawie dotyczącej zawodów medycznych, nie ma informacji o tym, że stanowisko ordynator/pielęgniarka oddziałowa stanowi zakres czynności zawodowych. Każde decyzja kierownika laboratorium będzie stanowić czynność medycyny laboratoryjnej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wykaz zadań uznawanych za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, a nie czynności medycyny laboratoryjnej.</p>
65.	Art. 6	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>Art. 6 pkt 1 – brakuje w zakresie czynności, które obejmuje zawód diagnosty, bankowania materiału polegającego na preparatyce materiału umożliwiającej zachowanie jego właściwości biologicznych w czasie przechowywania. Jest to czynność medycyny laboratoryjnej bez wykonywania badań diagnostycznych w materiale.</p> <p>W Art. 6 ust 2 za wykonywania zawodu diagnosty uważa się także zatrudnienie na stanowiskach administracyjnych, w urzędach, co budzi duże wątpliwości z uwagi na brak kontaktu z typowymi czynnościami laboratoryjnymi.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Jest to czynność medycyny laboratoryjnej – mieści się w ust. 1 art. 6</p> <p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wykaz zadań uznawanych za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, a nie czynności medycyny laboratoryjnej.</p>
66.	art. 6 ust. 1 pkt 2	NCK	<p>Należy wykreślić: „pobieranie od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych”</p> <p>Uzasadnienie: o tym, że osoby wymienione w art. 4 i 5 mogą pobierać materiał do badań jest zapisane w art. 5</p>	<p>Uwaga redakcyjna.</p>

			ust. 5: "mogą wykonywać zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych."	
67.	Art. 6 ust. 1	Pracodawcy RP	<p>Art. 6 punkt 1) nadać brzmienie: „1. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej.”</p> <p>Uzasadnienie: W obecnym stanie techniki wiele czynności może być wykonywanych poza laboratorium za pomocą środków teleinformatycznych np.: analiza danych, interpretacja, konsultacja, autoryzacja. Nie należy zatem ograniczać wykonywania zawodu wyłącznie do pomieszczeń laboratorium tym bardziej, że następny ustęp wymienia szereg czynności wykonywanych poza laboratorium, które nie są wykonywaniem czynności ale uznawane za wykonywanie zawodu.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia lub z użyciem systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.
68.	Art. 6 ust. 2	Pracodawcy RP	<p>Art. 6 ust. 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Skreślić pkt 2 b) pkt. 4 przed średnikiem dodać słowa „w zakresie medycyny laboratoryjnej” c) pkt. 5 po przecinku w brzmieniu „w ramach którego wykonywany jest nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej” <p>Uzasadnienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Samo pobieranie materiału nie może być uznane za wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej. W skrajnym przypadku diagnosta mógłby tylko pobierać materiał i mieć nadal prawo wykonywania zawodu mimo braku pracy w laboratorium czy przy interpretacji wyników. b). Uściślenie niezbędne dla uniknięcia sytuacji pracy w innym zakresie, c) Uściślenie niezbędne dla uniknięcia sytuacji pracy w innym zakresie, <p>Art.6. punkt 7) zawiera egzotyczne i niespotykane w odniesieniu do innych zawodów zaufania publicznego rozwiązania, zgodnie z którym kierowanie zakładem</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>lecniczym (przedsiębiorstwem) czy jego częścią miałyby być odrębną postacią wykonywania zawodu. Dla analogii pełnienie funkcji ordynatora oddziału czy kierownika przychodni nie jest wymieniane jako forma wykonywania zawodu lekarza. W przypadku diagnostów laboratoryjnych, pełniących funkcję kierownika laboratorium nie istnieje obawa, iż dojdzie w ich przypadku do przerwy w wykonywaniu zawodu sensu stricto i tym samym utracą uprawnienia zawodowe. Kierownik laboratorium jest bowiem członkiem jego zespołu i może w każdej chwili uczestniczyć (i uczestniczy) w wykonywaniu badań. Postulujemy usunięcie regulacji jako oczywiście zbędnej</p>	
69.	Art. 6 ust. 2	Narodowy Instytut Leków	<p>Art. 6. ust. 2 W pkt 1 Po słowach „na kierunku analityka medyczna” należy dodać: „kierunku lekarskim, kierunku pielęgniarstwie” Uzasadnienie: Osoby będące diagnostami laboratoryjnymi prowadzą zajęcia dydaktyczne, teoretyczne i praktyczne, dla studentów kierunków lekarskich, a także na kierunku pielęgniarstwie, z przedmiotów: Diagnostyka Laboratoryjna oraz Mikrobiologia. Po pkt 3 należy dodać pkt o brzmieniu: <i>„zatrudnienie w Centralnych Ośrodkach Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej i Mikrobiologicznej, na stanowiskach, na których wykonuje się czynności związane z opracowaniem i przygotowaniem porównań międzylaboratoryjnych i badań biegłości oraz czynności związane z analizą i interpretacją wyników oraz ocena kompetencji medycznych laboratoriów diagnostycznych do wykonywania badań objętych zakresem zewnętrzlaboratoryjnej kontroli jakości”</i></p> <p>Uzasadnienie: W obu ośrodkach: Centralnym Ośrodku Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz Centralnym Ośrodku Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej za stronę merytoryczną Zewnętrzlaboratoryjnych Programów Kontroli Jakości odpowiadają zatrudnieni w ośrodkach diagnostyki</p>	<p>Wymogiem jest prowadzenie działalności naukowej i dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku analityka medyczna. Nie są wskazane kierunki studiów na jakich prowadzenie zajęć jest uznawane za wykonywanie zawodu diagnosty, wymogiem jest aby na czelni był prowadzony kierunek analityka medyczna.</p> <p>Uwaga niezasadna. Propozycja mieści się w pkt: Zatrudnienie w urzędach obsługujących organy administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej;</p>

			laboratoryjni, w tym diagności posiadający tytuły specjalistów w dziedzinach zgodnych z profilem Programów.	
70.	Art. 6 ust. 2 pkt. 2	Laboratoria SYNEVO	Pobieranie od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych W naszej ocenie nie jest jasne, dlaczego czynność ta została wskazana akurat w tym przepisie. Bardziej adekwatny wydaje się art. 3 wskazujący na czynności medycyny laboratoryjnej, które mogą być wykonywane w pewnym zakresie także przez osoby inne niż diagnosta laboratoryjny.	Komentarz do ustawy.
71.	Art. 6	Uniwersytet Łódzki	2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także: 1) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku analityka medyczna oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych albo nauk farmaceutycznych, a także takiej działalności na niemedycznych uczelniach, o których mowa w art. 5 ust.1, pkt 3, na mocy art. 80.1. Uwagi: Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego należy uznać także prowadzenie działalności dydaktycznej oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych albo nauk farmaceutycznych na uczelniach niemedycznych prowadzących kształcenie na kierunkach, o których mowa w art. 5 ust. 1, pkt 3, na mocy art. 80.1, które przygotowują do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.	Przepis preredagowano.
72.	Art. 6 ust. 2	dr hab. Izabela Łaczmajska, dr hab. Łukasz Łaczmajski, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm	art. 6 pkt. 2.1 – nauczanie na kierunku analityka medyczna jest tym sposobem ograniczone do zatrudniania w tym celu tylko diagnostów lub lekarzy i biologów pod nadzorem diagnosty, co wyklucza np. lektorów języka angielskiego? Prowadzenie badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i farmaceutycznych również dostępne jest wg tego zapisu tylko dla diagnostów.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>art. 6 pkt. 2.2 Wg tego zapisu do pobierania materiału do badań laboratoryjnych NIE jest uprawniona pielęgniarka ani lekarz bez specjalizacji, specjalizacji innej niż medycyna laboratoryjna lub kilku wybranych specjalizacji (mikrobiologia lekarska, genetyka kliniczna itp.).</p> <p>art. 6 pkt. 2.3 Ten zapis wskazuje, że sekretarka medyczna musi być jednocześnie diagnostą laboratoryjnym. Do prowadzenia dokumentacji medycznej nie jest potrzebne wykształcenie w zakresie medycyny laboratoryjnej.</p> <p>art. 6 pkt. 2.4-5 jak wyżej pkt 2.3</p>	<p>Uwaga niezasadna.</p> <p>Uprawnienia do pobierania materiału w rozumieniu przepisów projektu ustawy przez pielęgniarkę, położną i ratownika medycznego wynikają z ustaw zawodowych dotyczących tych zawodów.</p> <p>Uwaga niezasadna.</p> <p>Wykaz zadań uznawanych za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, a nie czynności medycyny laboratoryjnej.</p>
73.	art. 6. ust. 2 pkt. 3 - 5	Śląski Uniwersytet Medyczny	<p>Doprecyzowania wymaga obecne brzmienie art. 6. ust. 2 pkt. 3, 4 i 5, bowiem z jego obecnego zapisu nie wynika, że powołane w ww. postanowieniach osoby winny być absolwentami 5-letnich studiów magisterskich, prowadzonych wyłącznie na kierunku analityka medyczna, które pełnią funkcje administracyjne w ochronie zdrowia, bądź urzędach obsługujących organy administracji publicznej lub urzędach działających na rzecz podmiotów finansujących świadczenia opieki zdrowotnej.</p>	Uwaga redakcyjna.
74.	Art. 6 ust. 2 pkt. 3 i 7	Laboratoria SYNEVO	<p>Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także:</p> <p>3) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych, na których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych;</p> <p>Prosimy o doprecyzowanie oraz wskazanie, jakie stanowiska stanowią stanowiska administracyjne „na których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych”. Prosimy też o uzasadnienie, czemu służy wyodrębnienie i wykazanie pełnienia funkcji kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego – czy kierownik nie będzie wykonywał w ramach tej funkcji czynności medycyny laboratoryjnej? W</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona – wskazana kwestia mieści się w katalogu zadań zawodowych uznawanych za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, na wzór innych zawodów medycznych.</p>

			<p>praktyce bardzo często kierownicy są na bieżąco zaangażowani w pracę laboratorium.</p> <p>7) pełnienie funkcji kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego, zwanego dalej „kierownikiem laboratorium”</p>	
75.	Art. 6 pkt. 7	Diagnostyka Sp. z o.o	<p>Art. 6 punkt 7) zawiera egzotyczne i niespotykane w odniesieniu do innych zawodów zaufania publicznego rozwiązane, zgodnie z którym kierowanie zakładem leczniczym (przedsiębiorstwem) czy jego częścią miałyby być odrębną postacią wykonywania zawodu. Dla analogii pełnienie funkcji ordynatora oddziału czy kierownika przychodni nie jest wymieniane jako forma wykonywania zawodu lekarza. W przypadku diagnostów laboratoryjnych, pełniących funkcję kierownika laboratorium nie istnieje obawa, iż dojdzie w ich przypadku do przerwy w wykonywaniu zawodu sensu stricto i tym samym utracą uprawnień zawodowe. Kierownik laboratorium jest bowiem członkiem jego zespołu i może w każdej chwili uczestniczyć (i uczestniczy) w wykonywaniu badań. <u>Postulujemy usunięcie regulacji jako oczywiście zbędnej.</u></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona – wskazana kwestia mieści się w katalogu zadań zawodowych uznawanych za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, na wzór innych zawodów medycznych.</p>
76.	Art. 6 ust. 2	Laboratoria SYNEVO	<p>Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także: Postulujemy dodanie punktu 9) o brzmieniu: Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także: ... 9) świadczenie usług konsultacyjnych obejmujących wszystkie aspekty badań laboratoryjnych, udzielanie porad w zakresie indywidualnych przypadków medycznych, interpretacja wyników badań oraz doradztwo dotyczące dalszego właściwego postępowania, a także uczestnictwo w komitetach ds. zakażeń szpitalnych, medycznych zespołach interdyscyplinarnych, komitetach ds. leczenia krwi i preparatami krwiopochodnymi i innych.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepis zawiera katalog, informujący co uważa się za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego – nie są to czynność medycyny laboratoryjnej.</p>

77.	Art. 6	ALAB	<p>W art. 6 ust. 2:</p> <p>a) Skreślić pkt 2 b) pkt. 4 przed średnikiem dodać słowa „w zakresie medycyny laboratoryjnej” c) pkt. 5 po przecinku w brzmieniu „w ramach którego wykonywany jest nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej” d) Skreślić pkt 7</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>a) Samo pobieranie materiału nie może być uznane za wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej. W skrajnym przypadku diagnosta mógłby tylko pobierać materiał i mieć nadal prawo wykonywania zawodu mimo braku pracy w laboratorium czy przy interpretacji wyników. b) Uściślenie niezbędne dla uniknięcia sytuacji pracy w innym zakresie, c) Uściślenie niezbędne dla uniknięcia sytuacji pracy w innym zakresie, d) Samo wykonywanie funkcji kierownika nie może być wykonywaniem zawodu, kierownik jest funkcją, której zadania określa pracodawca – nie może zatem wykonywanie tych zadań być utożsamiane z wykonywaniem zawodu. Czynności diagnostyki są wykonywane niejako obok zadań kierownika określanych przez pracodawcę i nie mogą być poddawane regulacji korporacyjnej.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepis zawiera katalog, informujący co uważa się za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego – nie jest to czynność medycyny laboratoryjnej.
78.	Art. 6	ALAB Lubartów	Art. 6 punkt 7 – w żadnej innej ustawie dotyczącej zawodów medycznych, nie ma informacji o tym, że stanowisko ordynator/pielęgniarka oddziałowa stanowi zakres czynności zawodowych. Każde decyzja kierownika laboratorium będzie stanowić czynność medycyny laboratoryjnej.	Uwaga nieuwzględniona. Przepis stanowi, iż za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także pełnienie funkcji kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego – nie jest to czynność medycyny laboratoryjnej.
79.	Art. 6	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	Art. 6. 1. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności medycyny	Uwaga uwzględniona. Przepisy dotyczące działalności laboratoryjnej zostały usunięte.

			<p>laboratoryjnej wymienionych w art. 3 w medycznym laboratorium diagnostycznym. oraz w podmiocie laboratoryjnym (???).</p> <p>2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także:</p> <p>1) prowadzenie działalności dydaktycznej <u>z zakresu medycyny laboratoryjnej/analitiky medycznej</u> w uczelniach prowadzących studia na kierunku analityka medyczna <u>i/lub kierunku lekarskim</u> oraz <u>prowadzenie</u> badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauki medycznej i nauki o zdrowiu (lub nauki biologiczne, jeśli dotyczy wprost działalności związanej z rozwojem np. nowych metod diagnostycznych)</p>	
80.	Art. 7	KIDL	<p>Artykuł ten nie przystaje do istoty regulowanych zagadnień. Działalność laboratoryjna prowadzona w obszarze ochrony zdrowia zawsze jest działalnością leczniczą, choć może być szeroko rozumiana (w tym działalnością badawczą, dydaktyczną i naukową) Jeżeli działalność laboratoryjna nie jest działalnością leczniczą, nie może być określana i osadzana legislacyjnie w jednym akcie prawnym dotyczącym ze strefą działalności medycznej, ani funkcjonować w rejestrach dotyczących obszaru ochrony zdrowia.</p> <p>Wobec powyższego art. 7 i art. 8 wprowadzają chaos definicyjny. Definicje pojęć związanych z wykonywaniem czynności laboratoryjnych, a zróżnicowanych pod względem charakteru (jako świadczenia zdrowotne oraz jako działania badawcze inne) powinny się znaleźć w art. 2 , gdzie jest katalog określeń używanych w ustawie</p> <p>Taka treść przepisu wprowadzałaby niebezpieczeństwo działalności instytucji pseudo-diagnostycznych jak: pracownia biorezonansu, laboratorium żywej kropli krwi, laboratorium włosów lub pasożytnicze metodami niemedycznymi.</p> <p>Stanowią bezpośrednie zagrożenia życia i zdrowia pacjentów oraz legalizację oszustwa diagnostycznego.</p>	Uwaga uwzględniona. Przepisy dotyczące działalności laboratoryjnej zostały usunięte.

			<p>Jeżeli ustawodawca widzi potrzebę takiego zapisu powinien wprost w ramach ustawy określić katalog podmiotowy i przedmiotowy świadczeń zdrowotnych tu umiejscowionych</p> <p>Propozycja: Skreśla się art. 7</p>	
81.	Art. 7	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>➤ Dotyczy art. 7</p> <p>Art. 7. Działalność laboratoryjna polega na wykonywaniu czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.</p> <p><u>Art. 7. Wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jest działalnością laboratoryjną.</u></p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Art. 7 i 8 są nieczytelne – przy obecnej formie zapisów nie wiadomo po co wyodrębniono podmiot laboratoryjny i czym on się różni od MLD? Należy to napisać jaśniej.</p> <p>Art. 7. 1. Wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jest wykonywaniem działalności leczniczej.</p> <p>➤ Proponujemy wprowadzenie pkt 2 w brzmieniu</p> <p><u>2. Świadczenia zdrowotne z zakresu medycyny laboratoryjnej są świadczeniami odrębnie kontraktowanymi. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w drodze</u></p>	<p>Uwaga niezasadna</p> <p>Projekt ustawy nie definiuje działalności leczniczej (udzielanie świadczeń zdrowotnych, także z zakresu medycyny laboratoryjnej), gdyż jest ona zdefiniowana w ustawie o działalności leczniczej.</p> <p>Przepisy dotyczące działalności laboratoryjnej zostały usunięte.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Proponowany przepis wykracza poza zakres zagadnień regulowanych w projekcie. Kwestie kontraktowania świadczeń opieki zdrowotnej są uregulowane w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p>

			<u>zarządzenia określi wycenę świadczeń zdrowotnych w tym zakresie.</u>	
82.	Art. 7	dr hab. Izabela Łacmańska, dr hab. Łukasz Łacmański, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm	art.7 komentarz jak do art. 2 pkt.4 czyli: art. 2 pkt.4 Czy powyższe stwierdzenie dotyczy np. laboratoriów naukowych? Jeśli tak to ten zapis oznacza, że wszystkie badania naukowe wykonywane na materiale ludzkim muszą być wykonywane tylko pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.	Komentarz do ustawy. Art. 7 dotyczy „laboratoriów naukowych”.
83.	Art. 7	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	Art. 7. Działalność laboratoryjna polega na wykonywaniu czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. <u>Art. 7. Wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jest działalnością laboratoryjną.</u> Art. 7. 1. Wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jest wykonywaniem działalności leczniczej. Dodać ustęp: <u>2. Świadczenia zdrowotne z zakresu medycyny laboratoryjnej są świadczeniami odrębnie kontraktowanymi. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w drodze zarządzenia określi wycenę świadczeń zdrowotnych w tym zakresie.</u>	Zaproponowana zmiana ma jedynie charakter redakcyjny. Uwaga niezasadna Przeredagowano przepisy. Uwaga nieuwzględniona. Proponowany przepis wykracza poza zakres zagadnień regulowanych w projekcie. Kwestie kontraktowania świadczeń opieki zdrowotnej są uregulowane w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

84.	Art. 8 i 9 w związku z art. 2	Centrum E-zdrowia	<p>Uwaga dotyczy definicji pojęć: podmiot laboratoryjny oraz rozróżnienia pojęcia działalności laboratoryjnej od działalności leczniczej</p> <p>1) W związku z próbą precyzyjnego zdefiniowania w projekcie ustawy na czym polega działalność laboratoryjna w odróżnieniu od działalności leczniczej wyjaśnienia wymaga kwestia związana z problematyką, czy jednostka organizacyjna uczelni medycznej albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym (nie zarejestrowanym w RPWDL) wykonująca czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej w myśl art. 3 pkt 1 w związku z art. 2 pkt 1 oraz w związku z art. 2 pkt 4, będzie zobowiązana zarejestrować działalność leczniczą w związku np. z wykonywaniem testów w kierunku wykrycia obecności wirusa SARS Cov-2 które mogą mieć cechy świadczenia zdrowotnego?</p> <p>2) Wyjaśnienia również wymaga kwestia czy jednostka taka będzie zarejestrowana jako podmiot laboratoryjny w rejestrze RPL, jako jednostka prowadząca działalność laboratoryjną, w odróżnieniu od laboratoriów wykonujących działalność leczniczą, które np. wykonują tego samego rodzaju testy diagnostyczne?</p> <p>Rodzi się również wątpliwość, czy ustawowa „definicja świadczenia zdrowotnego” z ustawy o działalności leczniczej wystarczy na rozgraniczenie tych dwóch rodzajów działalności – laboratoryjnej i leczniczej.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>
85.	Art. 9	KIDL	<p>Art. 9 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 9. Działalność z zakresu medycyny laboratoryjnej jest działalnością regulowaną w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 424 i 1086). „</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>
86.	Art. 10	KIDL	<p>„ MLD obowiązuje jest spełniać następujące warunki:”.</p> <p>W art. 10 pkt 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2) zatrudniać kierownika laboratorium w wymiarze czasu pracy odpowiadającym zatrudnieniu na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy.”.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

			<p>Uzasadnienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czynności medycyny laboratoryjnej wykonywane są w MLD • Ustawodawca nie określił definicji podmiotu laboratoryjnego • W słowniku języka polskiego nie istnieje definicja podmiotu laboratoryjnego • W definicji łańcucha interesariuszy systemu ochrony zdrowia nie istnieje określenie definicji oraz dedykowanych zadań dla podmiotu laboratoryjnego • Uzasadnienie OSR w kwestii dodania w ustawie podmiotu laboratoryjnego wskazuje laboratoria kryminalistyczne, które są objęte innymi aktami prawnymi oraz laboratoria naukowe, które są uregulowane w aktach prawnych szkolnictwa wyższego • W zakresie medycyny laboratoryjnej nie zidentyfikowaliśmy potencjalnych zadań przypisanych do realizacji podmiotu laboratoryjnego, co czyni go niezasadnym do powołania w ramach ustawy o medycynie laboratoryjnej oraz innych ustawach o działalności leczniczej/ medycznej. 	
87.	Art. 10	ALAB	<p>Treść art. 10 pkt. 2 sformułować następująco:</p> <p>„2) Zapewnić nadzór nad wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej przez co najmniej jednego diagnostę laboratoryjnego.”</p> <p>Uzasadnienie: Nie należy ograniczać kompetencji pracodawcy do swobody tworzenia własnej struktury organizacyjnej; istotą rzeczy jest aby czynności medycyny laboratoryjnej były prowadzone pod nadzorem co spełnia zaproponowana treść.</p> <p>W art. 10 dodać pkt. 3-5 w brzmieniu</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy. Standardy jakości dla medycznych lab. diagnostycznych określa rozporządzenie MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych lab diagnostycznych i mikrobiologicznych</p>

			<p>„3) „Opracować i wdrożyć procedury postępowania w procesie przedanalitycznym, analitycznym (badawczym) i postanalitycznym; 4) Zapewnić kontrolę wewnątrz i zewnątrzlaboratoryjną dla oznaczeń wykonywanych w laboratorium; 5) Zapewnić wspomaganie czynności laboratorium przez system informatyczny zapewniający co najmniej: dokumentowanie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez personel, wytwarzanie i przechowywanie dokumentacji medycznej w tym wyników w postaci elektronicznej, dokumentowanie wyników kontroli wewnątrz i zewnątrzlaboratoryjnej, autoryzację wyników”</p> <p>Uzasadnienie: Zaproponowane uzupełnienia podwyższają poprzeczkę jakości dla laboratoriów niezbędną dla właściwego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.</p>	
88.	Art. 10	Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej	<p>Zmiana na: Art. 10. Podmiot leczniczy prowadzący działalność w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej oraz podmiot laboratoryjny są obowiązane spełniać następujące warunki: 1) posiadać pomieszczenia oraz wyposażenie odpowiednim do zakresu wykonywanych badań, odpowiadające wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 3; 2) zatrudnić kierownika laboratorium w wymiarze czasu pracy zapewniającym jego prawidłowe funkcjonowanie i rzetelne wykonywanie zadań kierownika. Uzasadnienie: Zatrudnienie kierownika laboratorium ma na celu zapewnienie jego prawidłowego funkcjonowania. Pełny wymiar czasu pracy kierownika nie gwarantuje jego</p>	Uwaga nieuwzględniona. Zaproponowany przepis nie wartości normatywnej. Každy powinien wykonywać swoją pracę rzetelnie.

			ciągłej obecności w całodobowo funkcjonującym laboratorium. Z kolei wymaganie zatrudnienia kierownika w laboratorium funkcjonującym np. tylko trzy dni w tygodniu lub tylko 4 godziny dziennie stoi w sprzeczności z celem ustawy oraz racjonalnym funkcjonowaniem podmiotu medycyny laboratoryjnej, generuje nieuzasadnione koszty bez wpływu na jakość i bezpieczeństwo wykonywanych badań.	
89.	Art. 10 pkt 1	NCK	Propozycja zapisu: posiadać pomieszczenia oraz wyposażenie odpowiednie do zakresu ... Uzasadnienie: zamiast słowa "odpowiednim" - słowo "odpowiednie"	Uwaga uwzględniona
90.	Art. 10. pkt. 1.	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<i>„Art. 10. Podmiot leczniczy prowadzący działalność w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej oraz podmiot laboratoryjny są obowiązane spełniać następujące warunki: 1) posiadać pomieszczenia oraz wyposażenie odpowiednim do zakresu wykonywanych badań, odpowiadające wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 3;”</i> Uwaga: Błąd gramatyczny. Słowo „odpowiedni” zostało użyte w niewłaściwym przypadku.	Uwaga redakcyjna - uwzględniona
91.	Art. 10	Pracodawcy RP	Art. 10 pkt. 2) projektu ustawy nie oddaje w żaden sposób specyfiki niewielkich ale wysokospecjalistycznych laboratoriów, często prowadzonych w formie dodatkowego zatrudnienia przez bardzo doświadczonych diagnostów laboratoryjnych. W przypadku takich laboratoriów, wykonywane są pojedyncze badania w skali tygodnia, do wykonania których wystarcza nierzadko kilka godzin w ramach jednego dnia w tygodniu. Laboratoria takie prowadzą diagnozy zatrudnieni w innych podmiotach (często na stanowiskach kierowników laboratorium), którzy po godzinach swej podstawowej pracy zajmują się wykonywaniem badań we własnym laboratorium. Postulowana regulacja doprowadzi do konieczności zamknięcia takich laboratoriów. <u>Postulujemy usunięcie</u>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przerebadowano przepisy.

			<p>punktu 2) i wprowadzenie w to miejsce delegacji ustawowej dla Ministra Zdrowia dla wydania rozporządzenia określającego od jakiej liczby oznaczeń jakiego rodzaju, potrzebne jest zatrudnienie kierownika laboratorium w określonym czasie pracy (np. w odpowiednio 1/5, 2/5, 3/5, 4/5 lub w pełnym wymiarze czasu pracy).</p> <p>W art. 10 dodać pkt. 3-5 w brzmieniu „3) „Opracować i wdrożyć procedury postępowania w fazie przedanalizy, analizy i postanalizy; 4) Zapewnić kontrolę wewnątrz- i zewnątrz-laboratoryjną dla oznaczeń wykonywanych w laboratorium; 5) Zapewnić wspomaganie czynności laboratorium przez system informatyczny zapewniający co najmniej: dokumentowanie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez personel, wytwarzanie i przechowywanie dokumentacji medycznej w tym wyników w postaci elektronicznej, dokumentowanie wyników kontroli wewnątrz i zewnątrzlaboratoryjnej, autoryzację wyników”</p> <p>Uzasadnienie: Zaproponowane uzupełnienia zapewniają spełnienie podstawowych zasad jakości dla laboratoriów niezbędną dla właściwego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.</p>	
92.	Art. 10 pkt. 2	Diagnostyka Sp. z o.o	<p>Art. 10 pkt. 2) projektu ustawy nie oddaje w żaden sposób specyfiki niewielkich ale wysokospecjalistycznych laboratoriów, często prowadzonych w formie dodatkowego zatrudnienia przez bardzo doświadczonych diagnostów laboratoryjnych. W przypadku takich laboratoriów, wykonywane są pojedyncze badania w skali tygodnia, do wykonania których wystarcza nierzadko kilka godzin w ramach jednego dnia w tygodniu. Laboratoria takie prowadzą diagnostę zatrudnieni w innych podmiotach (często na stanowiskach kierowników laboratorium), którzy po godzinach swej podstawowej pracy zajmują się wykonywaniem badań we własnym laboratorium. Postulowana regulacja doprowadzi do konieczności zamknięcia takich laboratoriów. <u>Postulujemy usunięcie punktu 2) i wprowadzenie w to miejsce</u></p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

			delegacji ustawowej dla Ministra Zdrowia dla wydania rozporządzenia określającego od jakiej liczby oznaczeń jakiego rodzaju, potrzebne jest zatrudnienie kierownika laboratorium w określonym czasie pracy (np. w odpowiednio 1/5, 2/5, 3/5, 4/5 lub w pełnym wymiarze czasu pracy)	
93.	Art. 10. pkt. 2. oraz art. 41.	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>„Art. 10. Podmiot leczniczy prowadzący działalność w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej oraz podmiot laboratoryjny są obowiązane spełniać następujące warunki: (...)</p> <p>2) zatrudniać kierownika laboratorium w pełnym wymiarze czasu pracy.”</p> <p>oraz</p> <p>„Art. 41. Funkcję kierownika laboratorium można pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium.”</p> <p>Uwaga: Dopiero z obu artykułów łącznie wynika zasada będąca intencją ustawy. Art. 10. pkt. 2. pozwalałby teoretycznie kierownikowi na pracę w dwóch medycznych laboratoriach diagnostycznych na dwóch kierowniczych etatach.</p> <p>Artykuł 41. z kolei teoretycznie pozwalałby na pełnienie funkcji kierownika w wymiarze niepełnego etatu w jednym laboratorium i - tak samo w niepełnym wymiarze - również w drugim i kolejnym.</p> <p>Obecność obu zapisów faktycznie wprowadza przepis stanowiący to, co najprawdopodobniej było założeniem formułujących je osób, tzn. przypisanie jednego kierownika do jednego, konkretnego medycznego laboratorium diagnostycznego, który wykonywałby swoją pracę w pełnym wymiarze godzin. Sugeruje się połączenie obu przepisów.</p>	<p>Uwaga niezasadna.</p> <p>Usunięto przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych.</p>
94.	Art. 11	KIDL	Wprowadzanie sztywnych norm, jednakowych dla wszystkich laboratoriów bez względu ich wielkości, rodzaju wykonywanych badań profilu oraz pozostałych wskazanych kryteriów byłoby nie do pogodzenia z realną potrzebą laboratoriów oraz poprawnością wykonywanych tam czynności. Minimalne normy zatrudnienia diagnostów w MLD powinno być możliwie jak najbardziej dopasowane do potrzeb danego laboratorium.	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przerebadowano przepisy.</p>

			<p>W art. 11:</p> <p>1) ust 1 otrzymuje brzmienie: „1 W medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniona co najmniej taka liczba diagnostów laboratoryjnych, która zapewni ciągłą obecność diagnosty w pełnym wymiarze czasu pracy laboratorium.”;</p> <p>2) po ust 1 dodaje się ust 1 a w brzmieniu: „1a. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, minimalne normy zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych z uwzględnieniem wielkości, profilu i trybu pracy medycznego laboratorium diagnostycznego, kierując się rodzajem wykonywanej działalności laboratoryjnej.”</p> <p>2. Na stanowisku kierownika laboratorium może być zatrudniona wyłącznie osoba, o której mowa w art. 4 ust. 1, która posiada tytuł specjalisty w co najmniej jednej specjalizacji zgodnej z profilem medycznego laboratorium diagnostycznego.</p> <p>3) ust 4 otrzymuje brzmienie: „4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.”.</p>	
95.	Art. 11	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Dotyczy Art. 11. 1. W medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych. <u>Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi w drodze rozporządzenia</u></p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

normy zatrudnienia minimalnej liczby diagnostów oraz minimalnej liczby diagnostów z właściwą specjalizacją.

UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN:

Wpisanie do ustawy normy zatrudnienia kierownik i dwóch diagnostów laboratoryjnych spowoduje zamknięcie małych laboratoriów (a przy wciąż nierozwiązanym problemie funkcjonowania oznaczeń typu POCT, zamknięcie małych laboratoriów to ogromny problem dla palcówek POZ, które geograficznie mają utrudniony dostęp do większych laboratoriów i transportowanie próbek będzie stanowiło szkodę dla pacjentów). Z drugiej strony duże laboratoria, wykonujące ogromną liczbę badań dla np. całego makroregionu będą miały „alibi”, że dwóch DL to wystarczająca liczba zgodnie z prawem. Dyrektorzy placówek mogą wręcz stwierdzić, że dwóch DL jest wystarczające niezależnie od wielkości MLD zwolnią wszystkich ponad 2 etaty.

W rozporządzeniu regulującym normy zatrudnienia w MLD należy zawrzeć **bardzo precyzyjne wytyczne**, na podstawie których liczone będą normy zatrudnienia w MLD, uzależnione między innymi od:

- a) trybu pracy MLD (5-dniowy tydzień pracy versus tryb całodobowy, dyżurowy, zmianowy);
- b) maksymalnej liczby wyników przypadających do autoryzacji jednemu diagnoście w ramach:
 - 5-dniowego trybu pracy;
 - dyżuru nocnego;
 - trybu 12-godzinnego;
- c) liczby badań wykonywanych rocznie w danym MLD oraz typu badań (badania rutynowe, badania specjalistyczne)
- d) typu jednostki, w ramach której funkcjonuje MLD pod kątem liczby pacjentów oraz referencyjności szpitala;
- e) w przeliczeniu na liczbę pozostałego zatrudnianego personelu: na 3 etaty personelu o którym mówi art 5 ust. 1, przypada co najmniej jeden etat diagnosty; na 3 etaty

			<p>diagnosty przypada co najmniej 1 etat diagnosty ze specjalizacją; f) oraz profilu MLD. Jeśli laboratorium wykonuje badania wysokospecjalistyczne, do autoryzacji których wymagana jest właściwa specjalizacja, stosuje się odrębne przeliczniki co do ilości autoryzacji i stosunku diagnostów z właściwą specjalizacją w przeliczeniu na liczbę pozostałego personelu.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakim powinny odpowiadać medyczne laboratorium laboratoria diagnostyczne, kierując się rodzajem wykonywanej działalności laboratoryjnej.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić określi, w drodze rozporządzenia, standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.</p>	
96.	Art. 11	POROZUMIENIE PRACODAWCÓW OCHRONY ZDROWIA	<p>Zgodnie z art. 11 ust. 1 i 2 Projektu, w medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązywać ma minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym będzie miał być zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych. Na stanowisku kierownika laboratorium będzie mogła być zaś zatrudniona wyłącznie osoba, która posiada tytuł specjalisty w co najmniej jednej specjalizacji zgodnej z profilem medycznego laboratorium diagnostycznego. Funkcję kierownika laboratorium będzie przy tym można pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium (art. 41 Projektu).</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

Podkreślić należy, że **powyższy wymóg będzie często niespełnialny dla małych laboratoriów diagnostycznych prowadzonych przy niektórych przychodniach p.o.z., co w rezultacie spowoduje zamknięcie tych laboratoriów, ze szkodą tak dla świadczeniodawców p.o.z., jak i samych pacjentów.** Likwidacja małych laboratoriów spowoduje przy tym, że **większe laboratoria, pozbawione presji cenowej, będą mogły podnieść ceny swoich usług,** co obciąży budżet także tych świadczeniodawców, którzy laboratorium nie prowadzą. Jest to więc zmiana leżąca w interesie dużych podmiotów, ze szkodą dla podmiotów małych. Widać to zresztą także w samym uzasadnieniu projektu, gdzie wskazuje się, że: *„Wprowadzenie normy zatrudnienia jednoznacznie definiuje poziom minimalnej obsady kadrowej w medycznych laboratoriach diagnostycznych, która gwarantuje bezpieczne i **kompleksowe** świadczenie czynności medycyny laboratoryjnej”.* Kompleksowe świadczenia zapewniać mogą zaś przede wszystkim duże laboratoria/

Zmiana ta jest jednocześnie o tyle nieracjonalna, że zautomatyzowanie procesu diagnostyki w oparciu o aparaturę medyczną powoduje, że potrzeby w zakresie zatrudnienia personelu maleją – a nie rosną.

Co więcej, **wymogi wobec laboratoriów mogą być potencjalnie jeszcze wyższe,** gdyż zgodnie z art. 11 ust. 3 i 4 Projektu Minister Zdrowia będzie musiał określić „wymagania, jakim powinny odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, kierując się rodzajem wykonywanej działalności laboratoryjnej” – będzie zaś mógł dodatkowo określić „standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej”.

Wprowadzenie nierealistycznych norm zatrudnienia (zob. pkt 1) powoduje, że projekt ustawy należy ocenić wysoce negatywnie, może bowiem

			<p>uniemożliwić dalsze prowadzenie laboratoriów przez świadczeniodawców p.o.z.</p> <p>Składamy wniosek o rezygnację z wprowadzenia norm zatrudnienia bądź takie ich unormowanie, aby były one uzależnione od faktycznych potrzeb placówek.</p>	
97.	Art.11	Konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	<p>Art.11. Ust. 1. Usunąć jeśli zostanie zaakceptowana rezygnacja z biologów i biologów medycznych. Jeśli zapis zostanie utrzymany należy uzależnić liczbę diagnostów laboratoryjnych od wielkości czyli liczby wykonywanych badań w laboratorium.</p> <p>Art.11.Ust.2. Propozycja. Na stanowisku kierownika laboratorium może być zatrudniona wyłącznie osoba, która posiada tytuł specjalisty w dziedzinie zgodnej z dominującym profilem medycznego laboratorium diagnostycznego. Uzasadnienie Obecny zapis spowoduje, że np. specjalista w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej będzie kierował dużym laboratorium gdzie jest tylko pracownia serologii transfuzjologicznej a najczęściej specjalista z mikrobiologii medycznej też będzie kierował dużym laboratorium medycznym gdzie mikrobiologia stanowi tylko 10% badań. Dyrektorzy ZOZ-ów są zdolni do wszystkich kombinacji.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>
98.	Art. 11	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sądowej	<p>Art. 11 ust. 2</p> <p>Artykuł ten dotyczy jedynie kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego, nie określa natomiast zasad kierowania „podmiotem laboratoryjnym” (nie udzielającym świadczeń medycznych). Wydaje się, że w przypadku uczelni wyższych kierownikiem takiego laboratorium powinna być osoba kierująca określoną jednostką uczelnianą, która z definicji powinna spełniać wymóg posiadania „specjalizacji zgodnej z profilem medycznego laboratorium diagnostycznego” lub też specjalisty w jednej z dziedzin „przydatnych dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej”. Zasada</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

			ta powinna obowiązywać również w przypadku innych podmiotów pozauniwersyteckich, w tym przedsiębiorstwach wykonujących komercyjne badania na zlecenie organów stosowania prawa.	
99.	Art. 11	Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej	<p>Art. 11. 1. W medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych w wymiarze czasu pracy zapewniającym prawidłowe funkcjonowanie laboratorium i rzetelne wykonywanie zadań kierownika.</p> <p>Uzasadnienie: Zatrudnienie kierownika laboratorium ma na celu zapewnienie jego prawidłowego funkcjonowania. Pełny wymiar czasu pracy kierownika nie gwarantuje jego ciągłej obecności w całodobowo funkcjonującym laboratorium. Z kolei wymaganie zatrudnienia kierownika w laboratorium funkcjonującym np. tylko trzy dni w tygodniu lub tylko 4 godziny dziennie stoi w sprzeczności z celem ustawy oraz racjonalnym funkcjonowaniem podmiotu medycyny laboratoryjnej, generuje nieuzasadnione koszty bez wpływu na jakość i bezpieczeństwo wykonywanych badań. Podobnie nieracjonalne jest wymaganie zatrudnienia oprócz kierownika jeszcze dwóch diagnostów w laboratorium, które wykonuje małą liczbę badań.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
100.	Art. 11	ALAB	<p>W art. 11 skreślić całą treść ust. 1, 2 i 3 pozostawiając wyłącznie ust. 4 zawierający delegację do wydania rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów . Przyjąłby on zatem brzmienie:</p> <p>„Art. 11. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia, standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz sposób nadzoru diagnostów nad badaniami POCT , kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.”</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>Uzasadnienie: Wymóg zatrudniania co najmniej trzech diagnostów jest niepotrzebny w przypadku małych bardzo wyspecjalizowanych laboratoriów nie pracujących w trybie codziennym. Jego wprowadzenie może doprowadzić do zniknięcia innowacyjnych laboratoriów wdrażających nowe techniki. Wymóg posiadania kierownika jest ingerencją w swobodę działalności gospodarczej nie wymuszoną koniecznością zapewnienia jakości: dostatecznie zabezpiecza to zapis nakazujący nadzór diagnosty i powierzający wyłącznie diagnoście kluczowe czynności związane z zatwierdzaniem wyniku. Wymóg zatrudnienia specjalisty jest niewykonalny: liczba laboratoriów w Polsce ponad dwukrotnie przewyższa liczbę specjalistów. A zatem taki zapis grozi zamykaniem laboratoriów szczególnie w mniejszych ośrodkach.</p>	
101.	Art. 11	<p>Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych oraz Konwent Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych Uczelni Medycznych</p>	<p>Artykuł zasadny, ale wymaga uwzględnienia istotnych zmiennych:</p> <p>1). Norma zatrudnienia definiująca poziom minimalnej obsady kadrowej w medycznych laboratoriach diagnostycznych, powinna być wystandaryzowana względem liczby i rodzaju badań wykonywanych w danym laboratorium, w tym opartych o metody manualne i mikroskopowe. W laboratoriach generujących dużą liczbę wyników, a także wykonujących badania czasochłonne oparte o metody nieautomatyzowane, a rekomendowane przez zespoły ekspertów (m.in. ocenę mikroskopową krwi, szpiku kostnego, osadu moczu, płynu mózgowo-rdzeniowego i innych płynów z jam ciała, preparatów mikrobiologicznych, w tym parazytologicznych, a także hodowli drobnoustrojów, ocenę ich lekowrażliwości i mechanizmów antybiotykooporności), zatrudnienie w pełnym wymiarze czasu pracy 2 diagnostów laboratoryjnych nie zapewni bezpieczeństwa i wiarygodności wyników badań laboratoryjnych, co może skutkować nie tylko nieprawidłową diagnozą i leczeniem, ale i kosekwencjami zdrowotnymi i ekonomicznymi.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

			2). Minimalna norma zatrudnienia powinna być określona odrębnymi przepisami prawa, w porozumieniu z samorządem zawodowym diagnostów laboratoryjnych i konsultantami poszczególnych dziedzin medycyny laboratoryjnej oraz dostosowana do potrzeb danego medycznego laboratorium diagnostycznego wynikających z liczby i rodzaju badań	
102.	Art. 11	Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka	Bardzo niepokojące jest ograniczenie wymagań zatrudnienia w medycznym laboratorium diagnostycznym tylko jednego specjalisty (kierownik laboratorium) i dwóch diagnostów (rozdz. 2, art.11). Uważamy, że liczba osób zatrudnionych powinna być ściśle związana z liczbą i różnorodnością wykonywanych badań, a specjalista musi reprezentować dziedzinę medycyny laboratoryjnej, którą zajmuje się laboratorium. Jeśli laboratorium jest wieloprofilowe, dla każdego profilu musi być zatrudniony osobny specjalista. Niespełnienie tego postulatu zaowocuje znacznym obniżeniem jakości badań laboratoryjnych w Polsce. Jednocześnie artykuł ten wprowadza bardzo niebezpieczny precedens, zwalniający duże, w tym wieloprofilowe, laboratoria sieciowe z konieczności dbania o jakość i rzetelność badań. Wystarczy przecież jeden specjalista na całą Polskę, wszystkie laboratoria w danej sieci nazywają się tak samo...	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
103.	Art. 11 ust. 1	NCK	Propozycja zapisu: „W medycznym laboratorium diagnostycznym minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych uzależniona jest od zakresu wykonywanych badań, liczby badań i organizacji czasu pracy.” Uzasadnienie: minimalna liczba zatrudnionych w MLD diagnostów laboratoryjnych powinna być uzależniona od zakresu wykonywanych badań, liczby badań i przede wszystkim od liczby dni i godzin pracy w ciągu tygodnia - w MLD w PWDŁ badania wykonywane są 24 godz./dobę przez 7 dni w tygodniu.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
104.	Art. 11 ust. 1	NRL	Art. 11 ust. 1- normy zatrudnienia określające poziom minimalnej obsady kadrowej w medycznych laboratoriach diagnostycznych, powinny być określane z	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			uwzględnieniem liczby i rodzaju badań wykonywanych w danym laboratorium, w tym opartych o metody manualne i mikroskopowe. Normy przewidziane w projektowanym przepisie wydaje się zbyt wygórowane dla małych laboratoriów wykonujących niedużą liczbę badań. W laboratoriach generujących duże liczby wyników, a także wykonujących badania czasochłonne oparte o metody nieautomatyzowane, a rekomendowane przez zespoły ekspertów (m.in. oceny mikroskopowe krwi, szpiku kostnego, osadu moczu, płynu mózgowo-rdzeniowego i innych płynów z jam ciała, preparatów mikrobiologicznych, w tym parazytologicznych, a także hodowli drobnoustrojów, oceny ich lekowrażliwości i mechanizmów antybiotykoodporności), zatrudnienie w pełnym wymiarze czasu pracy 2 diagnostów laboratoryjnych nie zapewni bezpieczeństwa i wiarygodności wyników badań laboratoryjnych, co może skutkować nie tylko nieprawidłową diagnozą i leczeniem, ale i konsekwencjami zdrowotnymi i ekonomicznymi. Minimalna norma zatrudnienia powinna być określona odrębnymi przepisami prawa, w porozumieniu z samorządem zawodowym diagnostów laboratoryjnych I konsultantami poszczególnych dziedzin medycyny laboratoryjnej oraz dostosowana do potrzeb danego medycznego laboratorium diagnostycznego wynikających z liczby i rodzaju badań.	
105.	Art. 11 ust. 1	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Przepis Art.11. ust. 1 o minimalnej liczbie pracowników w laboratorium, kierownik i co najmniej 2 pracowników, budzi wątpliwości. Liczba personelu powinna być uzależniona od ilości badań, rodzaju badań i systemu pracy (np. w systemie całodobowym 3 pracowników nie zabezpieczy ciągłości pracy). W Art. 11 ust 4. dodać wyłączenie w odniesieniu do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. Uzasadnienie podano w pkt. 1.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
106.	Art. 11 ust. 1	Laboratoria SYNEVO	W medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych.</p> <p>Pragniemy zwrócić uwagę, że obecnie zaproponowany zapis może spowodować, że wiele małych laboratoriów nie będzie mogło temu wymogowi sprostać ze względów finansowych i kadrowych i w efekcie zostanie zmuszonych do likwidacji. W małych laboratoriach (które wykorzystywane są w szczególności przez szpitale powiatowe oraz placówki POZ) często jest tylko kierownik i technicy laboratoryjni. Rozumiejąc intencję projektodawcy, proponujemy, żeby uzależnić minimalną normę zatrudnienia od liczby i rodzaju wykonywanych badań oraz od profilu laboratorium. Jak się bowiem wydaje nie ma potrzeby, by w małym laboratorium obowiązywał taki sam standard zatrudnienia jak w większej placówce, wykonującej z założenia znacznie większą liczbę badań o różnej specyfice.</p>	
107.	Art. 11	Diagnostyka Sp. z o.o	<p>Art. 11 ust. 1 projektu ustawy również w żaden sposób nie oddane specyfiki niewielkich i pracujących nie całodobowo (a często nawet nie we wszystkie dni robocze) laboratoriów. Jest również nieadekwatny do laboratoriów całodobowych, które wymagają obsady co najmniej pięciosobowej (wliczając kierownika).</p> <p><u>Postulujemy nadanie ust. 1 treści:</u></p> <p><i>W medycznym laboratorium diagnostycznym działającym całodobowo obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej czterech diagnostów laboratoryjnych</i></p> <p><u>A w ust. 4 dodanie po słowach „czynności medycyny laboratoryjnej” słów „w tym w szczególności normy zatrudnienia dla laboratoriów innych niż całodobowe oraz podwyższone normy zatrudnienia dla laboratoriów całodobowych, kierując się specyfiką poszczególnych</u></p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

			<i>rodzajów laboratorium oraz liczbą wykonywanych oznaczeń z uwzględnieniem odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej</i> '.	
108.	Art. 11 ust. 1-3	Pracodawcy RP	<p>W art. 11 skreślić ust. 1, 2 i 3 pozostawiając wyłącznie ust. 4 zawierający delegację do wydania rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów. Przyjąłby on zatem brzmienie:</p> <p><i>„Art. 11. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia, standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz sposób nadzoru diagnostów nad badaniami POCT, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.”</i></p> <p>Uzasadnienie: Wymóg zatrudniania co najmniej trzech diagnostów jest niepotrzebny w przypadku małych bardzo wyspecjalizowanych laboratoriów nie pracujących w trybie codziennym. Jego wprowadzenie może doprowadzić do zniknięcia innowacyjnych laboratoriów wdrażających nowe techniki. Wymóg posiadania kierownika jest ingerencją w swobodę działalności gospodarczej nie wymuszoną koniecznością zapewnienia jakości: dostatecznie zabezpiecza to zapis nakazujący nadzór diagnosty i powierzający wyłącznie diagnostce kluczowe czynności związane z zatwierdzaniem wyniku. Wymóg zatrudnienia specjalisty jest niewykonalny: liczba specjalistów w Polsce ponad dwukrotnie przewyższa liczbę laboratoriów. A zatem taki zapis grozi zamykaniem laboratoriów szczególnie w mniejszych ośrodkach. Pragniemy zwrócić uwagę, że obecnie zaproponowany zapis może spowodować, że wiele małych laboratoriów nie będzie mogło temu wymogowi sprostać ze względów finansowych i kadrowych i w efekcie zostanie zmuszonych do likwidacji. W małych laboratoriach (które wykorzystywane są w szczególności przez szpitale powiatowe oraz placówki POZ) często jest tylko kierownik i technicy laboratoryjni. Rozumiejąc intencję projektodawcy, proponujemy, żeby uzależnić minimalną</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			normę zatrudnienia od liczby i rodzaju wykonywanych badań oraz od profilu laboratorium. Jak się bowiem wydaje nie ma potrzeby, by w małym laboratorium obowiązywał taki sam standard zatrudnienia jak w większej placówce, wykonującej z założenia znacznie większą liczbę badań o różnej specyfice	
109.	Art. 11 ust. 3	Laboratoria SYNEVO	MZ określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakim powinny odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, kierując się rodzajem wykonywanej działalności laboratoryjnej. Proponujemy wskazać już na poziomie projektu ustawy podstawowe wymagania oraz wyróżniane rodzaje działalności laboratoryjnej, które podlegałyby uszczegółowieniu na poziomie przepisów wykonawczych. Pozwoli to laboratoriom lepiej przewidzieć kierunki zmian oraz przygotować się do nich. Nie jest też w naszej ocenie jasne, w oparciu o projekt ustawy, czym charakteryzują się takie wymagania, czego dokładnie mają dotyczyć i czym różnić się od standardów jakości, o których mowa w art. 11 ust. 4 projektu ustawy.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
110.	Art. 11 ust. 4	Laboratoria SYNEVO	Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia, standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej. W nawiązaniu do jednego z wcześniejszych komentarzy, zapis „może określić” powinien być zmieniony na „określi”, rozporządzenie określające standardy jakości nie powinno mieć fakultatywnego charakteru.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
111.	Art. 11	Sylwester Łużny <sylwester.luzny@outlook.com>	Art. 11 może być przepisem martwym lub przyczyną zamykania małych, lokalnych laboratoriów. Kryterium kierownika oraz co najmniej dwóch diagnostów w przypadku niektórych laboratoriów, może nie być do realizacji. Zapis powinien ewentualnie zostać zmieniony w taki sposób, że w laboratorium musi być zatrudniona taka liczba diagnostów, w tym kierownika, która zapewni nieprzerwane jego funkcjonowanie w godzinach pracy	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			adekwatne do ilości badań lub ilości pracowni w laboratorium.	
112.	Art. 11	Justyna Kata-Bury – diagnosta laboratoryjny	Rozdział 2 Zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej (...)” „(...) Art. 11. 1. W medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych. (...)” Uważam, że wprowadzenie normy zatrudnienia w takiej formie odbija się negatywnie na małych przedsiębiorstwach. Zapis wiąże się ze zdelegalizowaniem małych laboratoriów, tym samym faworyzuje na rynku duże sieci komercyjne. Myślę, że lepszym działaniem mającym na celu zapewnienie jakości wykonywanych świadczeń jest określenie maksymalnej ilości osób wykonujących czynności laboratoryjne pod nadzorem diagnosty. W mojej opinii jeden diagnosta laboratoryjny nie jest w stanie nadzorować pracy więcej niż jednej osoby, jednocześnie, w sposób skrupulatny i tym samym utrzymać jakość wykonywanych badań. Zapis, że jeden diagnosta może nadzorować tylko jedną osobę asystującą jednocześnie może wpłynąć pozytywnie na wiarygodność działalności laboratoriów medycznych oraz wykonywanych przez nie świadczeń.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
113.	Art. 11	Dr n. med. Marzena Wojtaszewska – diagnosta laboratoryjny	<i>Art. 11. 1. „W medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych”</i> W ustawie zdefiniowano „medyczne laboratorium diagnostyczne” w taki sposób, że zarówno w wielkim laboratorium sieciowym o wielu placówkach i wielu profilach działalności, jak i w małym laboratorium przy prowincjonalnym NZOZ	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>albo w laboratorium wysokospecjalistycznym wymóg dot. minimalnego zatrudnienia jest ten sam. Wobec tego sieciowe laboratorium zatrudni 1 kierownika na całą Polskę, minimalną liczbę diagnostów i resztę biologów lub techników. Jest to kuriozalne i spowoduje zamykanie się małych laboratoriów podmiotów publicznych na korzyść prywatnych korporacji.</p> <p>Normę zatrudnienia powinien w osobnym akcie prawnym na drodze rozporządzenia definiować Minister Zdrowia i powinna być ona różna dla różnych profili laboratorium i oparta na liczbach wykonywanych świadczeń danego typu oraz na liczbie faktycznych placówek laboratoryjnych i różnych profili laboratorium.</p>	
114.		Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art. 11. 1. W medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych. <u>Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi w drodze rozporządzenia normy zatrudnienia minimalnej liczby diagnostów oraz minimalnej liczby diagnostów z właściwą specjalizacją wyliczone na podstawie:</u></p> <p>a) trybu pracy MLD (5-dniowy tydzień pracy, versus tryb całodobowy, dyżurowy, zmianowy);</p> <p>b) maksymalnej liczby wyników przypadających do autoryzacji jednemu diagnoście w ramach:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5-dniowego trybu pracy; - dyżuru nocnego; - trybu 12-godzinnego; <p>c) liczby badań wykonywanych rocznie w danym MLD oraz typu badań (badania rutynowe, badania specjalistyczne)</p> <p>d) typu jednostki, w ramach której funkcjonuje MLD pod kątem liczby pacjentów oraz referencyjności szpitala;</p> <p>e) w przeliczeniu na liczbę pozostałego zatrudnianego personelu: na 3 etaty personelu o którym mówi art 5 ust. 1, przypada co najmniej jeden etat diagnosty; na 3 etaty</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

			<p>diagnosty przypada co najmniej 1 etat diagnosty ze specjalizacją;</p> <p>f) oraz profilu MLD. Jeśli laboratorium wykonuje badania wysokospecjalistyczne, do autoryzacji których wymagana jest właściwa specjalizacja, stosuje się odrębne przeliczniki co do ilości autoryzacji i stosunku diagnostów z właściwą specjalizacją w przeliczeniu na liczbę pozostałego personelu.</p> <p>2. Na stanowisku kierownika laboratorium może być zatrudniona wyłącznie osoba, która posiada tytuł specjalisty, w co najmniej jednej specjalizacji zgodnej z profilem medycznego laboratorium diagnostycznego.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakim powinny odpowiadać medyczne laboratorium laboratoria diagnostyczne, kierując się rodzajem wykonywanej działalności laboratoryjnej.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia, standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.</p>	
115.	Art. 11 ust. 1	dr hab. Izabela Łacmańska, dr hab. Łukasz Łacmański, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm	<p>art. 11 pkt. 1 Minimalna liczba zatrudnionych diagnostów laboratoryjnych powinna zależeć od liczby wykonywanych badań w laboratorium (najlepiej osobno dla każdego profilu laboratorium). W ustawie w ogóle nie ma wymogu zatrudniania specjalistów z wyjątkiem kierownika.</p> <p>art. 11 pkt. 2 Laboratoria wieloprofilowe powinny zatrudniać kierowników dla każdego profilu, lub przynajmniej specjalistów z każdego profilu. Pozostawienie zapisu w obecnym kształcie będzie polem do nadużyć, można np. stworzyć pracownię mikrobiologiczną z minimalną liczbą badań i kierownikiem całego laboratorium o wiodącym profilu genetycznym będzie mógł być mikrobiolog. Wymiar etatu specjalisty powinien być</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

			uzależniony od liczby wykonywanych badań z danego zakresu. art. 11 pkt. 4 Należy dodać „ ... z uwzględnieniem warunków lokalowych”.	
--	--	--	--	--

Pozostałe podmioty wskazane w OSR, do których przedmiotowy projekt ustawy został skierowany, nie zgłosiły uwag.

*) Zachowano pisownię oryginalną uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania.

**Raport
z konsultacji publicznych i opiniowania
w sprawie projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (UD 102)**

cz. 3.

Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania, projekt ustawy został zamieszczony w internetowym serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji.

W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 30 dni zgłaszania uwag.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania uwagi do projektu ustawy zgłosiły podmioty wyszczególnione w poniższej tabeli.

Lp.	Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwag (*)	Stanowisko Ministra Zdrowia
ROZDZIAŁ 3 Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego				
1.	Art. 12	KIDL	KRDL proponuje wprowadzenie rozwiązań prawnych dotyczących przyznawania prawa wykonywania zawodu, które są wzorowane innych regulowanych prawnie zawodach medycznych, w szczególności zawodach lekarza i lekarza dentysty. Diagnosta laboratoryjny to medyczny zawód zaufania publicznego, którego wykonywanie wymaga posiadania odpowiednio wysokich kwalifikacji zawodowych. Jest to warunek należytego i bezpiecznego dla życia i zdrowia pacjentów wykonywania wszelkich czynności medycyny laboratoryjnej. Osoba uprawniona do wykonywania tego zawodu musi spełniać wymagane kwalifikacje, zaś ustawa nie może dopuszczać wyjątków w tym zakresie. Ze względu na powyższe, kształcenie przeddyplomowe analityków medycznych jest kształceniem ustawowo regulowanym (jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna, trwające nie krócej niż 10 semestrów)	Uwaga uwzględniona – preredagowano przepis. Wprowadzono przepisy przejściowe.

		<p>i wyznacza zakres wiedzy niezbędnej do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, bowiem to ten kierunek został ostatecznie wskazany przez ustawodawcę w <i>ustawie o szkolnictwie wyższym</i> jako kierunek przygotowujący do wykonywania zawodu diagnosty.</p> <p>Już w roku 2000 zatwierdzono ujednolicony na poziomie krajowym program na kierunku analityka medyczna na wszystkich uczelniach medycznych. W programie studiów znalazły się te same przedmioty co w grupie treści podstawowych na kierunku lekarskim. Część w mniejszym wymiarze godzinowym (jak anatomia, fizjologia, patomorfologia czy farmakologia), a inne w większym (patofizjologia, mikrobiologia, genetyka medyczna czy immunologia). Program zawiera ponadto takie przedmioty kierunkowe jak chemia i biochemia kliniczna, serologia, hematologia laboratoryjna, parazytologia, cytologia czy analityka ogólna oraz pobieranie materiału do badań. Dzięki temu każdy pacjent niezależnie od miejsca zamieszkania ma gwarancję, że za jakość jego wyników badań odpowiada osoba odpowiednio wykształcona. Należy podkreślić, że w kształceniu profesjonalnych kadr na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna nie chodzi tylko i wyłącznie o przygotowanie do wykonywania badań laboratoryjnych oraz przeprowadzeniu wiarygodnego pomiaru laboratoryjnego. Analitycy medyczni to grupa w ochronie zdrowia, która w najszerszym zakresie jest przygotowana do interpretacji wyników badań laboratoryjnych, jest wprost kształcona by proponować schematy postępowania diagnostycznego w oparciu o badania laboratoryjne, czy profesjonalnie komunikować się w tym zakresie z odbiorcami wyników (zarówno lekarzami jak i pacjentami).</p> <p>Proponowane przepisy dotyczące dostępu do zawodu, zakładają umożliwienie uzyskania identycznych, jak analityk medyczny szerokich uprawnień zawodowych, osobom po różnych kierunkach przyrodniczych, często z autorskimi programami studiów, po weryfikacji ich wiedzy zaledwie z wąskiej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej.</p>	
--	--	---	--

			<p>Jest to rozwiązanie niedopuszczalnym niewłaściwe bowiem neguje sens reglamentacji zawodu. Taki model wypacza ideę kształcenia specjalizacyjnego, które nie może być „przepustką” do zawodu diagnosty laboratoryjnego, a powinno być jedynie rozwinięciem zawodowych kompetencji i doświadczenia, uzyskanych w toku kształcenia przed dyplomowego, przygotowującego do zawodu. Skalę problemu dodatkowo potęguje fakt, że na kierunkach wymienionych art. 5 ust. 1 pkt 3 projektowanej ustawy możliwy jest tryb kształcenia zaoczny, a na studia II stopnia przyjmowane są osoby, które ukończyły studia I stopnia np. z geografii, co skutkuje tym, że np. z wymienionych kierunków kandydat do zawodu będzie miał <i>de facto</i> 2 lata edukacji na np. na kierunku biologia na akademii pedagogicznej, gdzie medycynie laboratoryjnej nie poświęcono realnie ani jednej godziny dydaktycznej. Osoba ta może jednak przystąpić do specjalizacji np. z mikrobiologii. Dodatkowo zgodnie z ustawą o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, jednostka szkoląca będzie mogła być uczelnia przyrodnicza prowadząca np. kierunek mikrobiologia. Osoba, która tą drogą uzyskałaby prawo wykonywania zawodu medycznego, mogłaby je uzyskać nie odbywszy ani jednej godziny dydaktycznej na uczelni medycznej. Ponadto, dyplom specjalisty w wąskiej raptem dziedzinie w żadnej mierze nie potwierdza zdobycia wiedzy, umiejętności i kompetencji równoważnych z efektami uczenia się na kierunku analityka medyczna zatem bez wątpliwości można stwierdzić, że osoby te nie legitymują się takim samym zasobem wiedzy/ efektami kształcenia, a nadanie tym osobom identycznych uprawnień, wprowadza w błąd że ustawodawca gwarantuje, że osoby te mają tożsamą wiedzę i kwalifikacje.</p> <p>Dopuszczenie przez ustawę do samodzielnego udzielania świadczeń zdrowotnych ze wszystkich działów medycyny laboratoryjnej osób którym przyznano uprawnienia zawodowe na opisanych powyżej zasadach, jest nie tylko niebezpieczne i daje poczucie fałszywego bezpieczeństwa</p>	
--	--	--	--	--

odbiorcom wyników, ale dodatkowo deprecjonuje znaczenia posiadania uprawnień zawodowych pozostałych osób pracujących w medycznych laboratoriach diagnostycznych oraz sens reglamentacji zawodu diagnosty. Utrudnia ponadto analitykom medycznym możliwość poszerzania zakresu kompetencji zawodowych wynikających z wykształcenia medycznego (jak porada diagnostyczna, czy dozlecanie badań). W kontekście uzyskania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przez lekarzy z właściwą specjalizacją, warto podkreślić, że ta grupa zawodowa może wykonywać samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej na mocy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Nie istnieje więc konieczność uzyskiwania prawa wykonywania diagnosty laboratoryjnego.

Propozycja:

Art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12.1. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przyznaje się osobie, która:

- 1) ukończyła studia wyższe na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub
- 2) 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 zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 września 2018 r. w sprawie nostryfikacji dyplomów ukończenia studiów za granicą oraz potwierdzania ukończenia studiów na określonym poziomie (Dz. U. poz. 1881) za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna, lub
- 3) posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w państwie

			<p>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 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2020 r. poz. 220), oraz</p> <p>4) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;</p> <p>5) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz przestrzegania zasad etyki diagnosty laboratoryjnego;</p> <p>6) korzysta z pełni praw publicznych;</p> <p>7) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;</p> <p>8) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;</p> <p>9) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego</p> <p>2. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba która:</p> <p>1) ma przyznane prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych;</p> <p>2) uzyskała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i została wpisana na listę diagnostów laboratoryjnych.”</p>	
2.	Art. 12	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>➤ Art. 12 pkt 1 - 11</p> <p>1 Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:</p> <p>1) <u>uzyskała tytuł zawodowy magistra analityki medycznej;</u></p> <p>1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Dodano przepisy przejściowe.</p>

			<p>20 lipca 2018 r. — Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086);</p> <p>2) rozpoczęła w Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 1 października 2019 r. jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Różne brzmienie zapisu pkt 1 i 2: „studia przygotowujące do wykonywania zawodu DL” versus „jednolite studia magisterskie na kierunku analityk medyczna” nasuwa podejrzenie, że planowane jest w rozporządzeniu wydanym na podstawie art 68 ust 3 ustawy o szkolnictwie wyższym, pojawi się zapis, że studiami przygotowującymi do wykonywania zawodu DL są również biologia czy mikrobiologia.</p> <p>3) 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 zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 września 2018 r. w sprawie nostryfikacji dyplomów ukończenia studiów za granicą oraz potwierdzania ukończenia studiów na określonym poziomie (Dz. U. poz. 1881) za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna, lub</p> <p>4) 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 Rzeczypospolita Polska lub w Konfederacji Szwajcarskiej, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji</p>	
--	--	--	--	--

		<p>zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2020 r. poz. 220), lub</p> <p>5) uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna, a następnie na studiach drugiego stopnia uzyskała tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna;</p> <p>6) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;</p> <p>7) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz przestrzegania zasad etyki opracowanych na podstawie art. 85 ust.2;</p> <p>8) korzysta z pełni praw publicznych;</p> <p>9) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;</p> <p>10) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;</p> <p>11) została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych oraz otrzymała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.</p> <p>➤ <u>2. Diagnostami laboratoryjnymi są również osoby, które do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskały prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.</u></p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Przeniesione z art 159</p> <p>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, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6-11.</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Skoro lekarz z właściwą specjalizacją może wykonywać wszystkie czynności medycyny laboratoryjnej samodzielnie, to nie ma najmniejsze potrzeby, żeby wpisywał się na listę diagnostów. Wpis do izby nie daje mu żadnych nowych</p>	
--	--	---	--

			<p>uprawnień, a nad pracą lekarza (niezależnie czy pracuje na oddziale czy w MLD) czuwa Izba Lekarska.</p> <p>3. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3, po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie, genetyki klinicznej, mikrobiologii, toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169), jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6-11.</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN do art 12 ust 3 :</p> <p>W naszej ocenie po to istnieje kierunek dedykowany w całości medycynie laboratoryjnej, przygotowujący bezpośrednio do wykonywania zawodu DL i ustawowo zatwierdzone standardy i efekty kształcenia dla tego kierunku, żeby była przejrzysta rozpoznawalność <u>kwalifikacji zawodowych</u> (również za granicą). Należy podkreślić, że w kształceniu profesjonalnych kadr na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna nie chodzi tylko i wyłącznie o przygotowanie do wykonywania badań laboratoryjnych oraz uzyskiwania wiarygodnego wyniku laboratoryjnego. Analitycy medyczni to grupą w ochronie zdrowia, która w najszerszym zakresie jest przygotowana do interpretacji wyników badań laboratoryjnych, jest wprost kształcona by proponować schematy postępowania diagnostycznego w oparciu o badania laboratoryjne, czy profesjonalnie komunikować się z odbiorcami wyników (zarówno lekarzami, jak i pacjentami).</p> <p>Nie dość, że zaproponowana w art. 12. ust 3 droga do zawodu nie gwarantuje odpowiednich efektów kształcenia, to właściwie nie wiadomo jakie efekty gwarantuje, bo kierunki wymienione w art. 5 ust.1 pkt. 3 z uwagi na autonomię uczelni, w ogóle nie gwarantują osiągnięcia porównywalnych efektów kształcenia (nawet między sobą, a co dopiero w stosunku do standardów wprowadzonych na analityce medycznej).</p>	
3.	Art. 12	Konsultant Krajowy	Propozycja zapisu: Art. 12	Uwaga nieuwzględniona.

		<p>w dziedzinie transfuzjologii klinicznej</p>	<p>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, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, lub transfuzjologia kliniczna jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 -11.</p> <p>Uzasadnienie: Jeżeli ustawa obejmuje badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej to należy dodać lekarzy transfuzjologów. Dotychczasowe przepisy dają lekarzom posiadającym specjalizację z transfuzjologii klinicznej prawo samodzielnego wykonywania i autoryzacji badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.</p>	<p>Diagnosta laboratoryjnym może być tylko osoba, która uzyska tytuł mgr. na kierunku analityka medyczna. Natomiast do wykonywania wszystkich czynności med. laboratoryjnej uprawniony jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska. Natomiast lekarz z tytułem specjalisty w dziedzinie transfuzjologii klinicznej jest uprawniony do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym na podstawie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym.</p>
4.	Art. 12	NRL	<p>Art. 12 ust. 1 pkt 1 - brzmienie przepisu wskazuje, że diagnostą laboratoryjnym będzie m. in. osoba, która dopiero rozpoczęła studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.</p> <p>Art. 12 ust. 2 - w tym artykule nie wymieniono innych specjalizacji lekarskich silnie łączących się z diagnostyką laboratoryjną, takie jak: genetyka, immunologia, czy transfuzjologia. Też inne specjalizacje powiązane z badaniami laboratoryjnymi jak hematologia czy alergologia. Potrzebne byłoby również wprowadzenie możliwości włączenia lekarzy działających w laboratorium w zakresie swoich specjalizacji do grona osób uprawnionych do autoryzacji wyników - uznaniowo lub po kursie zakończonym egzaminem potwierdzającym kompetencje.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga niezasadna. Diagnosta laboratoryjnym może być tylko osoba, która uzyska tytuł mgr. na kierunku analityka medyczna. Natomiast do wykonywania wszystkich czynności med. laboratoryjnej uprawniony jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia,</p>

			<p>Art. 12 ust. 3 – diagnostą laboratoryjnym nie mogą być osoby, które nie ukończyły zgodnego z obowiązującym standardem kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego Absolwenci studiów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 nie uzyskali wymaganych efektów uczenia się, także umiejętności kompetencji z zakresu klinicznej genetyki, mikrobiologii, i toksykologii. Zatem, nie mają kwalifikacji do podjęcia, zgodnych z regułami CMKP/CEM, specjalizacji w dziedzinie właściwej dla diagnostów laboratoryjnych. Uzyskanie tytułu specjalisty w Innym trybie niż określony przez CMKP nie jest równoważne z kompetencjami wymaganymi od diagnostów laboratoryjnych. Art. 12 ust. 3 niesprawiedliwie faworyzuje absolwentów kierunków niemedyceńskich w dostępie do zawodu diagnosty laboratoryjnego i stanowi precedens sprzeczny z regułami dostępu do pozostałych medycznych zawodów zaufania publicznego. W myśl tego precedensu, absolwenci analityki medycznej, farmacji, pielęgniarstwa, położnictwa, czy ratownictwa medycznego, powinni mieć prawo do specjalizowania się w dziedzinie medycyny, a następnie posługiwania się tytułem zawodowym lekarza. Byłoby to bardziej zasadne merytorycznie, niż przyznanie prawa wykonywania zawodu medycznego przykładowemu magistrowi ogrodnictwa po kierunku biologia</p>	<p>mikrobiologia lekarska. Natomiast lekarz z tytułem specjalisty w dziedzinie transfuzjologii klinicznej jest uprawniony do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym na podstawie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym.</p>
5.	Art.12	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>Art. 12 ust.1 pkt 1 - z tego przepisu wynika, że diagnostą jest student 1 lub 2 roku, co jest zupełnie niezrozumiałe. Należy uzupełnić brzmienie w postaci:</p> <p>1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086), po ukończeniu tych studiów z wynikiem pozytywnym.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

			<p><i>Uzasadnienie: Samo rozpoczęcie studiów przygotowujących nie jest wystarczające, aby uzyskać tytuł zawodowy diagnosty laboratoryjnego.</i></p> <p>Art. 12 ust. 1 pkt 10 – zapis „diagnosta posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego”. Jakie są kryteria oceny dopuszczające do wykonywania pracy, kto orzeka o zdolności do pracy?</p> <p>Art. 12 ust. 2 wymienione są specjalizacje, których brak w wykazie specjalizacji np. specjalizacja z mikrobiologii i serologii i in. Natomiast nie uwzględniono specjalizacji z transfuzjologii klinicznej czy immunologii klinicznej, które są specjalizacjami związanymi z pracą laboratoryjną.</p>	<p>Komentarz do ustawy.</p> <p>Uwaga niezasadna. Diagnosta laboratoryjnym może być tylko osoba, która uzyska tytuł mgr. na kierunku analityka medyczna. Natomiast do wykonywania wszystkich czynności med. laboratoryjnej uprawniony jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska. Natomiast lekarz z tytułem specjalisty w dziedzinie transfuzjologii klinicznej jest uprawniony do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym na podstawie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym.</p>
6.	Art. 12. ust. 1 i 3	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p><i>„Art. 12. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:</i> 1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086);”</p> <p>Uwaga: Ustęp powyższego artykułu odsyła ostatecznie do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

			<p>dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza denty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego. Stanowi on, iż:</p> <p><i>„Standard ma zastosowanie do kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego prowadzonego na studiach na kierunku analityka medyczna (...).”</i></p> <p>Stwarza to sytuację, w której Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego mógłby dokonać samodzielnie zmiany rozporządzenia i - tym samym - aktem prawnym niższej rangi niż ustawa dopuścić kolejne kierunki do możliwości wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub dokonać swobodnej wymiany analityki medycznej na inny kierunek.</p> <p>Sugeruje się dodanie nazwy kierunku do art. 12. ust. 1. ustawy, na przykład w brzmieniu:</p> <p><i>„Rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (...).”</i></p> <p>→ Art. 12. ust. 3.</p> <p><i>„3. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3, po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie, genetyki klinicznej, mikrobiologii, toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169), jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 -11.”</i></p> <p>Uwaga: Uwagi takie jak w przypadku art. 5. ust. 1. pkt. 3.</p>	
7.	Art. 12 ust. 1 pkt 3	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych oraz Konwent Dziekanów Wydziałów	<p>Art. 12.1, pkt 3. należy usunąć.</p> <p>1). Diagnostą laboratoryjnym nie mogą być osoby, które nie ukończyły zgodnego z obowiązującym standardem kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (<i>zał. 6 do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego</i></p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

		Farmaceutycznych Uczelni Medycznych	<p>z dnia 26 lipca 2019 r.) Absolwenci studiów o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 nie uzyskali wymaganych efektów uczenia się, także umiejętności i kompetencji z zakresu klinicznej genetyki, mikrobiologii, i toksykologii. Zatem, nie mają kwalifikacji do podjęcia, zgodnych z regułami CMKP/CEM, specjalizacji w dziedzinie właściwej dla diagnostów laboratoryjnych. Uzyskanie tytułu specjalisty w innym trybie niż określony przez CMKP nie jest równoważne z kompetencjami wymaganymi od diagnostów laboratoryjnych.</p> <p>2). Art. 12.1, pkt 3. niesprawiedliwie faworyzuje absolwentów kierunków niemedycznych w dostępie do zawodu diagnosty laboratoryjnego i stanowi precedens sprzeczny z regułami dostępu do pozostałych medycznych zawodów zaufania publicznego. W myśl tego precedensu, absolwenci analityki medycznej, farmacji, pielęgniarstwa, położnictwa, czy ratownictwa medycznego, powinni mieć prawo do specjalizowania się w dziedzinie medycyny, a następnie posługiwania się tytułem zawodowym lekarza. Byłoby to bardziej zasadne merytorycznie, niż przyznanie prawa wykonywania zawodu medycznego przykładowemu magistrowi ogrodnictwa po kierunku biologia.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przereferowano przepisy.</p>
8.	Art. 12	Uniwersytet Medyczny w Poznaniu	<p>Art. 12.2. i 3. oraz str. 101 w Uzasadnieniu W 12.2. należy dodać „laboratoryjna genetyka medyczna”, a w 12.3. zmienić „genetyka kliniczna” na „laboratoryjna genetyka medyczna”. Komentarz: Genetyka kliniczna jest specjalizacją kliniczną, jest oczywiste, że Ustawodawcy chodzi o „laboratoryjni genetyki medyczna”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przereferowano przepisy.</p>
9.	Art. 12	Uniwersytet Łódzki	<p>Art. 12. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:</p> <p>3. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3, po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie, genetyki klinicznej, mikrobiologii, toksykologii, która wykonywała co najmniej przez 2 lata, w ciągu ostatnich 5 lat, czynności zgodne z programem</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przereferowano przepisy.</p>

		<p>szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie ochrony zdrowia i została zaklasyfikowana do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym (art. 8.1), lub której dorobek naukowy lub zawodowy w danej dziedzinie ochrony zdrowia, na jej wniosek, został uznany, w drodze decyzji, przez Ministra właściwego do spraw zdrowia za równoważny ze zrealizowanym programem szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 5 ust. 1, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie ochrony zdrowia (art. 28.1), na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169), jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 -11. Osiągnięte efekty uczenia oraz dorobek naukowy i zawodowy zgodny z programem szkolenia specjalizacyjnego, uzyskiwany podczas studiów przez osoby o których mowa w art. 5 ust.1, pkt 3 na uczelniach niemedycznych (prace licencjackie i magisterskie, publikacje w specjalistycznych czasopismach, odbyte praktyki i kursy) mogą być podstawą do skrócenia dwuletniego okresu wykonywania czynności zgodnych z programem szkolenia specjalizacyjnego przed zaklasyfikowaniem do takiego szkolenia.</p> <p>Uwagi: Art. 12.1 ust. 1 pkt 3 określający, że diagnostą laboratoryjnym może być również osoba, o której mowa w art.5 ust 1, pkt 3, po uzyskaniu tytułu specjalisty w danej dziedzinie, należy rozszerzyć o zapis dotyczący sposobu zakwalifikowania takiej osoby do szkolenia specjalizacyjnego. Treści kształcenia i osiągnięte efekty uczenia na kierunkach studiów, o których mowa w art. 5 ust 1, pkt 3, a także dorobek zawodowy lub naukowy takiej osoby powinny umożliwić ubieganie się o skrócenie 2 letniego okresu wykonywania czynności zgodnych z programem szkolenia specjalizacyjnego w danej</p>	
--	--	---	--

			dziedzinie ochrony zdrowia, jako warunku zakwalifikowania do takiego szkolenia.	
10.	art.12. ust. 1	NCK	osoba, która ukończyła studia: a) w zakresie biologia, biologia medyczna, mikrobiologia lub mikrobiologia medyczna i uzyskała tytuł zawodowy magistra, b) w zakresie biotechnologia, biotechnologia medyczna i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera Uzasadnienie: absolwenci studiów kierunków mających zastosowanie w ochronie zdrowia i w medycynie laboratoryjnej powinni mieć możliwość uzyskania uprawnień do uzyskania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego po ukończeniu rocznego stażu w laboratorium lub rocznych studiów podyplomowych na kierunku analityka kliniczna i zdaniu egzaminu zawodowego.	Uwaga nieuwzględniona. Diagnosta laboratoryjnym może być tylko osoba, która uzyska tytuł mgr. na kierunku analityka medyczna. Dla absolwentów kierunków przydatnych wprowadzono przepis przejściowy.
11.	Art. 12	Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka	Uwaga na marginesie poprzedniej: w tekście ustawy kilkakrotnie wspomina się o specjalizacji z genetyki klinicznej, m.in. w kontekście diagnostów (np. rozdz.3, art.12, pkt.3). Tymczasem ta specjalizacja jest wyłącznie specjalnością lekarską, niedostępną dla diagnostów i nie dającą większego doświadczenia laboratoryjnego, a więc nie dającą uprawnień specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej, ani nawet diagnosty. Uważamy, że zaszła tu pomyłka i tam gdzie widnieje „genetyka kliniczna” powinna być „laboratoryjna genetyka medyczna”.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy
12.	Art. 12 ust. 2	NCK	Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie diagnostyka laboratoryjna, analityka kliniczna, mikrobiologia lekarska lub w innych dziedzinach zgodnych z profilem laboratorium oraz spełnia warunki określone w ust. 1 pkt 6-11 Uzasadnienie: 1. należy wymienić te dziedziny, które są ściśle związane z medycyną laboratoryjną tym bardziej, że nie wymieniono specjalizacji lekarskich silnie łączących	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>się z diagnostyką laboratoryjną jak genetyka, immunologia, czy transfuzjologia. Są też inne specjalizacje lekarskie powiązane z badaniami laboratoryjnymi jak hematologia czy alergologia. Potrzebna byłby możliwość włączenia lekarzy działających w laboratorium w zakresie swoich specjalizacji do grona osób uprawnionych do autoryzacji wyników uznaniowo lub po kursie zakończonym egzaminem potwierdzającym kompetencje.</p>	
13.	Art.12 ust. 2	NIA	<p>W art. 12 ust. 2 proponuje się następujące brzmienie: „2. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację I i II lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6-11, a także osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty tytuł specjalisty w dziedzinie analityki farmaceutycznej, farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub mikrobiologii i biotechnologii farmaceutycznej.”</p> <p>Uzasadnienie: Zmiany pozwolą na wykonywanie samodzielnych czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej również osobom posiadającym prawo wykonywania zawodu farmaceuty oraz specjalizacji określonych w ustawie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Lekarz posiadający specjalizację I i II lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska może samodzielnie wykonywać czynności med. lam. Farmaceuta w toku kształcenia nie uzyskuje wiedzy i umiejętności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.</p>
14.	Art. 12 ust. 2	Laboratoria SYNEVO	<p>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, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 - 11.</p> <p>Zapis nie wyczerpuje wszystkich specjalizacji dotyczących medycyny laboratoryjnej. Niejasne jest zatem, czy lekarz posiadający inną specjalizację z dziedziny medycyny laboratoryjnej, np. hematologia kliniczna, toksykologia i inne może również być diagnostą laboratoryjnym.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Lekarz posiadający specjalizację I i II lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska może samodzielnie wykonywać czynności med. lam.</p>

15.	Art. 12 ust. 2	Narodowy Instytut Leków	Art. 12 ust. 2 Należy usunąć wyrazy „analitka lekarska”. Uzasadnienie: Nigdy nie istniała specjalizacja o takiej nazwie.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
16.	Art. 12 ust. 3	NCK	Propozycja zapisu: Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3, posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt 6-11. Uzasadnienie: ust. 3 wymaga zmiany, ponieważ tytuł zawodowy diagnosty laboratoryjnego uzyskuje się po wpisaniu do rejestru diagnostów laboratoryjnych i otrzymaniu prawa wykonywania zawodu a nie po uzyskaniu tytułu specjalisty w danej dziedzinie tym bardziej, że w programach wymienionych specjalizacji tj. genetyki medycznej (a nie klinicznej), mikrobiologii medycznej (a nie mikrobiologii), toksykologii medycznej (a nie toksykologii) są zapisane cele szkolenia specjalistycznego diagnostów a nie osób, które nie mają tytułu diagnosty.	Uwaga redakcyjna.
17.	Art.12 ust. 3	Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu	Wykreślenie z artykułu: Art.12 ust.3 Uzasadnienie: Absolwenci studiów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 nie uzyskali pełnego wykształcenia z zakresu umiejętności i kompetencji m. in. z etyki zawodowej, praktycznej nauki zawodu oraz przedmiotów klinicznych. Nie odbyli również praktyk zawodowych w medycznych laboratoriach diagnostycznych wymaganych standardem kształcenia przygotowującego do zawodu diagnosty laboratoryjnego (<i>zał. 6 do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r.</i>) Tym samym nie mają odpowiednich kwalifikacji i umiejętności do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Przyznanie	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>prawa do wykonywania tych czynności absolwentom kierunków niemedycznych pogorszy jakość świadczeń zdrowotnych, co może zagrozić zdrowiu i życiu pacjentów. Podobnie jak w przypadku zawodu lekarza, lekarza denty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, fizjoterapeuty czy ratownika medycznego należy dbać o zasilenie rynku pracy w pełni wykwalifikowanymi i kompetentnymi pracownikami systemu ochrony zdrowia co wymaga od nich realizacji wszystkich efektów uczenia się zawartych w obowiązujących standardach kształcenia przygotowującego do wykonywania tych zawodów. Przyznanie uprawnień do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej tysiącom absolwentów kierunków niemedycznych spowoduje, że studia zgodne ze standardami kształcenia na kierunku analityka medyczna/diagnostyka laboratoryjna, reprezentujące bardzo wysoki poziom nauczania staną na jednym poziomie ze studiami nieprzygotowującymi w pełni do zawodu medycznego. Zapisy tych artykułów stoją też w sprzeczności z istniejącymi rozwiązaniami pro-jakościowymi zapewniającymi zachowanie najwyższych standardów profesjonalizmu w zawodach medycznych.</p>	
18.	Art. 12 ust. 3	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	<p>Art 12.3 W artykule tym widnieje informacja o specjalizacji mającej zastosowanie w ochronie zdrowia z genetyki klinicznej. W dotychczasowych przepisach nie ma takiej specjalizacji.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
19.	Art. 12 ust. 1 pkt 10	FZPOZ „Porozumienie Zielonogórskie”	<p>Art. 12 ust. 1 pkt 10) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego – wnosimy o doprecyzowanie przepisu, że potwierdzenie powyższego stanu odbywa się na podstawie oświadczenia lub zaświadczenia wystawionego przez lekarza medycyny pracy. Jednocześnie żaden obowiązujący akt prawny nie definiuje i nie wskazuje kryteriów dokonywania oceny stanu zdrowia na potrzeby zawodu diagnosty laboratoryjnego. W związku z tym Federacja postuluje o opublikowanie kryteriów różnicujących stan zdrowia pozwalających na wykonywanie zawodu bądź nie.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

20.	Art. 12	dr hab. Izabela Łacmańska, dr hab. Łukasz Łacmański, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm	art. 12 Należy dodać punkt: „12) uzyskała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przed wejściem niniejszej ustawy.” art. 12 pkt 3 Biolog i biotechnolog żeby przystąpić do kursu specjalizacyjnego musi być diagnostą, dlatego ten punkt jest nielogiczny. Natomiast genetyka kliniczna jest specjalizacją lekarską również niedostępną dla biologów i biotechnologów.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Dodano przepisy przejściowe.
21.	Art. 12 ust. 1	Justyna Kata-Bury – diagnosta laboratoryjny	Rozdział 3 Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (...), (...) Art. 12. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która: 1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086); (...) 2) rozpoczęła w Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 1 października 2019 r. jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i uzyskała tytuł zawodowy magistra (...) Diagnostą laboratoryjnym, wykonującym odpowiedzialny zawód medyczny, będący zawodem zaufania publicznego nie może być osoba, która “rozpoczęła” studia. Do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej niezbędne jest ukończenie studiów medycznych. Istotne by w wymienionym fragmencie zarówno w 1) jak i 2) zamienić słowa “rozpoczęła” na “ukończyła studia rozpoczęte”. Ponadto Art. 12. 1. 1) - powinien kończyć się słowem “lub”.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
22.	Art. 12	Dr n. med. Marzena Wojtaszewska	1. Art. 12. 1. : Brak uwzględnienia w definicji diagnosty laboratoryjnego obywatela Polski, który otrzymał uprawnienia na podstawie innej, niż ukończone studia z analityki medycznej (uznaniowo lub w formie studiów podyplomowych).	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Przepisy przejściowe (prawa nabyte).

		<p>Mimo, że w Art. 159.- Art. 160. jest zapis, że „<i>Diagnostami laboratoryjnymi są osoby, które do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskały prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego</i>”, ale zapis ten tworzy niebezpieczny precedens: co stanie się, jeżeli diagnosta taki straci prawo wykonywania zawodu z dowolnego powodu? Wg projektu nowej ustawy NIE MA ON MOŻLIWOŚCI UBIEGANIA SIĘ PONOWNIE O PWZDL, gdyż Art. 16. Odsyła nas po dokument poświadczający uprawnienia z powrotem do Art. 12.</p> <p>Komentarz: W mojej opinii w Art. 12. powinna być wprost wymieniona grupa, która uzyskała na drodze odrębnych przepisów jako diagności na podstawie dokumentów wówczas otrzymanych (uznanie uprawnień, dyplom studiów podyplomowych itp.)</p> <p>Art. 12. 2. : <i>'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, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 - 11. 3.'</i></p> <p>Dlaczego w tej liście zabrakło specjalisty genetyka klinicznego, patomorfologa, hematologa i transfuzjologa? Są ustawy o medycynie laboratoryjnej (UD102) to osoby bezpośrednio zaangażowane w wykonywanie świadczeń z zakresu odpowiednio genetyki medycznej, genetyki onkologicznej, hematologii (w tym cytomorfologia, cytometria, genetyka hematoonkologiczna, hemostaza), serologii i transfuzjologii.</p> <p>Art. 12. 3. : <i>„Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3, po uzyskaniu</i></p>	<p>Komentarz do ustawy</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona.</p>
--	--	---	---

			<p>tytułu specjalisty w dziedzinie, genetyki klinicznej, mikrobiologii, toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169), jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 -11”</p> <p>Nie istnieje taka specjalizacja w dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia jak genetyka kliniczna.</p>	Przeredagowano przepisy.
23.	Art. 12	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Rozdział 3</p> <p>Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego</p> <p>Art. 12. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:</p> <p>1) <u>uzyskała tytuł zawodowy magistra analityki medycznej;</u></p> <p>1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086);</p> <p>2) rozpoczęła w Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 1 października 2019 r. jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub</p> <p>3) 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 zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 września 2018 r.</p>	Uwagi częściowo uwzględnione. Przeredagowano przepisy.

			<p>w sprawie nostryfikacji dyplomów ukończenia studiów za granicą oraz potwierdzania ukończenia studiów na określonym poziomie (Dz. U. poz. 1881) za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna, lub</p> <p>4) 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 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2020 r. poz. 220), lub</p> <p>5) uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna, a następnie na studiach drugiego stopnia uzyskała tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna;) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;</p> <p>7) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz przestrzegania zasad etyki opracowanych na podstawie art. 85 ust.2;</p> <p>8) korzysta z pełni praw publicznych;</p> <p>9) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;</p> <p>10) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;</p>	
--	--	--	--	--

			<p>11) została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych oraz otrzymała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.</p> <p><u>2. Diagnostami laboratoryjnymi są również osoby, które do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskały prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.</u></p> <p>KOMENTARZ: Przeniesione z art 159</p> <p>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, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6–11.</p>	Komentarz do ustawy
24.	Art. 13	Diagnostyka Sp. z o.o	<p><u>W art. 13 pkt. 2) postulujemy dodanie po słowie „KRDL” słów „w drodze uchwały” oraz wykreślenie treści po słowach „o niezwłoczne przeprowadzenie postępowania kontrolnego”</u></p> <p>Z uwagi na fakt, iż wizytatorzy mają za zadanie wizytować poszczególnych diagnostów laboratoryjnych i nie mają uprawnień do oceny działalności całego podmiotu leczniczego, nie jest uzasadnione by inicjatywa samorządu diagnostów laboratoryjnych mogła zmierzać do wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z rejestru bez uprzedniego przeprowadzenia postępowania kontrolnego przez organ rejestrowy (który wszakże może stosować też inne instrumenty – w tym wydanie zaleceń pokontrolnych, których niezrealizowanie może dopiero stać się podstawą do wykreślenia z rejestru).</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
25.	Art. 14 – Art. 21 (w całości)	KIDL	KRDL proponuje przeniesienie przepisów od art. 14 do art. 21 do rozdziału 7 przedmiotowej ustawy „Samorząd	Uwaga uwzględniona

			diagnostów laboratoryjnych” z uwagi na fakt, że wymienione przepisy dotyczą bezpośrednio zasad funkcjonowania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych.	
26.	Art. 15	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Art. 15 ust.1 Brak jest wyjaśnienia zasady powołania KRDL, jej struktury, podstaw działania i jej zadań.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
27.	Art. 15. ust 1	Narodowy Instytut Leków	Art. 15. ust 1 Rejestr diagnostów laboratoryjnych nie obejmuje informacji (aktualnie i w procedowanym projekcie) na temat rodzaju podstawowego wykształcenia (np. mgr. analityki, biologii). Brak zatem wiedzy jaki odsetek osób innych niż osoby z dyplomem analityka medycznego lub lekarza, aktualnie posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
28.	Art.15	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	Art. 15. ust 2. dopisać punkt <u>tytuł zawodowy na dyplomie ukończonej uczelni wyższej.</u>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
29.	Art. 15. ust 2 pkt 3 – aktualnie art. 61 ust. 2 pkt 3	Centrum E-zdrowia	Uwaga dotyczy daty zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego w miejscu wykonywania czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej. Doprecyzowania wymaga użyte sformułowanie „data zatrudnienia” poprzez wskazanie, czy chodzi o datę początkową zatrudnienia, czy może o okres zatrudnienia w miejscu wykonywania czynności laboratoryjnej, aby przy zmianie tego miejsca, rejestr udostępniał możliwość rejestracji tego faktu w sposób jednoznaczny i właściwy. Informacja o samej dacie początkowej zatrudnienia nie dostarcza pełnej informacji jak długo diagnosta laboratoryjny w danym miejscu, gdzie wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej pozostaje zatrudniony.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
30.	Art. 15	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego	<i>„Art. 15. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, zwana dalej „KRDL”, prowadzi rejestr diagnostów laboratoryjnych, zwany dalej „rejestrem diagnostów”. 2. Rejestr diagnostów obejmuje: (...)”</i>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

		<p>Uniwersytetu Medycznego</p>	<p><i>3) datę zatrudnienia i stanowisko, miejsce wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej;</i>”</p> <p>Uwaga: Brak jest możliwości gromadzenia danych o historii zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego. Taka informacja, obok aktualnego miejsca zatrudnienia i zajmowanego stanowiska, pomogłaby KRDL w wykonywaniu właściwych sobie kompetencji.</p> <p>Art. 15. ust. 3</p> <p><i>„3. Diagnosta laboratoryjny posiadający prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest obowiązany zawiadomić KRDL o zmianie danych, o których mowa w ust. 2 pkt 2–5, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tych zmian.”</i></p> <p>Uwaga: Mimo wprowadzonego obowiązku, nie usankcjonowano jego nieprzebrzegania.</p> <p>→ Art. 15. ust. 4.</p> <p><i>„4. Informacje zawarte w rejestrze diagnostów są informacjami publicznymi, z tym że dane, o których mowa w ust. 2 pkt 2 lit. b-d i pkt 4, nie podlegają upublicznieniu.”</i></p> <p>Uwaga: Użyte sformułowanie, iż informacje zawarte w rejestrze są informacjami publicznymi, nie warunkuje jeszcze ich powszechnej dostępności. Wskazane byłoby określenie szczegółowej formy, w jaki sposób KRDL zobowiązana jest do ich udostępnienia, np. w sposób elektroniczny za pośrednictwem strony internetowej, z użyciem wyszukiwarki diagnostów laboratoryjnych. Sposób, w jaki upublicznione mają zostać informacje znajdujące się w rejestrach prowadzonych przez wojewodów w dalszej części ustawy, został znacznie bardziej doprecyzowany.</p> <p>Oczywiście, KRDL już teraz udostępnia dane w ten właśnie sposób, ale jednocześnie wskazane byłoby zagwarantowanie tego przez zapisy niniejszej ustawy.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
31.	<p>Art. 15. ust 2. pkt 5 – aktualnie art. 61 ust. 2 pkt 5</p>	<p>Centrum E-zdrowia</p>	<p>Uwaga dotyczy zakresu danych diagnosty laboratoryjnego gromadzonych w rejestrze prowadzonym przez KRDL</p> <p>Proponowany w ustawie zakres danych gromadzonych w rejestrze diagnostów prowadzonym przez KRDL obejmuje</p>	<p>Komentarz do ustawy. Przeredagowano przepisy.</p>

			informację o prowadzeniu indywidualnej praktyki diagnosty laboratoryjnego i numer wpisu do właściwego rejestru praktyk (brakuje słowa „zawodowych”), ale nie uwzględnia informacji o wykonywaniu przez diagnostów laboratoryjnych działalności leczniczej w ramach praktyk grupowych, czyli przez wspólników. Rozważyć zatem należy, czy w rejestrze nie powinna być również przetwarzana informacja o wykonywaniu działalności w ramach praktyk grupowych.	
32.	Art. 15 ust. 6	NCK	Propozycja zapisu: Administratorem danych zawartych w rejestrze diagnostów jest KIDL Uzasadnienie: błąd literowy: "zawarty" zamiast "zwarty"; w ust. 1 jest zapisane, że rejestr diagnostów laboratoryjnych prowadzi KRDL	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
33.	Art. 15	Dr n. med. Marzena Wojtaszewska – diagnosta laboratoryjny	Art. 15.4. „ <i>Informacje zawarte w rejestrze diagnostów są informacjami publicznymi, z tym że dane, o których mowa w ust. 2 pkt 2 lit. b-d i pkt 4, nie podlegają upublicznieniu</i> ” Wobec powyższego publiczne będą z dane p. 3: „ <i>datę zatrudnienia i stanowisko, miejsce wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej</i> ” nie widzę powodu do upubliczniania swojego stażu pracy, miejsca pracy i stanowiska do danych publicznych. Jest to w mojej – i pewnie wielu innych diagnostów- opinii nadmierne upublicznienie danych. Ideą rejestru ma być przetwarzanie tych danych przez Izbę i organy państwowe, a nie dostęp pacjenta do informacji poniekąd wrażliwych i bez związku z interesem pacjenta.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
34.	Art. 15	dr hab. Izabela Łacmańska, dr hab. Łukasz Łacmański, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm	art. 15 pkt 4 Powinien zawierać dodatkowo utajnienie punktu 3) (informacji o dacie zatrudnienia, stanowisku, miejscu wykonywania czynności diagnostycznych).	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

35.	Art. 16	KIDL	<p>Zgodnie z art. 18 ust. 2 to rozpatrzenie wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu podlega opłacie, a nie sam fakt przyznania prawa wykonywania zawodu. Konieczne jest zatem ujednoczenie używanej nomenklatury dla procedury pobierania opłat związanych z przyznaniem prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.</p> <p>Ponadto w związku z proponowaną zmianą art. 12 konieczne jest dokonanie zmiany brzmienia art. 16 ust.1 pkt 2.</p> <p>W art. 16 w ust. 1 pkt 3 i 5 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2) dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt. 1 – 3;</p> <p>5) potwierdzenie wniesienia opłaty za rozpatrzenie wniosku o nadanie prawa wykonywania zawodu, jeżeli została ustalona przez KRDL.”.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
36.	Art. 16	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Art 16. ust 1.</p> <p>2) dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt. 1 – 3 5, ust. 2 lub ust. 3;</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
37.	Art. 16 ust.1	FZPOZ „Porozumienie Zielonogórskie”	<p>Art. 16 ust. 1 pkt 4) zaświadczenie lekarskie o stanie zdrowia pozwalającym na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego - należy doprecyzować, że zaświadczenie lekarskie winien wystawić lekarz medycyny pracy. Jednocześnie żaden obowiązujący akt prawny nie definiuje i nie wskazuje kryteriów dokonywania oceny stanu zdrowia. W związku z tym Federacja postuluje o opublikowanie kryteriów różnicujących stan zdrowia pozwalających na wykonywanie zawodu bądź nie.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
38.	Art. 16	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art 16. ust 1.</p> <p>2) dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt. 1 – 3 5, ust. 2 lub ust. 3;</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

39.	Art. 16	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Art. 16 ust. 1 pkt 3 i 4 wydają się zbędne, natomiast zaniepokojenie budzi możliwość pobierania opłaty za przyznanie prawa wykonywania zawodu określone w pkt. 5 . Jednocześnie w Art. 18 ust. 2 arbitralnie określono wysokość tej opłaty, która ma stanowić przychód KRDL.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
40.	Art. 17 (?)	FZPOZ „Porozumienie Zielonogórskie”	Proponuje się zmianę treści brzmienia art. 17 w przedmiocie udzielania informacji na temat prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego poprzez doprecyzowanie jego brzmienia. W art. 17 wyrazy „organu, innego niż” zastępuje się wyrazami „organu, z innego niż”.	Uwaga redakcyjna.
41.	Art. 18. 1.(?)	FZPOZ „Porozumienie Zielonogórskie”	Proponuje się zmianę treści art. 18 ust. 1 w ten sposób, że z dotychczasowej treści wykreśla się słowo „niezwłocznie”. W aktualnie obowiązujących przepisach wskazanie terminu 3 miesięcy jest adekwatne do zapewnienia prawidłowości działania w tym obszarze. Ewentualnie proponuje się w wprowadzenie rozwiązania wzorowanego na ustawie o diagnostyce laboratoryjnej tj. art. 10 ust. 1 aktualnie obowiązującej ustawy: W art. 18 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. KRDL na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń podejmuje uchwałę, o której mowa w art. 16 ust. 2, oraz wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania dokumentów, o których mowa w art. 16 ust. 1. albo „1. Na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje, w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wymaganych dokumentów, uchwałę w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu i wpisu do rejestru diagnostów laboratoryjnych oraz wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”.	Uwaga redakcyjna.

42.	Art.18.2	KIDL	<p>Proponuje się zmianę treści projektowanego art. 18 ust. 2 w ten sposób, że z dotychczasowej treści słowo „stwierdzenie” należy zamienić na „przyznanie”.</p> <p>Konsekwentnie należy się posługiwać pojęciem „przyznania” a nie „stwierdzenia” prawa wykonywania zawodu, które było stosowane w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej. Ponadto proponuje się wprowadzenie normy regulującej wysokość opłaty za ponowne przyznanie prawa wykonywania zawodu oraz wskazanie, że to wyłącznie KRDL (jako organ uprawniony i faktycznie rozpatrujący wniosek) podejmuje decyzję w drodze uchwały o wysokości opłaty za rozpatrzenie wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu.</p> <p>W art. 18 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. Rozpatrzenie wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu podlega opłacie. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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, w przypadku pierwszego wniosku o wpis do rejestru; 2) 50% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia o którym mowa w pkt 1, w przypadku drugiego i kolejnych wniosków o wpis do rejestru.”; <p>2) ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4. Wysokość opłaty oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w ust. 2 określa KDRL w drodze uchwały.”</p> 	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
43.	Art. 20	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>art. 20 Rota ślubowania powinna być zawarta w Kodeksie etyki diagnosty laboratoryjnego, a nie w Ustawie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepis analogiczny w obecnej ustawie o diagnostyce laboratoryjnej.</p>

44.	Art. 21. 1	KIDL	<p>Wyrok sądu powszechnego o zakazie wykonywania zawodu, może czasowo zakazywać wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Sankcja skreślenia z rejestru jest niewspółmierna do czasowego zakazu wykonywania zawodu. Na mocy art. 41 kodeksu karnego środek karny w postaci zakazu wykonywania może orzeka się na czas określony lub dożywotnio. Konieczne jest zatem wprowadzenie normy delegującej KRDL do zawieszenia prawa wykonywania zawodu w przypadku wymierzenia środka karnego w postaci czasowego zakazu wykonywania zawodu na okres nie krótszy niż wynika to z wyroku.</p> <p>Natomiast tylko w przypadku zastosowania środka karnego w postaci dożywotniego zakazu wykonywania zawodu zasadna jest utrata prawa wykonywania zawodu i skreślenie z rejestru diagnostów na mocy uchwały KRDL.</p> <p>W art. 21:</p> <p>1) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Diagnosta laboratoryjny traci prawo wykonywania zawodu i zostaje skreślony z rejestru diagnostów na mocy uchwały KRDL w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oświadczenia diagnosty laboratoryjnego o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu. 2) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego; 3) pozbawienia praw publicznych; 4) wydania prawomocnego orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych o pozbawieniu prawa wykonywania zawodu lub prawomocnego wyroku sądu powszechnego o dożywotnim zakazie wykonywania zawodu; 5) orzeczenia komisji, o której mowa w art. 24 ust. 1, o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty.”; <p>2) po ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:</p> <p>„5. W przypadku prawomocnego wyroku sądu powszechnego lub orzeczenia innego organu o zakazie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, KRDL zawiesza prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres nie krótszy niż wynika z tego wyroku.”.</p> 	<p>Uwaga uwzględniona. Przereferowano przepisy.</p>
-----	-------------------	-------------	---	--

45.	Art. 21 ust. 2	KIDL	<p>Proponuje się zmienić treść art. 21 ust. 2 w ten sposób, aby słowa „okręgowa izba lekarska” zmienić na „okręgowa rada lekarska” ponieważ organem odpowiedzialnym za prowadzenie rejestru lekarzy jest rada lekarska.</p> <p>Art. 21 ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. W przypadku utraty przez lekarza wpisanego do rejestru diagnostów prawa wykonywania zawodu lekarza właściwa okręgowa izba lekarska, w terminie 3 miesięcy od dnia utraty prawa wykonywania zawodu lekarza powiadamia o tym KRDL.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
46.	Art. 21	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>Art. 21. ust. 1.</p> <p><i>„Art. 21. 1. Diagnosta laboratoryjny traci prawo wykonywania zawodu i zostaje skreślony z rejestru diagnostów na mocy uchwały KRDL w przypadku: (...).”</i></p> <p>Uwaga: Panuje rozbieżność między warunkami koniecznymi do spełnienia przez osobę ubiegającą się o wydanie nowego PWZDL, a okolicznościami, w których diagnosta pozbawiany jest dalszego prawa wykonywania zawodu. W konsekwencji do art. 12. ust. 1. pkt. 9. oraz art. 16. ust. 1. pkt. 3., diagnosta powinien tracić uprawnienia również w momencie skazania go prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyśle ścigane z oskarżenia publicznego.</p> <p>→ Art. 21. ust. 2.</p> <p><i>„2. W przypadku utraty przez lekarza wpisanego do rejestru diagnostów prawa wykonywania zawodu lekarza właściwa okręgowa izba lekarska, w terminie 3 miesięcy od dnia utraty prawa wykonywania zawodu lekarza powiadamia o tym KRDL.”</i></p> <p>Uwaga: Właściwa izba lekarska powinna niezwłocznie powiadomić Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych o utracie prawa wykonywania zawodu lekarza, aby uniknąć sytuacji, w której samorząd diagnostów przez trzy miesiące jest pozbawiony informacji o braku dokumentu upoważniającego lekarza do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>→ Art. 21. ust. 4.</p> <p><i>„4. Na wniosek diagnosty laboratoryjnego, który utracił prawo wykonywania zawodu i został skreślony z rejestru diagnostów z przyczyn, o których mowa w ust. 1, podlega on ponownemu wpisowi do rejestru diagnostów, po złożeniu dokumentów, o których mowa w art. 16 ust. 1, z uwzględnieniem art. 23 ust. 1 i art. 145 ust. 3.”</i></p> <p>Uwaga: Brak jest warunku, iż musi ustąpić przyczyna dla której diagnosta utracił prawo wykonywania zawodu. Choć może w niektórych przypadkach wynikać to pośrednio z innych, szczegółowych zapisów ustawy, wskazane byłoby bezpośrednie uzależnienie możliwości ponownego wnioskowania od ustania powodu wcześniejszej utraty uprawnień. Należy także rozważyć określenie czasu, po którym można ubiegać się o powtórne wydanie PWZDL w zależności od przyczyny.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
47.	Art. 22	Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu	<p>Wykreślenie art. 22 w całości oraz wszystkich jego odnośników w treści ustawy.</p> <p>Uzasadnienie: Samorząd Diagnostów Laboratoryjnych posiada w swoich strukturach (zgodnie z projektem ustawy) organy: Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych oraz Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej. Ww organy są wystarczające do wydawania orzeczeń, postanowień, przeprowadzania czynności sprawdzających, wyjaśniających i wykonawczych. Działania wizytatorów w minionym okresie wydają się być nieodpowiednie, niedorzeczne, a nawet nieetyczne i nieodpowiedzialne. Do oceny i kontroli wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w medycznych laboratoriach diagnostycznych są powołane inne organy m.in. Urząd Wojewódzki/konsultant wojewódzki</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
48.	Art. 22	Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej	<p>Propozycja zapisu: Art. 22. 1. KRDL jest uprawniona do wizytacji w celu oceny i kontroli wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego. O zamiarze wizytacji KRDL powiadamia kierownika</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

			<p>podmiotu, który zatrudnia diagnostę na co najmniej 4 tygodnie przed planowaną wizytacją. Uzasadnienie: Wizytowanie diagnosty laboratoryjnego może zakłócić pracę laboratorium, w związku z tym wizytacja powinna być zapowiadana kierownikowi podmiotu prowadzącego laboratorium.</p>	
49.	Art. 22	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>Art. 22 jest zbędny, wizytowane powinny być laboratoria, a nie diagnosta laboratoryjny. Brak jakiegokolwiek informacji w jakim trybie wizytatorzy będą mieli wstęp do laboratoriów, w których jest zatrudniony diagnosta. Czy kierownik laboratorium nie musi być informowany o takiej wizytacji, tym bardziej, że wizytatorzy mają mieć prawo wstępu do pomieszczeń laboratorium? Jednocześnie określono w ust. 13 pkt 2, że nieprawidłowości w pracy diagnosty mogą skutkować wykreśleniem z rejestry laboratoriów całego laboratorium, co wydaje się sprzeczne z przedmiotem wizytacji.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
50.	Art. 22. ust. 1 i 2	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>ust. 1 <i>„Art. 22. 1. KRDL jest uprawniona do wizytacji w celu oceny i kontroli wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.</i> Uwaga: W celu doprecyzowania, należałoby z góry zastrzec i uściślić, iż kontrole przeprowadzane przez KRDL mogą być zarówno zapowiedziane, jak i niezapowiedziane. ust. 2. <i>2. Wizytację przeprowadzają diagnosty laboratoryjni upoważnieni przez KRDL, zwani dalej „wizytatorami”.</i> Uwaga: Brakuje wyszczególnionych kompetencji, które powinien posiadać wizytator upoważniony do kontroli przez KRDL. Mimo dobrej praktyki kierowania do takich zadań doświadczonych diagnostów laboratoryjnych, warto rozpatrzyć wprowadzenie warunku posiadania określonego stażu pracy lub nawet odbycia odpowiedniego szkolenia. W proponowanym rozwiązaniu wizytatorem może być dowolnie wybrany diagnosta laboratoryjny. Godnym rozważenia jest pomysł możliwości zgłoszenia zastrzeżeń przez osobę kontrolowaną do składu osobowego wizytacji w związku z ewentualnością wpływu niewłaściwych relacji interpersonalnych lub konfliktu</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

			interesów u wyznaczonych wizytatorów na obiektywizm przeprowadzanej kontroli.	
51.	Art. 22 ust. 2	KIDL	<p>Powrót do brzmienia z art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej i podkreślenie funkcji kontrolnej. Zgodnie z definicją ustaloną w Słowniku Języka Polskiego: „kontrola to ogół czynności polegających na sprawdzeniu stanu faktycznego lub inaczej to zespół czynności podjętych na polecenie uprawnionego organu, polegających na zbadaniu i ocenie zgodności kontrolowanego podmiotu z przepisami prawa”.</p> <p>Propozycja brzmienia: Art. 22. 2. Wizytację przeprowadzają diagnostyci laboratoryjni upoważnieni przez KRDL, zwani dalej „wizytatorami”. Wizytatorzy wybrani przez KRDL tworzą Zespół Wizytatorów i działają w imieniu KRDL.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
52.	Art. 22 ust. 4	KIDL	<p>Dla zapewnienia skuteczności wizytacji należy zachować otwarty katalog uprawnień wizytatorów. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej również pojawia się sformułowanie „w szczególności”.</p> <p>W pkt 2 ustępu 4 proponowana jest zamiana słów wstęp do pomieszczeń podyktowana jest charakterem czynności wykonywanych przez wizytatorów, które nie ograniczają się tylko do wstępu tj. fizycznej obecności w medycznym laboratorium diagnostycznym.</p> <p>W pkt 4 ustępu 4 proponowana jest zmiana polegająca na wprowadzeniu szerszej kategorii udostępnienia dokumentacji medycznej w miejsce samego wglądu. Zgodnie z art. 27 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wgląd stanowi tylko jedną z form udostępnienia dokumentacji medycznej. Należy powrócić do poprzedniej formy znanej z ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej jako szerszej. W praktyce dla realizacji wizytacji często niezbędne jest żądanie wydania kopii</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

			<p>dokumentacji medycznej, a nie tylko sam wgląd w dokumentację. Zapis wskazany w punkcie 1 ustępu 4 w praktyce może nie być wystarczający, bowiem dokumentacja medyczna stanowi dokumentację szczególną, jeśli chodzi o możliwość jej udostępnienia, a brak precyzji w tym zakresie potencjalnie może prowadzić do wielu sytuacji spornych.</p> <p>Dodano punkt 6 w ustępie 4, który stanowi dodatkowe wzmocnienie lub alternatywę dla uzyskania otwartego katalogu czynności. Możliwość utrwalania obrazu i dźwięku za pomocą urządzeń technicznych pozwoli wizytorom na skuteczne realizowanie powierzonych zadań oraz zdobywanie wysokiej jakości dowodów.</p> <p>Propozycja brzmienia: „Art. 22. 4. Wizytatorzy wykonują czynności wizytacyjne za okazaniem upoważnienia. Wizytatorzy mają prawo w szczególności do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) żądania informacji i dokumentacji; 2) wizytacji pomieszczeń medycznego laboratorium diagnostycznego; 3) udziału w czynnościach medycyny laboratoryjnej; 4) żądania udostępnienia dokumentacji medycznej; 5) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień; 6) innych niezbędnych czynności, w tym utrwalania obrazu i dźwięku za pomocą urządzeń technicznych z zachowaniem ochrony wizerunku osób postronnych.” 	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
53.	Art. 22 ust. 4	Diagnostyka Sp. z o.o	<p>Art. 22 ust. 4 projektu ustawy zawiera daleko nieprecyzyjne pojęcia, które nie pozwalają zidentyfikować kręgu osób zobowiązanych do składania wyjaśnień czy przedstawiania dokumentów oraz zakresu przedmiotowego takich wyjaśnień i dokumentów. Również pojęcie „udziału w czynnościach” wydaje się niefortunne, w odniesieniu do wizytatora, który wykonywanie tych czynności ma oceniać a nie w nim współdziałać (co sugeruje słowo „udział”). <u>Postulujemy zmianę treści ust. 4 na następującą:</u></p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

			<p>Wizytatorzy wykonują czynności wizytacyjne za okazaniem upoważnienia. Wizytatorzy mają prawo do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wstępu do pomieszczeń laboratorium, w którym czynności wykonuje wizytowany diagnosta; 2) obserwowania sposobu wykonywania przez wizytowanego diagnostę czynności medycyny laboratoryjnej; 3) żądania informacji i dokumentacji związanych z wykonywaniem przez wizytowanego diagnostę czynności medycyny laboratoryjnej; 4) dostępu do dokumentacji medycznej związanej z wykonywaniem przez wizytowanego diagnostę czynności medycyny laboratoryjnej; 5) żądania od wizytowanego diagnosty ustnych i pisemnych wyjaśnień dotyczących wykonywania przez niego czynności medycyny laboratoryjnej. 	
54.	Art. 22 ust. 4	Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej	<p>Propozycja zapisu: Art. 22 ust. 4. Wizytatorzy wykonują czynności wizytacyjne za okazaniem upoważnienia. Wizytatorzy mają prawo do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) żądania informacji i dokumentacji; 2) wstępu do pomieszczeń medycznego laboratorium diagnostycznego, w których wizytowany diagnosta wykonuje czynności; 3) udziału w czynnościach medycyny laboratoryjnej, które wykonuje wizytowany diagnosta; 4) wglądu do dokumentacji medycznej, którą tworzy wizytowany diagnosta; <p>Uzasadnienie: Wizytatorzy wizytują diagnostę, w związku z czym ich prawa powinny być ograniczone do dokumentacji tworzonej przez wizytowanego diagnostę, pomieszczeń, w których on pracuje i udziału w czynnościach medycyny laboratoryjnej, które wizytowany wykonuje.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
55.	Art. 22 ust. 5	KIDL	Zgodnie z art. 22 ust. 6 projektu ustawy kierownik laboratorium otrzymuje do wiadomości wystąpienie	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			powizytacyjne i zasadnym, jest wpisanie jego danych do wystąpienia. Propozycja zapisu: „5. Po przeprowadzeniu czynności wizytacyjnych sporządza się wystąpienie powizytacyjne, które zawiera: 1) imię (imiona) i nazwisko wizytowanego diagnosty laboratoryjnego, imię (imiona) i nazwisko kierownika laboratorium oraz adres medycznego laboratorium diagnostycznego, w którym dokonano wizytacji;”	
56.	Art. 22 ust. 5 pkt 5	NCK	Zmiana zapisu: opis stwierdzonych nieprawidłowości	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
57.	Art. 22 ust. 5 pkt 6	NCK	Zmiana zapisu: wnioski i zalecenia powizytacyjne dotyczące usunięcia stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości;	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
58.	Art. 22 ust.7	KIDL	Wystąpienie powinno zostać sporządzone w 3 egzemplarzach, ponieważ jeden egzemplarz jest przeznaczony dla wizytowanego diagnosty laboratoryjnego, drugi powinien pozostać ad acta, a trzeci jest przekazany do wiadomości kierownika laboratorium. Gdyby kierownik laboratorium miał otrzymać kopię/odpis wówczas powinno to wprost wynikać z art. 22 ust. 6 projektowanej ustawy. Propozycja zapisu: Art. 22 „7. Wystąpienie powizytacyjne, o którym mowa w ust. 5, sporządza się w 3 egzemplarzach, z których jeden przekazuje się wizytowanemu diagnoście laboratoryjnemu.”	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
59.	Art. 22 ust. 8	KIDL	Zgodnie z art. 22 ust. 6 projektowanej ustawy kierownik laboratorium otrzymuje do wiadomości wystąpienie powizytacyjne i zasadnym, jest wpisanie jego osoby, jako odbiorcy, który potwierdza otrzymanie wystąpienia powizytacyjnego podpisem. Zgodnie z treścią art. 22 ust. 6 przekazanie wystąpienia powizytacyjnego kierownikowi laboratorium stanowi obowiązek wizytatora. Podpis będzie stanowił o wywiązaniu się z obowiązku. Zmiana	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>stanowi konsekwencję zmian w art. 22 ust. 5 oraz 22 ust. 7 projektowanej ustawy.</p> <p>Propozycja zapisu: „Art. 22 8. Wystąpienie powizytacyjne, o którym mowa w ust. 5, podpisują wizytator oraz wizytowany diagnosta laboratoryjny i kierownik laboratorium.”</p>	
60.	Art. 22 ust. 9	KIDL	<p>Doprecyzowanie zapisu. Proponowane zmiany są zgodne z dotychczasową praktyką oraz treścią § 30 załącznika do uchwały Nr 146/IV/2018 KRDL z dnia 26 października 2018 r. REGULAMIN ZAKRESU I ZASAD DZIAŁANIA WIZYTATORÓW KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH.</p> <p>Propozycja zapisu „Art. 22 9. Wizytowany diagnosta laboratoryjny oraz kierownik laboratorium, przed podpisaniem wystąpienia powizytacyjnego, o którym mowa w ust. 5, może zgłosić umotywowane zastrzeżenia do treści wystąpienia powizytacyjnego. Wizytator jest obowiązany wyjaśnić te zastrzeżenia.”</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
61.	Art. 22 ust. 10	KIDL	<p>Zmiana stanowi konsekwencję zmian w art. 22 ust. 5 oraz 22 ust. 7, a w szczególności art. 22 ust. 8 projektowanej ustawy.</p> <p>Propozycja zapisu: „Art. 22. 10. Odmowa podpisania wystąpienia powizytacyjnego, o którym mowa w ust. 5, przez wizytowanego diagnostę laboratoryjnego lub kierownika laboratorium nie stanowi przeszkody do podpisania wystąpienia powizytacyjnego przez wizytatora.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
62.	Art. 22 ust. 11	KIDL	<p>Dwie zmiany.</p> <p>I. Dotyczy wydłużenia terminu z 7 dni do 10. Wizytowany diagnosta laboratoryjny powinien mieć dłuższy czas na wniesienie umotywowanych zastrzeżeń, co uzasadnione jest trybem pracy diagnostów laboratoryjnych oraz długością terminu.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>II. Dotyczy dodania sformułowania kierownik laboratorium. Doprecyzowanie zapisu.</p> <p>Proponowane zmiany są zgodne z dotychczasową praktyką oraz treścią § 30 załącznika do uchwały Nr 146/IV/2018 KRDL z dnia 26 października 2018 r. REGULAMIN ZAKRESU I ZASAD DZIAŁANIA WIZYTATORÓW KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH.</p> <p>Propozycja zapisu: Art. 22.</p> <p>11. Wizytowany diagnosta laboratoryjny oraz kierownik laboratorium w terminie 10 dni od dnia otrzymania wystąpienia powizytacyjnego, o którym mowa w ust. 5, może wnieść pisemnie umotywowane zastrzeżenia do treści wystąpienia powizytacyjnego. Wizytator jest obowiązany wyjaśnić te zastrzeżenia i przedstawić na piśmie swoje stanowisko w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.</p>	
63.	Art. 22 ust. 8, 9 i 11	Diagnostyka Sp. z o. o.	<p>W art. 22 ust. 8, 9 i 11 należy uwzględnić również kierownika laboratorium jako podmiot uprawniony do otrzymania i podpisania wystąpienia powizytacyjnego oraz zgłoszenia do niego zastrzeżeń. <u>Postulujemy dodanie w ust. 8, 9 i 11 po słowach „wizytowany diagnosta laboratoryjny” słów „oraz kierownik laboratorium”.</u></p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
64.	Art. 22 ust. 12	KIDL	<p>I. Dotyczy dopisania ostatniego zdania. Wizytowany diagnosta laboratoryjny powinien poinformować o sposobie realizacji zaleceń powizytacyjnych. W przeciwnym wypadku nie wiadomo czy naruszenia stwierdzone w czasie wizytacji zostały usunięte.</p> <p>II. Dotyczy dodania sformułowania kierownik laboratorium. Doprecyzowanie zapisu.</p> <p>Proponowane zmiany są zgodne z dotychczasową praktyką oraz treścią § 31 załącznika do uchwały Nr 146/IV/2018 KRDL z dnia 26 października 2018 r. REGULAMIN ZAKRESU I ZASAD DZIAŁANIA WIZYTATORÓW KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>Propozycja zapisu: Art. 22. 12. Wizytatorzy przekazują wizytowanemu diagnoście laboratoryjnemu oraz kierownikowi laboratorium zalecenia powizytacyjne dotyczące stwierdzonych w trakcie wizytacji nieprawidłowości i zobowiązują go do usunięcia tych nieprawidłowości w wyznaczonym terminie. Diagnosta laboratoryjny zobowiązany jest do przekazania wizytatorom informacji o sposobie realizacji zaleceń powizytacyjnych najpóźniej ostatniego dnia wyznaczonego terminu.</p>	
65.	Art. 22 ust. 13	KIDL	<p>Zgodnie z art. 13 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej o stwierdzonych nieprawidłowościach wojewodę powiadamia wizytator, a nie KRDL. KRDL podejmuje decyzje w formie uchwał, a jej zwołanie wymaga czasu. Usprawnieniem procedury będzie przyznanie uprawnienia do zawiadamiania wojewody czy Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Przewodniczącemu Zespołu Wizytatorów. Oczywiście wymaga to określenia go w ustawie, ale takie określenie ma zostać wprowadzone.</p> <p>I. W punkcie 2 ustępu 13 doszło do pomieszania terminologii dotyczącej medycznego laboratorium diagnostycznego i podmiotu laboratoryjnego. Zmiana ma na celu przywrócenie prawidłowej formy. Jest ona skorelowana ze zmianą art. 27 projektowanej ustawy.</p> <p>Propozycja zapisu: „Art. 22. 13. 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 medycyny laboratoryjnej, Przewodniczący Zespołu Wizytatorów powiadamia Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej;</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

			<p>2) rażąco naruszenie warunków udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej, Przewodniczący Zespołu Wizytatorów wnioskuje do organu prowadzącego, o którym mowa w art. 27 o niezwłoczne przeprowadzenie postępowania kontrolnego lub o wydanie decyzji w przedmiocie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z tego rejestru.”</p> <p>Propozycja zapisu: „Art. 22. 13. Jeżeli w wystąpieniu powizytacyjnym stwierdzono:</p> <p>1) postępowanie sprzeczne z zasadami etyki diagnosty laboratoryjnego lub zawinione naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej, Przewodniczący Zespołu Wizytatorów powiadamia Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej;</p> <p>2) rażąco naruszenie warunków udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej, Przewodniczący Zespołu Wizytatorów wnioskuje do organu prowadzącego, o którym mowa w art. 27 o niezwłoczne przeprowadzenie postępowania kontrolnego lub o wydanie decyzji w przedmiocie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z tego rejestru.”</p>	
66.	art. 22 ust. 13 pkt 2	NCK	<p>Zmiana zapisu: rażąco naruszenie warunków udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej, KRDL wnioskuje do organu prowadzącego rejestr, (...), o niezwłoczne przeprowadzenie postępowania kontrolnego w medycznym laboratorium diagnostycznym.</p> <p>Uzasadnienie: z uwagi na to, że wniosek, o którym mowa w ust. 13 pkt 2), wykracza poza zakres kontroli wym. w ust. 1 należy rozważyć, czy wykreślić cały pkt 2) czy tylko słowa po słowie "lub" w pkt 2); - jeżeli stwierdzono rażąco naruszenie warunków udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, KRDL może wnioskować do organu prowadzącego rejestr, (...), o niezwłoczne przeprowadzenie postępowania kontrolnego w medycznym laboratorium diagnostycznym a nie skreślać całego laboratorium, ponieważ czynności wykonywane przez wizytowanego diagnostę mogą być wykonywane w jednej pracowni.	
67.	Art. 22 ust. 13 pkt 2	Laboratoria SYNEVO	<p>Zaproponowane rozwiązanie wydaje się niespójne. Dotyczy ono stwierdzenia naruszenia warunków udzielania świadczeń zdrowotnych, co skutkować ma wnioskiem o kontrolę lub wykreślenie „medycznego laboratorium diagnostycznego”. Tymczasem rejestr, o którym mowa w art. 27 projektu ustawy to rejestr podmiotów laboratoryjnych. W świetle zaś definicji takiego podmiotu zaproponowanej w art. 2 projektu ustawy, nie wykonuje on czynności stanowiących świadczenia zdrowotne.</p> <p>Zwracamy przy tym uwagę, że KRDL ma być w świetle projektu ustawy uprawniona do kontroli jedynie czynności medycyny laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego, a nie do kontroli pracy laboratorium jako podmiotu leczniczego. Proponowany wniosek do organu rejestrowego, w szczególności w zakresie dotyczącym wykreślenia, przekracza więc zakres kompetencji KRDL. Kontrolę w tym przedmiocie powinien przeprowadzać organ rejestrowy.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
68.	Art. 22	KIDL	<p>Wprowadzenie do art. 22 ustępu 14 zgodnie z treścią którego Organ prowadzący rejestr, o którym mowa w art. 27 informuje Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów o wynikach przeprowadzonego postępowania ma na celu usprawnienie pracy wizytatorów. Powinni oni znać wyniki postępowania prowadzonego przez wojewodę, aby mieć wiedzę co do efektów wizytacji.</p> <p>Propozycja zapisu: „Art. 22 14. Organ prowadzący rejestr, o którym mowa w art. 27 informuje Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów o wynikach przeprowadzonego postępowania.”</p>	Uwaga nieuwzględniona. Zbyt szczegółowy zapis.

69.	Art. 22	ALAB	<p>W art. 22 ustęp 3 sformułować w sposób następujący: „3. 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, wyjaśnień i udostępnienia dokumentacji medycznej; 4) wydawania zaleceń powizytacyjnych.”</p> <p>Uzasadnienie: Zaproponowane powyżej brzmienie jest dostosowane do możliwości organizacyjnych i powtarza aktualny zapis. Zaproponowany w projekcie zapis o uczestniczeniu w czynnościach jest groźny z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta: wizytator nie zna procedur w laboratorium, nie ma dostępu do systemu informatycznego a bez właściwego przeszkolenia wykonywanie przez niego czynności mogłoby być groźne dla jakości świadczeń.</p> <p>W art. 22 ustęp 4 proponujemy sformułować następująco: „4. Czynności wizytacyjne określone w ust. 3 pkt 1 i 2 przeprowadza się w medycznym laboratorium diagnostycznym, w którym wizytowany diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej. Czynności określone w ust. 3 pkt 3 i 4 przeprowadza się w medycznym laboratorium diagnostycznym, w którym wizytowany diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej lub w siedzibie KIDL. Mogą być one także wykonywane za pomocą środków komunikacji teleinformatycznej.”</p> <p>Uzasadnienie: Zaproponowane brzmienie precyzuje które czynności wykonuje się w jakiej lokalizacji, dodatkowo umożliwia się przeprowadzanie czynności w sposób zdalny bez angażowania niepotrzebnego diagnostów i wizytatorów.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przereferowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przereferowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona.</p>
-----	----------------	-------------	--	---

			<p>W art. 22 ustęp 7 proponujemy sformułować następująco:</p> <p>„7. Wystąpienie powizytacyjne, o którym mowa w ust. 5, sporządza się w 3 egzemplarzach, z których jeden przekazuje się wizytowanemu diagnoście laboratoryjnemu a drugi osobie kierującej laboratorium.”</p> <p>Uzasadnienie: Wobec zapisu następnego ustępu o przekazywaniu jednego egzemplarza wizytowanemu a jednego przełożonemu nie byłoby już egzemplarza dla wizytowanych. Dlatego liczbę należy zwiększyć.</p> <p>W art. 22 ust. 11 proponujemy dodać na końcu zdanie:</p> <p>„W razie uwzględnienia zastrzeżeń wystąpienie powizytacyjne ulega zmianie.”</p> <p>Uzasadnienie: Sytuacja gdy wizytator uwzględnia zastrzeżenie do protokołu powinna skutkować zmianom w protokole.</p> <p>W art. 22 ust. 12 dodać na końcu przecinek i słowa:</p> <p>„o ile nieprawidłowości naruszają przepisy powszechnie obowiązującego prawa.”</p> <p>Uzasadnienie: Zobowiązanie do zmian winno dotyczyć wyłącznie sytuacji gdy naruszone jest prawo. Nie można stawiać wizytatora ponad diagnostą ani osobą kierującą laboratorium.</p>	<p>Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
70.	Art. 22	Pracodawcy RP	<p>Art. 22 ust. 4 projektu ustawy zawiera daleko nieprecyzyjne pojęcia, które nie pozwalają zidentyfikować kręgu osób zobowiązanych do składania wyjaśnień czy przedstawiania dokumentów oraz zakresu przedmiotowego takich wyjaśnień i dokumentów. Również pojęcie „udziału w czynnościach” wydaje się niefortunne, w odniesieniu do wizytatora, który wykonywanie tych czynności ma oceniać a nie w nim współdziałać (co</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

sugeruje słowo „udział”). Postulujemy zmianę treści ust. 4 na następującą:

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

- 1) Wstępu do pomieszczeń laboratorium, w którym czynności wykonuje wizytowany diagnosta;*
- 2) obserwowania sposobu wykonywania przez wizytowanego diagnostę czynności medycyny laboratoryjnej;*
- 3) żądania informacji i dokumentacji związanych z wykonywaniem przez wizytowanego diagnostę czynności medycyny laboratoryjnej;*
- 4) dostępu do dokumentacji medycznej związanej z wykonywaniem przez wizytowanego diagnostę czynności medycyny laboratoryjnej;*
- 5) żądania od wizytowanego diagnosty ustnych i pisemnych wyjaśnień dotyczących wykonywania przez niego czynności medycyny laboratoryjnej.*
- 6) Czynności określone w ust. 3 pkt 3 i 4 przeprowadza się w medycznym laboratorium diagnostycznym, w którym wizytowany diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej lub w siedzibie KIDL. Mogą być one także wykonywane za pomocą środków komunikacji teleinformatycznej.”*

Uzasadnienie p.6 Zaproponowane brzmienie precyzuje które czynności wykonuje się w jakiej lokalizacji, dodatkowo umożliwia się przeprowadzanie czynności w sposób zdalny bez angażowania niepotrzebnego diagnostów i wizytatorów.

W art. 22 ustęp 7 proponujemy sformułować następująco:
„7. Wystąpienie powizytacyjne, o którym mowa w ust. 5, sporządza się w 3 egzemplarzach, z których jeden przekazuje się wizytowanemu diagnostyce laboratoryjnemu a drugi osobie kierującej laboratorium.”

Uwaga uwzględniona.
Przeredagowano przepisy.

			<p>Uzasadnienie: Wobec zapisu następnego ustępu o przekazywaniu jednego egzemplarza wizytowanemu a jednego przełożonemu nie byłoby już egzemplarza dla wizytowanych. Dlatego liczbę należy zwiększyć.</p> <p>W art. 22 ust. 8, 9 i 11 należy uwzględnić również kierownika laboratorium jako podmiot uprawniony do otrzymania i podpisania wystąpienia powizytacyjnego oraz zgłoszenia do niego zastrzeżeń. <u>Postulujemy dodanie w ust. 8, 9 i 11 po słowach „wizytowany diagnosta laboratoryjny” słów „oraz kierownik laboratorium”.</u></p> <p><u>W art. 22 pkt.13. 2) postulujemy dodanie po słowie „KRDL” słów „w drodze uchwały” oraz wykreślenie słów: „lub o wydanie decyzji w przedmiocie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z tego rejestru”.</u></p> <p>Uzasadnienie: Z uwagi na fakt, iż wizytatorzy mają za zadanie wizytować poszczególnych diagnostów laboratoryjnych i nie mają uprawnień do oceny działalności całego podmiotu leczniczego, nie jest uzasadnione by inicjatywa samorządu diagnostów laboratoryjnych mogła zmierzać do wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z rejestru bez uprzedniego przeprowadzenia postępowania kontrolnego przez organ rejestrowy (który wszakże może stosować też inne instrumenty – w tym wydanie zaleceń pokontrolnych, których niezrealizowanie może dopiero stać się podstawą do wykreślenia z rejestru). Zwracamy przy tym uwagę, że KRDL ma być w świetle projektu ustawy uprawniona do kontroli jedynie czynności medycyny laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego, a nie do kontroli pracy laboratorium jako podmiotu leczniczego. Proponowany wniosek do organu rejestrowego, w szczególności w zakresie dotyczącym wykreślenia, przekracza więc zakres kompetencji KRDL. Kontrolę w tym przedmiocie powinien przeprowadzać organ rejestrowy.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
71.	Art.23 ust. 1	KIDL	Zgodnie z brzmieniem projektu ustawy za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uznaje się także inne formy wykonywania zawodu, a nie wyłącznie	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym. Dlatego również inne formy powinny zostać uwzględnione. Podobne rozwiązania obowiązują w przypadku wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentystry</p> <p>Propozycja zapisu: W art. 23 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. W przypadku niewykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przez okres dłuższy niż 5 lat, osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przed ponownym czynności medycyny laboratoryjnej, ma obowiązek zawiadomienia o zamiarze wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego KRDL i odbycia przeszkolenia. Tryb i zakres przeszkolenia ustala KRDL.”</p>	
72.	Art. 23 ust. 1	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Art 23. 1. W przypadku niewykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez okres dłuższy niż 5 lat, osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przed podjęciem czynności medycyny laboratoryjnej, ma obowiązek zawiadomienia o zamiarze wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej KRDL i odbycia przeszkolenia. Tryb i zakres przeszkolenia ustala KRDL.</p> <p>ust. 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 prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, przed uzyskaniem tego prawa wykonywania zawodu jest obowiązana odbyć przeszkolenie. Tryb i zakres przeszkolenia ustala KRDL.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
73.	Art. 23 ust. 1	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>Art. 23. ust. 1. <i>„Art. 23. 1. W przypadku niewykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez okres dłuższy niż 5 lat, osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przed podjęciem czynności medycyny laboratoryjnej, ma obowiązek zawiadomienia o zamiarze wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej KRDL i</i></p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

			<p><i>odbycia przeszkolenia. Tryb i zakres przeszkolenia ustala KRDL."</i></p> <p>Uwaga: Obowiązek przeszkolenia po trwającej ponad pięć lat przerwie od wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej będzie wprowadzony wyłącznie dla osób posiadających Prawo Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego. Rodzi się zasadne pytanie, czemu pozostałe osoby, uprawnione do wykonywania tych samych czynności medycyny laboratoryjnej (tylko w niektórych przypadkach za wyjątkiem art. 3. pkt. 3) bez PWZDL, nie będą zobowiązane do odbycia podobnego przeszkolenia?</p> <p>Ponadto, przytoczony wyżej artykuł mówi o niewykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej na podstawie art. 6. ust. 1., podczas gdy art. 6 ust. 2 ustawy mówi również o innych formach wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, co nie jest terminami jednoznaczными. Czy osoba wykonująca zawód diagnosty w inny sposób, np. prowadząc określoną w ustawie działalność naukową lub dydaktyczną, również musi przejść szkolenie w związku z nie wykonywaniem <i>de facto</i> ściśle rozumianych czynności medycyny laboratoryjnej? Taki stan rzeczy podważałby sens art. 6. ust. 2.</p>	
74.	Art. 23 ust. 2	KIDL	<p>Zasadne jest konsekwentne posługiwanie się w treści ustawy pojęciem „przyznanie” a nie „uzyskanie” prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Propozycja brzmienia W art. 23 ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„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 prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, przed przyznaniem tego prawa wykonywania zawodu jest obowiązana odbyć przeszkolenie. Tryb i zakres przeszkolenia ustala KRDL”.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
75.	Art. 23 ust. 2	Studenckie Towarzystwo Diagnostów	<p>Art. 23. ust. 2.</p> <p>„2. Osoba, która ukończyła studia na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i w okresie 5 lat od</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

		Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p><i>dnia ukończenia tych studiów, nie złożyła wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, przed uzyskaniem tego prawa wykonywania zawodu jest obowiązana odbyć przeszkolenie. Tryb i zakres przeszkolenia ustala KRDL.”</i></p> <p>Uwaga: Stanowi to bezsprzecznie nierówne traktowanie absolwentów kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna w stosunku do absolwentów kierunków przyrodniczych. Powyższy ustęp powinien dotyczyć absolwentów każdego kierunku, którego absolwenci będą w finalnej wersji ustawy uprawnieni do ubiegania się o Prawo Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego.</p>	
76.	Art. 23 ust. 3	KIDL	<p>KRDL proponuje rozszerzenie możliwości przerwania biegu niewykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w związku z wprowadzeniem przedmiotową ustawą nowych form wykonywania zawodu. Ponadto proponuje się, literalne określenie, że czas wykonywania zawodu w różnych formach, musi być w całości zrealizowany przed upływem 5 lat.</p> <p>W art. 23 ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. Bieg okresu 5 lat niewykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przerywa wykonywanie zawodu przez diagnostę laboratoryjnego formie określonej:</p> <p>1) w art. 6 ust. 1 przez okres nie krótszy niż 6 miesięcy w pełnym wymiarze czasu pracy określonym dla zatrudnienia na pełnym etacie;</p> <p>2) w art. 6 ust. 2 przez okres nie krótszy niż okres 12 miesięcy w pełnym wymiarze czasu pracy określonym dla zatrudnienia na pełnym etacie.</p> <p>3) okres wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego o którym mowa w pkt 1 i 2 musi zakończyć się przed upływem okresu 5 lat niewykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.”</p>	Uwaga uwzględniona. Przededagowano przepisy.

77.	Art. 23 ust. 4	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Art. 23 pkt 4 KRDL może żądać przedstawiania dokumentów poświadczających wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego – należy sprecyzować jakie dokumenty potwierdzają/wskazują na aktywność zawodową.	Uwaga nieuwzględniona. Dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu jest „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”.
78.	Art. 23 ust. 6	NRL	Niezrozumiałe są powody wyłączenia stosowania przepisów dotyczących przerwy w wykonywania zawodu w odniesieniu do osób, które nabyły prawo 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 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
79.	Art. 23	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	Art 23. 1. W przypadku niewykonywania czynności medycyny laboratoryjnej zawodu diagnosty laboratoryjnego przez okres dłuższy niż 5 lat, osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przed podjęciem czynności medycyny laboratoryjnej, ma obowiązek zawiadomienia o zamiarze wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej KRDL i odbycia przeszkolenia. Tryb i zakres przeszkolenia ustala KRDL.	Uwaga nieuwzględniona. Zgodnie z przepisami projektu wykonywanie czynności medycyny lab. jest jednym z zadań diagnosty laboratoryjnego. Nie wykonywanie czynności zobowiązuje do odbycia przeszkolenia, a nie niewykonywanie zawodu.
80.	Art. 24 ust. 1	KIDL	Zmiana w proponowanym zakresie związana jest z faktem wprowadzenia różnych form wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, które zostały zdefiniowane w art. 6 projektowanej ustawy. Ponadto proponuje się dodanie w ust. 4 kwantyfikatora częstotliwości w postaci uporczywości działania. Propozycja zapisu art. 24: 1) ust. 1 otrzymuje brzmienie:	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>„1. Jeżeli KRDL stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny. Komisja ta wydaje orzeczenie w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w określonej formie i zakresie lub ograniczenia wykonywania ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej.”;</p> <p>2) ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4. Jeżeli diagnosta laboratoryjny uporczywie odmawia poddania się badaniu lub nie dostarcza dokumentacji medycznej komisji lub gdy KRDL, na podstawie wyników postępowania wyjaśniającego, uzna, że dalsze wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów, KRDL podejmuje uchwałę o zawieszeniu diagnosty laboratoryjnego w prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo o ograniczeniu wykonywania ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej do czasu zakończenia postępowania.”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
81.	Art. 24	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>art. 24 ust. 1 Jeżeli KRDL stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny. Komisja ta wydaje orzeczenie w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia wykonywania ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

82.	Art. 24	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Art. 24. Duże wątpliwości budzi cały tekst przepisu, że jeżeli KRDL stwierdzi że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów, która wyda orzeczenie o niezdolności lub ograniczeniu wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. W jaki sposób KRDL nabędzie podejrzeń, kto będzie wchodził w skład komisji (przypadkowe osoby?). Taki przepis może powodować nadużycia. Kto pokrywa koszty działania takiej komisji? Czy KRDL powinna faktycznie mieć możliwość zawieszenia diagnosty w prawach wykonywania zawodu ze względu na stan zdrowia, jeśli powyższe informacje np. po weryfikacyjnej kontroli, po doniesieniu czy też na wniosek np. pracodawcy? Przepis jest niejednoznaczny i może prowadzić do patologii.	Komentarz do ustawy.
83.	Art. 24 ust. 4	NCK	Zmiana zapisu: ... dalsze wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego stwarza ryzyko dla zdrowia pacjentów ... Uzasadnienie: nieprawidłowa diagnostyka stwarza ryzyko dla podejmowanej terapii a więc dla zdrowia pacjentów	Uwaga interpretacyjna.
84.	Art. 24	<i>Dr Karolina Bukowska-Strakova,</i>	art. 24 ust 1 Jeżeli KRDL stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny. Komisja ta wydaje orzeczenie w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia wykonywania ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

85.	Art. 24 ust. 7	NCK	<p>Proponuje się przywrócenie przepisów zawartych w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej poprzez określenie, że to KRDL powołuje Komisję o niezdolności do orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.</p> <p>W art. 24 ust. 7 otrzymuje brzmienie: „7. KRDL, określi, w drodze uchwały, tryb powoływania i organizację komisji, o której mowa w ust. 1, oraz tryb orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia mając na uwadze konieczność prawidłowego wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego.”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Delegacja aktu wykonawczego dla Ministra Zdrowia na wzór przepisów dla innych zawodów medycznych.</p>
86.	Art.25 ust. 1	KIDL	<p>Proponuje się wykreślenie art. 25 ust. 2 z projektu ustawy z uwagi na fakt za dużego zawężenia podmiotowego osób uprawnionych do podpisania uchwały. Przyjęcie komentowanego rozwiązania jest obarczone sporym ryzykiem zewnętrznym związanym np. z brakiem możliwości podpisania uchwały przez osobę uprawnioną z przyczyn niezależnych i nieprzewidywalnych (np. hospitalizacja tej osoby). Wspomniana kwestia nie powinna być regulowana aktem rangi ustawowej.</p> <p>Propozycja w art. 25 skreśla się ust. 2.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>
87.	Art. 26	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>Dlaczego w Rozdziale 3 pt. „Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” znalazł się Art. 26 dotyczący kształcenia specjalizacyjnego?</p>	<p>Komentarz do ustawy.</p>
88.	Art. 26 ust. 3 pkt. 2 – aktualnie art. 16 ust. 3 pkt 2	Centrum E-zdrowia	<p>Zasadnym wydaje się rozszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych do potwierdzenia tożsamości w odniesieniu do osób wymienionych w art. 26 ust. 1. Obecne brzmienie przepisu stanowi bowiem, że każda osoba nieposiadająca podpisu kwalifikowanego, profilu zaufanego, podpisu osobistego w celu weryfikacji tożsamości musi zgłosić się do KIDL. Dotyczy to m.in. konsultantów wojewódzkich, konsultantów krajowych, kierowników specjalizacji itp.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>zgłoszenie się do KIDL dotyczy tylko osób, które nie posiadają podpisu kwalifikowanego, profilu zaufanego, podpisu osobistego</p>

			Powyższe generuje konieczność osobistego udania się do siedziby KIDL w Warszawie.	
--	--	--	---	--

Pozostałe podmioty wskazane w OSR, do których przedmiotowy projekt ustawy został skierowany, nie zgłosiły uwag.

*) Zachowano pisownię oryginalną uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania.

**Raport
z konsultacji publicznych i opiniowania
w sprawie projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (UD 102)**

cz. 4.

Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania, projekt ustawy został zamieszczony w internetowym serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji.

W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 30 dni zgłaszania uwag.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania uwagi do projektu ustawy zgłosiły podmioty wyszczególnione w poniższej tabeli.

Lp.	Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwag (*)	Stanowisko Ministra Zdrowia
ROZDZIAŁ 4 Rejestr Podmiotów Laboratoryjnych				
1.	Rozdział 4	Konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	Rozdział 4. Propozycja Rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych. Uzasadnienie Nazwa „Podmioty Laboratoryjne” nie funkcjonuje w aktach prawnych.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
2.	Rozdział 4	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Rozdział 4 „Rejestr Podmiotów Laboratoryjnych” jest niezrozumiały. Czy istnieje jeden rejestr, czy rejestry rozproszone prowadzone przez wojewodów? Jednocześnie zakres danych objętych wpisem ma być określony po zasięgnięciu przez Ministra Zdrowia opinii KRDL- jak w świetle tego przepisu należy traktować „Ewidencję laboratoriów” prowadzoną przez KIDL na mocy Uchwały z 2014 r., gdzie również pobierane są opłaty za wydanie zaświadczenia? Jednocześnie zgodnie z Art. 33 za funkcjonowanie rejestru ma odpowiadać jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

			właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia i ta jednostka ma zapewniać dostęp do zawartych w rejestrze danych i udostępniać te dane. Jednocześnie pojawia się tu pojęcie podmiotu laboratoryjnego, a nie określono czym różni się podmiot laboratoryjny od medycznego laboratorium diagnostycznego, o którym jest mowa np. w art. 22 ust. 13 pkt 2 i który też może być wykreślony w rejestrze, o którym mowa w Art. 27. Czy jest to zatem rejestr podmiotów laboratoryjnych czy medycznych laboratoriów diagnostycznych?	
3.	Rozdział 4 Rejestr Podmiotów Laboratoryjnych	KIDL	Tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie: Rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych Uzasadnienie: Zmiany przepisów rozdziału 4 wynikają z postulowanego przez KDRL przywrócenia b rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych oraz wykreślenia projektowych zapisów dotyczących „podmiotów laboratoryjnych”.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte. Uwaga do uwzględnienia.
4.	Art. 27	KIDL	Art. 27 otrzymuje brzmienie: „Art. 27. Tworzy się rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, zwany dalej „rejestrem”.”. Uzasadnienie: Zmiany przepisów rozdziału 4 wynikają z postulowanego przez KDRL przywrócenia rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych oraz wykreślenia projektowych zapisów dotyczących „podmiotów laboratoryjnych”.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
5.	Art. 28 ust. 1	KIDL	Art. 28 otrzymuje brzmienie: Art. 28. 1. Podjęcie działalności przez medyczne laboratorium diagnostyczne podlega wpisowi do rejestru. 2. Warunkiem wykonywania działalności laboratoryjnej przez medyczne laboratorium diagnostyczne jest spełnianie wymagań, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 4.”. Uzasadnienie: Zmiany przepisów rozdziału 4 wynikają z postulowanego przez KDRL przywrócenia rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych oraz wykreślenia	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

			projektowych zapisów dotyczących „podmiotów laboratoryjnych”.	
6.	Art. 29 ust. 1	KIDL	<p>W art. 29:</p> <p>1) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Wniosek o wpis do rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych zawiera w szczególności następujące informacje: 1) nazwę podmiotu leczniczego (firmę) oraz adres i miejsce wykonywania działalności leczniczej; 2) NIP; 3) adres, profil oraz nazwę laboratorium; 4) kod rejestrowy podmiotu leczniczego; 5) inne dane ustalone przez KIDL.”.</p> <p>2) w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia, wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950 i 2128 oraz z 2020 r. poz. 568, 875 i 1086) oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam warunki, które spełniać musi medyczne laboratorium diagnostyczne.”</p> <p>Uzasadnienie: Zmiany przepisów rozdziału 4 wynikają z postulowanego przez KDRL przywrócenia rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych oraz wykreślenia projektowych zapisów dotyczących „podmiotów laboratoryjnych”.</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
7.	Art. 29 – obecnie art. 61	Centrum E-zdrowia	<p>Uwaga dotyczy zgłaszania działalności laboratorium do rejestru.</p> <p>Doprecyzowania wymaga kwestia wskazania, czy jednym wnioskiem podmiot wykonujący czynności medycyny laboratoryjnej może zgłosić jedno laboratorium czy kilka.</p> <p>Przepisy nie określają, kto jest uprawniony do składania wniosków o wpis do rejestru podmiotów laboratoryjnych oraz nie stanowią, czy wniosek powinien być opatrzony</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

			podpisem wnioskodawcy. Elementy te powinny zostać uzupełnione.	
8.	Art. 29	Centrum E-zdrowia	Uwaga dotyczy braku informacji o osobie uprawnionej do składania wniosków o wpis do rejestru podmiotów laboratoryjnych	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
9.	Art. 29 ust. 2	Pracodawcy RP	Art. 29 ust. 2) zapis „wykaz środków transportu wykorzystywanych w zakresie działalności laboratorium...” <u>wymaga uszczegółowienia</u> , nie jest bowiem jasne, co ustawodawca rozumie jako „środki transportu”. Czy jest to również torba, pudełko do transportu materiału z oddziałów szpitalnych do laboratorium? Czy jest to kurier wewnętrzny lub zewnętrzny? Czy ma to być osoba fizyczna, czy transport np. samochodowy? Zapis wymaga doprecyzowania, tym bardziej, że oświadczenie składa pod rygorem odpowiedzialności karnej.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
10.	Art. 29 ust. 2 pkt. 2	Laboratoria SYNEVO	Wniosek o wpis do rejestru zawiera następujące informacje; 2) wykaz środków transportu wykorzystywanych w zakresie działalności laboratorium, którego dotyczy wniosek. W naszej ocenie przepis wymaga uszczegółowienia. Nie jest jasne, co ustawodawca rozumie jako „środki transportu”. Czy jest to również torba, pudełko do transportu materiału z oddziałów szpitalnych do laboratorium, wózek? Czy jest to kurier wewnętrzny lub zewnętrzny? Czy ma to być osoba fizyczna, czy transport np. samochodowy? Zapis wymaga doprecyzowania, tym bardziej, że oświadczenie składa pod rygorem odpowiedzialności karnej.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
11.	Art. 30.	KIDL	Art. 30 otrzymuje brzmienie: „Art. 30. 1. Działalność medycznego laboratorium diagnostycznego można rozpocząć po uzyskaniu wpisu do rejestru i ewidencji KIDL. 2. Do ewidencji KIDL, podlegają wpisowi dane, o których mowa w art. 29 oraz dane dotyczące kierownika	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

			<p>laboratorium i pracowników uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) imię i nazwisko; 2) dane dotyczące prawa wykonywania zawodu, w tym numer prawa wykonywania zawodu, oraz informację o ograniczeniach w wykonywaniu zawodu; 3) wykształcenia, w tym tytuł specjalisty, datę jego uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej. <p>3. KRDL może określić inne dane podlegające wpisowi do ewidencji. Uzasadnienie jw.</p>	
12.	Art. 30	<p>dr hab. Izabela Łacmańska, dr hab. Łukasz Łacmański, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm</p>	<p>art. 30 Należy dodać okres karencji przejścia z obecnie prowadzonej listy na Rejestr Podmiotów Laboratoryjnych. Czy podmioty znajdujące się obecnie na liście będą musiały dokonać ponownej opłaty za wpis do Rejestru?</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>
13.	Art. 32. ust. 1	KIDL	<p>W art. 32 ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. Zmiana w rejestrze danych, o których mowa art. 29 ust 1 oraz ust 2 pkt 1 podlega opłacie stanowiącej 50% wysokości opłaty, o której mowa w ust. 1. Uzasadnienie: Zmiana ma na celu dopasowanie wysokości opłaty do wagi i zakresu dokonywanych zmian.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>
14.	Art. 33	KIDL	<p>W art. 33:</p> <p>1) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Organem prowadzącym rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych jest wojewoda właściwy dla miejsca wykonywania działalności leczniczej.”;</p> <p>2) skreśla się ust. 7. Uzasadnienie: Zmiany przepisów rozdziału 4 wynikają z postulowanego przez KDRL przywrócenia rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych oraz wykreślenia projektowych zapisów dotyczących „podmiotów laboratoryjnych”.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>

15.	Art. 33 ust. 2	Centrum E-zdrowia	<p>Dotyczy wyłączenia z jawności danych w rejestrze adresu zamieszkania osoby fizycznej.</p> <p>W związku z ochroną danych osobowych, jakim jest adres zamieszkania i obawą środowisk zawodowych przed ogólnym jego udostępnianiem na platformach publicznych, proponuje się zmianę przepisu art. 33 ust 2 projektu ustawy, w zakresie dodania zastrzeżenia, że z jawności danych objętych rejestrem wyłącza się adres zamieszkania osoby fizycznej.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>
16.	Art. 33 ust. 5 i 6	Centrum E-zdrowia	<p>Uwaga dotyczy zapewniania dostępu do danych przez CeZ. Wyjaśnienia wymaga jakie jest <i>ratio legis</i> art. 33 ust. 5. Szczególne wątpliwości powoduje regulacja stanowiąca o możliwości przekazywania danych w innych celach niż realizacja zadania publicznego. Regulacja ta w ocenie CeZ jest nadmiarowa i powinna zostać usunięta. Ponadto rejestr ten jest rejestrem publicznym prowadzonym przez podmiot publiczny w związku z powyższym art. 15 ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne znajdzie bezpośrednie stosowanie i zbędne jest wprowadzanie takiej regulacji. Ewentualnie odrębna regulacja miałaby sens, gdyby stanowiła wyjątek od ogólnych zasad wynikających z ustawy o informatyzacji, a tak nie jest – tu jest po prostu odwołanie do tej ustawy. Zresztą nie tylko art. 15 ustawy o inf. będzie miał zastosowanie, ale też art. 15a o usłudze udostępniania online danych z tego rejestru. W związku z powyższym art. 33 ust. 5 nie tworzy żadnej wartości normatywnej. Jednocześnie proponuje się usunąć analogiczne postanowienia zawarte w art. 106 ust. 2b i 2c ustawy o działalności leczniczej.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>
17.	Art. 33 ust 7 (w związku z art. 29 ust. 1)	Centrum E-zdrowia	<p>Uwaga dotyczy zakresu informacji przekazywanych do organu rejestrowego we wniosku o wpis do rejestru podmiotów laboratoryjnych oraz zakresu danych przetwarzanych w tym rejestrze</p> <p>Szczegółowej analizie i dyskusji należy poddać zakres informacyjny zawarty we wniosku o wpis do rejestru oraz sam zakres danych przetwarzanych w tym rejestrze. CeZ w chwili obecnej prowadzi prace nad optymalizacją zakresu danych zbieranych w RPWDL. Wynik tych prac</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>

			<p>mógłby stanowić punkt wyjścia do dyskusji nad zmianą zakresu danych zarówno w przypadku rejestru podmiotów laboratoryjnych, jak i RPWDL w zakresie wszystkich zawodów i podmiotów nim objętych.</p> <p>Jednocześnie rozważenia wymaga zmiana koncepcji przepisu dotyczącego zakresu danych zbieranych w rejestrze poprzez skonstruowanie go na zasadzie analogii do przepisów m.in. art. 107 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zakresie rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych.</p> <p>Jednocześnie CeZ proponuje jak wskazano w piśmie przewodnim zorganizowanie w tym zakresie spotkania w którym uczestniczyłby oprócz CeZ również Departament Systemu Zdrowia z Ministerstwa Zdrowia.</p>	
18.	uwaga ogólna	Centrum E-zdrowia	<p>Dotyczy możliwości prostowania danych zgromadzonych w rejestrze przez organ z urzędu.</p> <p>Sugeruje się, aby w ustawie o medycynie laboratoryjnej wprowadzić przepis umożliwiający organom prowadzącym rejestr prostowanie z urzędu wpisów do rejestru zawierających oczywiste błędy lub niezgodności ze stanem faktycznym analogicznie jak przyjęte rozwiązania w ustawie o działalności leczniczej w art. 106a i art. 107 ust. 1a.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>
19.	Art. 33 ust. 1	NRL	<p>- w przepisie tym brak opisu procedury postępowania (zasad rejestracji) w przypadku laboratoriów sieciowych czy filii, w sytuacji, gdy organ założycielski znajduje się w jednym województwie a laboratorium fizycznie znajduje się w innym województwie. Kwestia ta jest bardzo istotna, ze względu na to, iż miejsce rejestracji ma wpływ na ewentualne procedury kontrolne.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>
20.	Art. 34.	KIDL	<p>W art. 34:</p> <p>1) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Medyczne laboratorium diagnostyczne, wpisane do rejestru jest obowiązane zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr oraz do ewidencji KIDL wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.”;</p> <p>2) ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte. Karanie laboratorium czyli zespołu przedmiotów nie ma logicznego i prawnego uzasadnienia.</p>

			<p>„3. W przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie, o którym mowa w ust. 1, organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na medyczne laboratorium diagnostyczne karę pieniężną w wysokości do dziesięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U z 2018 r. poz. 2177 oraz z 2019 r. poz. 1564). Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”</p> <p>Uzasadnienie jw.</p>	
21.	Art. 35.	KIDL	<p>W art. 35:</p> <p>1) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) medyczne laboratorium diagnostyczne wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 w okresie 3 lat poprzedzających złożenie wniosku”;</p> <p>2) w ust. 1 po pkt 3 dodaje się pkt 4: „4) rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem.”;</p> <p>3) skreśla się ust. 5;</p> <p>4) ust. 6 otrzymuje brzmienie: „6. Medyczne laboratorium diagnostyczne, które wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3 lub 4, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru.”.</p> <p>Uzasadnienie jw.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>
22.	Art. 35	Justyna Kata-Bury – diagnosta laboratoryjny	<p>Rozdział 4 Rejestr Podmiotów Laboratoryjnych (...) “ „ (...)” Art. 35. 1. Organ prowadzący rejestr odmawia wnioskodawcy wpisu do rejestru w przypadku gdy: 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące wnioskodawcy wykonywania działalności objętej wpisem; 2) podmiot laboratoryjny wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 w okresie 3 lat</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>

			<p>poprzedzających złożenie wniosku; (...)” „(...)6. Podmiot laboratoryjny, który wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3 lub 4, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru (...)”.</p> <p>W mojej opinii okres 3 lat jest zdecydowanie zbyt długi i pozbawi mniejsze przedsiębiorstwa racji bytu na rynku. Wymienione w ustawie sytuacje takie jak, np. nie podjęcie działalności w ciągu trzech miesięcy od wpisu na listę, mogą nie być możliwe do wystąpienia w przypadku mniejszych laboratoriów, które mogą nie być w stanie zatrudnić w takim czasie odpowiedniej obsady, np. kierownika laboratorium. Sugeruję aby okres przez który laboratorium nie może być ponownie wpisane na listę był znacznie krótszy, lub by w ogóle nie występował. Określenie tak długiego okresu braku możliwości ponownego wpisu na listę, bez wyraźnej merytorycznej przyczyny, jest działaniem ograniczającym konkurencyjność niektórych firm na rynku i zdaje się mieć znamiona lobbingu.</p>	
23.	Art. 37.	KIDL	<p>Propozycja zapisu: Art. 37. 1. Organ prowadzący rejestr jest uprawniony do kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności przez medyczne laboratoria diagnostyczne. Uzasadnienie: Proponowana zmiana jest konsekwencją zmiany art. 27 projektowanej ustawy tj. zmiany rejestru podmiotów laboratoryjnych na rejestr medycznych laboratoriów diagnostycznych.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>
24.	Art. 37	KIDL	<p>Art. 37 3. Osoby, o których mowa w ust. 2, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, mają prawo: 1) wstępu do pomieszczeń medycznego laboratorium diagnostycznego; 2) udziału w czynnościach z zakresu medycyny laboratoryjnej;</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>

			<p>3) żądania udostępnienia dokumentacji medycznej; 4) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień; 5) żądania informacji i dokumentacji. Dwie zmiany.</p> <p>I. W pkt 3 ustępu 3 proponowana jest zmiana polegając na wprowadzeniu szerszej kategorii udostępnienia dokumentacji medycznej w miejsce samego wglądu. Zgodnie z art. 27 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wgląd stanowi tylko jedną z form udostępnienia dokumentacji medycznej. W praktyce dla realizacji kontroli często niezbędne jest żądanie wydania kopii dokumentacji medycznej, a nie tylko sam wgląd w dokumentację.</p> <p>II. Po punkcie 4 proponuje się dodanie punktu 5, który dotyczy możliwości żądania informacji i dokumentacji. Dla właściwej realizacji ustawowych zadań często niezbędnym jest żądanie informacji i dokumentacji, a zatem zmiana jest konieczna. Zmiana ta stanowi wyraz konsekwencji bowiem analogiczny zapis znajduje się w art. 111 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej tj. w odniesieniu do kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą.</p>	
25.	Art. 37.	KIDL	<p>Propozycja zapisu; Art. 37 5. Organ prowadzący rejestr może zlecić przeprowadzenie kontroli: (...) 2) jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez ten organ, właściwym w zakresie kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych.</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
26.	Art. 37	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sądowej	Przepisy określające zasady kontroli podmiotów laboratoryjnych przez organ prowadzący rejestr zawężają niektóre czynności kontrolne (wymienione w ust. 3 pkt 2) wyłącznie do osób wykonujących zawód diagnosty	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

			<p>laboratoryjnego, a do podmiotów, którym wojewoda może zlecić przeprowadzenie kontroli zaliczono jedynie konsultantów wojewódzkich w dziedzinie medycyny laboratoryjnej oraz jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez organ rejestrowy.</p> <p>W kontekście zakresu możliwej kontroli podmiotów wymienionych w art. 37 (obejmujących czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które nie są świadczeniami zdrowotnymi) wydaje się uzasadnione, by do wykonywania czynności kontrolnych w tym zakresie mogli zostać dopuszczeni również konsultanci w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego, w tym również konsultanci krajowi z takich dziedzin lub ich przedstawiciele.</p> <p>Przykładowo, do kontroli podmiotów wykonujących działalność w obszarze laboratoryjnej genetyki sądowej lub laboratoryjnej toksykologii sądowej powinni być dopuszczeni konsultanci z dziedziny medycyny sądowej (znacznie lepiej przygotowani do wykonywania takich zadań niż specjaliści z obszaru klinicznej diagnostyki laboratoryjnej), co przy obecnym brzmieniu analizowanego przepisu nie byłoby możliwe.</p>	
27.	Art. 37	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>Art. 37 określa, że wojewoda może przeprowadzać kontrole podmiotów laboratoryjnych, jaki jest cel kontroli i czy przewidziane są jakieś koszty związane za zlecaniem tych czynności?</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>
28.	Art. 38 ust. 2	KIDL	<p>Propozycja zapisu: Art. 38. 2. Protokół podpisują osoba wykonująca czynności kontrolne oraz kierownik laboratorium. Uzasadnienie: Proponowana zmiana jest konsekwencją zmiany art. 27 projektowanej ustawy tj. zmiany rejestru podmiotów laboratoryjnych na rejestr medycznych laboratoriów diagnostycznych.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>
29.	Art. 38 ust. 3	KIDL	<p>Propozycja zapisu: Art. 38. 3. Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem kierownik laboratorium zgłosi umotywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>

			<p>i opisanych w protokole, osoba wykonująca czynności kontrolne jest obowiązana zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.</p> <p>Uzasadnienie: Proponowana zmiana jest konsekwencją zmiany art. 27 projektowanej ustawy tj. zmiany rejestru podmiotów laboratoryjnych na rejestr medycznych laboratoriów diagnostycznych.</p>	
30.	Art. 38 ust. 5	KIDL	<p>Propozycja zapisu: Art. 38 5. W przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika laboratorium, osoba wykonująca czynności kontrolne sporządza notatkę dotyczącą odmowy i dołącza ją do protokołu.</p> <p>Uzasadnienie: Proponowana zmiana jest konsekwencją zmiany art. 27 projektowanej ustawy tj. zmiany rejestru podmiotów laboratoryjnych na rejestr medycznych laboratoriów diagnostycznych.</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
31.	Art. 38 ust. 6	KIDL	<p>Propozycja zapisu: Art. 38 ust. 6. Protokół kontroli sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden egzemplarz przekazuje się kierownikowi laboratorium.</p> <p>Uzasadnienie: Proponowana zmiana jest konsekwencją zmiany art. 27 projektowanej ustawy tj. zmiany rejestru podmiotów laboratoryjnych na rejestr medycznych laboratoriów diagnostycznych.</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
32.	Art. 38 ust. 7	KIDL	<p>Art. 38 7. Kierownik laboratorium, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.</p> <p>Uzasadnienie: Proponowana zmiana jest konsekwencją zmiany art. 27 projektowanej ustawy tj. zmiany rejestru podmiotów</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

			laboratoryjnych na rejestr medycznych laboratoriów diagnostycznych.	
33.	Art. 38 ust. 8	KIDL	<p>Propozycja zapisu: Art. 38.8. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole organ prowadzący rejestr: 1) wykreśla medyczne laboratorium diagnostyczne – w przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 35 ust. 2 pkt 1, 3 lub 4; Uzasadnienie: Proponowana zmiana jest konsekwencją zmiany art. 27 projektowanej ustawy tj. zmiany rejestru podmiotów laboratoryjnych na rejestr medycznych laboratoriów diagnostycznych.</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

Pozostałe podmioty wskazane w OSR, do których przedmiotowy projekt ustawy został skierowany, nie zgłosiły uwag.

*) Zachowano pisownię oryginalną uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania.

**Raport
z konsultacji publicznych i opiniowania
w sprawie projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (UD 102)**

cz. 5.

Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania, projekt ustawy został zamieszczony w internetowym serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji.

W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 30 dni zgłaszania uwag.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania uwagi do projektu ustawy zgłosiły podmioty wyszczególnione w poniższej tabeli.

Lp.	Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwag (*)	Stanowisko Ministra Zdrowia
ROZDZIAŁ 5				
1.	Rozdział 5 (obecnie rozdział 4)	NCK	zamiast laboratorium - MLD	Uwaga nieuwzględniona. Uwaga o charakterze „redakcyjno-legislacyjnym”. Pozostawienie wyrazu „laboratorium” w nazwie rozdziału 4, zamiast tworzenie kolejnego sformułowania ułatwi czytanie tekstu ustawy (spełnia postulat przyjaznej legislacji i jest zrozumiałe dla każdego). Ponadto w obowiązującym stanie prawnym wyraz ten już funkcjonuje.
2.	Rozdział 5 Art. 40 i 41 (obecnie rozdział 4 art. 17 i 18 projektu)	ALAB	proponujemy zatytułować: „Obowiązki i prawa diagnosty laboratoryjnego” W tymże rozdziale proponujemy skreślić art. 40 i art. 41 odpowiednio dostosowując numerację pozostałych artykułów.	Uwaga częściowo uwzględniona. Propozycja zmiany tytułu rozdziału 4 projektu.

			<p>Uzasadnienie: Wymienianie enumeratywne obowiązków kierownika jest niecelowe godzi bowiem w prawa pracodawcy do kształtowania organizacji podległej mu jednostki. Wystarczającymi wymaganiami będą konieczność sformułowania i przestrzegania procedur, poddawanie się kontroli jakości przewidziane w innych artykułach. Jest jasne, że jeśli jednostka ma spełniać takie warunki to obowiązkiem pracodawcy i kierownika jest spełnianie takich wymagań. Ograniczenie sprawowania funkcji kierownika do jednego laboratorium spowoduje zamknięcie większości małych laboratoriów gdyż liczba laboratoriów przewyższa ponad dwukrotnie liczbę specjalistów. Doprowadzi to do ograniczenia dostępności do świadczeń dla mieszkańców mniejszych ośrodków. W przypadku mniejszych jednostek możliwe jest pełnienie nadzoru nad ich większą liczbą szczególnie przy wymogu spisania procedur przewidzianym w innym proponowanym przepisie.</p>	
3.	<p>Art. 40 (obecnie art. 17 projektu)</p>	<p>ALAB Lubartów</p>	<p>Art. 40. Do obowiązków kierownika laboratorium należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadzorowanie wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej – brak określenia „nadzór w miejscu zatrudnienia” 2) organizacja pracy laboratorium polegającej w szczególności na pobieraniu, przyjmowaniu, wykorzystaniu oraz utylizacji materiału, zapewnieniu wykonywania czynności medycy laboratoryjnej, wydawaniu wyników badań laboratoryjnych, zarządzanie personelem laboratorium zgodnie z uprawnieniami personelu do wykonywania poszczególnych czynności medycyny laboratoryjnej – w jaki sposób można nadzorować pobieranie przez pielęgniarkę? 3) nadzorowanie przetwarzania dokumentacji medycznej związanej z przeprowadzonymi badaniami laboratoryjnymi; 	<p>Uwaga częściowo uwzględniona – w zakresie pkt 7.</p> <p>Ponadto propozycje dotyczące rozszerzenia obowiązków w ramach nadzoru są zbyt szczegółowe, np. „Nadzór” jest pojęciem znaczeniowo szerszym niż pojęcie „kontrola”.</p>

			<p>4) nadzór nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych; - zbyt ogólne stwierdzenie, czym jest „odpowiednia jakość”?</p> <p>5) nadzorowanie podmiotów współpracujących z laboratorium w zakresie przestrzegania procedur obowiązujących w laboratorium; - nadzorowanie w jakiej formie? co prócz edukacji podmiotów współpracujących?</p> <p>6) prowadzenie ewidencji osób zatrudnionych w laboratorium; - w jaki sposób odnosi się do RODO? Ewidencja w jakim zakresie?</p> <p>7) zapewnienie stałej wewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli; dlaczego nie ma obowiązku prowadzenia kontroli zewnątrz laboratoryjnej?</p> <p>8) organizowanie i prowadzenie szkoleń dla personelu laboratorium; ile szkoleń w ciągu roku?</p> <p>9) prowadzenie stałego nadzoru i monitorowania przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposobu prowadzenia dokumentacji badań, czasu trwania badań, jakości stosowanych odczynników, sposobu rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych.</p>	
4.	Art. 40 (obecnie art. 17 projektu)	ALAB RZESZÓW	<p>Art. 40. Do obowiązków kierownika laboratorium należy:</p> <p>1) nadzorowanie wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej – brak określenia „nadzór w miejscu zatrudnienia”</p> <p>2) organizacja pracy laboratorium polegającej w szczególności na pobieraniu, przyjmowaniu, wykorzystaniu oraz utylizacji materiału, zapewnieniu wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, wydawaniu wyników badań laboratoryjnych, zarządzanie personelem laboratorium zgodnie z uprawnieniami personelu do wykonywania poszczególnych czynności medycyny laboratoryjnej – w jaki sposób można nadzorować</p>	<p>Uwaga uwzględniona w zakresie pkt 7.</p> <p>Ponadto propozycje dotyczące rozszerzenia obowiązków w ramach nadzoru są zbyt szczegółowe, np. pojęcie „Nadzór” jest pojęciem znaczeniowo szerszym niż pojęcie „kontrola”.</p> <p>Dlatego brak zasadności do uszczegółowienia pojęcia nadzoru w przepisach rangi ustawowej</p>

			<p>pobieranie przez pielęgniarkę lub w punkcie pobrań oddalonym od laboratorium ?</p> <p>3) nadzorowanie przetwarzania dokumentacji medycznej związanej z przeprowadzonymi badaniami laboratoryjnymi;</p> <p>4) nadzór nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych; - zbyt ogólne stwierdzenie, czym jest „odpowiednia jakość na czym nadzór ma polegać”?</p> <p>5) nadzorowanie podmiotów współpracujących z laboratorium w zakresie przestrzegania procedur obowiązujących w laboratorium; - nadzorowanie w jakiej formie? co prócz edukacji podmiotów współpracujących?</p> <p>6) prowadzenie ewidencji osób zatrudnionych w laboratorium; - w jaki sposób odnosi się do RODO? Ewidencja w jakim zakresie od czego jest dział kadr?</p> <p>7) zapewnienie stałej wewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli; dlaczego nie ma obowiązku prowadzenia kontroli zewnątrz laboratoryjnej?</p> <p>8) organizowanie i prowadzenie szkoleń dla personelu laboratorium; ile szkoleń w ciągu roku?</p>	
5.	Art. 40 (obecnie art. 17 projektu)	KIDL	<p>W art. 40 po pkt 9 dodaje się pkt 10 – 12 w brzmieniu:</p> <p>„10) wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej</p> <p>11) przygotowywanie dokumentacji w ramach prawa zamówień publicznych</p> <p>12) uczestnictwo w zespołach diagnostyczno-terapeutycznych.”.</p> <p>Uzasadnienie: Postuluje się rozszerzenie katalogu obowiązków kierownika laboratorium o czynności przez nich faktycznie wykonywane.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Nie ma uzasadnienia do wskazywania w przepisach rangi ustawowej szczegółowych obowiązków dla kierownika laboratorium, które mają charakter techniczny lub organizacyjny albo mogą być wykonywane przez personel o niższych kwalifikacjach zawodowych.</p> <p>Natomiast obowiązek przedstawiony w pkt 10 - wynika to z przepisów projektu ustawy jak również z obowiązującej ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (art. 6 ustawy, w związku z art. 2 tej ustawy).</p>
6.	Art. 40 (obecnie art. 17 projektu)	COBJwMLD	<p>W rozdziale 5 w art. 40 opisano 9 punktów, które są podane bez zachowania właściwej, logicznej kolejności</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p>

			<p>opisującej działania jakie obowiązują kierownika laboratorium medycznego.</p> <p>Brak w tekście wyraźnych praw kierownika, natomiast są praktycznie same obowiązki, jedne podane hasłowo, a inne rozbudowane (?) i powtarzane. Obowiązki kierownika laboratorium powinny sprowadzać się konkretnie do działań dotyczących organizacji pracy laboratorium zależnie od jego specyfiki, zarządzania procesami dotyczącymi wykonywania badań oraz nadzoru nad wszystkimi procedurami obejmującymi wszystkie fazy postępowania laboratoryjnego i analitycznego.</p> <p>Propozycja art. 40 po zaproponowanych zmianach:</p> <p>Art. 40. Do obowiązków kierownika laboratorium należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadzorowanie wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej; 2) zarządzanie personelem laboratorium zgodnie z uprawnieniami personelu do wykonywania poszczególnych czynności medycyny laboratoryjnej w szczególności: <ol style="list-style-type: none"> a) prowadzenie ewidencji personelu zatrudnionego w laboratorium; b) określenie zakresu obowiązków i przydziału kompetencji; c) organizowanie i prowadzenie szkoleń dla personelu; d) prowadzenie okresowej oceny personelu; e) zapewnienie bezpieczeństwa i higieny pracy; 3) organizacja pracy laboratorium z uwzględnieniem postępowania przedlaboratoryjnego, laboratoryjnego i polaboratoryjnego, a w ramach postępowania laboratoryjnego obejmując w szczególności postępowanie w fazach przedanalitycznej, analitycznej i poanalitycznej; 4) zarządzanie i nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej w fazie przedlaboratoryjnej z uwzględnieniem skierowania na badania, przygotowania pacjenta do badań, pobierania materiału biologicznego do badań, warunków i czasu jego transportu do laboratorium; 	<p>Nie ma uzasadnienia do wskazywania w przepisach rangi ustawowej szczegółowych obowiązków dla kierownika laboratorium, które mają charakter techniczny lub organizacyjny albo mogą być wykonywane przez personel o niższych kwalifikacjach zawodowych.</p>
--	--	--	---	--

			<p>5) zarządzanie i nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej w fazie laboratoryjnej przedanalizacyjnej obejmując w szczególności przyjmowanie materiału biologicznego wraz z dołączoną dokumentacją do laboratorium, ocena jakości materiału (poprawność pobrania i czas transportu) oraz wstępne przygotowanie próbek materiału do badań;</p> <p>6) zarządzanie i nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej w fazie laboratoryjnej analitycznej z uwzględnieniem wykonania badania laboratoryjnego w materiale biologicznym po uprzednim przeprowadzeniu i zatwierdzeniu badań kontrolnych w ramach kontroli wewnętrznej, interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego;</p> <p>7) zarządzanie i nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej w fazie laboratoryjnej poanalizacyjnej z uwzględnieniem przygotowania i przekazania sprawozdań z wyników badań laboratoryjnych do zleceniodawcy oraz zabezpieczenia materiału biologicznego po wykonaniu badania do czasu jego utylizacji;</p> <p>8) zarządzanie i nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej w fazie polaboratoryjnej z uwzględnieniem sposobu odbioru sprawozdań z wyników badań laboratoryjnych przez zleceniodawcę i ew. reklamacji wyników badań;</p> <p>9) nadzór nad zapewnieniem jakości analitycznej badań laboratoryjnych poprzez:</p> <p>a) zapewnienie stałej wewnętrznej kontroli jakości badań wraz z opracowanym programem działań naprawczych, prowadzenie dokumentacji związanej z kontrolą;</p> <p>b) zapewnienie udziału laboratorium w obowiązkowych programach zewnętrznej oceny jakości wyników badań laboratoryjnych, interpretacja ocen wyników</p>	
--	--	--	--	--

			<p>oznaczeń kontrolnych; w przypadku ocen negatywnych analiza przyczyn i wdrożenie działań naprawczych i zapobiegawczych oraz prowadzenie dokumentacji związanej z udziałem w programach;</p> <p>c) zapewnienie udziału laboratorium w innych programach zewnętrznej oceny jakości wyników badań laboratoryjnych w przypadku braku programów obligatoryjnych;</p> <p>10) nadzór nad doбором i prawidłowością funkcjonowania metod analitycznych stosowanych w laboratorium zgodnych z aktualnym stanem wiedzy i dostosowanych do zakresu badań oraz specyfiki laboratorium ze szczególnym uwzględnieniem procesu walidacji;</p> <p>11) nadzór nad prawidłowością funkcjonowania stosowanego w laboratorium wyposażenia diagnostycznego i pomocniczego zgodnego z aktualnymi technologiami dostosowanego do zakresu badań oraz specyfiki laboratorium w szczególności aparatów, urządzeń, odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i zużywalnych z uwzględnieniem procedur konserwacyjnych oraz naprawczych.</p> <p>12) zarządzanie i nadzór nad dokumentacją medyczną związaną z prowadzonymi badaniami laboratoryjnymi z uwzględnieniem sposobu prowadzenia dokumentacji, obiegu dokumentacji, przechowywania i archiwizacji;</p> <p>13) zarządzanie i nadzór nad przetwarzaniem danych związanych z prowadzonymi badaniami laboratoryjnymi z wykorzystaniem laboratoryjnych systemów informatycznych z uwzględnieniem dostępu, gromadzenia, przechowywania i archiwizacji danych;</p> <p>14) nadzór nad współpracującymi z laboratorium podmiotami w zakresie przestrzegania procedur obowiązujących w laboratorium w szczególności dotyczy podwykonawców badań;</p>	
--	--	--	---	--

			15) współpraca z lekarzami i innym personelem medycznym w zakresie wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej;	
7.	art. 40 pkt 2 (obecnie art. 17 pkt 2 projektu)	NCK	Propozycja zapisu: ... wykorzystaniu oraz utylizacji i niszczeniu materiału ... Poprawa zapisu na „zapewnieniu wykonywania czynności <i>medycyny</i> laboratoryjnej	Uwaga nieuwzględniona Nie ma uzasadnienia do wskazywania w przepisach rangi ustawowej szczegółowych obowiązków dla kierownika laboratorium, które mają charakter techniczny lub organizacyjny albo mogą być wykonywane przez personel o niższych kwalifikacjach zawodowych.
8.	art. 40 (obecnie art. 17 projektu ustawy)	NCK	Zmiana zapisu: „... prowadzenie ewidencji osób zatrudnionych w laboratorium ze wskazaniem kwalifikacji i stanowiska pracy;” Uzasadnienie: ewidencja osób zatrudnionych powinna być powiązana z zajmowaniem określonego stanowiska pracy zgodnie z kwalifikacjami i odpowiednimi uprawnieniami	Uwaga nieuwzględniona Nie ma uzasadnienia do wskazywania w przepisach rangi ustawowej szczegółowych obowiązków dla kierownika laboratorium, które mają charakter techniczny lub organizacyjny albo mogą być wykonywane przez personel o niższych kwalifikacjach zawodowych.
9.	Art. 40 (obecnie art. 17 projektu ustawy)	Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	Art.40 punkt 7. Propozycja Zapewnienie stałej wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli. Uzasadnienie. We współczesnym laboratorium wszystkie parametry muszą podlegać kontroli zewnętrznej obowiązkowej krajowej (centralne ośrodki kontroli) a przy jej braku zagranicznej i firmowej (patrz opracowania Zespołu ds. GIML)	Uwaga uwzględniona w zakresie pkt 7.
10.	Art. 40 (obecnie art. 17 projektu ustawy)	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Art.40 bardzo szczegółowo opisuje obowiązki kierownika, jednak brak jest przepisu o konieczności prowadzenia kontroli zewnętrznej. Czy takie szczegółowe zapisy powinny znajdować się w ustawie?	Uwaga uwzględniona w zakresie pkt 7.
11.	Art. 40 (obecnie art. 17 projektu ustawy)	Pracodawcy RP	1. Art. 40 pkt. 5 Należy doprecyzować zapis na czym <u>nadzór nad zewnętrznymi podmiotami miałby polegać</u> . Jak się wydaje, podstawową gwarancją powinna być możliwość przeprowadzenia kontroli takiego podmiotu przez pracowników laboratorium, co powinno wynikać z	Uwaga uwzględniona w zakresie pkt 7. Ponadto propozycje dotyczące rozszerzenia obowiązków w ramach nadzoru są zbyt szczegółowe, np. pojęcie „Nadzór” jest pojęciem znaczeniowo szerszym niż pojęcie

			<p>zapisów ustawy. Ponadto należy doprecyzować rodzaj podmiotów, zakres kontroli. Zapis sugeruje, że każdy podmiot współpracujący z laboratorium miałby obowiązek przestrzegania procedur danego laboratorium. Zatem jeśli podmiot współpracuje z wieloma laboratoriami, to byłby zobowiązany do przestrzegania wielu różnych procedur, zależnie od laboratorium.</p> <p>2. W art. 40 pkt. 7 z niewiadomych przyczyn pominięto kontrolę zewnętrzną. <u>Postulujemy dodanie po słowach „wewnętrznej” słów „oraz zewnętrznej”,</u></p>	<p>„kontrola”. Dlatego brak zasadności do uszczegółowienia pojęcia nadzoru w przepisach rangi ustawowej</p>
12.	Art. 40 pkt 3 (obecnie art. 17 projektu ustawy)	Laboratoria SYNEVO	<p>Nadzorowanie przetwarzania dokumentacji medycznej związanej z przeprowadzonymi badaniami laboratoryjnymi.</p> <p>Zwracamy uwagę, że projekt ustawy nie reguluje kwestii prowadzenia dokumentacji przez laboratoria. Nie zostało w nim sprecyzowane, czy dokumentacja ta stanowi dokumentację medyczną w rozumieniu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, wobec czego powinna być prowadzona i udostępniana na takich samych zasadach. Ponadto, nie jest jasne, jak dokumentować i traktować dokumentację w przypadku czynności laboratoryjnych, które w świetle projektu ustawy nie będą stanowić świadczeń zdrowotnych. Jak się wydaje, w braku regulacji, nie ma podstaw do traktowania tego zakresu dokumentów tak samo jak dokumentacji medycznej. Niedookreślenie tego zakresu działalności laboratorium wywołują może liczne wątpliwości, zwłaszcza pod kątem zasad ochrony danych osobowych (RODO).</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Przepisy wykonawcze do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2019 r. poz. 1655).</p>
13.	Art. 40 pkt. 4 (obecnie art. 17 projektu ustawy)	Laboratoria SYNEVO	<p>Nadzór nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych.</p> <p>Proponujemy doprecyzowanie zapisu, w szczególności wskazanie na czym nadzór miałby polegać oraz dookreślenie jego zakresu, czy przez jakość badań należy rozumieć spełnienie standardu jakości, który ma być dopiero określony w przepisach wykonawczych? Na jakość badań składa się bowiem wiele elementów. Kierownik laboratorium nie wszystkie etapy ma możliwość</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Propozycje dotyczące rozszerzenia obowiązków w ramach nadzoru są zbyt szczegółowe, np. pojęcie „Nadzór” jest pojęciem znaczeniowo szerszym niż pojęcie „kontrola”. W ramach nadzoru mieszczą się uprawnienia do kontroli oraz do podejmowania wiążących decyzji. Dlatego brak zasadności do</p>

			<p>nadzorować, ryzyka i zasady postępowania na każdym z tych etapów powinny być regulowane rozporządzeniem oraz opisane w procedurach laboratorium.</p> <p>Jak sądzimy, obecnie zaproponowane brzmienie przepisu ma wyrażać generalny obowiązek nadzoru na pracę laboratorium.</p>	<p>uszczegółowienia pojęcia nadzoru w przepisach rangi ustawowej</p>
14.	<p>Art. 40 pkt. 5 (obecnie art. 17 projektu ustawy)</p>	<p>Laboratoria SYNEVO</p>	<p>Nadzorowanie podmiotów współpracujących z laboratorium w zakresie przestrzegania procedur obowiązujących w laboratorium</p> <p>Proponujemy doprecyzowanie zapisu.</p> <p>1. Po pierwsze, nie jest jasne, co należy rozumieć przez „współpracę” z laboratorium. Potencjalnie dotyczy to każdego kontrahenta. Proponujemy więc zawężenie poprzez wskazanie, że dotyczy to podmiotów współpracujących z laboratorium w zakresie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, czyli działalności stricte związanej z przedmiotem działalności laboratorium.</p> <p>2. Po drugie, w naszej ocenie zasadne jest wskazanie, na czym nadzór na zewnętrznymi podmiotami miałby polegać. Jak się wydaje, podstawową gwarancją powinna być możliwość przeprowadzenia kontroli takiego podmiotu przez pracowników laboratorium lub inny zewnętrzny podmiot, którzy mogliby dzięki temu zweryfikować, czy procedury są przestrzegane. Obowiązek przestrzegania procedur przez podmioty współpracujące powinien wynikać z ustawy, także możliwość kontroli ich przestrzegania mogłaby wynikać z przepisów ustawy. Jednocześnie też, jak się wydaje, nie zawsze taka kontrola będzie potrzebna, w szczególności przy braku sygnałów o jakichkolwiek nieprawidłowościach. Zwracamy przy tym uwagę, że projekt ustawy nie nakłada na laboratoria obowiązku opracowania i wdrożenia określonych procedur. Jak się wydaje, powinien to być element wymagany ustawowo, w zakresie np. standardu jakości.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Nie ma uzasadnienia do wskazywania w przepisach rangi ustawowej szczegółowych obowiązków dla kierownika laboratorium. Rola przepisów w art. 18 projektu ma charakter ogólnych norm związanych z obowiązkami kierownika laboratorium.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Pojęcie „Nadzór” jest pojęciem znaczeniowo szerszym niż pojęcie „kontrola”. W ramach nadzoru mieszczą się uprawnienia do kontroli oraz do podejmowania wiążących decyzji. Dlatego brak zasadności do uszczegółowienia pojęcia nadzoru w przepisach rangi ustawowej.</p>

			Ponadto zapis jest nieprawidłowo skonstruowany i sugeruje, że każdy podmiot współpracujący z laboratorium miałby obowiązek przestrzegania procedur danego laboratorium. Zatem jeśli podmiot współpracuje z wieloma laboratoriami, to byłby zobowiązany do przestrzegania wielu różnych procedur, zależnie od laboratorium.	
15.	Art. 40 pkt. 3 i 4 (obecnie art. 17 projektu ustawy)	Laboratoria SYNEVO	<p>Proponujemy doprecyzowanie zapisu, w szczególności wskazanie na czym nadzór miałby polegać oraz dookreślenie jego zakresu, czy przez jakość badań należy rozumieć spełnienie standardu jakości, który ma być dopiero określony w przepisach wykonawczych? Na jakość badań składa się bowiem wiele elementów. Kierownik laboratorium nie wszystkie etapy ma możliwość nadzorować, ryzyka i zasady postępowania na każdym z tych etapów powinny być regulowane rozporządzeniem oraz opisane w procedurach laboratorium.</p> <p>Jak sądzimy, obecnie zaproponowane brzmienie przepisu ma wyrażać generalny obowiązek nadzoru na pracę laboratorium.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Pojęcie „Nadzór” jest pojęciem znaczeniowo szerszym niż pojęcie „kontrola”. W ramach nadzoru mieszczą się uprawnienia do kontroli oraz do podejmowania wiążących decyzji. Dlatego brak zasadności do uszczegółowienia pojęcia nadzoru w przepisach rangi ustawowej.
16.	Art. 40 pkt. 7 i 9 (obecnie art. 17 projektu ustawy)	Laboratoria SYNEVO	<p>Zapewnienie stałej wewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli. Prowadzenie stałego nadzoru i monitorowania przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposobu prowadzenia dokumentacji badań, czasu trwania badań, jakości stosowanych odczynników, sposobu rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych.</p> <p>Brak informacji oraz regulacji międzylaboratoryjnej kontroli zewnętrznej.</p> <p>W naszej ocenie zaproponowany zapis jest nieprecyzyjny.</p> <p>Po pierwsze nie jest jasne, czym się różni od art. 40 pkt. 4, który już odnosi się bardziej ogólnie do nadzoru nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych. Pod pojęciem jakości można rozumieć także takie czynności składowe lub związane z badaniami. Co należy rozumieć jako „prawidłowość i skuteczność metod”? Jak liczyć „czas trwania badań” – od pobrania</p>	Uwaga uwzględniona w zakresie pkt 7.

			materiału? od rozpoczęcia wykonywania analizy? Pomiędzy pobraniem materiału a wydaniem wyniku?	
17.	Art. 40 pkt. 7 (obecnie art. 17 projektu ustawy)	Diagnostyka Sp. z o.o	W art. 40 pkt 7 z niewiadomych przyczyn pominięto kontrolę zewnętrzną. <u>Postulujemy dodanie po słowach „wewnętrznej” słów „oraz zewnętrznej”,</u>	Uwaga uwzględniona w zakresie pkt 7.
18.	Art. 41 (obecnie art. 9 projektu)	Pracodawcy RP	<u>Postulujemy usunięcie art. 41</u> (w związku z uwagą nr. 9 powyżej, z uzasadnieniem jak we wskazanym punkcie)	Uwaga uwzględniona. Obecnie preredagowany przepis art. 9 ust. 1 projektu.
19.	Art. 41 (obecnie art. 9 projektu)	KIDL	Art. 41 otrzymuje brzmienie: „Art. 41. Funkcję kierownika laboratorium może pełnić osoba, o której mowa w art. 4 ust. 1 tylko w jednym medycznym laboratorium diagnostycznym. Uzasadnienie: Zmiana dotyczy powiązania pełnienia funkcji kierownika z dostępnością kierownika w pełnym wymiarze godzin pracy.	Uwaga uwzględniona. Obecnie preredagowany przepis art. 9 ust. 1 projektu.
20.	Art. 41 (obecnie art. 9 projektu)	Zarząd Krajowy KZZPMLD	Art 41. Funkcję kierownika laboratorium można pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium	Uwaga uwzględniona. Obecnie preredagowany przepis art. 9 ust. 1 projektu.
21.	Art. 41 (obecnie art. 9 projektu)	Laboratoria SYNEVO	Funkcję kierownika laboratorium można pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium. W naszej ocenie nie ma wystarczających podstaw do przyjęcia takiego ograniczenia, projektodawca w żaden sposób nie uzasadnił, co jest jego przyczyną lub czemu ograniczenie wolności wykonywania zawodu miałoby służyć. Podobne rozwiązania nie obowiązują w przypadku innych zawodów medycznych, jak się więc wydaje, nie ma podstaw do wprowadzenia takiego ograniczenia tylko w zakresie medycyny laboratoryjnej. Z uwagi na obecną sytuację na rynku pracy oraz braku specjalistów, osoba, która ma wysokie kompetencje, powinna móc podejmować pracę kierowniczą w różnych podmiotach, bez dodatkowych ograniczeń niż te wynikające z prawa pracy. Przewidywane ograniczenie	Uwaga uwzględniona. Obecnie preredagowany przepis art. 9 ust. 1 projektu.

			<p>wywoła zasadnicze zmiany, a możliwe, że także niedobory kadrowe. Jeżeli kierownik jest w stanie sumiennie wywiązać się ze swoich obowiązków w różnych laboratoriach, ustawa nie powinna z góry przekreślać takiej możliwości.</p> <p>Zwracamy też uwagę, że informatyzacja laboratoriów, pozwala coraz skuteczniej wykonywać nowe technologie komunikacyjne. Usprawnia to także pracę kierowników, którzy są w stanie sprawniej zarządzać laboratoriami. Proponowany ograniczenie jest więc tym bardziej niezasadne.</p>	
22.	Art. 41 (obecnie art. 9 projektu)	Pracodawcy RP	<p>Art. 42 postulujemy nadać brzmienie (analogiczne do art. 11 ustaw o zawodach pielęgniarstwa i położnej):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód, z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. 2. Diagnosta laboratoryjny podczas i w związku z wykonywaniem czynności polegających na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, korzysta z ochrony przewidzianej dla funkcjonariuszy publicznych na zasadach określonych w <u>ustawie</u> z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950 i 2128). 	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Diagnosta laboratoryjny zawsze przy wykonywaniu zawodu jest obowiązany korzystać z pośrednictwa systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, czyli nie może korzystać z metod „analogowych”, np. pipet i mikroskopów. Ponadto, brak uzasadnienia do propozycji przepisu.</p> <p>Diagnosty laboratoryjni w przeciwieństwie do lekarzy czy pielęgniarek i położnych w ramach wykonywanego zawodu w laboratoriach mają bezpośredni kontakt z materiałami biologicznymi, a nie z pacjentami). Nie jest jasne czy ochrona przewidziana dla funkcjonariuszy byłaby skuteczna w przypadku zagrożeń pochodzących z materiału biologicznego.</p>
23.	Art. 41 (obecnie art. 9 projektu)	Diagnostyka Sp. z o.o	<p>Postulujemy usunięcie art. 41 (w związku z uwagą nr. 8 powyżej, z uzasadnieniem jak we wskazanym punkcie) (dot. art. 10 pkt. 2)</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Obecnie preredagowany przepis art. 9 ust. 1 projektu.</p>
24.	Art. 41 (obecnie art. 9 projektu)	Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	<p>Art.41. Obowiązkowo</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Brak uzasadnienia do uwagi. Niemniej jednak, obecnie preredagowany przepis art. 9 ust. 1 projektu.</p>

25.	Art. 41 (obecnie art. 9 projektu)	dr n. med. Marzena Wojtaszewska – diagnosta laboratoryjny	<p>Art. 41. „Funkcję kierownika laboratorium można pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium”</p> <p>Jest to zapis bardzo pożądany i powinien być wprowadzony, jednak z dużym vacatio legis i po uprzednim zapoznaniu się z faktycznymi możliwościami obsadzenia laboratoriów, szczególnie wysokospecjalistycznych, specjalistami właściwymi dla profilu laboratorium.</p> <p>Dla przykładu, powołując się na raport NIK „Bezpieczeństwo badań genetycznych” https://www.nik.gov.pl/plik/id,16680,vp,19234.pdf, mamy w kraju ok. 500 laboratoriów genetyki medycznej, a jedynie nieco ponad 300 specjalistów Laboratoryjnej Genetyki Medycznej (stan na 2017), przy czym w dużych jednostkach pracuje na wyłącznym etacie więcej niż 1 specjalista. Ponadto wielu z nich jest w okresie okołoemerytalnym. Oznacza to, że mamy co najmniej 2? 4?, a może nawet 5-krotnie (sic!) zbyt mało specjalistów LGM i życzeniowe wpisanie do ustawy, że ma być inaczej, nie spowoduje ich nagłego rozmnożenia a jedynie problemy małych publicznych laboratoriów specjalistycznych, które nie będą w stanie zaproponować kierownikowi stawki konkurencyjnej z dużym laboratorium prywatnym i będą musiały albo zawiesić działalność albo obniżyć jakość świadczeń i/lub płacić mniej reszcie pracowników.</p> <p>Nie da się wypracować w obecnym systemie specjalizacji, zwiększenia przepustowości jednostek szkolących, szczególnie w dziedzinie genetyki i szczególnie w kryzysie COVID, gdy wydłuża się okres szkolenia specjalizacyjnego przez zawieszenie części staży i kursów!</p> <p>Efektom wprowadzenia tego zapisu będą następujące zjawiska:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obsadzanie kierownikami specjalistów z dziedzin innych niż LGM, co skutkuje pogorszeniem jakości świadczeń, 	Uwaga nieuwzględniona. Obecnie preredagowany przepis art. 9 ust. 1 projektu.
-----	--	--	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> • Obniżeniem pensji pozostałych pracowników laboratoriów lub cięciem kosztów odczynników by zapewnić pensję kierowników z LGM, • Odchodzenie merytorycznych pracowników jednostek referencyjnych do firm prywatnych na etat kierowniczy, co skutkuje pogorszeniem jakości świadczeń w jednostkach referencyjnych, • Zamykanie się laboratoriów genetycznych w mniejszych miejscowościach, jeżeli nie będą w stanie zapewnić sobie zaplecza kadrowego, • Zmiana statusu laboratoriów z MLD na laboratoria wykonujące badania dla konsumenta, co skutkuje pogorszeniem jakości świadczeń. 	
26.	Art. 41 (obecnie art. 9 projektu)	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	Art. 41 Funkcję kierownika laboratorium można pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia do uwagi. Niemniej jednak, obecnie preredagowany przepis art. 9 ust. 1 projektu.
27.	Art. 41 (obecnie art. 9 projektu)	dr hab. Izabela Łacmańska, dr hab. Łukasz Łacmański, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm	art. 41 Należy dodać: „... zgodnym z profilem specjalizacji.”	Uwaga częściowo uwzględniona. Brak uzasadnienia do uwagi. Niemniej jednak, obecnie preredagowany przepis art. 9 ust. 1 projektu.
28.	Art. 42 (obecnie art. 18 projektu)	Diagnostyka Sp. z o.o	Art. 42 postulujemy nadać brzmienie (analogiczne do art. 11 ustaw o zawodach pielęgniarzy i położnej): <i>1. Diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód, z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. 2. Diagnosta laboratoryjny podczas i w związku z wykonywaniem czynności polegających na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, korzysta z ochrony przewidzianej dla funkcjonariuszy publicznych na zasadach określonych</i>	Uwaga nieuwzględniona. Diagnosta laboratoryjny zawsze przy wykonywaniu zawodu jest obowiązany korzystać z pośrednictwa systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, czyli nie może korzystać z metod „analogowych”, np. pipet i mikroskopów. Ponadto, brak uzasadnienia do propozycji przepisu. Diagnosty laboratoryjni w przeciwieństwie do lekarzy czy pielęgniarzy i położnych w ramach wykonywanego zawodu w laboratoriach mają bezpośredni kontakt z materiałami biologicznymi, a nie z pacjentami). Nie jest

			<i>w ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950 i 2128).</i>	jasne czy ochrona przewidziana dla funkcjonariuszy byłaby skuteczna w przypadku zagrożeń pochodzących z materiału biologicznego.
29.	Art. 43 (obecnie art. 19 projektu)	KIDL	<p>W art. 43 ust. 1 oraz 4 otrzymują następujące brzmienie: „1. Diagnosta laboratoryjny może przeprowadzić czynności medycyny laboratoryjnej po wyrażeniu przez pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego zgody na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849). Zgoda nie jest wymagana w przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego zabiegów i czynności medycyny laboratoryjnej przeprowadzanych na zlecenie lekarza. 4. W sytuacjach uzasadnionych stanem aktualnej wiedzy medycznej, w szczególności w przypadku odchylenia w uzyskanych wynikach parametrów laboratoryjnych sugerujących stan zagrożenia życia pacjenta diagnosta niezwłocznie kontaktuje się ze zleceniodawcą badania w celu ustalenia dalszego toku badań laboratoryjnych lub jeśli nie może się skontaktować ze zleceniodawcą, a powierzony materiał mógłby stracić przydatność diagnostyczną, a stan zdrowia pacjenta tego wymaga, diagnosta podejmuje decyzje o wykonaniu kolejnych niezbędnych badań, odnotowując ten fakt w dokumentacji medycznej.”</p> <p>Uzasadnienie. KRDL proponuje przywrócenie dotychczas obowiązujących przepisów określonych w art. 25 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej przewidujących, że zgoda pacjenta nie jest wymagana w przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego zabiegów i czynności medycyny laboratoryjnej przeprowadzanych na zlecenie lekarza.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 43 (obecnie art. 19 ust. 1-3) pozostały zachowane.</p>

			<p>Dodatkowo KRDL proponuje rozszerzenie katalogu dopuszczalności wykonywania badań przez diagnostę laboratoryjnego w przypadku zaistnienia okoliczności wskazujących, na fakt, że powtórne pobranie materiału będzie nadmiernym obciążeniem dla pacjenta, bądź będzie niemożliwe do wykonania z materiału po powtórnym pobraniu.</p>	
30.	<p>Art. 43 (obecnie art. 19 projektu)</p>	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Art. 43 ust 3. Decyzję o podjęciu czynności medycyny laboratoryjnej w okolicznościach, o których mowa w ust. 2 (czyli badanie konieczne, ale nie ma z pacjentem kontaktu), diagnosta laboratoryjny podejmuje na pisemne zlecenie lekarza leczącego pacjenta, odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta.</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN Utrzymanie dotychczasowego zapisu oznacza, że nawet w sytuacji zagrożenie życia diagnosta nie ma prawa zlecić samodzielnie żadnego badania, nawet jeśli w oczywisty sposób na podstawie jego wiedzy konieczne jest wykonanie kolejnych badań do oceny stanu pacjenta... art 43 ust 1. Diagnosta laboratoryjny może przeprowadzić czynności medycyny laboratoryjnej po wyrażeniu przez pacjenta albo przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego zgody na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) <u>lub na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza prowadzącego.</u></p> <p>2. Wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej bez zgody pacjenta jest dopuszczalne, jeżeli konieczne jest niezwłoczne przeprowadzenie badań diagnostycznych, a ze względu na stan zdrowia lub wiek pacjent ten nie może wyrazić zgody, a nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 43 (obecnie art. 19 ust. 1-3) pozostały zachowane.</p>

			<p>3. Decyzję o podjęciu czynności medycyny laboratoryjnej w okolicznościach, o których mowa w ust. 2, diagnosta laboratoryjny podejmuje na pisemne zlecenie lekarza leczącego pacjenta, odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta.</p> <p>Proponujemy dodanie pkt 4:</p> <p>4. W sytuacji kiedy diagnosta stwierdza odchylenia w wynikach parametrów laboratoryjnych sugerujące stan zagrożenia życia pacjenta lub na podstawie nieprawidłowości stwierdzonych w wykonanym na zlecenie pacjenta/lekarza badaniu stwierdza bezwzględną konieczność wykonania kolejnych badań, a powierzony materiał jest unikatowy bądź badanie niemożliwe do wykonania z powtórneho pobrania (np. wdrożono leczenie), diagnosta niezwłocznie kontaktuje się ze zleceniodawcą badania w celu ustalenia dalszego toku badań laboratoryjnych, lub – gdy powierzony materiał mógłby stracić przydatność diagnostyczną - - w przypadku braku możliwości kontaktu, , diagnosta podejmuje decyzję o wykonaniu kolejnych niezbędnych badań, odnotowując ten fakt w dokumentacji medycznej.</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Dopisanie w art 7 ustępu o tym, że świadczenie medyczne z zakresu laboratoryjnych badań diagnostycznych są świadczeniem odrębnie kontraktowanym kończy dyskusję kto zapłaci za badanie zlecone przez diagnostę i poprawia funkcjonowanie systemu udzielania tego typu świadczeń – po to Państwo Polskie inwestuje w kształcenie osób merytorycznie czuwających nad badaniami pacjentów, żeby potem Polscy pacjenci mogli z tej wiedzy skorzystać.</p>	
31.	Art. 43	ALAB	W art. 43 ust. 1 na końcu dodać następujące zdanie.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym,

			<p>„Otrzymanie zlecenia na wykonanie badania od lekarza lub innej osoby uprawnionej wraz z pobranym materiałem do badań powinno być traktowane jako wyrażenie zgody przez pacjenta.”</p> <p>Uzasadnienie: Sytuacja ta jest pomijana w obecnych przepisach jak i projektowanych i winna być doprecyzowana. Jest to zgodne z pragmatyką jaka ma miejsce obecnie.</p>	regulacje w art. 43 (obecnie art. 19 ust. 1-3) pozostały zachowane.
32.	Art. 43	Pracodawcy RP	<p>W art. 43 ust. 1 na końcu dodać następujące zdanie: <u>„Otrzymanie zlecenia na wykonanie badania od lekarza lub innej osoby uprawnionej wraz z pobranym materiałem do badań powinno być traktowane jako wyrażenie zgody przez pacjenta.”</u></p> <p>Uzasadnienie: Sytuacja ta jest pomijana w obecnych przepisach jak i projektowanych i winna być doprecyzowana. Jest to zgodne z pragmatyką jaka ma miejsce obecnie. Zwracamy uwagę, że badania laboratoryjne w większości są wykonywane na podstawie zlecenia lekarskiego i w materiale powierzonym, tj. pobranym na oddziale szpitalnym, w punkcie pobrań kontrahenta lub inne. Laboratorium zwykle nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem. W domyśle uznaje się, że jeżeli pacjent miał pobrany materiał, tzn. że wyraził zgodę. W świetle art. 25 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, zgoda nie jest wymagana w przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego zabiegów i czynności diagnostyki laboratoryjnej przeprowadzanych na zlecenie lekarskie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 43 (obecnie art. 19 ust. 1-3) pozostały zachowane.</p>
33.	Art. 43 ust. 1	Laboratoria SYNEVO	<p>Diagnosta laboratoryjny może przeprowadzić czynności medycyny laboratoryjnej po wyrażeniu przez pacjenta albo przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego zgody na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849).</p> <p>Zwracamy uwagę, że badania laboratoryjne w większości są wykonywane na podstawie zlecenia lekarskiego i w materiale powierzonym, tj. pobranym na oddziale</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 43 (obecnie art. 19 ust. 1-3) pozostały zachowane.</p>

			<p>szpitalnym, w punkcie pobrań kontrahenta lub inne. Laboratorium zwykle nie ma żadnego kontaktu z pacjentem. W domyśle uznaje się, że jeżeli pacjent miał pobrany materiał, tzn. że wyraził zgodę.</p> <p>W świetle art. 25 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, zgoda nie jest wymagana w przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego zabiegów i czynności diagnostyki laboratoryjnej przeprowadzanych na zlecenie lekarskie.</p> <p>Proponujemy utrzymanie tego rozwiązania, przy czym nie chodzi tu o brak wymogu zgody, tylko przyjęcie ze względów organizacyjnych domniemania, że pacjent wyraża zgodę na zabiegi i czynności zleczone przez lekarza – ciężar uzyskania zgody przechodzi na zlecającego (pacjent może więc w każdym momencie wycofać zgodę, co uniemożliwi laboratorium przeprowadzenia badania). Zapewni to poszanowanie prawa do zgody w sytuacji, w której diagnosta laboratoryjny najczęściej nie ma kontaktu z pacjentem, a próba kontaktu znacząco utrudniałaby oraz przedłużała proces badań laboratoryjnych.</p> <p>W przypadku pacjentów komercyjnych, gdy brak zlecenia lekarskiego, świadoma zgoda pacjenta (lub innej osoby uprawnionej do jej wyrażenia w jego zastępstwie) wyrażona będzie pracownikowi laboratorium. Jest to jedyna sytuacja, gdzie w punkcie pobrań laboratorium można wymagać takiej zgody.</p>	
34.	Art. 43 ust. 3	FZPOZ „Porozumienie Zielonogórskie”	<p>Art. 43 ust. 3 – wyносimy o wyjaśnienie; czy „pisemnie” oznacza także za pomocą systemów informatycznych (elektronicznie)?</p>	Uwaga nieuwzględniona. W opinii Ministerstwa Zdrowia, sformułowanie „pisemnie”, nie oznacza formy elektronicznej.
35.	Art. 43	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>Art. 43 ust. 3. Należy wykreślić ustęp 3 w całości. <i>Uzasadnienie: Diagnosta Laboratoryjny jest w stanie rozemnać, że nie ma możliwości wyrażenia zgody przez pacjenta lub jego przedstawiciela, oraz, że badanie jest potrzebne niezwłocznie. Odstąpienie od wymogu pisemnego zlecenia badania przez lekarza pomimo braku</i></p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 43 (obecnie art. 19 ust. 1-3) pozostały zachowane.

			<i>możliwości uzyskania zgody pacjenta usprawni otrzymanie wyniku w sytuacji pilności.</i>	
36.	Art. 44	Pracodawcy RP	<p>Art. 44 pkt 1 i 2 – zapis wymaga doprecyzowania, gdyż niejasne jest jak od strony proceduralnej miałyby wyglądać przekazywanie takiej informacji.</p> <p>W szczególności w przypadku badań zleconych zasadniczy obowiązek informacyjny powinna realizować osoba zlecająca (co jest też warunkiem wyrażenia świadomej zgody przez pacjenta). W takiej sytuacji pracownicy laboratorium powinni udzielać informacji na prośbę pacjenta. Osobną kwestią jest informowanie o wynikach badania. Tu można zaproponować analogiczne rozwiązanie, tzn. o wynikach zleconego badania informuje pacjenta osoba zlecająca, pracownik laboratorium zaś ewentualnie na wniosek samego pacjenta.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 43 (obecnie art. 19 ust. 1-3) pozostały zachowane.</p>
37.	Art. 43	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>art 43 ust 1. Diagnosta laboratoryjny może przeprowadzić czynności medycyny laboratoryjnej po wyrażeniu przez pacjenta albo przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego zgody na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) <u>lub na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza prowadzącego.</u></p> <p>2. Wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej bez zgody pacjenta jest dopuszczalne, jeżeli konieczne jest niezwłoczne przeprowadzenie badań diagnostycznych, a ze względu na stan zdrowia lub wiek pacjent ten nie może wyrazić zgody, a nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym.</p> <p>3. Decyzję o podjęciu czynności medycyny laboratoryjnej w okolicznościach, o których mowa w ust. 2, diagnosta laboratoryjny podejmuje na pisemne zlecenie lekarza leczącego pacjenta, odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta.</p> <p>Dodać ustęp: „4. W sytuacji kiedy diagnosta stwierdza odchylenia w wynikach parametrów laboratoryjnych sugerujące stan zagrożenia życia pacjenta lub na podstawie</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 43 (obecnie art. 19 ust. 1-3) pozostały zachowane.</p>

			<p><i>nieprawidłowości stwierdzonych w wykonanym na zlecenie pacjenta/lekarza badaniu stwierdza bezwzględną konieczność wykonania kolejnych badań, a powierzony materiał jest unikatowy (powtórne pobranie jest związane z obciążeniem pacjenta (np. materiał pobrany od noworodka/wcześniejaka, badanie inwazyjne jak pobranie płynu mózgowo-rdzeniowego, szpiku kostnego, wycinków) bądź badanie niemożliwe do wykonania z powtórniego pobrania (np. wdrożono leczenie)), diagnosta niezwłocznie kontaktuje się ze zleceniodawcą badania w celu ustalenia dalszego toku badań laboratoryjnych, lub jeśli nie może się skontaktować ze zleceniodawcą, a powierzony materiał mógłby stracić przydatność diagnostyczną, diagnosta podejmuje decyzje o wykonaniu kolejnych niezbędnych badań, odnotowując ten fakt w dokumentacji medycznej."</i></p>	
38.	<p>Art. 44 (obecnie art. 20 projektu)</p>	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Art 44 (...) 3) zachowywać w tajemnicy informacje związane z pacjentem, uzyskane w związku z wykonywaniem zawodu zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta - <u>przepisy mają zastosowanie również do osób uprawnionych do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, o których mowa w art. 4 i 5</u></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 44 (obecnie art. 20 ust. 1-3) pozostały zachowane.</p>
39.	<p>Art. 44 pkt 1 i 2 (obecnie art. 20 projektu)</p>	<p>Laboratoria SYNEVO</p>	<p>informować pacjenta o jego prawach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, 2) udzielać informacji pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu albo osobie bliskiej lub opiekunowi faktycznemu w rozumieniu art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta Mając na uwadze okoliczność opisaną w powyższym punkcie, proponujemy dookreślić, jak od strony proceduralnej miałyby wyglądać przekazywanie informacji. W szczególności w przypadku badań zleconych zasadniczy obowiązek informacyjny powinna realizować osoba zlecająca (co jest też warunkiem</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 44 (obecnie art. 20 ust. 1-3) pozostały zachowane.</p>

			<p>wyrażenia świadomej zgody przez pacjenta). W takiej sytuacji pracownicy laboratorium powinni udzielać ewentualnie dodatkowych informacji na prośbę pacjenta. Osobną kwestią jest informowanie o wynikach badania. Tu można zaproponować analogiczne rozwiązanie, tzn. o wynikach zleconego badania informuje pacjenta osoba zlecająca, pracownik laboratorium zaś ewentualnie na wniosek samego pacjenta. W przypadku pacjentów komercyjnych ciężar obowiązku informacyjnego położony zostaje na samo laboratorium.</p>	
40.	Art. 44 (obecnie art. 20 projektu)	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art 44 (...) 3) zachowywać w tajemnicy informacje związane z pacjentem, uzyskane w związku z wykonywaniem zawodu zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta - <u>przepisy mają zastosowanie również do osób uprawnionych do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, o których mowa w art. 4 i 5</u></p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 44 (obecnie art. 20 ust. 1-3) pozostały zachowane.
41.	Art. 45 (obecnie art. 21 projektu)	KIDL	<p>Art. 45 otrzymuje brzmienie: „Art. 45. Diagnosta laboratoryjny bierze udział w postępowaniu diagnostycznym, profilaktycznym i monitorowaniu terapii, w szczególności przez udokumentowany udział w procesie terapeutycznym współpracując z lekarzem, a w razie potrzeby z osobami wykonującymi inne zawody medyczne. Wskazuje na podstawie swojej wiedzy medycznej i doświadczenia, zakres badań możliwy do wykonania u pacjenta, jednak o zakresie zleconych badań decyduje prowadzący terapię lekarz lub lekarz dentyista z zastrzeżeniem dyspozycji określonej w art. 43 ust 4.”.</p> <p>Uzasadnienie: KRDL proponuje skreślenie z przepisu zwrotu „o ostatecznym” z uwagi na fakt, że przepisy nie zawierają i definiują pojęcia „ostatecznego zakresu zleconych badań”. Wprowadzenie komentowanego przepisu utrudni</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 45 (obecnie art. 21) pozostały zachowane.

			praktyczne wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej poprzez konieczność ustalania „ostateczności” bądź też nie określonego zlecenia.	
42.	Art. 45 (obecnie art. 21 projektu)	Zarząd Krajowy KZZPMLD	Art. 45. Diagnosta laboratoryjny bierze udział w postępowaniu diagnostycznym, profilaktycznym i monitorowaniu terapii, w szczególności przez udokumentowany udział w procesie terapeutycznym współpracując z lekarzem, a w razie potrzeby z osobami wykonującymi inne zawody medyczne. O ostatecznym zakresie zleconych badań decyduje prowadzący terapię lekarz lub lekarz dentyista. UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN 5 letnie studia na kierunku analityka medyczna najlepiej ze wszystkich kierunków medycznych przygotowują do interpretacji i opracowania strategii diagnostycznej i terapeutycznej (jak w mikrobiologii zespoły ds. antybiotykoterapii szpitalnej).	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 45 (obecnie art. 21) pozostały zachowane.
43.	Art. 45 (obecnie art. 21 projektu)	Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	Art. 45. Takie zadania współpracy z lekarzem potrafi realizować tylko diagnosta, który jest analitykiem medycznym/medykiem laboratoryjnym i lekarz specjalista diagnosta laboratoryjny.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 45 (obecnie art. 21) pozostały zachowane.
44.	Art. 45 (obecnie art. 21 projektu)	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Art. 45. Artykuł powinien otrzymać brzmienie: Diagnosta laboratoryjny bierze udział w toku diagnostyczno-leczniczym , profilaktycznym i monitorowaniu terapii, współpracując z lekarzem, a w razie potrzeby z osobami wykonującymi inne zawody medyczne. O ostatecznym zakresie zleconych badań decyduje prowadzący terapię lekarz lub lekarz dentyista.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 45 (obecnie art. 21) pozostały zachowane.
45.	Art. 45 (obecnie art. 21 projektu)	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	Art. 45. Diagnosta laboratoryjny bierze udział w postępowaniu diagnostycznym, profilaktycznym i monitorowaniu terapii, w szczególności przez udokumentowany udział w procesie terapeutycznym współpracując z lekarzem, a w razie potrzeby z osobami wykonującymi inne zawody medyczne. Sugeruje na	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. W związku z tym, regulacje w art. 45 (obecnie art. 21) pozostały zachowane.

			<u>podstawie swojej wiedzy medycznej i doświadczenia, zakres badań możliwy do wykonania u pacjenta, jednak o</u> Θ ostatecznym zakresie zleconych badań decyduje prowadzący terapię lekarz lub lekarz dentysta. <u>Wyjątek stanowi art 43 ust 4.</u>	
46.	Art. 46 ust. 1 (obecnie art. 22 ust. 1 projektu)	NCK	<p>Diagnosta laboratoryjny jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania wyrobu leczniczego używanego do wykonywania czynności diagnostycznych.</p> <p>Uzasadnienie: należy doprecyzować - jaki niepożądany produkt leczniczy i w jakiej sytuacji może zgłaszać diagnosta? Wiedza diagnosty laboratoryjnego na pewno pozwala na zgłaszanie wyrobu leczniczego używanego do wykonywania czynności diagnostycznych nie spełniającego wymagań kontroli jakości</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepis dotyczy zgłaszania „niepożądanego działania produktu leczniczego”, a nie „niepożądanego produktu leczniczego”. (wszystkie zarejestrowane produkty lecznicze są pożądane, ale nie każde ich działanie może być pożądane). Ponadto, obecny art. 22 preredagowano (dodano ust. 3).
47.	Art. 46 ust. 1 i 2 (obecnie art. 22 ust. 1 i 2 projektu)	Laboratoria SYNEVO	<p>Diagnosta laboratoryjny jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.</p> <p>Nie kwestionując potrzeby zgłoszeń, zwracamy uwagę, że w praktyce diagnosta laboratoryjny nie ma żadnego wpływu ani udziału przy wprowadzaniu produktów leczniczych. Nie ma też możliwości obserwacji działania niepożądanego takiego produktu. Diagnosta laboratoryjny wykonuje badania w materiale pacjenta zwykle nie mając wiedzy o jego stanie klinicznym, chorobach współtowarzyszących, stosowanej terapii. Z tego powodu, obawiając się, że w praktyce przepis ten pozostanie „martwy”, proponujemy rezygnację z niego.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepis zawiera uprawnienie dla diagnosty laboratoryjnego a nie obowiązek. Ponadto, obecny art. 22 preredagowano (dodano ust. 3).

48.	Art. 47 (obecnie art. 23 projektu)	KIDL	<p>W art. 47 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 diagnosta laboratoryjny, wykonuje zlecenie, jeżeli po poinformowaniu lekarza, o okolicznościach określonych w ust.1, lekarz ponowi zlecenie na piśmie.”</p> <p>Uzasadnienie: W opinii KRDL decyzję (ponowne zlecenie) wobec sprzeciwu wykonania badania laboratoryjnego przez diagnostę laboratoryjnego powinien wydać wyłącznie lekarz niezależnie od osoby wcześniej zlecającej takie badanie.</p>	Uwaga uwzględniona.
49.	Art. 47 (obecnie art. 23 projektu)	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p><i>Art. 47. 1. Diagnosta laboratoryjny ma prawo odmówić wykonania zlecenia, jeżeli stwierdzi</i> <i>:) nieprawidłowe przygotowanie pacjenta do badań</i> <i>;) niezgodność otrzymanego materiału z wymaganiami dotyczącymi pobrania lub jego transportu</i> <i>;) że wykonanie zlecenia może zagrazić życiu lub zdrowiu pacjenta.. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 diagnosta laboratoryjny, wykonuje zlecenie, jeżeli po poinformowaniu lekarza lub pielęgniarki, o okolicznościach określonych w ust.1 , lekarz lub pielęgniarka ponowi zlecenie na piśmie.</i></p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN Nawet w sytuacji tak oczywistej jak pobranie krwi na skrzep i dołączenie skierowanie do wykonania morfologii krwi w takiej próbce - nie mamy prawa jej odrzucić jeśli przyjdzie powtórne skierowanie - mamy obowiązek taką próbkę oznaczyć i wydać wynik. Bądź częsty powód odrzucenia próbek na oznaczenie potasu - hemoliza czy badanie w kierunku bakterii beztlenowych pobranych przez mikcję</p> <p>Art. 47. 1. Diagnosta laboratoryjny ma prawo odmówić wykonania zlecenia–zleconego badania laboratoryjnego, jeżeli stwierdzi: (...) 4) rażące błędy na formularzu skierowania (niemożliwa prawidłowa identyfikacja danych pacjenta, daty pobrania)</p>	Uwaga nieuwzględniona. Zaproponowane przepisy są wystarczające.

			<p>2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 diagnosta laboratoryjny, wykonuje zlecenie, jeżeli po poinformowaniu lekarza lub pielęgniarki, o okolicznościach określonych w ust.1, lekarz lub pielęgniarka ponowi zlecenie na piśmie. Ponowne zlecenie musi zawierać informację, że zlecający jest świadom okoliczności dla których diagnosta odmówił w pierwszej kolejności wykonania zlecenia badania laboratoryjnego. Następnie diagnosta umieszcza w UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIANu takiego badania informację, z jakiego powodu próbka została pierwotnie odrzucona, i na czyje zlecenie mimo opisanych okoliczności badanie wykonano, oraz UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN jaki błędami może być obciążona interpretacja takiego badania.</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Jeśli diagnosta z powodów merytorycznych odrzuca próbkę, to narzucanie mu że wbrew jego wiedzy, że musi jednak badanie wykonać i wydać z definicji błędny wynik godzi w kodeks etyki zawodowej.</p>	
50.	Art. 47 (obecnie art. 23 projektu)	ALAB	<p>w art. 47 proponujemy skreślić ust. 3. Uzasadnienie: Diagnosta może nie mieć bezpośredniego przełożonego. Ponadto, odpowiedzialność za czynności jest wyłącznie diagnosty a nie przełożonego. Kwestia organizacyjna może być określana na poziomie konkretnych jednostek organizacyjnych i nie powinna być regulowana przepisem o randze ustawy.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy w przedmiotowym zakresie powinny być uregulowane w ustawie.
51.	Art. 47 (obecnie art. 23 projektu)	Laboratoria SYNEVO	<p>Diagnosta laboratoryjny ma prawo odmówić wykonania zlecenia, jeżeli stwierdzi: Jak rozumiemy, chodzi w szczególności o zlecenie lekarza leczącego pacjenta. Proponujemy to doprecyzować. Ponadto nie jest dla nas jasne, w jakiej sytuacji diagnosta miałby stwierdzić, że „wykonanie zlecenia może zagrozić życiu i zdrowiu pacjenta”. Prosimy o wyjaśnienie tej przesłanki.</p>	Uwaga uwzględniona.

52.	Art. 47 (obecnie art. 23 projektu)	Diagnostyka Sp. z o.o	W art. 47 jest mowa o prawie odmowy „zlecenia” przy czym pojęcie „zlecenia” jest niezdefiniowane. <u>Postulujemy zmianę słowa „zlecenia” na „czynności medycyny laboratoryjnej”.</u>	Uwaga uwzględniona.
53.	Art. 47 ust. 1 pkt 2 (obecnie art. 23 ust. 1 pkt 2 projektu)	NCK	Zmiana zapisu na: „niezgodność danych na opakowaniu otrzymanego materiału z danymi na zleceniu na badanie oraz z wymaganiami dotyczącymi zasad pobrania materiału i transportu” Uzasadnienie: istotna jest zgodność danych na opakowaniu z pobranym od pacjenta materiałem (np. próbówka) i danych na zleceniu oraz warunków transportu (czas, temperatura)	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
54.	Art. 47 ust. 2 (obecnie art. 23 ust. 2 projektu)	NCK	Z treści tego zapisu wynika, iż pisemne zlecenie jest wymagane tylko wtedy, gdy diagnosta lab. odmówi wykonania zlecenia. Tymczasem zlecenie można zgłosić np. telefonicznie, ale musi być ono potwierdzone na piśmie.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
55.	Art. 47 (obecnie art. 23 projektu)	Pracodawcy RP	W art. 47 jest mowa o prawie odmowy „zlecenia” przy czym pojęcie „zlecenia” jest niezdefiniowane. <u>Postulujemy zmianę słowa „zlecenia” na „czynności medycyny laboratoryjnej”.</u> w art. 47 <u>proponujemy skreślić ust. 3.</u> Diagnosta może nie mieć bezpośredniego przełożonego. Ponadto, odpowiedzialność za czynności jest wyłącznie diagnosty a nie przełożonego. Kwestia organizacyjna może być określana na poziomie konkretnych jednostek organizacyjnych i nie powinna być regulowana przepisem o randze ustawy.	Uwaga uwzględniona.
56.	Art. 47 (obecnie art. 23 projektu)	Sylwester Łużny <sylwester.luzny@outlook.com>	Art. 47. Mówi o możliwościach odmowy wykonania zlecenia przez diagnostę. W dużym laboratorium, gdzie praca jest dynamicznie zorganizowana, może być problem z egzekwowaniem pisemnych odmów. Dlatego proponuję, by czynności tam opisane, mogły być realizowane drogą elektroniczną, z możliwością wydruku, tak jak jest to zorganizowane jeśli chodzi o organizację banków krwi w rozporządzeniu MZ w sprawie leczenia krwią.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.

57.	Art. 47 (obecnie art. 23 projektu)	<i>Dr Karolina Bukowska-Strakova,</i>	<p>Art. 47. 1. Diagnosta laboratoryjny ma prawo odmówić wykonania zlecenia–zleconego badania laboratoryjnego, jeżeli stwierdzi: (...) 4) rażące błędy na formularzu skierowania (niemożliwa prawidłowa identyfikacja danych pacjenta, daty pobrania)</p> <p>2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 diagnosta laboratoryjny, wykonuje zlecenie, jeżeli po poinformowaniu lekarza lub pielęgniarki, o okolicznościach określonych w ust.1, lekarz lub pielęgniarka ponowi zlecenie na piśmie. Ponowne zlecenie musi zawierać informację, że zlecający jest świadom okoliczności dla których diagnosta odmówił w pierwszej kolejności wykonania zlecenia badania laboratoryjnego. Następnie diagnosta umieszcza w komentarzu takiego badania informację, z jakiego powodu próbka została pierwotnie odrzucona, i na czyje zlecenie mimo opisanych okoliczności badanie wykonano, oraz komentarz jaki błędami może być obarczona interpretacja takiego badania.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
58.	Art. 48 ust. 2 pkt. 3 (obecnie art. 24 ust. 2 pkt 3 projektu)	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Art. 48, ust. 2 pkt 3. Po punkcie 2 należy dodać punkt 3 , zwalniający diagnostę z dochowania tajemnicy zawodowej wobec rzecznika/przedstawiciela pacjenta. Należy wskazać, kim jest rzecznik/przedstawiciel pacjenta (np.: osoba bezpośrednio opiekująca się pacjentem, osoba będąca jego małżonkiem lub pozostająca z nim w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia lub przysposobiona, lub osoba pozostająca z pacjentem we wspólnym pożyciu.)	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
59.	art. 48 ust. 2 pkt 4 (obecnie art. 24 ust. 2 pkt 4 projektu)	NCK	Propozycja zapisu: „gdy jest to niezbędne do praktycznej nauki zawodów medycznych z zachowaniem anonimizacji danych pacjentów”	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.

			Uzasadnienie: anonimizacja danych pacjenta jest niezbędna - zwolnienie od tajemnicy zawodowej może dotyczyć opisów przypadków.	
60.	Art. 48 ust. 2 pkt. 4 i 5 (obecnie art. 24 ust. 2 pkt 4 i 5 projektu)	Laboratoria SYNEVO	<p>Od zachowania tajemnicy zawodowej diagnosta laboratoryjny jest zwolniony:</p> <p>4) gdy jest to niezbędne do praktycznej nauki zawodów medycznych;</p> <p>5) gdy jest to niezbędne dla celów naukowych;</p> <p>W naszej ocenie przesłanki zwalniające diagnostę laboratoryjnego powinny zostać zawężone i doprecyzowane. W szczególności nie jest jasne, np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przez kogo należy rozumieć osobę, pod której „opieką medyczną” znajduje się pacjent – czy to opiekun faktyczny, lekarz POZ, pielęgniarka/lekarz prowadzący hospitalizowanego pacjenta? • w jakich przypadkach i w jakim zakresie zwolnienie z tajemnicy byłoby uzasadnione nauką zawodu medycznego. To osoba ucząca się zawodu powinna być raczej zobowiązana do zachowania w tajemnicy informacji uzyskiwanych w ramach nauki zawodu nad materiałem pacjentów; • w jakich przypadkach i w jakim zakresie zwolnienie z tajemnicy byłoby uzasadnione celami naukowymi. Zwracamy uwagę, że udostępnianie dokumentacji medycznej do celów naukowych jest regulowane przez art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. <p>Katalog przesłanek zwalniających z tajemnicy zawodowej jest szerszy i bardziej ogólny niż w przypadku innych zawodów medycznych. Przykładowo nie jest jasne, co oznacza „niezbędność do celów odpowiedzialności zawodowej”. Przykładowo ustawa o izbach lekarskich precyzuje w art. 59 ust. 4, że „nie stanowi naruszenia tajemnicy lekarskiej składanie przez lekarza zeznań i wyjaśnień w zakresie okoliczności objętych postępowaniem w trakcie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy”. Czym uzasadnione</p>	Uwaga uwzględniona.

			jest odstępstwo od tego zakresu w przypadku diagnostów laboratoryjnych?	
61.	art. 48 ust. 2 pkt 5 (obecnie art. 24 ust. 2 pkt 5 projektu)	NCK	<p>Propozycja zapisów: „gdy jest to niezbędne dla celów naukowych z zachowaniem anonimizacji danych pacjentów;”</p> <p>Uzasadnienie: anonimizacja danych pacjenta jest niezbędna - zwolnienie od tajemnicy zawodowej może dotyczyć opisów przypadków.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
62.	Art. 48 (obecnie art. 24 projektu)	Pracodawcy RP	<p><u>Postulujemy rozważenie rezygnacji z art. 48 ust. 1 pkt. 4) i 5) projektowanej ustawy</u> jako nieprecyzyjnych i niezapewniających odpowiedniej równowagi między ochroną danych osobowych pacjenta a innymi dobrami. Wydaje się, że regulacja ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku Praw Pacjenta jest w tym zakresie wystarczająca (i mieści się w ramach punktu 6) tego samego przepisu).</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
63.	Art. 48 (obecnie art. 24 projektu)	Diagnostyka Sp. z o.o	<p><u>Postulujemy rozważenie rezygnacji z art. 48 ust. 1 pkt. 4) i 5) projektowanej ustawy</u> jako nieprecyzyjnych i niezapewniających odpowiedniej równowagi między ochroną danych osobowych pacjenta a innymi dobrami. Wydaje się, że regulacja ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku Praw Pacjenta jest w tym zakresie wystarczająca (i mieści się w ramach punktu 6) tego samego przepisu).</p>	Uwaga uwzględniona.
64.	Art. 49 (obecnie art. 25 projektu)	KIDL	<p>Art. 49 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 49. Przepisy art. 42–48 mają odpowiednie zastosowanie również do osób uprawnionych do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, o których mowa w art. 4 i 5.”</p> <p>Uzasadnienie: Artykuły nr 40- 41 projektowanej ustawy skierowane są wyłącznie do osób pełniących funkcję kierowników medycznych laboratoriów diagnostycznych więc nie mogą mieć bezpośredniego odniesienia do innych osób</p>	Uwaga uwzględniona.

			zatrudnionych w tymże laboratorium. Ponadto pozostałe przepisy można wyłącznie odpowiednio stosować. Nie można ich stosować wprost z uwagi na odrębność i charakter uprawnień osób o których mowa w art. 4 i 5.	
65.	Art. 49 (obecnie art. 25 projektu)	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	Art. 49. Przepisy art. 40–48 mają zastosowanie również do osób uprawnionych do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, o których mowa w art. 4 i 5.	Uwaga uwzględniona.

Pozostałe podmioty wskazane w OSR, do których przedmiotowy projekt ustawy został skierowany, nie zgłosiły uwag.

*) Zachowano pisownię oryginalną uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania.

**Raport
z konsultacji publicznych i opiniowania
w sprawie projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (UD 102)**

cz. 6

Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania, projekt ustawy został zamieszczony w internetowym serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji.

W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 30 dni zgłaszania uwag.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania uwagi do projektu ustawy zgłosiły podmioty wyszczególnione w poniższej tabeli.

Lp.	Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwag (*)	Stanowisko Ministra Zdrowia
ROZDZIAŁ 6				
1.	Rozdział 6	NRL	Zasady prowadzenia specjalizacji, udostępniania pytań, zdawania egzaminu specjalizacyjnego powinny być ujednolicone we wszystkich zawodach medycznych i punktem odniesienia powinny być przepisy ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2020 r. poz. 1291).	Uwaga ma charakter komentarza.
2.	Rozdział 6	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Rozdział 6 „Ustawiczny rozwój zawodowy diagnosty laboratoryjnego” (40 stron) w przeważającej części zawiera bardzo szczegółowy opis zadań i kompetencji Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego oraz cały proces uzyskiwania specjalizacji, co wydaje się, powinno być opisane osobnym dokumentem. W Art. 53 określono, kto może prowadzić staże kierunkowe, jednocześnie należy zwrócić uwagę, że ze względu na konstrukcję całego trybu szkolenia, praktycznie za wszystkie czynności odpowiada jednostka	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy dotyczące ustawicznego rozwoju zawodowego diagnosty laboratoryjnego powinny być uregulowane w dokumencie rangi ustawowej. Ponadto przepisy w tym zakresie są zbieżne z przepisami ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów (rozd. 5 ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97, z późn. zm.).

			<p>szkoląca, więc nie wiadomo czy jednostka, która zgłosiła się do prowadzenia staży będzie w ogóle miała możliwość je prowadzić, czy jej zasoby zostaną wykorzystane przez jednostkę szkolącą.</p> <p>Ponadto uwagę zwraca informacja o 5-letnim cyklu rozliczeniowym z odbytych szkoleń jednak nie ma informacji jak ma być odliczany czas rozpoczęcia cyklu i jego zakończenia.</p> <p>Ponadto powtarzają się przepisy o urlopie szkoleniowym i o wzorze karty, formie ustawicznego rozwoju i liczbie punktów edukacyjnych Art. 82 ust.5, 6, 7 i Art. 83 ust.7 i 8. Art. 82 i 83 są ze sobą niespójne.</p>	
3.	Art. 50 (obecnie art. 26 projektu)	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>Art. 50. ust. 3. <i>„Art. 50. 1. Diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez pogłębianie i aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. (...)</i> <i>3. Pracodawca ma obowiązek ułatwić diagnoście laboratoryjnemu pogłębianie i aktualizowanie wiedzy i umiejętności zawodowych.”</i></p> <p>Uwaga: Pracodawca powinien nie tylko ułatwić, co zostało zaproponowane w podanym ustępie, lecz przede wszystkim umożliwić diagnoście laboratoryjnego samodoskonalenie związane z wykonywanym zawodem. Użycie tego słowa jest bardziej precyzyjne i nie pozwoli pracodawcom interpretować zapisu w niezgodny z intencją ustawodawcy sposób.</p> <p>Art. 50. ust. 5. <i>„5. Wymiar urlopu szkoleniowego dla diagnosty laboratoryjnego, o którym mowa w ust. 4, jest ustalany przez pracodawcę z zależności od czasu trwania poszczególnych form podnoszenia kwalifikacji zawodowych.”</i></p> <p>Uwaga: Błąd językowy. Użyte w ustępie wyrażenie „z zależności od” powinno zastąpić się poprawnym sformułowaniem „w zależności od”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy w tym zakresie są wystarczające.</p> <p>Uwaga nieaktualna. Przepis art. 50 ust. 5 przeredagowano.</p>

4.	Art. 50 ust. 3	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	<p>Art. 50 3. „Pracodawca ma obowiązek ułatwić diagnoście laboratoryjnemu pogłębianie i aktualizowanie wiedzy i umiejętności zawodowych.”</p> <p>Uzasadnienie : nie podano na czym polega ułatwienie. Określenie niezwykle mało precyzyjne.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy w tym zakresie są wystarczające.
5.	Art. 50	Diagnostyka Sp. z o.o	<p>Postulujemy dodanie zdania drugiego w art. 50 ust. 3 o treści: „<i>Pracodawca może organizować działania służące pogłębianiu i aktualizowaniu wiedzy i umiejętności zawodowych w szczególności w postaci szkoleń stacjonarnych oraz z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności</i>”.</p> <p>Upowszechnianie doskonalenia własnych kadr diagnostów laboratoryjnych jest działaniem słusznym i zasługującym na uwzględnienie w treści ustawy.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
6.	art. 50 ust. 4	Śląski Uniwersytet Medyczny	<p>Proponuje się zmianę treści art. 50 ust. 4 na „<i>Diagnoście laboratoryjnemu realizującemu obowiązek określony w ust. 1, przysługuje, na jego wniosek i za zgodą pracodawcy, urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie w celu realizacji doskonalenia zawodowego oraz do 10 dni roboczych rocznie celem realizacji szkolenia specjalizacyjnego, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.</i>”</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
7.	art. 50 ust. 5	NCK	<p>Propozycja zapisu: „Wymiar urlopu szkoleniowego dla diagnosty laboratoryjnego, o którym mowa w ust. 4, jest ustalany przez pracodawcę w zależności od czasu trwania poszczególnych form podnoszenia kwalifikacji zawodowych”</p> <p>Uzasadnienie: błąd językowy; użyte w ustępie wyrażenie „z zależności od” powinno zastąpić się poprawnym sformułowaniem „w zależności od”</p>	Uwaga nieaktualna. Przepis art. 50 ust. 5 przereklamowano.
8.	Art. 50	Pracodawcy RP	<p>Postulujemy dodanie zdania drugiego w art. 50 ust. 3 o treści: „<i>Pracodawca może organizować działania służące pogłębianiu i aktualizowaniu wiedzy i umiejętności zawodowych w szczególności w postaci szkoleń</i>”</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.

			<p><i>stacjonarnych oraz z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności</i>".</p> <p>Upowszechnianie doskonalenia własnych kadr diagnostów laboratoryjnych jest działaniem słusznym i zasługującym na uwzględnienie w treści ustawy.</p>	
9.	Art. 50	POROZUMIENIE PRACODAWCÓW OCHRONY ZDROWIA	<p>Zgodnie z art. 50 ust. 4-6 Projektu diagnoście laboratoryjnemu przysługiwać ma, na jego wniosek i za zgodą pracodawcy, płatny urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, rozliczany według zasad dla wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. Wymiar urlopu szkoleniowego dla diagnosty będzie ustalany przez pracodawcę w zależności od czasu trwania poszczególnych form podnoszenia kwalifikacji zawodowych, zaś diagnosta będzie mieć obowiązek niezwłocznie przedstawić pracodawcy dokument poświadczający jego udział w formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych.</p> <p>Wprowadzenie płatnego urlopu szkoleniowego będzie obciążać budżet podmiotów zatrudniających diagnostów laboratoryjnych, w tym także potencjalnie świadczeniodawców p.o.z. Regulację tę trudno będzie jednak oprotestować, podobne rozwiązanie znajduje się bowiem w art. 61a ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 562 ze zm.).</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Przepisy ustawy w zakresie urlopu szkoleniowego nie będą stanowiły podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa. Koszty znalezienia zastępstwa wynikające z przyznania diagnostom laboratoryjnym urlopów szkoleniowych są szacowane na mniej niż 0,4% sumy kosztów wynagrodzeń wraz z pochodnymi.</p> <p>W ocenie projektodawcy tak niewielkie odchylenia są porównywalne z innymi zjawiskami losowymi, które wpływają na dostępność pracowników i powinny zostać sfinansowane przez pracodawców w ramach posiadanych środków.</p>
10.	Art. 51 (obecnie art. 27 projektu)	Konsultant Krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej	<p>Należy uszczegółowić następująco art. 51:</p> <p>1. Tytuł specjalisty uzyskuje diagnosta laboratoryjny lub osoba wykonująca czynności diagnostyki laboratoryjnej po ukończeniu kierunku studiów, zgodnie z art.5 ust.1, ust.3, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, ustalonego programem specjalizacji albo po uzyskaniu decyzji, o której mowa w art. 80 ust. 12, i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, zwanego dalej „PESDL” lub Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, zwanego dalej PESOZ</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.</p>

			2. Specjalizacja dla diagnostów laboratoryjnych i osób wykonujących czynności diagnostyki laboratoryjnej, które ukończyły kierunki studiów wymienione w art. 5 ust. 1, pkt 3 jest finansowana ze środków publicznych przeznaczonych na ten cel w budżecie państwa.	
11.	Art. 51 ust. 2	KIDL	<p>Art. 51 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Specjalizacja jest finansowana ze środków publicznych przeznaczonych na ten cel w budżecie państwa, w ramach posiadanych środków, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia minimalnej liczby miejsc szkoleniowych dla diagnostów laboratoryjnych, którzy mogą corocznie rozpocząć specjalizację finansowaną z tych środków. Specjalizacja jest finansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”.</p> <p>Uzasadnienie: Użycie sformułowania „dofinansowana” bez doprecyzowania kryteriów może oznaczać pełne wsparcie wszystkich uczestników, jak również wsparcie tylko pojedynczego uczestnika niepełną kwotą. Tym samym regulacja ta jest zbyt szeroka i pozostawia pole do nadużyć. Zasady dostępu do specjalizacji, które jako forma doszkalania zawodowego zgodnie z art. 50 ust. 1 stanowią jeden z wariantów obowiązku szkoleniowego nie może być tak ujęta. Tym samym konieczne jest wyraźne wskazanie, że po stronie ministerstwa jest finansowanie a nie tylko dofinansowywanie tego obowiązku, gdyż cele realizowane przez diagnostów są celami realizowanymi dla zapewnienia odpowiedniego funkcjonowania domeny opieki zdrowotnej, za którą odpowiada ministerstwo.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
12.	Art. 51 ust. 3	Śląski Uniwersytet Medyczny	Proponuje się dodanie w art. 51 ust. 3 sformułowania „[...] <i>Kierowników Jednostek Szkolących posiadających akredytację w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej [...]</i> ”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.

13.	Art. 51 ust. 3	KIDL	<p>W art. 51 w ust. 3 wyraz „dofinansowywania” zastępuje się wyrazem „finansowania” .</p> <p>Uzasadnienie: Użycie sformułowania „dofinansowana” bez doprecyzowania kryteriów może oznaczać pełne wsparcie wszystkich uczestników, jak również wsparcie tylko pojedynczego uczestnika niepełną kwotą. Tym samym regulacja ta jest zbyt szeroka i pozostawia pole do nadużyć. Zasady dostępu do specjalizacji, które jako forma doszkalania zawodowego zgodnie z art. 50 ust. 1 stanowią jeden z wariantów obowiązku szkoleniowego nie może być tak ujęta. Tym samym konieczne jest wyraźne wskazanie, że po stronie ministerstwa jest finansowanie a nie tylko dofinansowywanie tego obowiązku, gdyż cele realizowane przez diagnostów są celami realizowanymi dla zapewnienia odpowiedniego funkcjonowania domeny opieki zdrowotnej, za którą odpowiada ministerstwo</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
14.	Art. 51 ust. 3	KIDL	<p>W art. 51 w ust. 3 wyrazy „konsultanta krajowego” zastępuje się wyrazami „konsultanta krajowego w ochronie zdrowia w dziedzinie medycyny laboratoryjnej”</p> <p>Uzasadnienie: Obecny zapis zawierający wskazanie jedynie „konsultanta krajowego” bez doprecyzowania dziedziny powoduje, że de facto każdy konsultant krajowy mógłby opiniować taki wniosek, proponowane nazewnictwo zaczerpnięte z art. 37 ust. 5 pkt 1 projektu ustawy.</p>	Uwaga uwzględniona.
15.	Art. 51 ust. 3	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	<p>Art. 51.3 proponujemy zapis: „Minimalną liczbę miejsc szkoleniowych w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej, maksymalną kwotą dofinansowania jednego miejsca szkoleniowego dla specjalizacji rozpoczynanych w danym roku oraz maksymalną kwotę, którą przeznaczają się w danym roku na szkolenie specjalizacyjne oraz zakres i tryb dofinansowania specjalizacji, określa minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii KRDL oraz konsultanta krajowego i ogłasza w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie do dnia 15 grudnia na rok następny, uwzględniając</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.

			<p>zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończeniem specjalizacji po zebraniu danych liczbowych od jednostek szkolących".</p> <p>Uzasadnienie: jednostki szkolące planując nabory są w posiadaniu danych- ile osób rocznie w stanie przeszkolić w podziale na poszczególne dziedziny.</p>	
16.	Art. 51	Uniwersytet Łódzki	<p>Art. 51. 1. Diagnosta laboratoryjny lub osoby uprawnione do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium medycznym, które ukończyły kierunki studiów, o których mowa w art. 5. ust. 1, ust. 3 uzyskują tytuł specjalisty, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, ustalonego programem specjalizacji albo po uzyskaniu decyzji, o której mowa w art. 80 ust. 12, i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, zwanego dalej „PESDL”.</p> <p>Uwagi: W treści art. 51.1 powinien znajdować się zapis dotyczący zasad uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych, a także osoby uprawnione do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium medycznym, które ukończyły kierunki studiów, o których mowa w art. 5 ust.1, pkt 3.</p> <p>2. Specjalizacja dla diagnostów laboratoryjnych oraz osób uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium medycznym, które ukończyły kierunki studiów, o których mowa w art. 5. ust. 1, pkt 3, jest dofinansowywana ze środków publicznych przeznaczonych na ten cel w budżecie państwa, w ramach posiadanych środków, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia minimalnej liczby miejsc szkoleniowych dla diagnostów laboratoryjnych, którzy mogą corocznie rozpocząć specjalizację dofinansowywaną z tych środków. Specjalizacja jest finansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Uwagi: Art. 51.1 pkt 2 powinien określać warunki finansowania specjalizacji na zasadach równości dla diagnostów laboratoryjnych oraz osób</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.</p>

			uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art.5 ust. 1, pkt 3, zakwalifikowanych do szkolenia specjalizacyjnego.	
17.	Art. 51	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Art 51. ust. 3. Minimalną liczbę miejsc szkoleniowych w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej, maksymalną kwotę dofinansowania jednego miejsca szkoleniowego dla specjalizacji rozpoczynanych w danym roku oraz maksymalną kwotę, którą przeznaczają się w danym roku na szkolenie specjalizacyjne oraz zakres i tryb dofinansowania specjalizacji, określa minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii KRDL oraz konsultanta krajowego i ogłasza w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie do dnia 15 grudnia na rok następny, <u>uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów</u> z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: <i>„uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów”</i> Obecnie jedyną formalne zapotrzebowanie na specjalistów, to wymóg specjalisty na stanowisko kierownika. Stąd wpisanie w poszczególnych miejscach, że specjalizacja uprawnia do wykonywania dodatkowych czynności podniesie rangę specjalistów i realnie uwzględni zapotrzebowanie na kształcenie specjalistów.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
18.	Art. 51 ust. 2 i 3	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	Art. 51.2 i 3 W artykule tym należałoby sprecyzować, co to jest minimalna liczbę miejsc szkoleniowych oraz maksymalna kwota dofinansowania.	Uwaga nieuwzględniona. W tym zakresie kwestię tą reguluje obecnie art. 27 ust. 3 projektu.
19.	Art. 51	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	art 51 ust 3. Minimalną liczbę miejsc szkoleniowych w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej, maksymalną kwotę dofinansowania jednego miejsca szkoleniowego dla specjalizacji rozpoczynanych w danym roku oraz maksymalną kwotę, którą przeznaczają się w danym roku na szkolenie specjalizacyjne oraz zakres i tryb dofinansowania specjalizacji, określa minister właściwy do	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.

			<p>spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii KRDL oraz konsultanta krajowego i ogłasza w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie do dnia 15 grudnia na rok następny, <u>uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.</u></p>	
20.	Art. 52 (obecnie art. 28 projektu)	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Art. 52. 1. „<i>Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego</i>” - jeśli dopuścimy ust 3 to czy za „studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty” będzie trzeba również uznać wymienione wyżej kierunki i uniwersytety przyrodnicze będą mogły ubiegać się o prowadzenie specjalizacji z medycyny laboratoryjnej? Art. 52. Pkt 1, 2, 5 1. Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego <u>na kierunku analityka medyczna</u>, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”.</p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Kolejne miejsce, gdzie ustawa odnosi się kierunku „przygotowującego do wykonywania zawodu” Jeśli będzie dodane w definicjach co są studia przygotowująca do wykonywania zawodu (że jest to analityka medyczna), to tu już nie trzeba tego dodawać.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
21.	Art. 52 ust. 1 pkt 5	NCK	<p>Propozycja zapisu: prowadzi działalność w profilu prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i która zawarła porozumienia z innymi podmiotami.</p> <p>Uzasadnienie: błąd redakcyjny, tzw. „literówka”; błędnie napisane „która zawarły” – w przytoczonym fragmencie chodzi o uczelnię - należy zmienić na „która zawarła”</p>	Uwaga uwzględniona.

22.	Art. 52. ust. 1 pkt 5	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Uniwersytetu Medycznego	<p>„5) prowadzi działalność w profilu prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i która zawarły porozumienia z innymi podmiotami na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli podstawowa jednostka organizacyjna uczelni nie może zapewnić ich odbywania w ramach swojej struktury organizacyjnej;”</p> <p>Uwaga: Błąd redakcyjny, tzw. „literówka”. Błędnie napisane „która zawarły” – w przytoczonym fragmencie chodzi o uczelnię - należy zmienić na „która zawarła”.</p>	Uwaga uwzględniona.
23.	Art. 52 ust. 2	KIDL	<p>W art. 52 w ust. 2 w pkt 3 należy wykreślić wyrazy „z zastrzeżeniem art. 80 ust. 12”.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Powoływany przepis dotyczy uznania kwalifikacji zawodowych na poziomie specjalisty przez ministra, tym samym albo przepis ten został błędnie powołany, albo jego powołanie oznaczałoby faktyczne zniesienie równouprawnienia specjalizacji, czyli de facto powodowałoby dyskryminację.</p>	Uwaga nieuwzględniona. W przypadku wprowadzenia nowej dziedziny osoby z uznanym dorobkiem będą kierownikami specjalizacji.
24.	Art. 52 ust. 3	KIDL	<p>W art. 53 w ust. 2:</p> <p>1) skreśla się pkt 1;</p> <p>2) pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) organizację szkolenia specjalizacyjnego”.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Regulamin organizacyjny nie powinien określać maksymalnej liczby osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne, ponieważ jest ona wskazana we wniosku o akredytację, a umieszczanie takiej informacji w regulaminie (za każdym razem inna liczba) jest organizacyjnie problematyczne.- liczba miejsc zależy przede wszystkim od liczby kierowników specjalizacji Ponadto należy skreślić zapis o harmonogramie kursów i staży – bardzo ciężko rozplanować dokładnie kursy i staże na cały okres specjalizacji, nie wiadomo, czy prowadzący za pięć lat będzie w stanie taki kurs/staż poprowadzić.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
25.	Art. 52 ust. 3	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	Art 52.3. proponujemy zapis: Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, o	Uwaga nieuwzględniona.

			<p>którym mowa w ust. 2 pkt 6, określa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne; 2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram kursów. <p>Uzasadnienie:</p> <p>Harmonogram staży kierunkowych ustalany jest indywidualnie pomiędzy osobą realizującą szkolenie a podmiotem kształcącym. Ze względu na znaczną liczbę podmiotów realizujących staże kierunkowe jednostka szkoląca nie jest w stanie określić takiego harmonogramu.</p>	Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
26.	Art. 52	Uniwersytet Łódzki	<p>Art. 52. 1. Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie które prowadzą studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, w tym na kierunkach, o których mowa w art. 5 ust. 1, pkt 3, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”, zgodnie z art.52 ust 1, pkt 2.</p> <p>2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni, która:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) powołała kierownika, zwanego dalej „kierownikiem jednostki szkolącej”; 2) powołała zespół do spraw kształcenia podyplomowego; 3) podpisała promesy lub umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, z zastrzeżeniem art. 80 ust. 12; 4) spełnia standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym określone w programie szkolenia specjalizacyjnego; 5) prowadzi działalność w profilu prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i która zawarła porozumienia z innymi podmiotami na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli podstawowa jednostka organizacyjna uczelni nie może zapewnić ich odbywania w 	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.</p>

			<p>ramach swojej struktury organizacyjnej; 6) opracowała regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.</p> <p>Uwagi: Uczelnie prowadzące studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, w tym na kierunkach, o których mowa w art. 5 ust 1, pkt 3, prowadzące działalność o profilu szkolenia specjalizacyjnego, po spełnieniu warunków określonych w art. 52.1 pkt 2 powinny mieć prawo ubiegania się o organizację lub współorganizację takiego szkolenia.</p>	
27.	art. 52 ust. 5	Centrum E-zdrowia	<p>Z uwagi na fakt, że w SMK wnioski o udzielenie akredytacji mają już w swojej treści zawierać elementy wyszczególnione w ust. 5 zasadne jest rozważanie, czy uczelnia musi dołączać wszystkie załączniki do wniosku. Z informacji przekazywanych przez użytkowników do CeZ wynika bowiem, że dodatkowo obciąża to wnioskujących o uzyskanie akredytacji i stanowi powielenie danych tym bardziej, że wnioski są podpisywane elektronicznie. Dlatego też w opinii CeZ zasadne wydaje się ponowne przeanalizowanie tego ustępu, tym bardziej że w nowym SMK wniosek o akredytację będzie miał inną formę. W przypadku zmiany art. 52 ust. 5 zasadne jest przereformowanie art. 52 ust. 6.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.</p>
28.	Art. 52 ust. 8	Centrum E-zdrowia	<p>Przywołana propozycja stanowi m.in. o pozostawieniu wniosku o akredytację bez rozpoznania, w przypadku braku usunięcia przez podmiot wnioskujący nieprawidłowości, w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania. Z uwagi na fakt, że SMK nie ewidencjonuje „odebrania doręczenia” należy wprowadzić odpowiednie zmiany do propozycji brzmienia przepisu.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.</p>
29.	Art. 52 ust. 9	KIDL	<p>W art. 52 ust. 9:</p> <p>1) pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) jednego eksperta w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, zgłoszonego przez konsultanta krajowego we właściwej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są tożsame z obecnie obowiązującymi przepisami. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.</p>

			<p>w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;"</p> <p>2) pkt 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3) Diagnosta Laboratoryjny wskazany przez Prezesa KRDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie.”</p> <p>Uzasadnienie: Zarówno KIDL, jak i przedstawiciel stowarzyszenia mają tylko jednego reprezentanta, tym samym wskazane jest zachowanie równowagi sił i nie faworyzowanie reprezentantów konsultanta krajowego.</p> <p>Obecne brzmienie pkt 3 wskazuje, że dyrektor CMPK może powołać dowolną osobę do bycia przedstawicielem, osoba ta w obecnym brzmieniu nie musi nawet być diagnostą.</p>	
30.	Art. 52 ust. 10	KIDL	<p>W art. 52 w ust. 10 należy dodać po ostatnim zdaniu dwa zdania w brzmieniu:</p> <p>„Opinia zespołu musi zawierać wyraźne wskazanie, czy zespół zaopiniował wniosek pozytywnie, czy negatywnie oraz informację, który z członków zespołu głosował za pozytywnym, a który za negatywnym przyjęciem wniosku. W przypadku uzyskania równej ilości głosów pozytywnych oraz negatywnych wniosek uznaje się za zaopiniowany negatywnie.”</p> <p>Uzasadnienie: Wprowadzenie proponowanej zmiany pozwoli zapewnić przejrzystość w procesie opiniowania i powoływania specjalizacji.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
31.	Art. 52 ust. 10	Centrum E-zdrowia	<p>Proponujemy następujące brzmienie:</p> <p>„ust. 10. Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 9, opiniuje wnioski w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, i przekazuje swoją opinię dyrektorowi CMKP niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia. Wnioski opiniowane są za pomocą SMK.”.</p>	Uwaga uwzględniona.

			Zmiana mająca na celu wskazanie, że wnioski opiniowane są za pomocą SMK. Powyższe umożliwiłoby zbieranie kompleksowo informacji w SMK.	
32.	Art. 52 Art. 52 ust. 1 Art. 82 Art. 82 ust. 1 (Rozdział 6 Ustawiczny rozwój zawodowy diagnosty laboratoryjnego)	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych oraz Konwent Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych Uczelni Medycznych	<p>Art. 52: proponuje się dodać zapis pozwalający CMKP na realizowanie teoretycznych elementów szkolenia specjalizacyjnego również CMKP.</p> <p>Art. 52. 1.: szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”. Kursy objęte programem szkolenia specjalizacyjnego może organizować CMKP.</p> <p>W art. 82 do katalogu uprawnionych do organizowania kursów dla diagnostów laboratoryjnych proponuje się dodać Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.</p> <p>Tym samym przepis uzyska nowe brzmienie: „Art. 82. 1. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych: 1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń; 2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem. 2. Kursy, o których mowa w ust. 1, organizują jednostki szkolące, CMKP i KIDL.”</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
33.	Art. 52	Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	<p>Art. 52. Ust. 2. Punkt 1. Propozycja Powołania kierownika zwanego dalej „kierownikiem jednostki szkolącej diagnostów laboratoryjnych” Uzasadnienie. W uczelni będą funkcjonować kierownicy innych jednostek szkolących.</p> <p>Art. 52. Ust. 2. Punkt 5. Propozycja. Prowadzi studia na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna i która zawarła porozumienia z innymi podmiotami i jednostkami szkolącymi na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego i, jeżeli podstawowa jednostka szkoląca uczelni nie może zapewnić ich odbywania w</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.

			<p>swojej strukturze. Uzasadnienie Szkolić mogą tylko uczelnie nauczające na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna bo tylko one mają bazę warsztatową i wykwalifikowaną kadrę medyczną. Konieczne jest też pozwolenie na zawieranie porozumień pomiędzy jednostkami szkolącymi różnych uczelni w celu realizacji kursów i staży kierunkowych.</p> <p>Art. 52. Ust. 3. Punkt 2. Propozycja Usunąć. Uzasadnienie. To kompletny nonsens nie do zrealizowania. Jak można podać harmonogram kursów i staży na 4 lata. Organizując kursy musimy znać harmonogram zajęć w uczelni na nadchodzący rok. Musimy wręcz polować na wolne sale wykładowe i ćwiczeniowe. Wykładowcy też nie mogą mieć zajęć ze studentami. A jaki harmonogram staży? Czyj? Specjalizujący się i jego kierownik sami realizują staże. Często szpitale nie przyjmują. Muszą czekać w kolejce na staż. Można napisać harmonogram na 4 lata ale to będzie kompletne kłamstwo.</p> <p>Art. 52. Ust. 4. Punkt 5. Propozycja Usunąć Uzasadnienie Taka sama bzdura jak ust. 3 p. 2</p>	
34.	Art. 52, 53, 54, 55, 62, 63, 64, 66, 69	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sądowej	<p>Wymienione wyżej artykuły odwołują się do funkcji „konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego”. Na ogłaszanych przez Ministerstwo Zdrowia listach konsultantów krajowych w ochronie zdrowia można znaleźć jedynie konsultantów w dziedzinach lekarskich (wśród nich konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej), w stomatologii, farmacji oraz w innych „dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia”, wśród których nie ma jednak żadnej specjalności diagnostycznej.</p> <p>W tej sytuacji w zasadzie wszystkie przywołania funkcji konsultanta w dziedzinach medycyny laboratoryjnej krajowego odnoszą się więc do konsultantów w „dziedzinach pokrewnych”.</p> <p>Warto by zatem uporządkować i dookreślić w Projekcie sposób (hierarchię) przywoływania ww. konsultantów do określonych zadań doradczych,</p>	Uwaga nieuwzględniona - ma charakter komentarza.

			<p>kontrolnych oraz w zakresie nadzoru specjalizacyjnego w poszczególnych dziedzinach medycyny laboratoryjnej (obejmującej aktualnie 13 specjalności szczegółowych, z których realnie tylko w 9 uruchomionych jest podyplomowe kształcenia specjalizacyjne dla diagnostów laboratoryjnych).</p> <p>Przykładowo, w obszarze laboratoryjnej genetyki sądowej w przygotowaniach do PESDL brał udział konsultant krajowy w dziedzinie medycyny sądowej (niżej podpisany), natomiast nadzór nad szkoleniem specjalizacyjnym w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii sądowej powierzono Konsultantowi krajowemu w dziedzinie toksykologii klinicznej (również specjalności „lekarskiej”). Dotychczasowe doświadczenia wskazują, iż zakres i programy specjalizacyjne obu dziedzin tzw. laboratoryjnej diagnostyki sądowej (lab. genetyki sądowej i lab. toksykologii sądowej) są znacznie bliższe medycynie sądowej niżli ich odpowiednikom klinicznym (lab. genetyce medycznej i lab. toksykologii medycznej).</p> <p>Przy okazji projektu tak szeroko zakrojonej nowelizacji Ustawy o medycynie laboratoryjnej warto by więc zadbać również o uporządkowanie tego obszaru, a przynajmniej jasno zdefiniować kryteria (kolejność) uznawania określonej dziedziny za „pokrewną” w stosunku do</p>	
35.	Art. 52	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art. 52. 1. Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na kierunku <u>analitika medyczna</u>, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”.</p> <p>2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni, która: (...) 5) prowadzi działalność w profilu prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i która zawarły porozumienia z innymi podmiotami na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli podstawowa jednostka</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.</p>

			<p>organizacyjna uczelni nie może zapewnić ich odbywania w ramach swojej struktury organizacyjnej;</p> <p>Art. 53. 1 Staż kierunkowy, o którym mowa w art. 55 ust. 1 pkt 4 lit. b, mogą prowadzić podmioty, które uzyskały wpis na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych, zwaną dalej „listą”, prowadzoną przez CMKP</p>	
36.	Art. 53	KIDL	<p>W art. 53:</p> <p>1) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „1 Staż kierunkowy, o którym mowa w art. 55 ust. 1 pkt 4 lit. b lub kurs specjalizacyjny mogą prowadzić podmioty, które uzyskały wpis na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych, zwaną dalej „listą”, prowadzoną przez CMKP, jeżeli:</p> <p>2) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „Wniosek o wpis na listę zawierający informacje, o których mowa w ust. 1, jest składany do dyrektora CMKP.”;</p> <p>3) w ust. 3 wyraz „Centrum” zastępuje się wyrazem „CMKP”.</p> <p>4) ust. 11 otrzymuje brzmienie: „11. Wykaz, o którym mowa w ust. 10, Dyrektor CMKP podaje do publicznej wiadomości, w formie informacji na stronie internetowej. Lista ta jest aktualizowana co najmniej dwa razy w roku według stanu na dzień 1 kwietnia i 1 października”.</p> <p>Uzasadnienie: 1) zgodnie z projektowanym art. 53 ust. 12 podmiot, który zrealizował staż albo kurs specjalizacyjny przekazuje do CMKP listę diagnostów laboratoryjnych, którzy ukończyli staż kierunkowy lub kurs specjalizacyjny, z tego też względu zasadne jest wskazane, że podmioty o</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. Uwagi o charakterze redakcyjnym i legislacyjnym zostały uwzględnione.</p>

			<p>których mowa w ust. 1 prowadzi obok staży kierunkowych także kursy.</p> <p>2) w ust. 2 znalazł się błąd, ponieważ nie ma właściwych dyrektorów CMKP.</p> <p>3) w ust. 3 posłużono się skrótem „Centrum”, natomiast w odniesieniu do Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego ustawa posługuje się skrótem „CMKP”</p> <p>4) w ust. 4 błędnie przywołano „ust.6”, wydaje się zasadna zmiana na „ust. 10”. Ponadto proponuje się uzupełnienie wzorowane na brzmieniu art. 53 ust. 9 celem doprecyzowania sposobu i częstotliwości podawania wykazu do publicznej wiadomości.</p>	
37.	Art. 53	Centrum E-zdrowia	<p>Propozycja brzmienia art. 53 wprowadza obowiązek uzyskania akredytacji przez podmioty realizujące staż dla diagnostów w ramach kształcenia. Niemniej jednak proces akredytacji, jak również wnioskowania o jej uzyskanie ma odbywać się poza SMK. Z uwagi na fakt, że w EKS prowadzonym w SMK odnotowywane są wszystkie elementy szkolenia, w tym staże, wyłączenie procesu akredytacji na staż z SMK uniemożliwi ewidencjonowanie elementów specjalizacji i sprawowania nad nią nadzoru przez kierownika specjalizacji/stażu. W związku z powyższym w celu zapewnienia realizacji kształcenia w SMK, a tym samym jego monitorowania zasadne jest włączenie tego procesu do SMK.</p>	Uwaga nieaktualna, ponieważ przepisy zostały usunięte.
38.	Art. 53	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	<p>Art. 53 - Dotychczasowe przepisy zdejmowały obowiązek tworzenia list staży podstawowych oraz list staży kierunkowych w danych dziedzinach a wskazany artykuł ponownie je przygotowuje - należy rozważyć co ze stażami kierunkowymi, na które jednostki szkolące zawarty porozumienia/umowy a wnioski do dyrektora CMKP nie zostały złożone.</p>	Uwaga nieaktualna, ponieważ przepisy zostały usunięte.
39.	Art. 53	Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	<p>Art. 53. Ust. 12. Propozycja Usunąć. Uzasadnienie:</p>	Uwaga nieaktualna, ponieważ przepisy zostały usunięte.

			Uczelnie wysyłają tony papieru potwierdzającego listy uczestników kursów i staży kierunkowych. Potwierdzenie odbycia stażu przesyła do uczelni osoba specjalizująca się. CMKP nie wie co z tym robić (rozmawiałem). Przecież CMKP nie kontroluje staży i kursów. Nie ma nazwisk osób specjalizujących się i ich kierowników. To wszystko jest w Uczelni i w SMK a ostatecznie realizację staży i kursów potwierdza kierownik specjalizacji w karcie w SMK. Więc po co ta papierologia?	
40.	Art. 53 ust. 2	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	Art. 53, ustęp 2. Należy skrócić zapis ustępu 2, usuwając tekst „właściwego ze względu na siedzibę podmiotu ubiegającego się o wpis na listę”: 2. Wniosek o wpis na listę zawierający informacje, o których mowa w ust. 1, jest składany do dyrektora CMKP.	Uwaga nieaktualna, ponieważ przepisy zostały usunięte.
41.	art. 53 ust. 10	Centrum E-zdrowia	Staż podstawowy stanowi element programu specjalizacji, a jednostka ubiegająca się o akredytację (wpisana na listę podmiotów akredytowanych w SMK) musi wykazać, że spełnia wymogi do jego realizowania. Natomiast z art. 53 ust. 10 wynika, że staż podstawowy jest oddzielnym elementem, a o miejscu jego realizacji decyduje konsultant wojewódzki poprzez tworzenie oddzielnego wykazu przekazywanego do CMKP i publikowanego na stronach CMKP. Niemniej jednak nie wiadomo, czy podmioty uwzględnione na tej liście są podmiotami uprawnionymi do prowadzenia stażu podstawowego w SMK i czy powinny być uwzględnione w systemie.	Uwaga nieaktualna, ponieważ przepisy zostały usunięte.
42.	Art. 54 ust. 3 (obecnie art. 30 projektu)	KIDL	W art. 54 w ust. 3: 1) we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „mogą wchodzić” zastępuje się wyrazami „wchodzą”; 2) pkt 5 otrzymuje brzmienie: „5) Diagnosta Laboratoryjny wskazany przez Prezesa KRDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się	Uwaga częściowo uwzględniona.

			<p>dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie."</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>1) Konsekwencje kontroli są na tyle istotne, że niedookreślenie składów kontrolnych może generować szereg zarzutów na temat ich obiektywności.</p> <p>2) Obecne brzmienie wskazuje, że dyrektor CMPK może powołać dowolną osobę do bycia przedstawicielem, osoba ta w obecnym brzmieniu nie musi nawet być diagnostą.</p>	
43.	Art. 53 ust. 10	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	<p>Art 53.10 proponujemy zapis:</p> <p>"Konsultant wojewódzki w dziedzinie właściwej dla danej specjalizacji opracowuje wykaz podmiotów, na ich wniosek, w których może być realizowany podstawowy staż specjalizacyjny, spełniających standardy kształcenia określone w programie specjalizacji. Wykaz podmiotów konsultant wojewódzki przekazuje do CMKP co najmniej dwa razy w roku według stanu na dzień 1 kwietnia i 1 października".</p> <p>Uzasadnienie: wykaz podmiotów realizujących staż podstawowy powinien być przygotowany w oparciu o ich wniosek do konsultanta wojewódzkiego, w którym podmioty te dobrowolnie deklarują swoją gotowość szkoleniową oraz zawierają informacje o spełnieniu standardów zawartych w programie danej specjalizacji.</p>	Uwaga nieaktualna, ponieważ przepisy zostały usunięte.
44.	Art. 54 ust. 12 (obecnie art. 30 projektu)	KIDL	<p>Art. 54 ust. 12 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„art.12. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:</p> <p>„1) wynagrodzenie za czynności kontrole w wysokości określonej rozporządzeniem wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia z poszanowaniem wytycznych odnośnie takich zwrotów regulowanych wytycznymi prawa pracy;</p> <p>„2) zwrot kosztów przejazdu oraz dieta w związku z wykonywanymi czynnościami kontrolnymi w wysokości określonej rozporządzeniem wydanym przez Ministra właściwego do spraw zdrowia z poszanowaniem</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne.

			<p>wytycznych odnośnie takich zwrotów regulowanych wytycznymi prawa pracy;</p> <p>3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych z zachowaniem prawa do wynagrodzenia.”.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>1) Wpisywanie na sztywny do treści ustawy kwoty nie jest najlepszym pomysłem, gdyż nie przewiduje inflacji/deflacji, rewaloryzacji oraz wskaźników dotyczących wynagradzania. Co więcej, określenie wynagrodzenia jako „300 złotych” bez doprecyzowania czy jest to wynagrodzenie za godzinę, dzień czy całość kontroli rodzi dodatkowe wątpliwości.</p> <p>2) Obecny zapis nie dotyczy kwestii diet na kwaterunek wyżywienie, a jedynie koszt samego przejazdu, pytanie czy taki był zamysł? Nie jest również jasne kto finansuje ten zwrot.</p> <p>Ponadto, zgodnie z treścią art. 77⁵ §2 Kodeksu Pracy, w drodze rozporządzenia ministra pracy i polityki społecznej z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej (Dz.U.2013.167 z dnia 2013.02.05) określone zostały wysokość oraz warunki ustalania należności przysługujących pracownikowi, zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej, z tytułu podróży służbowej – co z osobami zatrudnionymi w prywatnych podmiotach albo w ogóle nie wykonującymi pracy zawodowej?</p> <p>3) Wykonywanie czynności kontrolnych jest realizacją zadań ustawowych, jeśli z tego tytułu za ogół wykonanych czynności będzie przysługiwało „wynagrodzenie do 300 złotych” oraz zwrot kosztów przejazdu, bez zwrotu kosztów noclegu i wyżywienia, przy jednoczesnym braku zachowania wynagrodzenia za te dni, to może być problem z obsadą zespołów.</p>	
--	--	--	--	--

45.	Art. 54	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	Art. 54,, Kierownik jednostki szkolącej, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia pisemnie umotywowanych zastrzeżeń co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole oraz co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych. Osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń." Uzasadnienie: Potrzebne jest doprecyzowanie kto jest rozumiany jako kierownik jednostki szkolącej.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie. Kwestia dotycząca, kto ma być kierownikiem jednostki szkolącej należy do kompetencji uczelni.
46.	Art. 54	Sylwester Łużny <sylwester.luzny@outlook.com>	Art. 54 Nie powinny znajdować się zapisy, sztywno regulujące kwotę diety? (w dalszych artykułach również, związanych z PKE). Ustawa powinna być trwałym aktem prawnym, sam fakt uczestnictwa w czynnościach kontrolnych powinien być przynajmniej ekwiwalentem dnia pracy lub procentem od wynagrodzenia podstawowego w miejscu pracy.	Komentarz do ustawy.
47.	Art. 55 ust. 1 (obecnie art. 31 projektu)	KIDL	W art. 55 w ust. 1 w pkt 5 wyraz „przygotowanie” zastępuje się wyrazami „zasady przygotowywania”	Uwaga redakcyjna.
48.	Art. 55 ust. 4.	KIDL	Art. 55 ust. 4: 1) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) Diagnosta Laboratoryjny wskazany przez Prezesa KRDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie.” 2) pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub legitymująca się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszona przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.

			<p>Uzasadnienie:</p> <p>1) Obecne brzmienie wskazuje, że dyrektor CMPK może powołać dowolną osobę do bycia przedstawicielem KRDL, osoba ta w obecnym brzmieniu nie musi nawet być diagnostą</p> <p>2) Zarówno KIDL, jak i przedstawiciel stowarzyszenia mają tylko jednego reprezentanta, tym samym wskazane jest zachowanie równowagi sił i nie faworyzowanie reprezentantów konsultanta krajowego</p>	
49.	Art. 56 (obecnie art. 32 projektu)	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	<p>Art 56 W artykule tym ujęto (czego nie ma w obecnej ustawie) że Jednostka Szkoląca podaje koszty szkolenia dodatkowo w przeliczeniu na jedną osób. Czemu taka informacja ma służyć?</p> <p>Czy to jest potrzebne do maksymalnej kwoty dofinansowania? Prosimy o sprecyzowanie.</p>	Uwaga ma charakter komentarza i pytania.
50.	art. 57 ust. 4 pkt 2	NCK	Zmiana na: elektroniczną kopię dyplomu ... – literówka.	Uwaga uwzględniona.
51.	Art. 58 (obecnie art. 34 projektu)	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>- Art 58. 5 „W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów.</p> <p>6. W przypadku, gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała w uczelni.”</p> <p>Jeśli dopuścimy ust 3 – będziemy porównywać wyniki studiów na 5-letnich studiach medycznych do studiów z nieokreślonym programów studiów – takie rozwiązanie utrudni podejmowanie specjalizacji przez analityków!</p> <p>Reasumując, z uwagi na liczne błędy i niejasności, którymi obarczona jest obecna ustawa o diagnostyce laboratoryjnej, nowelizacja powinna uporządkować stan wynikający z braku</p>	Uwaga ma charakter komentarza

			przejrzystości obecnych zapisów i naprawić błędy, zamiast je utrwalac lub wręcz pogłębiać.	
52.	Art. 58. 4	KIDL	<p>W Art. 58 ust. 4 zdanie drugie otrzymuje brzmienie: " W postępowaniu konkursowym uwzględnia się: 1) staż pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego, w pełnym wymiarze czasu pracy, a w przypadku wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na podstawie innej niż stosunek pracy - równoważnik etatu; 2) publikacje w czasopismach naukowych zamieszczonych w wykazie czasopism naukowych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce." Uzasadnienie: KRDL wskazuje na brzmienie analogicznego do tego przepisu treści art. 16 c ust. 10 pkt 2 i pkt 3 ustawy Zawody lekarza i lekarza dentystry. (Dz.U.2020.514 t.j. z dnia 2020.03.24). Regulacje winny być zbieżne.</p>	Uwaga uwzględniona. Przereadowano przepis.
53.	Art. 58 ust. 7	KIDL	<p>Art. 58 po ust. 7 dodaje się ust. 7a i 7b w brzmieniu: „7a. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, jeśli dwóch lub więcej kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik średniej ocen uzyskanych w okresie studiów, uwzględnia się liczbę punktów edukacyjnych uzyskanych przez kandydata. 7b. W przypadku, o którym mowa w ust. 7a, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia karty rozwoju zawodowego, poświadczającej liczbę uzyskanych punktów edukacyjnych.” Uzasadnienie: Konieczne jest doprecyzowanie takiego zdarzenia, gdyż jak najbardziej może ono mieć miejsce i brak uregulowania mógłby doprowadzić do dyskryminacji jednego z kandydatów.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne.

54.	art. 58 ust. 10	Centrum E-zdrowia	<p>W sytuacji jeżeli odwołanie od wyniku postępowania kwalifikacyjnego jest poza SMK to proces związany z informacją o rozstrzygnięciu powinien być również poza SMK. Niemniej jednak w ocenie CeZ można również proces odwołania włączyć do SMK.</p> <p>Wówczas CeZ proponuje ustępowi 10 nadać następujące brzmienie:</p> <p>„10. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody za pomocą SMK o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 9. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.”</p>	Uwaga uwzględniona.
55.	art. 58 ust. 13	Centrum E-zdrowia	<p>EKS tworzona jest automatycznie po przyjęciu przez podmiot szkolący wystawionego skierowania przez urząd wojewódzki. Mając powyższe na względzie kwestia ta wymaga przeredagowania bowiem urząd wojewódzki nie tworzy EKS.</p>	Uwaga redakcyjna.
56.	Art. 58 ust. 12	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	<p>Art 58.12. Proponujemy zapis "Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje wnioskodawcę do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej danego województwa, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe, za pomoc^ SMK.</p> <p>Uzasadnienie: uszczegółowienie takie wykluczy interpretację, że wojewoda np. łódzki skieruje do odbywania specjalizacji np. w woj. mazowieckim. Osoba wnioskująca o rozpoczęcie specjalizacji powinna móc wybrać jednostki szkolące.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby zmieniać regulacje w przedmiotowym zakresie.
57.	Art. 58 ust. 16	KIDL	<p>W art. 58:</p> <p>1) ust. 16 otrzymuje brzmienie: „16. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne.”;</p> <p>2) po ust. 16 dodaje się ust. 17 w brzmieniu: „17. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.”.</p>	Uwaga redakcyjna.

			<p>Uzasadnienie: Proponowany przepis art. 58 ust. 16 należy podzielić na dwa ustępy zgodnie z podziałem zdań, tak by powstał nowy ustęp 17 o brzmieniu „Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe”.</p> <p>Obecne brzmienie art. 58 ust. 16 traktuje o dwóch odmiennych kwestiach, tj. zakazie równoległego odbywania więcej niż jednego szkolenia oraz o tym, że szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe. Zapisy te należy rozdzielić celem ułatwienia odczytywania tekstu oraz jego modyfikacji w przyszłości.</p>	
58.	Art. 58	Dr Karolina Bukowska-Strakova	<p>Art 58. 5. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów.</p> <p>6. W przypadku, gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała w uczelni</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia i celowości zmiany przepisu.
59.	art. 59 ust. 1 (obecnie art. 35 ust. 1 projektu)	Centrum E-zdrowia	<p>CeZ proponuje nadać ustępowi 1 następujące brzmienie: „1. Diagnosta laboratoryjny zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej przez jednostkę szkolącą. Kierownik specjalizacji wprowadza datę rzeczywistego rozpoczęcia szkolenia.”. Zmiana o charakterze redakcyjnym oraz doprecyzowującym datę rozpoczęcia szkolenia.</p>	Uwaga uwzględniona.
60.	Art. 61 (obecnie art. 37 projektu)	KIDL	<p>Art. 61. 1. Diagnosta laboratoryjny uprawniony do podjęcia specjalizacji może ją odbywać na podstawie:</p>	Uwaga redakcyjna.

			<ol style="list-style-type: none">1) umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony albo określony czasem specjalizacji z podmiotem, który uzyskał akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego i płatnego urlopu szkoleniowego lub urlopu bezpłatnego, udzielonych na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy na czas realizacji kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, lub2) umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony albo określony okresem specjalizacji z innym podmiotem niż określony w pkt 1 i płatnego urlopu szkoleniowego udzielonego na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy na czas realizacji podstawowego stażu specjalizacyjnego, kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, lub3) umowy cywilnoprawnej zawartej na okres specjalizacji z podmiotem, o którym mowa w pkt 1, lub4) poszerzenia zajęć programowych w ramach prowadzonego kształcenia doktorantów o program specjalizacji zgodny z kierunkiem tych studiów. <p>Uzasadnienie: W art. 61 ust. 1 pkt 1, 2 i 3 –na końcu każdego punktu należy w miejsce „albo” wstawić „lub”. Funktor logiczny „albo” oznacza alternatywę rozłączną, tym samym spełnienie więcej niż jednego warunku połączonego tym funktorem uniemożliwia nam przyznanie zdaniu przymiotu prawdy logicznej. Tym samym wprowadzenie „albo” oznacza, że osoby jednocześnie zatrudnione na etat oraz realizujące umowę cywilnoprawną nie będą mogły odbywać w ten sposób specjalizacji. Wprowadzenie funkтора logicznego „lub”, który jest funktorem alternatywy łącznej, powoduje, że równoległe spełnienie więcej niż jednego z warunków nie wyklucza możliwości nadania zdaniu przymiotu prawdy logicznej, a</p>	
--	--	--	--	--

			tym samym jest korzystniejsze dla diagnostów.	
61.	Art. 61 ust. 4	Centrum E-zdrowia	Zasadnym jest doprecyzowanie, jak w SMK ma wyglądać przedmiotowy proces (zasady i tryb) oraz wskazanie kto dokonuje tego przedłużenia.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
62.	Art. 62 ust. 8 (obecnie art. 38 ust. 8 projektu)	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	Art 62.8 proponujemy wykreślenie tego zapisu "Wojewoda posiadający informację o nieobecności, o której mowa w ust. 3, może skierować do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej okres tej nieobecności innego diagnosty laboratoryjnego zakwalifikowanego do odbywania tego szkolenia, biorąc pod uwagę możliwość odbycia przez niego części lub całości programu specjalizacji oraz możliwość wykorzystania miejsc szkoleniowych" Uzasadnienie: Jest to zapis martwy i nieprecyzyjny. Skierowanie z puli niezakwalifikowanych przy danym postępowaniu kwalifikacyjnym nie jest możliwe. Skierowanie z innego województwa nie powinno być możliwe ze względu np. na koszty, które każda jednostka określa na etapie zgłoszenia naboru województwie a wnioskujący ma prawo wyboru jednostki szkolącej. Wojewoda Łódzki nie wykorzystał ani razu tego przepisu i nie skierował do CKP ani jednego diagnosty na miejsce wolne.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby zmieniać regulacje w przedmiotowym zakresie.
63.	Art. 63	Narodowy Instytut Leków	Art. 63 Artykuł winien zawierać, wzorem ustawy o lekarzach i lekarzach dentytach dodatkową, analogiczną regulację o treści: <i>„Kierownik specjalizacji otrzymuje dodatek do wynagrodzenia w wysokości zł miesięcznie brutto w przypadku nadzorowania szkolenia jednego diagnosty laboratoryjnego szkolącego się pod jego kierunkiem albo zł miesięcznie brutto, w przypadku nadzorowania szkolenia więcej niż jednego diagnosty laboratoryjnego szkolącego się pod jego kierunkiem, z wyłączeniem okresów nieobecności. W przypadku skierowania do odbycia stażu podstawowego dodatek do wynagrodzenia</i>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.

			<p><i>otrzymuje diagnosta laboratoryjny, specjalista w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, sprawujący bezpośredni nadzór nad osobą szkolącą się.</i></p> <p>Uzasadnienie: Kierownicy specjalizacji we wszystkich dziedzinach medycyny powinni być traktowani jednakowo, dlatego należy ustalić zasady ich wynagradzania. W ustawie o lekarzach i lekarzach dentystach wskazane kwoty to odpowiednio: 500 zł i 1000 zł (Dz. U. z 2020 r. poz. 1291). Podobnie należałoby uregulować tryb przekazywania środków finansowych na ten cel z budżetu państwa</p>	
64.	Art. 63 ust. 3 (obecnie art. 39)	KIDL	<p>W art. 63 w ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie: „Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu, o którym mowa w ust. 4.”</p> <p>Uzasadnienie: Decyzja dyrektora CMKP o skróceniu specjalizacji powinna być poprzedzona opinią Zespołu, o którym mowa w ust. 4</p>	Uwaga uwzględniona. Przerebadowano przepis.
65.	Art. 63 ust. 4	KIDL	<p>W art. 63 w ust. 4 pkt 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4) Diagnosta Laboratoryjny wskazany przez Prezesa KRDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie..”</p> <p>Uzasadnienie: Obecne brzmienie wskazuje, że dyrektor CMPK może powołać dowolną osobę do bycia przedstawicielem, osoba ta w obecnym brzmieniu nie musi nawet być diagnostą. Wskazane, by delegat KIDL był osobą delegowaną przez KIDL, zaś delegacja przez Prezesa KRDL jest najszybsza do uzyskania, stąd taka propozycja.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są tożsame z obecnie obowiązującymi przepisami w przedmiotowym zakresie.
66.	Art. 63 ust. 4	NRL	<p>Art 63 ust 4 - wymaga doprecyzowania, ponieważ w zaproponowanym brzmieniu nie wskazuje, do jakich celów został powołany określony tam zespół.</p>	Uwaga uwzględniona. Przepis przerebadowano.

67.	Art. 63	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art. 63. 1. Czas trwania szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega skróceniu na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne złożony do dyrektora CMKP, pod warunkiem pełnego zrealizowania programu szkolenia specjalizacyjnego, o okres nie dłuższy niż 1/2 okresu szkolenia. (...)</p> <p>3. Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego na podstawie opinii konsultanta krajowego w danej dziedzinie. Rozstrzygnięcie następuje w drodze decyzji przekazywanej za pomocą SMK i dodatkowo podaje w nim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) datę decyzji; 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy; 3) przedmiot decyzji; 4) rodzaj rozstrzygnięcia; 5) organ wydający decyzję <p>4. W skład zespołu wchodzi:</p> <p>5. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia</p>	Uwaga uwzględniona.
68.	Art. 64 ust. 3	KIDL	<p>Art. 64 ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach w dziedzinie pokrewnej.”.</p> <p>Uzasadnienie: Kierownikiem specjalizacji, członkiem PKE i zespołów kontrolujących powinien być diagnosta ze specjalizacją (zdanym egzaminem specjalizacyjnym)</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
69.	Art. 64 ust. 3	NRL	Art. 64 ust. 3 - osoba, która zgodnie z art. 80 ust. 1 projektu uzyskała w drodze decyzji wydanej przez MZ na swój wniosek uznania swojego dorobku naukowego lub zawodowego w dziedzinie laboratoryjnej za równoważny	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia do przedstawionej uwagi.

			ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie opinii zespołu ekspertów a nie zdała PESDL, nie powinna być uprawniona do bycia kierownikiem specjalizacji.	
70.	Art. 64 ust. 5	KIDL	<p>W art. 64 w ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) udział w ustaleniu szczegółowego planu szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad jego realizacją”.</p> <p>Uzasadnienie: Kierownik specjalizacji powinien współuczestniczyć w ustaleniu szczegółowego planu szkolenia specjalizacyjnego wraz z diagnostą, który specjalizuje się i oczywiście nadzorować nad jego realizacją.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepis brzmi: ustalenie planu szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad jego realizacją – brak zasadności dla większego uszczegółowienia przepisu.
71.	Art. 64 ust. 8	KIDL	<p>W art. 64 ust. 8 otrzymuje brzmienie: „8. Kierownik specjalizacji ma prawo do udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESDL w charakterze obserwatora lub upoważnienia do udziału w egzaminie osoby, o której mowa w ust. 10, za jej zgodą.”.</p> <p>Uzasadnienie: Kierownik specjalizacji powinien mieć prawo do upoważnienia do udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESDL osoby, o której mowa w ust. 10.</p> <p>W art. 64 ust. 10 mowa jest o nadzorze nad realizacją programu staży kierunkowych opiekuna, tym samym powinien on móc współpracować z kierownikiem specjalizacji a kierownik powinien mieć prawo do jego upoważnienia do działań w jego imieniu.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
72.	Art. 64	Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	<p>Art. 64. Ust. 4. Propozycja „za zgodą konsultanta wojewódzkiego”.</p> <p>Uzasadnienie: To konsultant wojewódzki zna kierowników specjalizacji na swoim terenie</p>	Uwaga nieuwzględniona. Znajomość przez konsultanta krajowego kierowników specjalizacji na określonym terenie nie jest wystarczającym powodem do zmiany przepisu.

73.	Art. 64 ust. 8	NCK	<p>Kierownik specjalizacji ma prawo do udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych zwanym dalej PESDL w charakterze obserwatora</p> <p>Uzasadnienie: w art. powyżej i art. 2 brak wyjaśnienia skrótu PESDL</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. W art. 27 ust. 1 projektu został wyjaśniany skrót PESDL</p>
74.	Art. 64 ust. 10	KIDL	<p>W art. 64 w ust. 10 wyraz „albo” zastępuje się wyrazem „lub”.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Funktor logiczny „albo” oznacza alternatywę rozłączną, tym samym spełnienie więcej niż jednego warunku połączonego tym funktorem uniemożliwia na przyznanie zdaniu przymiotu prawdy logicznej. Tym samym wprowadzenie „albo” oznacza, że osoba posiadająca jednocześnie tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej oraz posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, nie będzie mogła sprawować nadzoru nad realizacją programu staży kierunkowych.</p>	<p>Uwaga do uwzględnienia. Uwaga o charakterze legislacyjnym.</p>
75.	art. 64 ust. 10	Centrum E-zdrowia	<p>W propozycji brzmienia ust. 10 występuje osoba uprawniona do udziału w procesie szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych zwana „opiekunem stażu kierunkowego”. Niemniej jednak brakuje przepisów stanowiących o konieczności uzyskania uprawnień tej osoby do pracy w SMK. Przy braku takich przepisów opiekun stażu kierunkowego nie będzie mógł ewidencjonować w EKS żadnych elementów szkolenia.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.</p>
76.	Art. 65 ust. 1 (obecnie art. 41)	KIDL	<p>W art. 65 w ust. 1 wyraz „albo” zastępuje się wyrazem „lub”.</p> <p>Uzasadnienie jw.</p>	<p>Uwaga do uwzględnienia. Uwaga o charakterze legislacyjnym.</p>

77.	Art. 65 ust. 3	Laboratoria SYNEVO	Jeżeli jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1 i 2, znajduje się na obszarze innego województwa, zmiana miejsca szkolenia specjalizacyjnego następuje po wyrażeniu zgody przez właściwego wojewodę oraz właściwego konsultanta wojewódzkiego województwa, na którego obszarze diagnosta laboratoryjny ma kontynuować odbywanie tego szkolenia. Proponujemy doprecyzowanie terminu na wyrażenie zgody, np. w ciągu 30 dni.	Uwaga do uwzględnienia. Uwaga o charakterze legislacyjnym.
78.	art. 65 ust. 4	Centrum E-zdrowia	Z propozycji brzmienia przywołanego przepisu wynika, że każda zmiana jednostki szkolącej wymaga wystawienia ponownego skierowania do odbywania szkolenia. Natomiast obecnie odbywa się to poprzez przekazanie EKS do właściwego podmiotu. W związku z powyższym, prosimy o dostosowanie przepisów do obecnego kształtu SMK.	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne.
79.	Art. 65 ust. 5	KIDL	Art. 65 ust. 5 – przed słowem „skreśleniu” dodać „decyduje o” Uwaga redakcyjna	Uwaga o charakterze redakcyjnym.
80.	Art. 68	Śląski Uniwersytet Medyczny	Projekt zawiera niewspółmiernie wysoką opłatę egzaminacyjną, która nie powinna być wyższa, niż obecna opłata za Państwowy Egzamin <u>Specjalistyczny</u> w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, która wynosi 450,00 zł. (?)	Uwaga nieuwzględniona. Uwaga niezasadna – kwota określona w akcie wykonawczym.
81.	Art. 68 ust. 1	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych oraz Konwent Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych Uczelni Medycznych	Opłata egzaminacyjna nie może być wyższa niż obecna opłata za Państwowy Egzamin Specjalizacyjny w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, która wynosi 450 zł. Wskazany w art. 68.1. algorytm wyliczenia opłaty egzaminacyjnej oparto na wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, o którym diagnosta laboratoryjny może tylko pomarzyć. Jego miesięczne wynagrodzenie mieści się w granicach od 2500 - 3500 zł.	Uwaga nieuwzględniona. Uwaga niezasadna – kwota określona w akcie wykonawczym.

82.	Art. 68 ust. 1	KIDL	<p>W art. 68 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Opłatą egzaminacyjną objęte jest 2. i kolejne zgłoszenie do PESDL. W przypadku zgłoszenia do PESDL po raz drugi i kolejny diagnosta ponosi opłatę 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.”. Uzasadnienie: Proponuje się ujednoczenie projektowanego art. 68 względem art. 16t ustawy o zawodzie lekarza. Opłatą egzaminacyjną objęte powinno być jest 2. i kolejne zgłoszenie do PESDL. Ponadto przedmiotowa regulacja jest obecnie badana przez Trybunał Konstytucyjny, w związku z nadaniem biegu skardze złożonej przez KIDL. Przyjęcie proponowanej zmiany sprawi zadość wnioskowi do TK. Trybunał Konstytucyjny zauważył, że diagnosta laboratoryjny ma nie tylko prawo (w tym prawo do uzyskania tytułu specjalisty), ale i obowiązek pogłębiania i aktualizowania wiedzy i umiejętności zawodowych. Skoro więc zakwestionowany we wniosku przepis wprowadza obowiązek sfinansowania przez diagnostę laboratoryjnego szkolenia i egzaminu, zaś jednym z obowiązków wnioskodawcy (KIDL) jest ochrona interesów jego członków, to należy uznać, że wnioskodawca wykonał obowiązek wynikający z art. 48 ust. 1 pkt 1 u.o.t.p. TK tzn. Trybunał uznał, że kwestionowany przepis objęty jest zakresem działania KIDL. Trybunał ustalił, że wnioskodawca (KIDL) prawidłowo określił przedmiot oraz wzorce kontroli, a także prawidłowo uzasadnił sformułowane we wniosku zarzuty (art. 47 ust. 1 pkt 4-6 i ust. 2 u.o.t.p. TK). W tym stanie rzeczy Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że skoro złożony wniosek spełnia wymagania przewidziane w ustawie o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym, a nie zachodzą okoliczności określone wart. 61 ust. 4 pkt 3</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne. Projekt ustawy wprowadza przepisy dofinansowujące szkolenie specjalizacyjne, jednakże zasady opłaty za PESDL pozostają tożsame z obecnie obowiązującymi przepisami.</p>
-----	-----------------------	-------------	--	--

			wymienionej ustawy (nie stwierdzono bezzasadności wniosku), to sprawa zostanie rozpoznawana przez właściwy skład orzekający. W kolejnym etapie Prezes Trybunału Konstytucyjnego przekaze sprawę do rozpoznania już przez właściwy skład orzekający, który ostatecznie orzeknie o konstytucyjności lub niekonstytucyjności zakwestionowanego przepisu.	
83.	Art. 68 ust. 1	NRL	- opłata egzaminacyjna nie może być wyższa niż obecna opłata za PES w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, która wynosi 450,00 złotych. Wskazany w art. 68 ust 1 algorytm wyliczania opłaty egzaminacyjnej oparto na wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, podczas gdy miesięczne wynagrodzenie diagnosty laboratoryjnego mieści się w granicach od 2.500,00 - 3.500,00 złotych.	Uwaga nieuwzględniona. Uwaga niezasadna – kwota określona w akcie wykonawczym.
84.	Art. 68	Zarząd Krajowy KZZPMLD	Art. 68. 1. Diagnosta laboratoryjny wnosi 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, wyłącznie w przypadku powtórnego podejścia do egzaminu. Pierwsze podejście do egzaminu jest bezpłatne. UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Analogiczne rozwiązanie jak w przypadku lekarzy. Wszystkie specjalizacje prowadzone przez CMKP powinny się kierować tymi samymi zasadami.	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z obecnie obowiązującymi przepisami.
85.	Art. 68	Maciej Matuszewski – diagnosta laboratoryjny	Art. 68. 1. Diagnosta laboratoryjny wnosi 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	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne. Projekt ustawy wprowadza przepisy dofinansowujące szkolenie specjalizacyjne, jednakże zasady

			<p>Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.</p> <p>Komentarz: Z jakiego powodu diagności laboratoryjni nie mogą być zwolnieni z opłaty za pierwsze podejście do egzaminu specjalizacyjnego? Lekarze uiszczają opłatę za egzamin specjalizacyjny dopiero przy ich drugim podejściu do egzaminu dlatego w przypadku zawodu diagnosty powinna obowiązywać taka sama zasada (zasada równości i sprawiedliwości). Tym bardziej uzasadnia to fakt, że średnie zarobki diagnosty są znacznie niższe niż zarobki lekarza medycyny.</p> <p>Postuluję wprowadzenie zapisu: Diagnosta laboratoryjny uiszcza opłatę egzaminacyjną przy drugim podejściu do egzaminu specjalizacyjnego 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.</p>	opłaty za PESDL pozostają tożsame z obecnie obowiązującymi przepisami.
86.	Art. 68	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art. 68. 1. Diagnosta laboratoryjny wnosi 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, wyłącznie w przypadku powtórnego podejścia do egzaminu. Pierwsze podejście do egzaminu jest bezpłatne.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne. Projekt ustawy wprowadza przepisy dofinansowujące szkolenie specjalizacyjne, jednakże zasady opłaty za PESDL pozostają tożsame z obecnie obowiązującymi przepisami.
87.	Art. 69 ust. 2 (obecnie art. 45)	NRL i Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>W celu przeprowadzenia PESDL w ustalonych terminach ...</p> <p>Uzasadnienie: błąd w skrócie</p>	Uwaga uwzględniona.

88.	Art. 69 ust. 2	Laboratoria SYNEVO	PESDL jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „PKE”. W celu przeprowadzenia PESF w ustalonych terminach. Błąd w nazewnictwie – powinno być PESDL zamiast PESF.	Uwaga uwzględniona.
89.	Art. 69 ust. 4	KIDL	W art. 69 ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Przewodniczący PKE i jej członkowie posiadają tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, a w przypadku niemożności powołania takich osób, w dziedzinie pokrewnej.”. Uzasadnienie: Kierownikiem specjalizacji, członkiem PKE i zespołów kontrolujących powinien być diagnosta ze specjalizacją (zdanym egzaminem specjalizacyjnym)	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
90.	Art. 69 ust. 6 (obecnie art. 45)	KIDL	W art. 69 w ust. 6 w pkt 3 należy skreślić słowo „zarząd”. Uzasadnienie: W pozostałych punktach tego ustępu mowa jest o organizacjach a nie o organach. Tym samym wskazane jest ujednoczenie ich brzmienia.	Uwaga uwzględniona. Uwaga zasadna.
91.	art. 69 ust. 6 pkt 3	NCK	Propozycja zapisu: „zarząd stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami” Uzasadnienie: błąd językowy	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
92.	Art. 69 ust. 8	KIDL	W art. 69 ust. 8 otrzymuje brzmienie: „8. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 6, należy dołączyć kopię dyplomu specjalisty poświadczoną za zgodność z oryginałem.”. Uzasadnienie: Kierownikiem specjalizacji, członkiem PKE i zespołów kontrolujących powinien być diagnosta ze specjalizacją (zdanym egzaminem specjalizacyjnym)	Uwaga uwzględniona.
93.	Art. 69 ust. 13 (obecnie art. 45 ust. 13)	KIDL	W art. 69 w ust. 13 wyraz „odwołać” zastępuje się wyrazem „zawiesić”. Uzasadnienie:	Uwaga uwzględniona.

			Odwołanie osoby, wobec której zostaną wysunięte oskarżenia, bez ich potwierdzenia i bez przeprowadzenia odpowiedniego postępowania stanowi rażące naruszenie prawa i w przypadku zastosowania tego przepisu w praktyce w brzmieniu uprzednio proponowanym stanowiłoby ryzyko dla funkcjonowania podmiotu.	
94.	Art. 69	KIDL	W art. 69 po ust 13 dodaje się ust. 14 i 15 w brzmieniu: „14. Osoby powołane do PKE otrzymują akt powołania. 15. Wygaśnięcie członkostwa albo odwołanie członka ze składu PKE w czasie sesji egzaminacyjnej nie wstrzymuje prac PKE.” Uzasadnienie: W art. 69 proponuje się wprowadzenie dodatkowych przepisów mających na celu usprawnienie usprawnienia funkcjonowania PKE.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności dla uszczegółowienia przepisów.
95.	Art. 70 ust. 1 (obecnie art.46)	KIDL	W art. 70 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. 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 art. 69 ust. 6.”. Uzasadnienie: Obecna treść tego zapisu jest nieprecyzyjna i nie wskazuje, kto powołuje zespół egzaminacyjny.	Uwaga redakcyjna.
96.	Art. 70 ust. 5	KIDL	W art. 70 w ust. 5: 1) pkt otrzymuje brzmienie: „1) wynagrodzenie za udział w pracach Zespołu w wysokości określonej rozporządzeniem wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia z poszanowaniem wytycznych odnośnie takich zwrotów regulowanych wytycznymi prawa pracy;”	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności dla wprowadzania delegacji do wydania aktu wykonawczego.

			<p>2) pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:</p> <p>„2) zwrot kosztów podróży oraz dieta w związku z wykonywanymi czynnościami kontrolnymi w wysokości określonej rozporządzeniem wydanym przez Ministra właściwego do spraw zdrowia z poszanowaniem wytycznych odnośnie takich zwrotów regulowanych wytycznymi prawa pracy;</p> <p>3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu z zachowaniem prawa do wynagrodzenia.”.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>1) Wpisywanie na sztywno w treści ustawy kwoty nie jest zasadne, gdyż nie przewiduje inflacji/deflacji, rewaloryzacji oraz wskaźników dotyczących wynagradzania. Co więcej, określenie wynagrodzenia jako „300 złotych” bez doprecyzowania czy jest to wynagrodzenie za godzinę, dzień czy całość kontroli rodzi dodatkowe wątpliwości.</p> <p>2) zwrot kosztów podróży oraz dieta w związku z wykonywanymi czynnościami kontrolnymi w wysokości określonej rozporządzeniem wydanym przez Ministra właściwego do spraw zdrowia z poszanowaniem wytycznych odnośnie takich zwrotów regulowanych wytycznymi prawa pracy”.</p> <p>Obecny zapis nie dotyczy kwestii diet na kwaterunek wyżywienie, a jedynie koszt samego przejazdu, pytanie czy taki był zamysł? Nie jest również jasne kto finansuje ten zwrot.</p> <p>Ponadto, zgodnie z treścią art. 77⁵ §2 Kodeksu Pracy, w drodze rozporządzenia ministra pracy i polityki społecznej z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej (Dz.U.2013.167 z dnia 2013.02.05) określone zostały wysokość oraz warunki ustalania należności przysługujących pracownikowi, zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej</p>	
--	--	--	--	--

			<p>jednostce sfery budżetowej, z tytułu podróży służbowej – co z osobami zatrudnionymi w prywatnych podmiotach albo w ogóle nie wykonującymi pracy zawodowej</p> <p>3) Wykonywanie czynności członka zespołu egzaminacyjnego jest realizacją zadań ustawowych, jeśli z tego tytułu za ogół wykonanych czynności będzie przysługiwało „wynagrodzenie do 300 złotych” oraz zwrot kosztów przejazdu, bez zwrotu kosztów noclegu i wyżywienia, przy jednoczesnym braku zachowania wynagrodzenia za te dni, to może być problem z obsadą zespołów.</p>	
97.	Art. 70	Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej	<p>Do zespołów egzaminacyjnych powinny być powoływane osoby najwybitniejsze w branży, posiadające szeroką i aktualną wiedzę oraz bogate doświadczenie zawodowe z dziedziny będącej przedmiotem egzaminu. Proponowane wynagrodzenie jest nieadekwatne do wymagań, ponoszonej odpowiedzialności i stawek na rynku pracy. Z jednej strony ich wysokość deprecjonuje funkcję członka Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, z drugiej może zniechęcać wybitne osoby do udziału w zespołach egzaminacyjnych.</p>	Komentarz do ustawy.
98.	Art. 72. 4	KIDL	<p>Art. 72 ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4. Egzamin teoretyczny przeprowadzany jest w formie egzaminu ustnego, jeśli w do PESDL w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych mniej niż 30 osób. Egzamin ustany przeprowadza się w zakresie danej dziedziny medycyny laboratoryjnej i w sposób uwzględniający specyfikę tej dziedziny. Egzamin ustny obejmuje 3 zadania egzaminacyjne. Uzyskanie przez osobę zdającą oceny niedostatecznej z któregośkolwiek z zadań egzaminacyjnych powoduje uzyskanie negatywnego wyniku egzaminu ustnego. ”</p> <p>UZASADNIENIE: Proponowane brzmienie art. 72 ust. 4 budzi wątpliwości.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy analogiczne do obecnie obowiązujących.
99.	Art. 72 ust. 5.	KIDL	<p>W art. 72: 1) w ust. 5 – przed zdaniem pierwszym dodać zdanie:</p>	Uwaga nieuwzględniona.

			<p>„Egzamin teoretyczny przeprowadzany jest w formie egzaminu testowego pod warunkiem, że do PESDL w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób.”;</p> <p>2) ust. 6 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„6. Egzamin praktyczny przeprowadza się w zakresie danej dziedziny medycyny laboratoryjnej i w sposób uwzględniający specyfikę tej dziedziny. Egzamin praktyczny obejmuje 3 zadania egzaminacyjne. Uzyskanie przez osobę zdającą oceny niedostatecznej z któregokolwiek z zadań egzaminacyjnych powoduje uzyskanie negatywnego wyniku egzaminu praktycznego. ”</p> <p>Uzasadnienie: Proponowane brzmienie przepisów art. 72 ust. 5 i 6 budzi wątpliwości.</p>	Przepisy analogiczne do obecnie obowiązujących.
100.	Art. 72 ust. 9	CEM	<p>W art. 72 uchyla się ust. 9; bądź też jego treść powinna być uadekwatniona do struktury PESDL.</p> <p><i>Uzasadnienie:</i></p> <p>W myśl projektowanego przepisu „w uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek dyrektora CEM, wyrazić zgodę na odstąpienie od przeprowadzenia egzaminu testowego PESDL dla wszystkich diagnostów dopuszczonych do PESDL w danej dziedzinie w określonej sesji egzaminacyjnej, z zachowaniem egzaminu ustnego, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESDI, jeden raz w roku - z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych.” Rozwiązanie takie - jak można przypuszczać, jest wzorowane na przepisach dotyczących Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego (zwanego dalej „PES”), przeprowadzanego dla lekarzy i lekarzy dentyków (art. 16rc ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty, Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.). W praktyce CEM przepis ten jest często stosowany i</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>wykorzystywany wówczas, gdy do egzaminu w danej sesji zgłosi się stosunkowo mała liczba lekarzy. Wówczas niezasadne jest organizowanie testu dla kilku osób, lecz przestanie na egzaminie ustnym, bądź też zorganizowanie obu części PES, ale tylko raz do roku. W przypadku PESDL nie występuje takie <i>ratio legis</i>. W myśl bowiem projektowanego art. 72 ust. 3 ustawy, PESDL dla każdej dziedziny składa się z dwóch części w następującej kolejności - egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Z kolei ust. 4 stanowi, że egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie: 1) testu, gdy do PESDL w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób; 2) egzaminu ustnego. W ustawie przewidziano zatem mechanizm niwelujący potrzebę odstąpienia od testu. W sytuacji stosunkowo niewielkiej liczby diagnostów laboratoryjnych, zgłoszonych do egzaminu, z mocy ustawy egzamin teoretyczny zostaje przeprowadzony w formie ustnej. Zbyteczne jest więc wprowadzanie unormowania pozwalającego na rezygnację z testu na mocy indywidualnego rozstrzygnięcia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Stąd można postulować usunięcie tego przepisu. Jeśli jednak miałby on pozostać, wydaje się niezbędna rewizja jego treści. W przedłożeniu stanowi się bowiem o odstąpieniu od testu przy jednoczesnym pozostawieniu egzaminu ustnego. Unormowanie to nawiązuje więc do struktury PES, który składa się z takich dwóch części. Natomiast - jak wskazano - w przypadku PESDL występuje egzamin teoretyczny i praktyczny. Analizowany przepis powinien więc być uadekwatniony do takiej konstrukcji PESDL.</p>	
101.	Art.72 ust. 17 i 18	CEM	<p>W art. 72 ust. 17 i 18 powinny być dostosowane do struktury PESDL.</p> <p><i>Uzasadnienie:</i></p> <p>Przedmiotowe przepisy są zunifikowane z rozwiązaniami dotyczącymi PES i odpowiednie do jego struktury (egzamin testowy i ustny). PESDL, zgodnie z cytowanym art. 72 ust. 3</p>	Uwaga uwzględniona.

		<p>projektowanej ustawy, składa się zaś z egzaminu teoretycznego (który może mieć formę testową albo ustną) oraz egzaminu praktycznego. Analizowane przepisy powinny więc uwzględniać taką strukturę PESDL. Można zatem rozważyć ich następujące brzmienie:</p> <p><i>„17. Jeżeli w czasie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii przeprowadzenie egzaminu testowego albo ustnego lub praktycznego PESDL nie będzie możliwe ze względu na bezpieczeństwo osób biorących udział w tym egzaminie, minister właściwy do spraw zdrowia może w trakcie sesji egzaminacyjnej podjąć decyzje o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego lub praktycznego PESDL w danej dziedzinie w tej sesji z zachowaniem wyłącznie jednej albo dwóch z form egzaminu PESDL.</i></p> <p><i>18. Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego lub praktycznego PESDL, o których mowa w ust. 17, ogłasza się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.”</i></p> <p>Konstrukcja alternatywy zwykłej, zastosowana w wyliczeniu poszczególnych części PESDL pozwoli na elastyczne ukształtowanie struktury egzaminu, zależnie od stanu epidemicznego (np. tylko egzamin testowy albo egzamin testowy i egzamin praktyczny albo egzamin ustny i egzamin praktyczny). Unormowanie to powinno być odczytywane systemowo, a więc z uzgodnieniem art. 72 ust. 3 ustawy. Ogranicza ono zatem możliwość odstąpienia od egzaminu praktycznego przy jednoczesnym pozostawieniu egzaminu</p>	
--	--	---	--

			testowego i ustnego [są to bowiem dwie alternatywne formy egzaminu teoretycznego).	
102.	Art. 72 ust. 17	Laboratoria SYNEVO	Dotyczy odstąpienia od pełnej formy egzaminu PESDL w przypadku epidemii. Brak doprecyzowania, co w przypadku jeśli osoba egzaminowana ma już zdany egzamin testowy w poprzedniej sesji.	Komentarz do ustawy.
103.	Art. 72	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	Art. 72. 4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie: 1) testu, gdy do PESDL w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób; 2) egzaminu ustnego. 9. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek dyrektora CEM, wyrazić zgodę na odstąpienie od przeprowadzenia egzaminu testowego PESDL dla wszystkich diagnostów dopuszczonych do PESDL w danej dziedzinie w określonej sesji egzaminacyjnej, z zachowaniem egzaminu ustnego, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESDL jeden raz w roku – z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych	Uwaga niezasadna. Przeredagowano przepisy.
104.	Art. 73 ust. 2	KIDL	W art. 73 ust. 2 wyrazy „konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny laboratoryjnej” zastępuje się wyrazami „konsultanta krajowego w ochronie zdrowia w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej” Uzasadnienie: Konieczne jest ujednoczenie nazewnictwa wewnątrz aktu.	Uwaga uwzględniona.
105.	Art. 73 ust. 7	KIDL	W art. 73 ust. 7 – wyrazy „po upływie 5 lat” zastępuje się wyrazami „po upływie 3 lat” Uzasadnienie: Proponuje się zmianę z 5 lat na 3 lata, co da możliwość dotarcia do bardziej aktualnych pytań.	Analogicznie z innymi przepisami dot. udostępniania pytań dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne.

106.	Art. 73 oraz art. 75 ust 4	NRL	- zasady tworzenia puli pytań i udostępniania pytań specjalizacyjnych powinny opierać się na zasadach przewidzianych w przepisach ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 16 lipca 2020 r. powyższy postulat dotyczy również liczby podejść do egzaminu ustnego. W przypadku utrzymania przez projektodawcę ograniczenia w liczbie podejść do egzaminu praktycznego, w takiej sytuacji należałoby rozważyć stworzenie możliwości, przy uzasadnionych powodach społecznych (urlop macierzyński i bezpłatna opieka nad dzieckiem) czy zdrowotnych (długotrwałe leczenie), nie tracenia terminu do przystąpienia do egzaminu praktycznego ewentualnie można by ograniczyć przystępowanie do egzaminu praktycznego do 6 razy, bez stwierdzenia - w kolejnych sesjach, po których został uzyskany pozytywny wynik	Komentarz do ustawy.
107.	Art. 73	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	art. 73 5. Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego mogą być udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w PESDL. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe oraz zadania i – 54 – pytania egzaminu ustnego i praktycznego w drodze ich okazania w siedzibie CEM. KOMENTARZ: W przypadku egzaminów lekarskich niedawno sąd orzekł, że wykorzystane pytania mają być ujawnione publicznie. Dlaczego tu ma być inaczej? Wszystkie reguły specjalizacji prowadzonych przez CMKP niezależnie od grupy zawodowej powinny być wspólne.	Uwaga uwzględniona.
108.	Art. 74	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	Art. 74 4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas 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 egzaminowanej, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności do wprowadzania takich ograniczeń.

			KOMENTARZ: Za każdy wynik negatywy nie można przystąpić do następnej sesji. Tu należałoby by dodać, że przez rok nie można podejść, żeby było wiadomo, że lepiej nie zdać uczciwie, niż oszukiwać.	
109.	Art. 75 ust. 8 (obecny art. 51)	KIDL	W art. 76 ustęp oznaczony jako 8 należy oznaczyć jako 6 oraz nadać mu brzmienie: „6. Wyniki PESDL dyrektor CEM za pomocą SMK przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP, właściwym jednostkom szkolącym oraz Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych”. Uzasadnienie: Należy dokonać poprawka omyłki pisarskiej. Merytoryczna zmiana wynika z faktu, że wyniki egzaminów zawsze były przekazywane również KIDL, zaś z racji charakteru KIDL nie widzimy powodu, dla którego KIDL nie miałyby mieć dostępu do tychże.	Uwaga uwzględniona.
110.	Art. 77 ust. 8 (obecnie art. 53)	KIDL	W art. 77 ust. 8 otrzymuje brzmienie: „8. Do rozstrzygnięć i postępowania, o których mowa w ust. 1-7 stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego”. Uzasadnienie: W dotychczasowej ustawie z 2001 roku KPA ma zastosowanie do tego procesu wprost. Uwzględniając analogiczne postępowania nie sposób zidentyfikować, dlaczego stosowanie KPA miałyby być w tym przypadku wyłączone.	Uwaga nieuwzględniona. Analogicznie z innymi obowiązującymi przepisami
111.	Art. 78	Zarząd Krajowy KZZPMLD	Art. 78. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) wykaz dziedzin medycyny laboratoryjnej, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie,	Uwaga uwzględniona.

			<p>Art. 80. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek diagnosty laboratoryjnego legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, w drodze decyzji, może uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej <u>i dopuścić na tej podstawie diagnostę do przystąpienia do PESDL. Mechanizm ten dotyczy jednak wyłącznie tych specjalizacji, których program nie był realizowany przez żadną jednostkę w Polsce przynajmniej przez 7 lat od złożenia przez diagnostę wniosku o uznanie dorobku.</u></p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Takie uszczegółowienie jest bezwzględnie KONIECZNE! bez tego zapisu ci diagności, którzy pomimo dorobku musieli rozpocząć specjalizację na dotychczasowych zasadach i wydali znaczną część swoich dochodów na opłacenie kursów, dojazdów, hoteli, mogą wnieść uzasadnione roszczenia do skarbu państwa o poniesienie nieuzasadnionych kosztów i wykazać, że są poszkodowani względem tych osób, które pomimo tego, że miały dotychczas możliwość otwarcia specjalizacji, tego nie zrobiły.</p> <p>(...)</p> <p>4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:</p> <p>(...)</p> <p>8) informację o:</p> <p>a) aktualnym miejscu zatrudnienia,</p> <p>b) posiadanym stopniu <u>naukowym</u> lub tytule profesora,</p> <p>c) posiadanym tytułach specjalisty.</p>	<p>Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty. Możliwość wystąpienia z wnioskiem niezależnie od kiedy dana dziedzina została wprowadzona.</p> <p>Uwaga uwzględniona.</p>
--	--	--	--	--

112.	Art. 78	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art. 78. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) wykaz dziedzin medycyny laboratoryjnej, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie,</p> <p>KOMENTARZ: Tak jak wyżej - obecnie jedyny wymóg posiadania specjalizacji, to stanowisko kierownik. Zatem jeśli nie wpisujemy, że pewne wyniki/czynności są zastrzeżone wyłącznie dla specjalistów, to „zabezpieczenie dostępu do świadczeń zdrowych” to fikcja.</p>	Uwaga uwzględniona.
113.	Art. 79 ust. 5	KIDL	<p>W art. 79:</p> <p>1) ust. 5 we wprowadzeniu do wyliczenia wyraz „może wnioskować” zastępuje się wyrazem „wnioskuje”;</p> <p>2) przed średnikiem dodać wyraz „albo”.</p> <p>Uzasadnienie: Pozostawienie obecnego brzmienia sugeruje, że opinia dyrektora CMPK może nie zawierać wiążących rekomendacji dla ministra zdrowia, a tym samym de facto pogłębia uznaniowość tej decyzji, co jest skrajnie szkodliwe dla diagnostów.</p> <p>Ponadto należy przed średnikiem dodać „albo” - uwagi analogiczne jak do art. 61. W tym wypadku użycie alternatywy rozłącznej jest wskazane.</p>	Uwaga uwzględniona.
114.	Art. 79 ust. 9 i 10	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	Art 79.9 proponujemy zapis "W przypadku gdy opinia, o której mowa w ust. 4 zawiera wskazanie do odbycia stażu uzupełniającego, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, dyrektor CMKP	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy analogiczne jak u innych zawodów medycznych.

			<p>kieruje osoba, o której mowa - 60 -w ust. 1, do odbycia tego stażu, z uwzględnieniem czasu trwania i zakresu merytorycznego tego stażu oraz wskazuje jednostkę szkolącą, w której staż uzupełniający ma być odbyty, po wcześniejszym uzgodnieniu skierowania z wybraną jednostką szkolącą.</p> <p>Uzasadnienie: skierowania powinny być uzgadniane pomiędzy CMKP a jednostką szkolącą by ustalić możliwość realizacji zakresu merytorycznego oraz by uniknąć sytuacji kierowania wszystkich diagnostów do jednej jednostki.</p> <p>Art 79.10 proponujemy zapis "Staż uzupełniający, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, jest odbywany odpłatnie w jednostce szkolącej, na podstawie umowy o odbycie stażu uzupełniającego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w umowie i kohezji z uzyskaniem opinii, wystawionej przez kierownika wtakowej komórki organizacyjnej podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne i przekazanej do dyrektora CMKP. Do opinii zawodowej stosuje się odpowiednio ust.7.</p> <p>Uzasadnienie: brak określenia kto ponosi koszty realizacji stażu uzupełniającego. Jeśli skierowany, to w umowie znaleźć się powinna wysokość odpłatności. Jeśli staże uzupełniające mają być dofinansowane z budżetu Ministra Zdrowia należałoby to doprecyzować odpowiednim przepisem.</p>	
115.	<p>Art. 80 (obecny art. 56)</p>	<p>Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego sp. z o.o. w Radomiu</p>	<p>Wykreślenie art. 80 w całości oraz wszystkich jego odnośników w treści ustawy</p> <p>Uzasadnienie: Żaden dorobek naukowy lub zawodowy w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej nie może być uznany za zrealizowanie programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie. Proces szkolenia specjalizacyjnego nie może być porównywalny z prowadzeniem badań naukowych i pisaniem artykułów. Zapis ten jest krzywdzący dla</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty. Możliwość wystąpienia z wnioskiem niezależnie od kiedy dana dziedzina została wprowadzona.</p>

			diagnostów laboratoryjnych realizujących szkolenie specjalizacyjne w normalnym trybie.	
116.	Art. 80 ust. 1	Laboratoria SYNEVO	<p>Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek diagnosty laboratoryjnego legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, w drodze decyzji, może uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.</p> <p>Specjalizacja kierunkowa, którą uzyskują diagności jest specjalizacją potwierdzającą biegłość zawodową, zarówno w części praktycznej jak i teoretycznej. Diagności laboratoryjni ponoszą jej koszty, nawet do kilkudziesięciu tysięcy złotych, jako nieliczna grupa w zawodach medycznych. W ramach specjalizacji są obowiązkowe staże kierunkowe (od kilku dni do kilku tygodni) oraz kursy, których pisemne zaliczenie i uzyskanie certyfikatu warunkuje prawo przystąpienia do egzaminu specjalizacyjnego. Praca naukowa dotyczy zwykle wąskiej dziedziny, a uzyskany dorobek naukowy nie powoduje, że taki pracownik nabywa umiejętności praktyczne, teoretyczne i osobowe do pracy i/lub kierowania rutynowym laboratorium medycznym.</p> <p>Dla pracy w laboratorium i objęcia stanowiska menadżerskiego nie jest wymagany tytuł naukowy. Do pracy naukowej nie jest konieczna specjalizacja. To są dwie ścieżki rozwoju zawodowego. W naszej ocenie, zaproponowane rozwiązanie może być otrzymane, jeżeli dyrektor CMKP, na podstawie opinii powołanego przez niego zespołu, będzie mógł, w drodze decyzji, uznać dotychczasowy dorobek naukowy oraz zawodowy (dorobek „naukowy lub zawodowy” proponujemy zamienić na „naukowy i zawodowy”, by podkreślić znaczenie praktyki), za równoważny ze zrealizowaniem przez niego w całości szczegółowego programu modułu</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty. Możliwość wystąpienia z wnioskiem niezależnie od kiedy dana dziedzina została wprowadzona.</p>

			specjalistycznego. Niewątpliwie decyzja taka powinna mieć charakter wyjątku.	
117.	Art. 80	Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	Art. 80. ust. 9. Propozycja „nie rzadziej niż raz na kwartał” Uzasadnienie Nie rozumiem tego.	Komentarz do ustawy. Zespół zbiera się w miarę potrzeby, nie rzadziej jednak niż raz na kwartał - nie rzadziej czyli minimum raz na 3 miesiące.
118.	Art. 80	Konsultant Krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej	Art. 80 należy uszczegółowić następująco: 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może uznać dorobek naukowy lub zawodowy diagnosty laboratoryjnego lub osoby wykonującej czynności diagnostyki laboratoryjnej, która ukończyła kierunek studiów wymieniony w art. 5.ust.1, pkt. 3, za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie, na podstawie opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty dotyczą tylko osób posiadających prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, co jest wymaganiem niezbędnym do przystąpienia do szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej. Pozostałe osoby, które posiadają tytuł mgr. na kierunkach mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej mogą wystąpić do Dyrektora CMKP o uznanie dorobku w oparciu o ustawę o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.
119.	Art. 80 ust. 1	NCK	Propozycja: należy wykreślić cały artykuł 80 - diagnosta składając wniosek o rozpoczęcie specjalizacji wpisuje tytuł naukowy, staż pracy, liczbę publikacji i podczas postępowania kwalifikacyjnego ten dorobek naukowy jest brany pod uwagę. Uzasadnienie: takie postępowanie tj. uznanie dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalistycznego było dopuszczalne w momencie wprowadzenia specjalizacji dla diagnostów laboratoryjnych a nie teraz, gdy możliwość uzyskania tytułu specjalisty w różnych dziedzinach diagnostyki istnieje od 2004 r. i zasady otrzymania tytułu	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty. Możliwość wystąpienia z wnioskiem niezależnie od kiedy dana dziedzina została wprowadzona.

			specjalisty, w tym rekrutacji, muszą być identyczne dla wszystkich diagnostów laboratoryjnych; uznanie dorobku naukowego może być równoważne ze zrealizowaniem szkolenia specjalistycznego można zastosować tylko w przypadku, gdy zostaną wprowadzone specjalizacje w zupełnie nowych dziedzinach medycyny laboratoryjnej.	
120.	Art. 80 ust. 7	KIDL	<p>W art. 80:</p> <p>1) ust. 7 otrzymuje brzmienie” „7. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 5, zespołowi ekspertów, o którym mowa art. 55 ust. 3, w celu wydania opinii merytorycznej oraz ustala termin i miejsce posiedzenia tego zespołu.”;</p> <p>2) ust 10. Otrzymuje brzmienie: „11. Dyrektor CMKP, w terminie 14 dni roboczych od dnia otrzymania oceny merytorycznej sporządza opinię, o której mowa w ust. 7, przekazuje wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, z załączonymi dokumentami, o których mowa w ust. 5, do ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Uzasadnienie: Błędne odwołanie do ust. 4, zasadne wydaje się odwołanie do ust. 5 który określa jakie dokumenty mają być do wniosku dołączone.</p>	Uwaga uwzględniona.
121.	Art. 80 ust. 9	KIDL	<p>W art. 80:</p> <p>1) w ust 9 zmienić „dokonuje oceny merytorycznej i sporządza opinię o której mowa” na „dokonuje ocen merytorycznych i sporządza opinie, o których mowa”;</p> <p>2) ust. 12 – wykreślić;</p> <p>3) ust. 13 otrzymuje brzmienie: „13. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dyrektorowi CMKP kopię decyzji o której mowa w art. 80 ust. 1 niezwłocznie po jej wydaniu.”.</p> <p>Uzasadnienie: 1) Obecne brzmienie zapisu art. 80 ust. 9 mylnie sugeruje, że jedna opinia może być sporządzona więcej niż raz oraz analogicznie wskazuje, że jedna ocena może być dokonana więcej niż raz w ramach tego samego postępowania.</p>	Uwagi nieuwzględnione. (uwagi redakcyjne)

			<p>2) w art. 80 w ust 12 powtórzono brzmienie art. 80 ust. 1 i jego pozostawienie jest bezcelowe.</p> <p>3) konieczne jest doprecyzowanie obecnego art. 80 ust. 13.</p>	
122.	Art. 80.15.	KIDL	<p>Art. 80:</p> <p>1) ust. 15 otrzymuje brzmienie: „15. Osoba, która uzyskała decyzję, o której mowa w ust. 1, może przystąpić do PESDL.”.</p> <p>Uzasadnienie: Uznanie dorobku powinno zostać uznane za realizację programu specjalizacji, natomiast żeby taka osoba cokolwiek mogła robić, musi zdać PESDL.</p>	<p>Uwaga niezasadna.</p> <p>Art. 56 ust. 15 stanowi: Osoba, która uzyskała decyzję, o której mowa w ust. 1, może:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 28 ust. 9; 2) pełnić funkcję kierownika specjalizacji w danej dziedzinie; 3) wchodzić w skład zespołu kontrolnego, o którym mowa w art. 30 ust. 3; 4) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 31 ust. 3; <p>5) przystąpić do PESDL.</p>
123.	Art. 80	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>W art. 80 proponujemy dodać pkt 16:</p> <p><u>16. Egzamin PESDL na podstawie decyzji o której mowa w ust 15 zawsze składa się z obu części o których mówi art. 72. ust.4 (czyli z części testowej oraz ustnej), niezależnie od liczby osób przystępujących do egzaminu.</u></p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Musi być jakaś forma kontroli również wiedzy ogólnej. Każda specjalizacja zawiera obecnie moduł podstawowy, żeby wyrównać braki merytoryczne wszystkich specjalistów, wynikające z różnego szkolenie przed dyplomowego (wciąż w zawodzi są osoby z różnym wykształceniem). Na egzaminie praktycznym nie ma możliwości weryfikacji tej części wiedzy.</p> <p>➤ <u>17. Art. 80 traci moc w dniu 31 grudnia 2021.</u></p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Bez tego zaostżenia co 7 lat będą napływać kolejne „fale” wniosków o uznanie dorobku, zamiast motywować uczelnie do otwierania specjalizacji.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty. Możliwość wystąpienia z wnioskiem niezależnie od kiedy dana dziedzina została wprowadzona.</p>

124.	Art. 80	Uniwersytet Łódzki	<p>Art. 80. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek diagnosty laboratoryjnego lub osoby uprawnionej do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium medycznym, która ukończyła kierunek studiów, o którym mowa w art. 5. ust. 1, pkt 3, legitymującej się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, w drodze decyzji, może uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.</p> <p>Uwagi: Art.80.1 powinien zawierać zapis stanowiący, że Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek diagnosty laboratoryjnego, ale także osoby uprawnionej do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium medycznym, która ukończyła kierunek studiów, o którym mowa w art. 5 ust. 1, pkt 3 może uznać dorobek naukowy lub zawodowy takiej osoby za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty. Możliwość wystąpienia z wnioskiem niezależnie od kiedy dana dziedzina została wprowadzona.</p>
125.	Art. 80	Justyna Kata-Bury – diagnosta laboratoryjny	<p>Rozdział 6 Ustawiczny rozwój zawodu diagnosty laboratoryjnego (...)" „(...) Art. 80. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek diagnosty laboratoryjnego legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, w drodze decyzji, może uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej. (...)" Sprzeciwiam się możliwości pominięcia szkolenia specjalizacyjnego i staży specjalizacyjnych w celu</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty. Możliwość wystąpienia z wnioskiem niezależnie od kiedy dana dziedzina została wprowadzona.</p>

			<p>uzyskania tytułu specjalisty. Żaden dorobek naukowy nie jest w stanie zastąpić wszystkich szkoleń specjalizacyjnych, które zakończone są sprawdzaniem wiedzy w formie egzaminów oraz godzin spędzonych na stażach specjalizacyjnych w laboratoriach medycznych. Uważam, że odbycie szkolenia specjalizacyjnego jest niezbędne do uzyskania tytułu specjalisty i pełnienia tak ważnej funkcji jaką jest funkcja kierownika laboratorium medycznego. 1. „(...) Rozdział 6 Ustawiczny rozwój zawodowy diagnosty laboratoryjnego (...)” „(...) 4. Diagnostyce laboratoryjnemu realizującemu obowiązek określony w ust. 1, przysługuje, na jego wniosek i za zgodą pracodawcy, urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. (...)” Wymienioną ilość dni roboczych urlopu szkoleniowego przypadająca na rok uważam za niewystarczającą. W praktyce zapis ten powoduje nie tyle możliwość nadania przez pracodawcę urlopu szkoleniowego, ale w zasadzie ogranicza jego ilość do 6 dni. Proponuję nie określać maksymalnego wymiaru urlopu szkoleniowego, lecz określić minimalną, niezerową ilość takich dni jaka powinna być pracownikowi przyznana. Z moich obserwacji wynika, że zdobycie odpowiedniej ilości punktów edukacyjnych w ciągu roku wymaga kilku tygodni szkoleń, w związku z tym postuluję aby przyznawanych było co najmniej 7 dni urlopu szkoleniowego.</p>	
126.	Art. 80	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art. 80. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek diagnosty laboratoryjnego legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, w drodze decyzji, może uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej <u>i dopuścić na tej podstawie diagnostę do przystąpienia do PESDL. Mechanizm ten dotyczy jednak wyłącznie tych specjalizacji, których program nie był</u></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty. Możliwość wystąpienia z wnioskiem niezależnie od kiedy dana dziedzina została wprowadzona.</p>

			<p><i>realizowany przez żadną jednostkę w Polsce przynajmniej przez 7 lat od złożenia przez diagnostę wniosku o uznanie dorobku.</i></p> <p>(...)</p> <p>4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:</p> <p>(...)</p> <p>8) informację o:</p> <p>a) aktualnym miejscu zatrudnienia,</p> <p>b) posiadanym stopniu <i>naukowym</i> lub tytule profesora,</p> <p>c) posiadanych tytułach specjalisty.</p> <p>Dodać do art. 80 następujące ustępy:</p> <p><i>16. Egzamin PESDL na podstawie decyzji o której mowa w ust 15 zawsze składa się z obu części o których mówi art. 72. ust.4 (czyli z części testowej oraz ustnej), niezależnie od liczby osób przystępujących do egzaminu.</i></p> <p>KOMENTARZ: Musi być jakaś forma kontroli również wiedzy ogólnej. Każda specjalizacja zawiera obecnie moduł podstawowy, żeby wyrównać braki merytoryczne wszystkich specjalizantów, wynikające z różnego szkolenie przed dyplomowego (wciąż w zawodzi są osoby z różnym wykształceniem). Na egzaminie praktycznym nie ma możliwości weryfikacji tej części wiedzy.</p> <p><i>17. Art. 80 traci moc w dniu 31 grudnia 2021.</i></p> <p>KOMENTARZ: Bez tego zaostrożenia co 7 lat będą napływać kolejne „fale” wniosków o uznanie dorobku, zamiast motywować uczelnie do otwierania specjalizacji.</p>	
127.	Art. 82 (obecnie art. 53)	KIDL	<p>W art. 82 otrzymuje brzmienie:</p> <p>Art. 82. 1. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w:</p> <p>1) kursach doskonalących realizowanych metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń;</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Przepisy w tym zakresie są wystarczające.</p> <p>Ponadto przepisy w tym zakresie są zbieżne z przepisami ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów (rozdz. 5 ustawy o zawodzie</p>

			<p>2) kursach doskonalących realizowanych za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem;</p> <p>3) kształceniu specjalizacyjnym;</p> <p>4) posiedzeniach naukowo-szkoleniowych;</p> <p>5) kongresach, zjazdach, konferencjach lub sympozjach naukowych;</p> <p>6) innych formach samokształcenia pod warunkiem uzyskania zgody na ich zaliczenie przez KIDL."</p> <p>2. Kursy, o których mowa w ust. 1, mogą prowadzić:</p> <p>1) podmioty uprawnione do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego lub szkolenia w zakresie uzyskiwania umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych;</p> <p>2) inne podmioty niż wymienione w pkt 1 uprawnione do kształcenia podyplomowego na podstawie odrębnych przepisów, w szczególności: uczelnie medyczne, szkoły prowadzące działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, medyczne jednostki badawczo-rozwojowe;</p> <p>3) inne podmioty niż wymienione w pkt 1 i 2 po uzyskaniu wpisu w rejestrze podmiotów prowadzących kształcenie podyplomowe diagnostów laboratoryjnych, zwane dalej "organizatorami kształcenia".</p> <p>4) KIDL.</p> <p>3. Warunkami prowadzenia kształcenia podyplomowego są:</p> <p>1) posiadanie planu kształcenia realizowanego w określonym czasie zawierającego w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none">a) cel (cele) kształcenia,b) przedmiot i zakres kształcenia, zgodny z aktualną wiedzą medyczną,c) formę (formy) kształcenia,d) wymagane kwalifikacje uczestników,e) sposób (sposoby) weryfikacji wyników kształcenia,f) sposób potwierdzania uczestnictwa i ukończenia kształcenia;	farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97, z późn. zm.).
--	--	--	--	---

			<p>2) zapewnienie kadry dydaktycznej o kwalifikacjach odpowiednich dla danego rodzaju kształcenia;</p> <p>3) zapewnienie odpowiedniej do realizacji programu kształcenia bazy dydaktycznej, w tym dla szkolenia praktycznego;</p> <p>4) posiadanie wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia, uwzględniającego narzędzia oceny jakości kształcenia oraz metody tej oceny;</p> <p>5) zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych wchodzących w zakres kształcenia przez uprawnione podmioty i osoby posiadające uprawnienia oraz właściwe kwalifikacje do ich wykonywania.</p> <p>4. Spełnienie warunków prowadzenia kształcenia określonych w ust.3 przez podmioty, o których mowa w ust. 2 pkt 3, potwierdza Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych.</p> <p>5. Kształcenie podyplomowe wykonywane przez przedsiębiorcę jest działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495).</p> <p>6. Organizator kształcenia zamierzający wykonywać działalność w zakresie kształcenia podyplomowego przedstawia dane potwierdzające spełnienie warunków, o których mowa w art. 82 ust. 3 uprawnienie do prowadzenia kształcenia podyplomowego ust. 2, oraz składa do KRDL wnioski o wpis do rejestru podmiotów prowadzących kształcenie podyplomowe diagnostów laboratoryjnych, zwanego dalej "rejestrem".</p> <p>7. Wraz z wnioskiem wnioskodawca składa oświadczenie następującej treści: "Oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów prowadzących kształcenie podyplomowe diagnostów i osób wymienionych w art. 5 są kompletne i zgodne z prawdą. Znane mi są i spełniam wykonywania działalności w zakresie kształcenia podyplomowego diagnostów i osób wymienionych w art. 5.</p> <p>5. Oświadczenie powinno również zawierać:</p> <p>a) nazwę wnioskodawcy, adres jego miejsca zamieszkania albo siedziby;</p>	
--	--	--	--	--

			<p>b) oznaczenie miejsca i datę złożenia oświadczenia;</p> <p>c) podpis osoby uprawnionej do reprezentowania wnioskodawcy, ze wskazaniem imienia i nazwiska oraz pełnionej funkcji.</p> <p>8. Wpis do rejestru podlega opłacie.</p> <p>9. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi przychód KIDL,</p> <p>10. organ prowadzący rejestr wydaje z urzędu zaświadczenie o dokonaniu wpisu do rejestru.</p> <p>11. KRDL, mając na celu zapewnienie właściwej jakości ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu, w drodze uchwały określi:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wzór karty rozwoju zawodowego diagnosty laboratoryjnego,2) formy ustawicznego rozwoju zawodowego,3) liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego <p>- mając na celu zapewnienie właściwej jakości ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu.</p> <p>12. Organ prowadzący rejestr wydaje z urzędu zaświadczenie o dokonaniu wpisu do rejestru.</p> <p>13. Organem prowadzącym rejestr jest KIDL.</p> <p>13. Rejestr jest prowadzony w systemie informatycznym.</p> <p>14. Do rejestru wpisuje się następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none">1) numer wpisu organizatora kształcenia do rejestru;2) nazwę organizatora kształcenia;3) miejsce zamieszkania albo siedzibę i adres organizatora kształcenia;4) formę organizacyjno-prawną organizatora kształcenia;5) określenie przedmiotu, zakresu i form kształcenia podyplomowego;6) początek i koniec okresu planowanego prowadzenia kształcenia podyplomowego;	
--	--	--	---	--

			<p>7) numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, o ile organizator kształcenia taki numer posiada, oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP);</p> <p>8) numer i datę uchwały o wpisie do rejestru;</p> <p>9) numer i datę uchwały o zmianie wpisu do rejestru;</p> <p>10) numer i datę wystawienia zaświadczenia o wpisie do rejestru;</p> <p>15. Organizator kształcenia wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 3 pkt a-j oraz w ust. 5 pkt a-g, w terminie 14 dni od dnia ich powstania.</p> <p>16. Organizator kształcenia wpisany do rejestru jest obowiązany do przekazania organowi prowadzącemu rejestr, nie później niż na 30 dni przed rozpoczęciem szkolenia, następujących informacji dotyczących określonej formy szkolenia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) przedmiotu i szczegółowego programu kształcenia podyplomowego;2) terminu rozpoczęcia i zakończenia kształcenia podyplomowego;3) miejsca i adresu kształcenia podyplomowego;4) regulaminu kształcenia podyplomowego zawierającego w szczególności:<ol style="list-style-type: none">a) sposób i tryb kształcenia,b) zasady i tryb naboru uczestników,c)- uprawnienia i obowiązki osób uczestniczących w kształceniu,d) szczegółowy sposób weryfikacji wyników kształcenia,e) wysokość opłaty za udział w kształceniu;5) szczegółowych danych dotyczących kwalifikacji wykładowców i innych osób prowadzących nauczanie teoretyczne i zajęcia praktyczne;6) szczegółowych danych dotyczących kwalifikacji kierownika naukowego kształcenia;7) wzoru dokumentu potwierdzającego ukończenie kształcenia.	
--	--	--	---	--

		<p>17 Organ prowadzący rejestr prostuje z urzędu wpis do rejestru zawierający oczywiste błędy lub niezgodności ze stanem faktycznym.</p> <p>18. Organ prowadzący rejestr jest obowiązany dokonać wpisu wnioskodawcy do rejestru w terminie 7 dni od dnia wpływu do niego wniosku o wpis wraz z oświadczeniem, o którym mowa w ust. 6, podpunkcie 2.</p> <p>19. Jeżeli organ prowadzący rejestr nie dokona wpisu w terminie, o którym mowa w ust. 1, a od dnia wpływu wniosku do tego organu upłynęło 14 dni, wnioskodawca może rozpocząć działalność. Nie dotyczy to przypadku, gdy organ wezwał wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku o wpis nie później niż przed upływem 7 dni od dnia jego otrzymania. W takiej sytuacji termin, o którym mowa w zdaniu pierwszym, biegnie odpowiednio od dnia wpływu uzupełnienia wniosku o wpis.</p> <p>20. Organ prowadzący rejestr odmawia wnioskodawcy wpisu do rejestru, w przypadku gdy:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące wnioskodawcy wykonywania działalności objętej wpisem;2) wnioskodawca nie spełnia warunków, o których mowa w art. 82 ust. 2. <p>21. Wpis organizatora kształcenia do rejestru podlega wykreśleniu w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none">1) złożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 82 ust. 7, niezgodnego ze stanem faktycznym;2) wydania prawomocnego orzeczenia zakazującego organizatorowi kształcenia wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru;3) likwidacji lub ogłoszenia upadłości organizatora kształcenia;4) rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem;5) niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 82 ust. 29 pkt 2;6) złożenia przez tego organizatora kształcenia wniosku o wykreślenie z rejestru;7) uzyskania przez organ prowadzący rejestr informacji z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności	
--	--	---	--

			<p>Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego o wykreśleniu organizatora kształcenia.</p> <p>22. Do uchwał KIDL w sprawie wpisu, odmowy wpisu i wykreślenia wpisu z rejestru stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.</p> <p>23. Organ prowadzący rejestr jest uprawniony do kontroli organizatorów kształcenia w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none">1) zgodności ze stanem faktycznym informacji, o których mowa w art. 82 ust. 15;2) spełniania warunków określonych w art.82. ust. 8 podpunkt 2;3) prawidłowości prowadzonej dokumentacji przebiegu kształcenia;4) zapewnienia odpowiedniej jakości kształcenia. <p>24. Kontrola jest przeprowadzana przez osoby upoważnione przez organ prowadzący rejestr do wykonywania czynności kontrolnych. Osoby, te, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, mają prawo:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wstępu do pomieszczeń dydaktycznych;2) udziału w zajęciach w charakterze obserwatora;3) wglądu do prowadzonej przez organizatora kształcenia dokumentacji przebiegu kształcenia;4) żądania od organizatora kształcenia ustnych i pisemnych wyjaśnień;5) badania opinii uczestników kształcenia i kadry dydaktycznej. <p>25. Z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz organizator kształcenia. Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem, organizator kształcenia zgłosi umotywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole, osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.</p>	
--	--	--	--	--

			<p>26. Odmowa podpisania protokołu przez organizatora kształcenia nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne. Jeden egzemplarz protokołu przekazuje się organizatorowi kształcenia.</p> <p>27. Osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji na temat organizacji i prowadzenia kształcenia podyplomowego oraz wyników prowadzonego postępowania.</p> <p>Protokół powinien zawierać:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nazwę i adres siedziby organizatora kształcenia;2) miejsce odbywania kształcenia;3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;4) imiona i nazwiska osób wykonujących te czynności;5) opis stanu faktycznego;6) stwierdzone nieprawidłowości;7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;8) datę i miejsce sporządzenia protokołu;9) informację o braku zastrzeżeń albo informację o odmowie podpisania protokołu przez organizatora kształcenia oraz o przyczynie tej odmowy. <p>28. Organizator kształcenia, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.</p> <p>29. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole organ prowadzący rejestr:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wykreśla organizatora kształcenia z rejestru - w przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 82 ust. 20.2) w innych przypadkach niż określone w punkcie a) wydaje organizatorowi kształcenia zalecenia pokontrolne, mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, określa termin ich wykonania.”.	
--	--	--	---	--

			<p>30. Zakres doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego, obejmując wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań o których mowa w art. 4.</p> <p>31. Diagnosta laboratoryjny w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego przekazuje KIDL kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez KIDL dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego przez diagnostę laboratoryjnego.”</p> <p>32. Ustawiczny rozwój zawodowy odbywa się w 4-letnim okresie rozliczeniowym. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują diagnostce laboratoryjnemu punkty edukacyjne.</p> <p>33. Diagnosta laboratoryjny dokumentuje ustawiczny rozwój zawodowy w karcie rozwoju zawodowego.</p> <p>Uzasadnienie: Proponuje się nadanie nowego brzmienia art. 82. Dotychczasowe brzmienie zapisu całego art. 82 jest nieprecyzyjne.</p> <p>Nadzór nad ustawicznym rozwojem zawodowym członka samorządu sprawuje wyłącznie KIDL. Za wydanie kart z całą pewnością również odpowiadać będzie KIDL (tak jak dotychczas kart ciągłego szkolenia). Wszystkie koszty finansowe ponosi KIDL. Żadne środki publiczne z budżetu państwa nie zostały dotychczas przekazane do KIDL w związku z przepisami dotyczącymi ciągłego szkolenia. Dotychczas obowiązujący system niezasadnie naraża na ponoszenie kosztów przez samorząd zawodowy.</p>	
128.	Art. 82	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Art. 82. 1. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych:</p> <p>1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń;</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia do przedstawionej propozycji w art. 82 ust. 1 pkt 3. Ponadto przepisy w tym zakresie są zbieżne z przepisami ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów (rozd. 5 ustawy o zawodzie</p>

			<p>2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.</p> <p>3) udział w badaniach i projektach naukowych z zakresu nauk medycznych, lub biologicznych, jeśli dotyczą obszaru diagnostyki laboratoryjnej (np. opracowywanie nowych testów diagnostycznych). Punkty przyznawane za prezentację wyników badań na konferencjach oraz w czasopismach naukowych. Dokładne ramy doskonalenia zawodowego określa rozporządzenie.</p>	farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97, z późn. zm.).
129.	Art. 82 ust. 1	NCK	<p>Propozycja zapisu: Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych: 1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów, ćwiczeń oraz webinarium;</p> <p>Uzasadnienie: powinna być dostępna możliwość odbywania szkoleń poprzez webinarium, dzięki którym zwiększony będzie dostęp diagnostów do aktualnej wiedzy bez konieczności wyjazdów służbowych i pokonywania niejednokrotnie dużych odległości</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy w tym zakresie są wystarczające. Ponadto przepisy w tym zakresie są zbieżne z przepisami ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów (rozdz. 5 ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97, z późn. zm.).
130.	Art. 82	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>Art. 82, ustęp 1 pkt 2 ppk 2. Należy poszerzyć zakres jednostek prowadzących kursy: 2. Kursy, o których mowa w ust. 1, organizują jednostki szkolące, KIDL, CMKP oraz towarzystwa naukowe. <i>Uzasadnienie: Należy uwzględnić stan faktyczny, w którym liczne kursy i szkolenia prowadzone są przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i szereg towarzystw naukowych, jak PTHiT, Polskie Towarzystwo Immunogenetyczne i cały szereg innych.</i></p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy w tym zakresie są wystarczające. Ponadto przepisy w tym zakresie są zbieżne z przepisami ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów (rozdz. 5 ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97, z późn. zm.).
131.	Art. 82 ust. 1-7	Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego sp. z o.o. w Radomiu	<p>Do Art. 82 należy wprowadzić dodatkowo m.in. zapisy: Formami doskonalenia zawodowego są: 1) kursy doskonalące; 2) kursy kwalifikacyjne; 3) kursy realizowane za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem;</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy w tym zakresie są wystarczające. Ponadto przepisy w tym zakresie są zbieżne z przepisami ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów (rozdz. 5 ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97, z późn. zm.).

			<p>4)posiedzenia naukowo-szkoleniowe; 5)kongresy, zjazdy, konferencje lub sympozja naukowe; 6)studia podyplomowe; 7)samokształcenie.</p> <p>Uzasadnienie: Formy kształcenia podyplomowego są niewystarczające. Należy wprowadzić dodatkowo punkty zawarte w Art. 83.</p>	
132.	Art. 82 ust 1 pkt 1 i 2	Laboratoria SYNEVO	<p>Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek doskonalenia zawodowego...</p> <p>1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń; 2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.</p> <p>2. Kursy, o których mowa w ust. 1, organizują jednostki szkolące i KIDL.</p> <p>Prosimy o wytłumaczenie, co dokładnie należy rozumieć przez „pośrednictwo sieci internetowej z ograniczonym dostępem”. Pojęcie to dotychczas występuje w przepisach wykonawczych, nie na poziomie ustawowym.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Uwaga ma charakter pytania i interpretacji przepisów. Pośrednictwo sieci internetowej z ograniczonym dostępem – udział osoby szkolącej za pomocą Internetu w szkoleniach oraz osoby prowadzącej to szkolenie i sprawdzającej test z tego szkolenia (ograniczony liczba osób). zakresie są wystarczające.</p>
133.	Art. 82	Dr Karolina Bukowska-Strakova	<p>Art. 82. 1. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych:</p> <p>1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń; 2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.</p> <p>3) udział w badaniach i projektach naukowych z zakresu nauk medycznych, lub biologicznych, jeśli dotyczą obszaru diagnostyki laboratoryjnej (np. opracowywanie nowych testów diagnostycznych). Punkty przyznawane za prezentację wyników badań na konferencjach oraz w czasopismach naukowych. Dokładne ramy doskonalenia zawodowego określa rozporządzenie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia do przedstawionej propozycji w art. 82 ust. 1 pkt 3. Ponadto przepisy w tym zakresie są zbieżne z przepisami ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów (rozd. 5 ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97, z późn. zm.).</p>

134.	Art. 83	Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego sp. z o.o. w Radomiu	<p>Wykreślenie art. 83 w całości oraz wszystkich jego odnośników w treści ustawy.</p> <p>Uzasadnienie: KIDL nie ma obowiązku prawnego oraz budżetu do sprawowania nadzoru nad dopełnianiem obowiązku doskonalenia zawodowego przez dowolne osoby niebędące członkami samorządu tj. wszystkie osoby, które pracują w medycznych laboratoriach diagnostycznych (technika analityki medycznej, biolog, biotechnolog itd.) Należy pamiętać, że członkami KIDL są wyłącznie diagności laboratoryjni. KIDL sprawuje więc nadzór wyłącznie nad prawidłowością wykonywania zawodu oraz doskonalenia zawodowego osób wykonujących ten zawód. Działalność KIDL finansowana jest wyłącznie ze składek swoich członków.</p>	Uwaga nieuwzględniona.
135.	Art. 83 (obecnie art. 59)	KIDL	<p>W art. 83:</p> <p>1) ust. 1 – 3 otrzymują brzmienie: „1. Osoby, o których mowa w art. 5, mają obowiązek doskonalenia zawodowego. Formami doskonalenia zawodowego są: 1) kursy doskonalące realizowane metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń; 2) kursy doskonalące realizowane za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem; 3) posiedzenia naukowo-szkoleniowe; 4) kongresy, zjazdy, konferencję lub sympozja naukowe; 5) inne formy samokształcenia pod warunkiem uzyskania zgody na ich zaliczenie przez KIDL.</p> <p>2. Kursy, o których mowa w ust. 1, mogą prowadzić 1) podmioty uprawnione do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego lub szkolenia w zakresie uzyskiwania umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych; 2) inne podmioty niż wymienione w pkt 1 uprawnione do kształcenia podyplomowego na podstawie odrębnych przepisów, w szczególności: medyczne szkoły wyższe, szkoły prowadzące działalność dydaktyczną i badawczą w</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy w tym zakresie są wystarczające.</p> <p>Ponadto przepisy w tym zakresie są zbieżne z przepisami ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów (rozdz. 5 ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97, z późn. zm.).</p>

			<p>dziedzinie nauk medycznych, medyczne jednostki badawczo-rozwojowe;</p> <p>3) inne podmioty niż wymienione w pkt 1 i 2 po uzyskaniu wpisu w rejestrze podmiotów prowadzących kształcenie podyplomowe diagnostów laboratoryjnych, zwane dalej "organizatorami kształcenia";</p> <p>4) KIDL.</p> <p>3. Zakres doskonalenia zawodowego osób, o których mowa w art. 5 obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań zawodowych, o których mowa w art. 3.</p> <p>2) ust. 5 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„5. Osoby, o których mowa w art. 5, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego przekazują kierownikowi laboratorium, w którym wykonują czynności medycyny laboratoryjnej lub pracodawcy, kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez nią dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego.”</p> <p>3) ust. 6 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„6. Ustawiczny rozwój zawodowy odbywa się w 4-letnim okresie rozliczeniowym. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują diagnoście laboratoryjnemu punkty edukacyjne.”</p> <p>4) ust. 8 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„8. KIDL określi:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wzór karty rozwoju zawodowego diagnosty laboratoryjnego,2) inne dopuszczalne formy ustawicznego rozwoju zawodowego,3) liczbę punktów edukacyjnych przyznawanych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego celem zapewnienia właściwej jakości	
--	--	--	---	--

			<p>ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu.”</p> <p>Uzasadnienie: Członkami KIDL są wyłącznie diagności laboratoryjni. KIDL sprawuje nadzór wyłącznie nad prawidłowością wykonywania zawodu oraz doskonalenia zawodowego osób wykonujących zawód diagnosty laboratoryjnego. Działalność KIDL finansowana jest wyłącznie ze składek swoich członków. KIDL nie posiada delegacji ustawowej oraz budżetu do sprawowania nadzoru nad dopełnianiem obowiązku doskonalenia zawodowego przez dowolne osoby niebędące członkami samorządu tj. wszystkie osoby, które pracują w medycznych laboratoriach diagnostycznych (technika laboratoryjnego, biologa itd.).</p> <p>Zmiana wyniku z przeniesieniem ciężaru organizacji szkolenia z Ministerstwa na KIDL.</p>	
136.	Art. 83	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Art. 83. 3. Formami doskonalenia zawodowego osób, o których mowa w art. 5, są: (...)</p> <p>W art. 83 proponujemy dodać punkt: <u>8) specjalizacje o których mowa w ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 116</u></p> <p>UZASADNIENIE PROPONOWANYCH ZMIAN: Ponieważ absolutnie niedopuszczalne jest by na podstawie tych specjalizacji osoby a art .5 dostawały tytuł zawodowy DL, zdecydowanie bardziej przejrzystą drogą rozwoju zawodowego będzie podejmowanie specjalizacji przez te osoby w ramach uprawnień technologa laboratoryjnego i awans na tej podstawie z młodszego na starszego technologa (po specjalizacji).</p>	Uwaga uwzględniona.

137.	Art. 83	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	Art. 83 - Czytając ten artykuł nasuwa się pytanie - kto będzie koordynował ustawiczny rozwój zawodowy osób, które nie diagnostami laboratoryjnymi ? Czy jednostka szkoląca taka jak Uniwersytet Medyczny w Łodzi z tego tytułu będzie zobligowana do kształcenia osób wymienionych w tym artykule ?	Uwaga nieuwzględniona – ma charakter komentarza i pytań do przepisu.
138.	Art. 83 ust. 3 pkt. 2	Laboratoria SYNEVO	Formami doskonalenia zawodowego ... są 2) kursy kwalifikacyjne. Prosimy o wytłumaczenie, co ustawodawca rozumie jako kursy kwalifikacyjne? Jaka jest ich rola? Na czym ma polegać zdobywanie na nich wiedzy? Czy zostanie to dookreślone w ramach przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 83 projektu ustawy?	Uwaga nieaktualna. Przepis art. 59 ust. 3 pkt 2 został przededagowany.
139.	Art. 83 ust. 3 pkt. 7	Laboratoria SYNEVO	Formami doskonalenia zawodowego ... są 7) samokształcenie. Prosimy o wytłumaczenie, jak należy rozumieć „samokształcenie”? czym różni się od udziału w innych formach kształcenia wymienionych w ust. 3? W jaki sposób będzie sprawdzana skuteczność samokształcenia? Czy zostanie to dookreślone w ramach przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 83 projektu ustawy? Proponujemy poszerzenie katalogu o udział w : 1. kursach specjalizacyjnych 2. szkoleniach w ramach studiów doktoranckich 3. szkoleniach wewnętrznych organizowanych przez pracodawcę Rozporządzenie wydane na podstawie art. 83 projektu ustawy ma określać „formy ustawicznego rozwoju zawodowego”. Czym różnią się one od „form doskonalenia zawodowego”, o których mowa w art. 83 ust. 3 projektu ustawy?	Uwaga nieuwzględniona – ma charakter komentarza i pytań do przepisu. Ponadto przepis dotyczący „samokształcenia” jest zbieżny z regulacjami, o których mowa w art. 77 ust. 1 ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97, z późn. zm.).
140.	Art. 83 ust. 3	Laboratoria SYNEVO	Formami doskonalenia zawodowego osób, o których mowa w art. 5, są: 1)kursy doskonalące; 2)kursy kwalifikacyjne; 3)kursy realizowane za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem;	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia do przedstawionej propozycji przepisu.

			<p>4)posiedzenia naukowo–szkoleniowe; 5)kongresy, zjazdy, konferencje lub sympozja naukowe; 6)studia podyplomowe; 7)samokształcenie.</p>	
141.	Art. 83	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art. 83. 3. Formami doskonalenia zawodowego osób, o których mowa w art. 5, są: (...) dodać punkt: <u>8) specjalizacje o których mowa w ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169)</u></p> <p>KOMENTARZ: Ponieważ absolutnie niedopuszczalne jest by na podstawie tych specjalizacji osoby a art .5 zostawały DL, niech te specjalności będą ich drogą rozwoju zawodowego. Stąd pomysł uprawnień technologa laboratoryjnego młodszego i starszego (po specjalizacji)</p>	Uwaga uwzględniona.
142.	Art. 84	Sylwester Łużny <sylwester.luzny@outlook.com>	<p>Art. 84. 1. KIDL tworzą diagności laboratoryjni posiadający prawo wykonywania zawodu. I znów moje pytanie, bo wyczuwam pewną niekonsekwencję, czy diagnostą laboratoryjnym możemy nazwać osobę, bez prawa wykonywania zawodu. Bo art. 12 wykazuje kompetencje (wykształcenie), stan zdrowia, zdolność do czynności prawnych... oraz wpis na listę i uzyskanie PWZDL.</p> <p>Ten rozdział (związany z organizacją Izby) wg mnie powinien zawierać jedynie cel, uprawnienia i regulacje stosunków między KIDL/KRDL a diagnostami, ministerstwem zdrowia, podmiotami czy innymi urzędami.</p> <p>Dalsze zapisy nt. wewnętrznej struktury organizacji i organizacji pracy, władz itd., powinny być zapisane w statucie samorządu. Choć sam statut został tam wklejony, jak w poprzedniej ustawie. Zwiększa niepotrzebnie</p>	Uwaga nieuwzględniona – ma charakter komentarza.

			objętość dokumentu i ogranicza pole manewru izby i ewentualnych zmian w strukturach.	
143.	Art. 85	KIDL	<p>Art. 85 otrzymuje brzmienie:</p> <p>Art. 85. Do zadań samorządu należy w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) reprezentowanie osób wykonujących zawód diagnosty laboratoryjnego oraz sprawowanie pieczy nad należyтым wykonywaniem tego zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony; 2) sprawowanie nadzoru nad należyтым wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej i sprawowanie pieczy nad należyтым i sumiennym wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego; 3) ustanawianie i upowszechnianie zasad etyki zawodowej oraz sprawowanie nadzoru nad ich przestrzeganiem; 4) udział w ustalaniu standardów i zasad oceny pracy diagnosty laboratoryjnego.”; 5) przyznawanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz uznawanie kwalifikacji diagnosty laboratoryjnego uzyskanych, w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zamierzających wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 6) wydawanie zaświadczeń potwierdzających kwalifikacje zawodowe na podstawie art. 9 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej; 7) wykonywanie zadań organu właściwego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 22 grudnia 	Uwaga częściowo uwzględniona

			<p>2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;</p> <ol style="list-style-type: none">8) zawieszanie i pozbawianie prawa wykonywania zawodu oraz ograniczanie w wykonywaniu zawodu;9) prowadzenie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnosty laboratoryjnego;10) prowadzenie postępowania w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub w przedmiocie niedostatecznego przygotowania do wykonywania zawodu;11) prowadzenie lub udział w organizowaniu doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego;12) opiniowanie i wnioskowanie w sprawach kształcenia przed- i podyplomowego diagnosty laboratoryjnego i w innych zawodach medycznych;13) opiniowanie kandydatur diagnosty laboratoryjnego na stanowiska lub funkcje, jeżeli odrębne przepisy tak stanowią;14) prowadzenie rejestru diagnostów i ewidencji;15) opiniowanie warunków pracy i płac diagnostów laboratoryjnych;16) integrowanie środowiska diagnostów laboratoryjnych;17) działania na rzecz ochrony zawodu diagnosty laboratoryjnego, w tym występowanie w obronie godności zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz interesów indywidualnych i zbiorowych członków samorządu;18) zajmowanie stanowiska w sprawach stanu zdrowotności społeczeństwa, polityki zdrowotnej państwa oraz organizacji ochrony zdrowia;19) opiniowanie projektów aktów prawnych dotyczących ochrony zdrowia i wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego bądź występowanie o ich wydanie;20) prowadzenie badań dotyczących ochrony zdrowia i wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;	
--	--	--	---	--

			<p>21) współdziałanie z organami administracji publicznej, związkami zawodowymi oraz innymi organizacjami w kraju i za granicą w sprawach dotyczących ochrony zdrowia i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;</p> <p>22) uczestnictwo w konkursach na stanowiska w ochronie zdrowia, jeżeli odrębne przepisy tak stanowią;</p> <p>23) prowadzenie rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie praktyk diagnostów laboratoryjnych na zasadach określonych w przepisach o działalności leczniczej;</p> <p>24) przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej w przypadku, o którym mowa w art. 30a ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.1);</p> <p>25) prowadzenie instytucji samopomocowych i innych form pomocy materialnej dla diagnostów laboratoryjnych i ich rodzin;</p> <p>26) udzielania pomocy w tym prawnej w realizacji praw członków Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;</p> <p>27) opracowywanie wytycznych z zakresu czynności medycyny laboratoryjnej.”.</p> <p>Uzasadnienie: KRDL proponuje ustawowe uregulowanie zakresu działania samorządu zawodowego wzorem rozwiązań wykorzystanych w przypadku samorządu zawodowego lekarzy.</p> <p>Niezasadne jest wskazywanie w pkt 3 uprawnień samorządu zawodowego do udziału w ustalaniu standardów i zasad oceny pracy diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Diagnosty laboratoryjni mogą wykonywać czynności również poza MLD np. pobierać materiał biologiczny do badań laboratoryjnych.</p>	
--	--	--	--	--

			Ponadto KRDL proponuje dodanie pkt 25- 27 poprzez rozszerzenie zadań samorządu zawodowego o zapewnienie wsparcia prawnego oraz opracowywanie wytycznych z zakresu czynności medycyny laboratoryjnej.	
144.	Art. 85	NRL	Art. 85 - jako jedno z zadań samorządu diagnostów laboratoryjnych, wyszczególnionych w tym przepisie powinno zostać wskazane tworzenie wytycznych z zakresu medycyny laboratoryjnej.	Uwaga uwzględniona.
145.	Art. 86 (obecnie art. 68)	KIDL	<p>W art. 86 po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:</p> <p>„3. Funkcję prezesa oraz członków organów określonych w ust. 1 pkt 2- 5 mogą pełnić wyłącznie delegaci wybrani na Krajowy Zjazd.</p> <p>4. Organy o których mowa w ust. 1 pkt 2- 5 składają Zjazdowi Krajowemu kadencyjne sprawozdania ze swojej działalności.”</p> <p>Uzasadnienie: Zasadne jest literalne wskazanie, że Prezesem KRDL oraz członkiem organu KIDL może zostać wyłącznie osoba, która legitymuje się największym poparciem w lokalnym środowisku (swoim okręgu wyborczym), czego odzwierciedleniem jest uzyskanie mandatu delegata na Zjazd.</p> <p>KRDL proponuje również wprowadzenie ust. 4 wzorowanego na rozwiązaniach stosowanych wobec samorządu zawodowego lekarzy.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności dla uszczegółowienia przepisów.
146.	Art. 87 (obecnie art. 71)	KIDL	<p>W art. 87:</p> <p>1) ust. 2 otrzymuje brzmienie</p> <p>„2. Funkcje prezesa KRDL, wiceprezesa KRDL, sekretarza KRDL, skarbnika KRDL, rzecznika odpowiedzialności zawodowej, przewodniczącego sądu diagnostów laboratoryjnych, przewodniczącego sądu diagnostów laboratoryjnych, przewodniczącego komisji rewizyjnej można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Jeżeli wyboru dokonano na skutek wygaśnięcia mandatu przed upływem</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>24 miesięcy danej kadencji, pełnienie funkcji do końca tej kadencji przyjmuje się za pełnienie jej przez pełną kadencję.”;</p> <p>2) po ust. 3 dodaje się ust 4 w brzmieniu: „4. Członkowie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Komisji Rewizyjnej, Rzecznik i jego zastępcy nie mogą być członkami innego organu samorządu, z wyjątkiem Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych.”</p> <p>Uzasadnienie: W proponowanym przepisie pominięto funkcję przewodniczącego wyższego sądu diagnostów laboratoryjnych.</p> <p>Ponadto niezasadnie opisano funkcję skarbnika, jako „skarbnik rady”. Analogicznie i konsekwentnie należy się posługiwać tożsamą nomenklaturą w stosunku do wszystkich funkcji. Należy więc unifikować nazwy funkcji tj. stosować: prezes KRDL, wiceprezes KRDL, sekretarz KRDL.</p> <p>Dodatkowo KRDL proponuje wprowadzenie rozwiązania wykluczającego możliwość łączenia mandatów wzorowanego na rozwiązaniach stosowanych wobec samorządu zawodowego fizjoterapeutów.</p>	
147.	Art. 88 ust. 2 (obecnie art. 72)	KIDL	<p>W art. 88 w ust. 2: 1) pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) wobec których sąd wydał prawomocne orzeczenie o zastosowaniu środka karnego określonego w art. 39 pkt 1-2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny - do czasu upływu terminu na który został orzeczony środek karny, lub”</p> <p>2) po pkt 2 dodaje się pkt 3 w brzmieniu: „3) wobec którego sąd lub prokurator wydał</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>postanowienie o zastosowaniu środka zapobiegawczego, który uniemożliwia wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego- do czasu upływu terminu, na który został orzeczony środek zapobiegawczy.”.</p> <p>Uzasadnienie: W proponowanym przepisie pomyłone zostały środki zapobiegawcze ze środkami zabezpieczającymi w świetle norm karnych. To nie są tożsame terminy, które można stosować zamiennie. Dodatkowo ten sam przepis odnosi się do środków karnych wprowadzając chaos informacyjny. Proponowany przepis jest nieczytelny i wymaga rozdzielenia na dwa punkty. Warto również wprowadzić ogólną normę przewidującą, że czynne prawo wyborcze nie przysługuje w przypadku zastosowanie jakiegokolwiek środka zapobiegawczego uniemożliwiającego wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego.</p>	
148.	Art. 88 ust. 4	KIDL	<p>W art. 88 w ust. 4 otrzymuje brzmienia: „4. Bierne prawo wyborcze nie przysługuje diagnostom laboratoryjnym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wobec których prawomocnie orzeczono jedną z kar, o których mowa w art. 132 ust. 3 lub 2) wobec których sąd wydał prawomocne orzeczenie o zastosowaniu środka karnego określonego w art. 39 pkt 1-2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny - do czasu upływu terminu na który został orzeczony środek karny, lub 3) wobec którego sąd lub prokurator wydał postanowienie o zastosowaniu środka zapobiegawczego, który uniemożliwia wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego- do czasu upływu terminu, na który został orzeczony środek zapobiegawczy, lub 4) skazanym prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub przestępstwo skarbowe, lub 5) wobec których KRDL podjęła uchwałę o zawieszeniu 	Uwaga uwzględniona.

			<p>prawa wykonywania zawodu lub wobec których sąd diagnostów laboratoryjnych wydał postanowienie o tymczasowym zawieszeniu prawa wykonywania zawodu - do czasu upływu terminu zawieszenia prawa wykonywania zawodu.”</p> <p>Uzasadnienie: Analogicznie jak w przypadku art. 88 ust.2</p>	
149.	Art. 89 ust. 2 (obecnie art. 83)	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>„Art. 89. 1. Mandat członka organu samorządu wygasa z mocy prawa wraz z rozpoczęciem posiedzenia nowo wybranego organu kolejnej kadencji, a przed tym terminem w przypadku: (...)</p> <p>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 biernego prawa wyborczego. Przy równej liczbie głosów decyduje kolejność umieszczenia na liście kandydatów.”</p> <p>Uwaga: Zaproponowane w ustępie drugim rozwiązanie może prowadzić do manipulacji przy tworzeniu list kandydatów. Biorąc pod uwagę liczby uprawnionych do głosowania diagnostów laboratoryjnych w organach KIDL, remisy są względnie prawdopodobne. W takim przypadku bardziej sprawiedliwym rozwiązaniem wydaje się losowanie.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy art. 83 projektu są wystarczające.
150.	Art. 89 ust. 3	KIDL	<p>W art. 89 skreśla się ust. 3. lub nadanie mu art. 89 ust. 3 następującego brzmienia:</p> <p>„3. Mandat w organie KIDL ulega zawieszeniu w razie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wszczęcia przeciwko osobie go sprawującej postępowania w sprawie umyślnego popełnienia przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego; 2) uporczywego uchylania się od wykonywania obowiązków przez okres dłuższy niż 6 miesięcy; 3) na wniosek członka organu, który nie będzie mógł sprawować mandatu przez okres dłuższy niż 6 miesięcy; 	Uwaga uwzględniona.

			<p>4) w przypadku zawieszenia, KRDL może wskazać osobę, która będzie pełniła obowiązki osoby, której mandat został zawieszony przez czas określony, nie dłuższy niż 12 miesięcy.</p> <p>Uzasadnienie: Przepisy nie definiują pojęcia „zawieszenia mandatu członka organu samorządu”. Podkreślić należy, że sam fakt wszczęcia postępowania wyjaśniającego lub postępowania karnego nie może skutkować obligatoryjnym wyłączeniem członka organu z pełnionej funkcji. Proponowany przepis jest niebezpieczny dla zabezpieczenia prawidłowego funkcjonowania samorządu bowiem może skutkować niezasadnym kierowaniem skarg (nawet anonimowych) do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej (który jest zobligowany do wszczynania postępowań wyjaśniających) przez osoby, które będą miały na celu wyłącznie paraliżowanie prac samorządu. Ponadto podkreślić należy, że każda osoba do momentu orzeczenia wobec niej prawomocnego orzeczenia jest uznawana za niewinną. Ewentualnie proponuje się wprowadzenie rozwiązania wzorowanego na regulacjach dotyczących samorządu zawodowego fizjoterapeutów.</p>	
151.	Art. 90 ust. 1 (obecnie art. 74)	KIDL	<p>W art. 90 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Organy samorządu podejmują decyzje w formie uchwał. Uchwały organów samorządu są podejmowane zwykłą większością głosów, w obecności co najmniej połowy członków danego organu.</p> <p>Uzasadnienie: Brakuje jednoznacznego wskazania, iż formą działania organów kolegialnych samorządu są uchwały.</p>	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowano poprzez dodanie ust. 3 i 4.
152.	Art. 90	Pracodawcy RP	<p>W art. 90 ust. 1 postulujemy dodanie dodatkowego ustępu, jako ustępu pierwszego o treści: <i>Organy kolegialne KIDL realizują swoje uprawnienia i zadania poprzez podejmowanie uchwał.</i></p> <p>Taki przepis pozwoli uniknąć ryzyka obchodzenia regulacji dotyczącej nadzoru Ministra Zdrowia czy też uzurpowaniu sobie przez część organu kolegialnego prawa do</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis preredagowano poprzez dodanie ust. 3 i 4.

			<p>występowania w imieniu całego organu (czy wręcz całego samorządu).</p> <p>Postulujemy również dodanie do ustępu 2 (aktualnie ustępu 1) zdania: <i>Organu kolegialne KIDL przesyłają wszystkie podjęte uchwały w ciągu 14 dni do ministra właściwego do spraw zdrowia.</i></p> <p>Tylko bowiem w obliczu takiego obowiązku nadzór ministra i prawo do zaskarżania uchwał nie będzie mieć charakteru iluzorycznego.</p>	
153.	Art. 90	Diagnostyka Sp. z o.o	<p>W art. 90 ust. postulujemy dodanie dodatkowego ustępu, jako ustępu pierwszego o treści: <i>Organy kolegialne KIDL realizują swoje uprawnienia i zadania poprzez podejmowanie uchwał.</i></p> <p>Taki przepis pozwoli uniknąć ryzyka obchodzenia regulacji dotyczącej nadzoru Ministra Zdrowia czy też uzurpowaniu sobie przez część organu kolegialnego prawa do występowania w imieniu całego organu (czy wręcz całego samorządu).</p> <p><u>Postulujemy również dodanie do ustępu 2 (aktualnie ustępu 1) zdania:</u> <i>Organu kolegialne KIDL przesyłają wszystkie podjęte uchwały w ciągu 14 dni do ministra właściwego do spraw zdrowia.</i></p> <p>Tylko bowiem w obliczu takiego obowiązku nadzór ministra i prawo do zaskarżania uchwał nie będzie mieć charakteru iluzorycznego.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis preredagowano poprzez dodanie ust. 3 i 4.
154.	Art. 91 ust. 1 (obecnie art. 75)	KIDL	<p>W art. 91: 1) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przesyła ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia ich podjęcia. Minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do Sądu Najwyższego sprzeczną z prawem uchwałę organu samorządu w terminie 3</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis preredagowano poprzez dodanie w art. 74 ust. 3 i 4.

			<p>miesiący od doręczenia tej uchwały. Sąd Najwyższy utrzymuje zaskarżoną uchwałę w mocy lub ją uchyla.”;</p> <p>2) skreśla się ust 2.</p> <p>Uzasadnienie: Proponowany termin 6 miesięcy na zaskarżenie uchwały jest zbyt długi. Okres ten będzie umożliwiał zaskarżenie uchwał znajdujących się już bardzo długi czas w obiegu, które wywarły już określone skutki prawne. Rozwiązanie to będzie narażało na realne szkody samorząd zawodowy, jak i jego członków. Wskazany jest więc powrót do sprawdzonego już czasu 3 miesięcy (wzorem ustawy o diagnostyce laboratoryjnej).</p> <p>Ponadto proponowana norma prawna wprowadzi realny chaos prawny dotyczący „prawomocności” uchwał samorządu. Przepisy nie przewidują już obligatoryjnego obowiązku przesyłania uchwał do Ministra Zdrowia w ciągu 30 dni od ich podjęcia. W związku z powyższym, zaskarżenie uchwał będzie dopuszczalne w dowolnym czasie np. po 3 lub 5 latach w zależności od woli Ministra Zdrowia. Rozwiązanie to podważa niezależność funkcjonowania samorządu i prawomocność przyjmowania uchwał w świetle Konstytucji. Proponuje się więc wprowadzenie normy przewidującej dopuszczalność zaskarżenia uchwały w czasie 3 miesięcy od jej podjęcia.</p>	
155.	Art. 93 ust. 2 (obecnie art. 77)	KIDL	<p>W art. 93 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. W zgromadzeniu wojewódzkim uczestniczą diagnosty laboratoryjni, zgodnie z ostatnim udokumentowanym przez diagnostę laboratoryjnego w rejestrze KIDL miejscem zamieszkania na terenie danego województwa.”.</p> <p>Uzasadnienie: Proponuje się zmniejszyć liczbę osób, przy których należy organizować zebrania rejonowe z 500 na 300. Jest to</p>	Uwaga uwzględniona.

			przywrócenie dotychczasowej liczby uregulowanej ustawą o diagnostyce laboratoryjnej.	
156.	Art. 93. ust. 2.	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>„Art. 93. 1. W Krajowym Zjeździe biorą udział delegaci wybrani przez zgromadzenia wojewódzkie diagnostów laboratoryjnych, zwane dalej „zgromadzeniami wojewódzkimi”, oraz z głosem doradczym, niebędący delegatami, członkowie ustępujących organów samorządu.</p> <p>2. W zgromadzeniu wojewódzkim uczestniczą diagnosty laboratoryjni zamieszkałi na terenie danego województwa.”</p> <p>Uwaga: Są tylko trzy województwa w Polsce, w których w ostatnich wyborach liczba uprawnionych do głosowania diagnostów laboratoryjnych była mniejsza niż 500 osób: opolskie, warmińsko – mazurskie oraz lubuskie. Należy rozważyć, czy uzasadnienie ma utrzymywanie rozwiązania w postaci zgromadzeń wojewódzkich, jeśli te <i>de facto</i> nie odbywają się w większości województw.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Propozycja ma charakter komentarza. Przepisy w tym zakresie są wystarczające.
157.	Art. 93	Diagnostyka Sp. z o.o	W art. 93 ust. 5 postulujemy po słowie „określa” dodać słowa „ <i>w drodze uchwały</i> ”.	Uwaga nieuwzględniona. Nie ma zasadności uszczegóławiana tego przepisu w związku z nowym brzmieniem art. 74 ust. („ Organy samorządu podejmują decyzje w formie uchwał.”).
158.	Art. 93 ust. 6	KIDL	<p>W art. 93 ust. 6 otrzymuje brzmienie: „6. Krajowy Zjazd zwoływany jest przez KRDL raz na 4 lata.”</p> <p>Uzasadnienie: Proponowane brzmienie w projekcie ustawy jest błędne i w konsekwencji nie oddaje intencji ustawodawcy. Z projektowanego przepisu wynika, że to Krajowy Zjazd zwołuje Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych raz na 4 lata. Natomiast intencją ustawodawcy było określenie, że to Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych zwołuje Krajowy Zjazd raz na 4 lata.</p>	Uwaga uwzględniona.

159.	Art. 93	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	1. Art. 93, ustęp 6. Krajowy Zjazd jest zwoływany przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych raz na 4 lata.	Uwaga uwzględniona.
160.	Art. 93	Pracodawcy RP	W art. 93 ust. 5 postulujemy po słowie „określa” dodać słowa „ <i>w drodze uchwały</i> ”.	Uwaga nieuwzględniona. Nie ma zasadności uszczegóławiana tego przepisu w związku z nowym brzmieniem art. 74 ust. („ Organy samorządu podejmują decyzje w formie uchwał.”).
161.	Art. 94 (obecnie art. 78)	KIDL	W art. 94: 1) pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) wybór KRDL, Komisji Rewizyjnej, Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych oraz Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i jego zastępców, z zastrzeżeniem art. 97 pkt 8;” 2) po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu: „8) uchwalanie regulaminów działania organów o których mowa w art. 86 pkt 2- 6.” Uzasadnienie: W przepisie art. 94 pkt 2 należy dopisać przecinek po słowie KRDL. Brak przecinka spowodował, że w projekcie ustawy pojawił się nowy organ: KRDL Komisji Rewizyjnej. Ponadto zasadnym jest aby najwyższy organ samorządu, jakim jest Krajowy Zjazd przyjmował w drodze uchwały regulaminy działania wszystkich organów niższego rzędu. W projekcie delegację ustawową do uchwalania regulaminu posiadają Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych i KRDL.	Uwaga uwzględniona.
162.	Art. 95 ust.1 (obecnie art. 79)	Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu	Art. 95. ust.1. powinien otrzymać brzmienie: Nadzwyczajny Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych jest zwoływany: 1)na wniosek KRDL; 2)na wniosek prezydium KRDL; 3)na wniosek Komisji Rewizyjnej;	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy w tym zakresie są wystarczające.

			<p>4)na wniosek co najmniej 2000 diagnostów laboratoryjnych.</p> <p>Uzasadnienie: Nadzwyczajny Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych nie może być zwoływany przez KRDL, ale na podstawie różnych wniosków. Pierwsze zdanie w art. 95. ust.1 eliminuje kolejne zapisy (punkty), gdyż zgodnie z nim wszystkie wnioski muszą być akceptowane przez KRDL.</p>	
163.	Art. 95. ust. 1. pkt. 4.	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>„Art. 95. 1. Nadzwyczajny Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych zwołuje KRDL: (...) 4) na wniosek co najmniej 2000 diagnostów laboratoryjnych.”</p> <p>Uwaga: Ustawa nie precyzuje, w jakiej formie ma być przekazany wniosek. W innych sytuacjach życia codziennego, np. wniosku o udostępnienie informacji publicznej, może on być złożony nawet ustnie czy mailowo. Zapisami ustawy należy doprecyzować tę kwestię.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności do uszczegóławiania kwestii formy w jakiej ma być składany wniosek. Ponadto projekt ustawy posługuje się w różnych przypadkach sformułowaniem „wniosek” , bez uszczegóławiania w formy w jakiej ma być on składany.
164.	Art. 95	Maciej Matuszewski – diagnosta laboratoryjny	<p>Art. 95 ust. 1 pkt. 4 Nadzwyczajny Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych zwołuje KRDL: na wniosek co najmniej 2000 diagnostów laboratoryjnych.</p> <p>Komentarz: Dlaczego dokonano tak znaczącej zmiany (w ustawie z 2001 roku mowa jest o 500 diagnostach). <u>Zapis o 500 diagnostach powinien zostać utrzymany.</u></p>	Uwaga nieuwzględniona. Samorząd zawodowy diagnostów laboratoryjnych uznał za uzasadnione, aby grupa co najmniej 2000 diagnostów miała uprawnienia do składania takiego wniosku.
165.	Art. 96 ust. 4 (obecnie art. 80)	Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu	<p>Wykreślenie ust. 4 z art. 96 w całości.</p> <p>Uzasadnienie: Przedstawicielami diagnostów laboratoryjnych są wszyscy członkowie KRDL – wybrani na Krajowym Zjeździe Diagnostów Laboratoryjnych. Niedopuszczalne jest oddanie władzy tylko kilku członkom KRDL.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności do wykreślenia w art. 80 ust. 4.
166.	Art. 97 (obecnie art. 81)	KIDL	<p>art. 97 otrzymuje brzmienia:</p> <p>„ Art. 97 KRDL kieruje działalnością KIDL w okresie między</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>Krajowymi Zjazdami. Do zakresu działania KRDL należy w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none">1) reprezentowanie samorządu reprezentowanie samorządu wobec organów państwowych i samorządowych, sądów, Narodowego Funduszu Zdrowia, instytucji i organizacji;2) przyznawanie, zawieszanie 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 medycyny laboratoryjnej;5) koordynowanie doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych;6) wykonywanie uchwał Krajowego Zjazdu;7) uchwalanie budżetu KRDL i zatwierdzanie sprawozdań z jego wykonania oraz rozpatrywanie wniosków Komisji Rewizyjnej;8) wybór Prezesa KRDL oraz Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, jeżeli ich mandat wygaś w okresie pomiędzy Krajowymi Zjazdami;9) wybór Przewodniczącego wizytatorów oraz wizytatorów;10) uchwalanie regulaminów:<ol style="list-style-type: none">a) działalności samorządu;b) działalności wizytatorów,c) prowadzenia rejestru diagnostów i rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie praktyk diagnostów laboratoryjnych na zasadach określonych w przepisach o działalności leczniczej oraz wykonywania kontroli na zasadach określonych w przepisach tej ustawy, przewidzianych dla organu prowadzącego rejestr;	
--	--	--	---	--

			<p>d) prowadzenia ewidencji, e) innych regulaminów zapewniających prawidłowe funkcjonowanie KIDL;</p> <p>11) ustalanie zasad gospodarki finansowej samorządu; 12) określanie wysokości składki członkowskiej i zasad jej podziału oraz wysokości opłat związanych z postępowaniem w sprawie wpisu do rejestru diagnostów oraz opłat manipulacyjnych; 13) możliwość zawieszenia w czynnościach zawodowych, do czasu uiszczenia należności, diagnosty laboratoryjnego, który zalega - pomimo wezwania - z zapłatą składek dłużej niż 6 miesięcy; 14) wykonywanie zadań niezatrzeżonych do kompetencji innych organów samorządu; 15) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie oraz przepisach odrębnych.</p> <p>Uzasadnienie: Proponuje się przywrócić częściowego brzmienia przepisu z ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz dodatkowo wprowadzenie norm wzorowanych na ustawie o izbach lekarskich. Ponadto uwzględnione zostały dodatkowe uprawnienia KRDL związane z prowadzeniem rejestru praktyk zawodowych i ich kontroli.</p>	
167.	Art. 98 (obecnie art. 82)	KIDL	<p>W art. 98 poprzez dodanie ust. 2 oraz nadanie mu następującego brzmienia: „Przedmiot wniosku o zwołanie Nadzwyczajnego Zjazdu o którym mowa w art. 95 ust. 1 pkt 3 może dotyczyć wyłącznie zakresu działalności Komisji Rewizyjnej .”</p> <p>Uzasadnienie: Proponuje się literalne uregulowanie zakresu przedmiotowego wniosku o zwołanie Nadzwyczajnego Zjazdu z którym może wystąpić Komisja Rewizyjna.</p>	Uwaga uwzględniona.

168.	Art. 98.	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>„Art. 98. Do zakresu działania Komisji Rewizyjnej należy kontrola działalności finansowej i gospodarczej KRDL.”</p> <p>Uwaga: Ustawa bardzo szcążkowo wspomina o Komisji Rewizyjnej KIDL oraz jej zakresie kompetencji, praw i obowiązków. Uzasadniony wydaje się być wniosek, że należy rozwinąć kwestię funkcjonowania tego organu samorządu zawodowego ze względu na niezwykle istotną funkcję, którą pełni.</p> <p>Z ustawy nie płynie dużo więcej informacji o tym ciele, niż to, co zostało przytoczone powyżej oraz faktów, iż składa sprawozdania i może wnioskować o zwołanie Nadzwyczajnego Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych.</p> <p>Reasumując, należy umieścić w ustawie zapisy dotyczący zakresu kompetencji, praw i obowiązków oraz sposobu wyboru bezstronnych członków Komisji Rewizyjnej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Nie ma zasadności, aby na gruncie przepisów ustawowych szczegółowo regulować kwestie dotyczące kompetencji, praw i obowiązków 169. członków Komisji Rewizyjnej. Przepisy wewnątrz (np. Regulaminy) samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych powinny dookreślać te zagadnienia.</p>
170.	Art. 99 ust. 1 (obecnie art. 83)	KIDL	<p>Art. 99. 1. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpatruje sprawy w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych, wniesione przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.</p> <p>2. Od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych służy odwołanie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.</p> <p>3. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej w czasie postępowania wyjaśniającego albo sąd diagnostów laboratoryjnych w czasie postępowania przed sądem może z inicjatywy lub za zgodą stron skierować sprawę do postępowania mediacyjnego między pokrzywdzonym i obwinionym lub diagnostą, którego dotyczy postępowanie.</p> <p>4. Postępowanie mediacyjne nie powinno trwać dłużej niż 2 miesiące, a jego okresu nie wlicza się do czasu trwania postępowania wyjaśniającego.</p> <p>5. KRDL wybiera na okres jednej kadencji godnego zaufania diagnostę laboratoryjnego, który pełni w KIDL funkcję mediatora.</p> <p>6. Mediatorem nie może być rzecznik odpowiedzialności zawodowej, jego zastępca oraz członek</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

			<p>Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, ani Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.</p> <p>7. Mediator sporządza, po przeprowadzeniu postępowania mediacyjnego, sprawozdanie z jego przebiegu i wyników, które dołącza się do akt sprawy.</p> <p>8. Do postępowania mediacyjnego stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 30, 413 i 568) dotyczące postępowania mediacyjnego.</p> <p>Uzasadnienie: Wśród kompetencji Sądu Diagnostów Laboratoryjnych należy uwzględnić postępowanie mediacyjne.</p>	
171.	Art. 100 (obecnie art. 85)	KIDL	<p>Art. 100. W sprawach odpowiedzialności zawodowej Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej postępowanie prowadzi zastępca rzecznika odpowiedzialności zawodowej wyznaczony przez Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych</p> <p>Uzasadnienie: Proponujemy dodać dodatkowy ustęp, zgodnie z którym jeśli Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej podlega wyłączeniu na podstawie przesłanek przewidzianych w kodeksie postępowania karnego, to Sąd Diagnostów Laboratoryjnych wskazuje Zastępcę Rzecznika, który będzie prowadził postępowanie.</p>	Do uwzględnienia.
172.	Art. 10 (obecnie art. 86)	KIDL	<p>Art. 101. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) uchwała regulaminy wewnętrzne Sądu Diagnostów Laboratoryjnych i Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych; 2) rozpoznaje sprawy przeciwko członkom organów samorządu; 3) rozpatruje odwołania od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych. 	Uwaga uwzględniona.

			<p>Uzasadnienie:</p> <p>Należy zrezygnować z punktu stanowiącego, że Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpoznaje w pierwszej instancji sprawy dotyczące członków organów Samorządu. Przepis ten jest bardzo niepraktyczny. Obecnie Wyższy Sąd Dyscyplinarny liczy 10 osób. Oznacza to, że można powołać tylko dwa pięcioosobowe składy orzekające. Jeśli więc okazałoby się, że przykładowo którykolwiek z członków Wyższego Sądu Dyscyplinarnego Diagnostów Laboratoryjnych podlega wyłączeniu, to przy obecnej liczebności tego organu rozpoznanie odwołania (konieczny skład pięcioosobowy inny niż w pierwszej instancji) byłoby niemożliwe. Należy dodać, że specyfika sądownictwa dyscyplinarnego w samorządzie zawodowym diagnostów laboratoryjnych jest inna niż np. w przypadku sądów lekarskich. Tak Sąd Dyscyplinarny Diagnostów Laboratoryjnych, jak i Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych będą obradować w Warszawie. Obecna struktura organów samorządu diagnostów laboratoryjnych jak i ta projektowana zakłada zatem, że istnieje tylko jeden centralny sąd pierwszoinstancyjny i jeden sąd odwoławczy. Trudno znaleźć powody dla których członkowie organów Samorządu mieliby być sądzeni tylko przez jeden z nich. Ryzyko, że członkowie organów Samorządu znają osobiście i pozostają w przyjaznych lub nieprzyjaznych stosunkach z członkami sądu pierwszoinstancyjnego jest dokładnie takie samo jak w przypadku sądu drugoinstancyjnego. Omawiany przepis należy więc uznać za zbędny, a w praktyce szkodliwy i wręcz paraliżujący możliwości właściwego wykonywania obowiązków.</p> <p>Ponadto zgodnie z propozycją KRDL regulaminy działania wszystkich organów KIDL powinny zostać uchwalone przez Krajowy Zjazd z uwagi na fakt, że jest to najwyższy organ samorządu.</p>	
173.	Art. 103 ust. 1 (obecnie art. 88)	KIDL	<p>W art. 103 ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Pracodawca bez uzyskania zgody KRDL nie może wypowiedzieć umowy o pracę, warunków pracy i płacy lub</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>innej formy zatrudnienia na jego niekorzyść diagnoście laboratoryjnemu pełniącemu funkcję Prezesa KRDL albo będącemu członkiem organów, o których mowa w art. 86 ust. 1 pkt 2–6, lub będącego zastępcą rzecznika odpowiedzialności zawodowej, w trakcie kadencji oraz w okresie jednego roku po ustaniu tej kadencji.</p> <p>Uzasadnienie: KRDL proponuje, aby ochrona prawna osób działających na rzecz KIDL była analogiczna, jak w przypadku samorządu zawodowego lekarzy.</p>	
174.	Art. 106 (obecnie art. 91)	KIDL	<p>w art. 106 proponuje się dodanie ust. 2- 3 o następującym brzmieniu: „2. KIDL otrzymuje z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, środki finansowe, na pokrycie kosztów czynności administracyjnych związanych z realizacją zadań, o których mowa w art. 85 pkt 4- 9 i 13. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii KRDL określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania kosztów i tryb przekazywania KIDL środków finansowych, o których mowa w ust. 2, kierując się ponoszonymi przez KIDL kosztami oraz potrzebą sprawnego wykonywania zadań przekazanych KIDL.”</p> <p>Uzasadnienie: KRDL proponuje wprowadzenie norm analogicznych, jak w przypadku samorządu zawodowego lekarzy. Z orzeczenia Sądu Apelacyjnego w Warszawie (I Wydział Cywilny, sygn. akt IA Ca 512/12) wynika, że są to zadania, które przed utworzeniem samorządu zawodowego (np. lekarskiego) były realizowane przez organy administracji państwowej i tym samym finansowane w całości ze środków budżetowych. W związku z powyższym koszty tych czynności powinny być w całości finansowane z budżetu państwa.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepis, poprzez dodanie ust. 3

175.	Art. 107 (obecnie art. 92)	KIDL	<p>W art. 107 ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do regularnego uiszczania składek członkowskich, przestrzegania uchwał organów KIDL oraz aktualizowania danych w rejestrze diagnostów laboratoryjnych”</p> <p>Uzasadnienie: Proponuje się wprowadzenie rozwiązań prawnych analogicznych, jak w przypadku obowiązków fizjoterapeutów określonych w ustawie o zawodzie fizjoterapeuty.</p> <p>W art. 107 dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „4. Tytuł wykonawczy stosowany w egzekucji należności pieniężnych w postępowaniu o którym mowa w ust. 3 wystawia Prezes KRDL lub wskazany przez niego Wiceprezes KRDL.”</p> <p>Uzasadnienie: Celem usprawnienia egzekucji należności z tytułu zaległości składkowych koniecznym jest literalne wskazanie Prezesa KRDL jako osoby uprawnionej do wystawienia tytułu wykonawczego.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepis.</p> <p>Proponujemy nie uwzględniać.</p>
176.	Art. 108 ust. 1 (obecnie art. 93)	KIDL	<p>W art. 108 ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Diagnosty laboratoryjni podlegają odpowiedzialności zawodowej za zawinione, nienależyte wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej oraz za czyny sprzeczne z zasadami etyki zawodowej lub przepisami dotyczącymi wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.”</p> <p>Uzasadnienie: Wśród przesłanek odpowiedzialności należy zachować nienależyte wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej.</p>	Uwaga uwzględniona.

177.	Art. 116. (obecnie art. 101)	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>„Art. 116. 1. Każdego uważa się za niewinnego dopóki jego wina nie zostanie stwierdzona prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych.</p> <p>2. Wszelkie wątpliwości, których w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej nie da się usunąć, należy tłumaczyć na korzyść obwinionego.</p> <p>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.”</p> <p>Uwaga: W trosce o poszanowanie jednej z podstawowych reguł prawa, analogicznie do art. 6. ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. „Kodeks cywilny”, powinno się wprowadzić zapis, iż „ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne”.</p>	Uwaga nieuwzględniona.
178.	Art. 119 ust. 4 (obecnie art. 104)	KIDL	<p>W art. 119 skreśla się ust. 4</p> <p>Uzasadnienie: Uzależnienie terminu przedawnienia deliktu dyscyplinarnego od okoliczności czy czyn ten stanowi jednocześnie przestępstwo nie jest rozwiązaniem praktycznym. Delikt dyscyplinarny może potencjalnie wypełniać znamiona wielu przestępstw – zarówno uregulowanych w kodeksie karnym jak i w ustawach szczegółowych.</p> <p>Zatem przepis art. 119 ust. 4 projektowanej ustawy nakłada na organy dyscyplinarne każdorazowo obowiązek drobiazgowej analizy czy delikt dyscyplinarny stanowi zarazem przestępstwo (organy dyscyplinarne muszą niejako postawić się na miejscu sądu powszechnego i zawyrokować czy istotnie delikt stanowi przestępstwo czy też nie). Art. 119 ust. 4 stoi więc niejako w sprzeczności z art. 109 ust. 1 projektowanej ustawy, który stanowi, że <i>postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej o ten sam czyn toczy się niezależnie od</i></p>	Uwaga nieuwzględniona.

			<p><i>postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego wszczętego w jednostce organizacyjnej, w której przepisy szczególne przewidują takie postępowanie.</i></p> <p>Ponadto jak zauważył Wyższy Sąd Dyscyplinarny Adwokatury: <i>w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka dominuje pogląd, że wypowiedź organu władzy publicznej stwierdzająca popełnienie przestępstwa narusza domniemanie niewinności gwarantowane art. 6 ust. 2 Europejskiej Konwencji, o ile następuje ona poza odpowiednim w tym zakresie postępowaniem karnym (wyroki: z dnia 21 marca 2000 roku w sprawie Asan Rushiti v. Austria, skarga nr 28389/95; z dnia 26 marca 2002 roku w sprawie Butkevičius v. Litwa, skarga nr 48297/99; z dnia 18 lipca 2006 roku w sprawie Jakumas v. Litwa, skarga nr 6924/02). Mając powyższe na uwadze Sąd Najwyższy stwierdził, że w postępowaniu dyscyplinarnym ustalenie, iż przewinienie dyscyplinarne zawiera znamiona przestępstwa musi być oparte na prawomocnym wyroku skazującym za przestępstwo, którego znamiona są zawarte w zarzucanym przewinieniu dyscyplinarnym. Również Wyższy Sąd Dyscyplinarny w orzeczeniu z dnia 7 marca 2009 roku, WSD 63/08, zaaprobował i powtórzył wskazaną wyżej argumentację prawną zawartą w uchwale Sądu Najwyższego z dnia 7 grudnia 2007 roku na potrzeby postępowania dyscyplinarnego wobec adwokatów i aplikantów adwokackich.¹</i></p> <p>Ponadto Art. 119 ust. 4 stoi niejako w sprzeczności z art. 109 ust. 1 projektowanej ustawy, który stanowi, że <i>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.</i></p>	
--	--	--	--	--

¹ <http://wsd.adwokatura.pl/orzecznictwo/orzeczenia-i-postanowienia-wyzszego-sadu-dyscyplinarnego?pid=55&sid=584:orzeczenie-wsd-z-dnia-24-marca-2018-r>

179.	Art. 120 ust. 1 (obecnie art. 105)	KIDL	<p>W art. 120 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej niezwłocznie po otrzymaniu informacji wskazującej na możliwość popełnienia przewinienia zawodowego, nie później jednak niż w okresie 6 miesięcy od dnia otrzymania informacji, jest obowiązany wydać postanowienie o wszczęciu bądź o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego. Postanowienie doręcza się stronom.”.</p> <p>Uzasadnienie: Proponujemy wydłużenie terminu na wydanie postanowienia w przedmiocie wszczęcia postępowania wyjaśniającego do 6 miesięcy. Przewidziany w projekcie 3-miesięczny termin należy ocenić jako zbyt krótki. Osoba będąca Rzecznikiem nie sprawuje tej funkcji zawodowo i nie dysponuje aparatem biurokratyczno-śledczym porównywalnym z takimi organami ścigania jak Policja czy Prokuratura. Decyzje Rzecznika opierają się z reguły na dokumentach przesyłanych pocztą tradycyjną, których obieg jest czasochłonny.</p>	Uwaga nieuwzględniona.
180.	Art. 126 ust. 1 (obecnie art. 111)	KIDL	<p>W art. 126 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) imię (imiona) i nazwisko, numer PESEL oraz numer prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie;</p> <p>Uzasadnienie: Wśród danych zawartych we wniosku o ukaranie należy uwzględnić PESEL obwinionego oraz proponowaną karę.</p>	Uwaga uwzględniona.
181.	Art. 127 ust. 2 (obecnie art. 112)	KIDL	<p>W art. 127 w ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. W uzasadnionym przypadku Sąd Diagnostów Laboratoryjnych może przedłużyć okres postępowania wyjaśniającego na czas określony, nie dłuższy niż 6 miesięcy.”</p> <p>Uzasadnienie: W związku z proponowanymi przez KRDL poprawkami do art. 101 oraz 129 mającymi na celu zmianę, zgodnie z</p>	Uwaga uwzględniona.

			którą Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, nie będzie rozpoznawał w pierwszej instancji sprawy dotyczące członków organów Samorządu, zmiany wymaga art. 127 ust. 2 odnoszący się do sądu przedłużającego postępowanie wyjaśniające.	
182.	Art. 128 (obecnie art. 113)	KIDL	<p>W art. 128</p> <p>1) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Obwiniony i jego obrońca oraz diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie mają prawo obecności na posiedzeniu sądu, którego przedmiotem jest wydanie postanowienia, o którym mowa w ust. 1.”</p> <p>2) ust. 6 otrzymuje brzmienie: „6. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 1, obwinionemu oraz diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie 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.”.</p> <p>Uzasadnienie: W opinii KRDL zasadne jest aby wśród podmiotów uprawnionych do uczestniczenia w posiedzeniu sądu oraz podmiotów uprawnionych do wniesienia zażalenia uwzględniony został również diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie.</p>	Uwaga uwzględniona.
183.	Art. 129 (obecnie art. 114)	KIDL	<p>Proponuje się nadać art. 129 ust. 2 brzmienie: „2. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpoznaje odwołania od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych;</p> <p>Uzasadnienie: Należy zrezygnować z punktu stanowiącego, że Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpoznaje w pierwszej instancji sprawy dotyczące członków organów Samorządu. Przepis ten jest bardzo niepraktyczny.</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>Obecnie Wyższy Sąd Dyscyplinarny liczy 10 osób. Oznacza to, że można powołać tylko dwa pięcioosobowe składy orzekające. Jeśli więc okazałoby się, że przykładowo którykolwiek z członków Wyższego Sądu Dyscyplinarnego Diagnostów Laboratoryjnych podlega wyłączeniu, to przy obecnej liczebności tego organu rozpoznanie odwołania (konieczny skład pięcioosobowy inny niż w pierwszej instancji) byłoby niemożliwe. Należy dodać, że specyfika sądownictwa dyscyplinarnego w samorządzie zawodowym diagnostów laboratoryjnych jest inna niż np. w przypadku sądów lekarskich. Tak Sąd Dyscyplinarny Diagnostów Laboratoryjnych, jak i Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych będą obradować w Warszawie. Obecna struktura organów samorządu diagnostów laboratoryjnych jak i ta projektowana zakłada zatem, że istnieje tylko jeden centralny sąd pierwszoinstancyjny i jeden sąd odwoławczy. Trudno znaleźć powody dla których członkowie organów Samorządu mieliby być sądzeni tylko przez jeden z nich. Ryzyko, że członkowie organów Samorządu znają osobiście i pozostają w przyjaznych lub nieprzyjaznych stosunkach z członkami sądu pierwszoinstancyjnego jest dokładnie takie samo jak w przypadku sądu drugoinstancyjnego. Omawiany przepis należy więc uznać za zbędny, a w praktyce szkodliwy i wręcz paraliżujący możliwości właściwego wykonywania obowiązków. Ponadto zgodnie z propozycją KRDL regulaminy działania wszystkich organów KIDL powinny zostać uchwalone przez Krajowy Zjazd z uwagi na fakt, że jest to najwyższy organ samorządu.</p>	
184.	Art. 131 (obecnie art. 116)	KIDL	<p>Art. 131 otrzymuje brzmienie: „Art. 131. 1. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka w składzie trzyosobowym, z zastrzeżeniem ust. 3. 2. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka w składzie pięcioosobowym, z zastrzeżeniem ust. 4. 3. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych w składzie jednoosobowym wydaje: 1) postanowienia, o których mowa w art. 127 ust. 2</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>2) Postanowienie w przedmiocie wystawiania tytułu egzekucyjnego przeciwko diagnoście laboratoryjnemu w celu wszczęcia egzekucji kary pieniężnej, o której mowa w art. 132 ust. 3 pkt 3 lub kosztów postępowania dotyczącego odpowiedzialności zawodowej.</p> <p>4. Postanowienia o których mowa w art. 127 ust. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych wydaje w składzie jednoosobowym.”.</p> <p>Uzasadnienie: Proponujemy rozszerzyć ten artykuł o dwa ustępy zgodnie z którymi decyzje o przedłużeniu postępowania wyjaśniającego, o których mowa w art. 127 projektowanej ustawy sądy diagnostów laboratoryjnych będą wydawały w składach jednoosobowych. Byłaby to zmiana w stosunku do obowiązującego stanu prawnego, która w istotny sposób mogłaby przyspieszyć procedowanie. Zarówno Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, jak i Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych będą obradować w Warszawie. Zebranie się trzech lub pięciu osób zamieszkałych z reguły w różnych miastach to poważne przedsięwzięcie logistyczne, którego zorganizowanie zajmuje czasem nawet kilka tygodni. O ile w przypadku wydawania orzeczeń merytorycznych wysiłek ten można uznać za zasadny, to w odniesieniu do postanowień o przedłużeniu postępowania wyjaśniającego wydaje się on niepotrzebny.</p> <p>Ponadto należy dodać ustęp w myśl którego to Sąd Diagnostów Laboratoryjnych w składzie jednoosobowym będzie uprawniony do wystawiania tytułu egzekucyjnego przeciwko diagnoście laboratoryjnemu w celu wszczęcia egzekucji kary pieniężnej lub kosztów postępowania.</p>	
--	--	--	--	--

185.	Art. 132 ust. 2 (obecnie art. 117)	KIDL	<p>W art. 132 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Sąd diagnostów laboratoryjnych może umorzyć postępowanie w przypadku przewinienia mniejszej wagi.”.</p> <p>Uzasadnienie: Umorzenie postępowania gdy <i>orzeczenie wobec obwinionego kary byłoby oczywiście niecelowe ze względu na rodzaj i wysokość kary prawomocnie orzeczonej za ten sam czyn w innym postępowaniu przewidzianym przez ustawy</i>, wydaje się niezasadne. Skoro postępowanie dyscyplinarne ma charakter autonomiczny w stosunku do postępowania karnego i innych postępowań przewidzianych przez ustawy, to fakt wymierzenia kary przez sąd powszechny lub inny organ nie powinien uniemożliwiać procedowania organom dyscyplinarnym. Sąd dyscyplinarny ma charakter niezawisły i zgodnie z zasadą jurysdykcyjnej samodzielności, rozstrzyga samodzielnie zagadnienia faktyczne i prawne.</p>	Uwaga nieuwzględniona.
186.	Art. 133	KIDL	<p>W art. 133:</p> <p>1) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Karę pieniężną orzeka się na cel społeczny związany z ochroną zdrowia w wysokości od jednej piątej do trzykrotnego 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.”;</p> <p>2) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych jest uprawniony do wystawiania tytułu egzekucyjnego przeciwko diagnoście laboratoryjnemu w celu wszczęcia egzekucji kary pieniężnej, o której mowa w art. 132 ust. 3 pkt 3.”;</p> <p>3) ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p>	Uwaga uwzględniona.

„4. W tytule egzekucyjnym należy wskazać dłużnika zobowiązanego do zapłaty, jego numer PESEL, wysokość kary pieniężnej, termin płatności, datę wystawienia tytułu egzekucyjnego, jak również oznaczenie czynności, z której wynika dochodzone roszczenie, oraz wzmiankę o wymagalności roszczenia. Tytuł egzekucyjny należy opatrzyć naklejką, nadrukiem lub pieczęcią organu wystawiającego tytuł oraz podpisami osób uprawnionych do działania w jego imieniu.”;

4) uchyla się ust. 5 i 6.

Uzasadnienie:

KRDL stoi na stanowisku, że zasadne jest aby granice wysokości kar pieniężnych zostały obniżone, ponieważ są zbyt wysokie w stosunku do niskich zarobków diagnostów laboratoryjnych.

Proponuje się, aby dolna granica wysokości kary określona została na poziomie jednej piątej przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw tj ok 1033 zł . Wskazać należy, że w przypadku fizjoterapeutów dolna granica kary została ustalona w wysokości 1000 zł. W związku z powyższym 1033,81 zł? Natomiast maksymalna wysokość kary pieniężnej nie powinna przekraczać trzykrotności ww. wynagrodzenia.

W opinii KRDL Organem uprawnionym do wystawiania tytułu egzekucyjnego powinien być Sąd Diagnostów Laboratoryjnych. Wśród danych umieszczonych w tytule egzekucyjnym należy uwzględnić PESEL dłużnika.

Ponadto z art. 133 należy skreślić przepisy ustępów 5 i 6 ponieważ są one niezgodne z art. 149. Egzekucja powinna być prowadzona w trybie przepisów kodeksu postępowania administracyjnego.

187.	Art. 136	KIDL	<p>Art. 136 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>3) imię, nazwisko, numer PESEL oraz inne dane określające tożsamość obwinionego;</p> <p>Uzasadnienie: Wśród danych zawartych w orzeczeniu sądu diagnostów laboratoryjnych należy uwzględnić PSESEL obwinionego</p>	Uwaga uwzględniona.
188.	Art. 137	KIDL	<p>W art. 137 skreśla się ust. 2</p> <p>Uzasadnienie: W związku z proponowanymi przez KRDL poprawkami do art. 101 oraz 129 mającymi na celu zmianę, zgodnie z którą Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, nie będzie rozpoznawał w pierwszej instancji sprawy dotyczące członków organów Samorządu, zmiany wymaga art. 137 ust. 2 odnoszący się do składu Sądu przy rozpatrywaniu ww. spraw.</p>	Uwaga uwzględniona.
189.	Art. 144.	KIDL	<p>W art. 144 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:</p> <p>2. Jeśli diagnosta laboratoryjny został ukarany prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych przewodniczący tego sądu doręcza to orzeczenie pracodawcy lub kierownikowi podmiotu, w którym diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód na innej podstawie niż stosunek pracy.”.</p> <p>Uzasadnienie: Prawomocne orzeczenie o ukaraniu powinno być w opinii KRDL przekazane podmiotowi zatrudniającemu diagnostę laboratoryjnego.</p>	Uwaga uwzględniona.
190.	Art. 146 ust. 1 i 2 (obecnie art. 131)	Laboratoria SYNEVO	<p>KRDL prowadzi Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Rejestrem Ukaranych”. Rejestr Ukaranych jest jawny.</p> <p>Prosimy o wyjaśnienie, jak należy rozumieć jawność Rejestru Ukaranych? Czy to znaczy, że mają do tego dostęp wszyscy potencjalnie zainteresowani? Dlaczego rejestr nie ma być jawny tylko dla osób i podmiotów, które</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis – w art. 146 ust. 1 zdaniu drugim po wyrazie „jawny” dodano wyrazy - „dla osób i podmiotów, które wykażą interes prawny”.

			wykażą interes prawny, tak jak ma to miejsce w przypadku Rejestrem Ukaranych Lekarzy? Proponujemy zawęzić jawność na analogicznych zasadach.	
191.	Art. 146. ust. 1.	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	„Art. 146. 1. KRDL prowadzi Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Rejestrem Ukaranych”. Rejestr Ukaranych jest jawny.” Uwaga: Uwagi takie jak w przypadku art. 15. ust. 4.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis – w art. 146 ust. 1 zdaniu drugim po wyrazie „jawny” dodano wyrazy - „dla osób i podmiotów, które wykażą interes prawny”.
192.	Art. 150	Pracodawcy RP	<u>W art. 150 postulujemy usunięcie ust. 6</u> zawarty w projekcie art. 150 ust. 6 wyklucza wykonywanie dostępnych jedynie za granicą badań kryminalistycznych. W szczególności ofiara, której materiał miałby być badany może już nie żyć i nie móc wyrazić zgody. Z kolei, potencjalny sprawca (gdyby to jego materiał miał być wywożony) nie ma interesu by taką zgodę wyrazić.	Uwaga uwzględniona.
193.	Art. 150. ust. 3.	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	„3. Kto wykorzystując zależność służbową lub hierarchiczne podporządkowanie zleca diagnoście laboratoryjnemu wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej niezgodnych z ustawą, bez względu na podstawę prawną świadczenia pracy przez diagnostę laboratoryjnego, podlega karze grzywny.” Uwaga: Ustawa nie zawiera przepisu o zakresie odpowiedzialności pracodawcy za prawidłowość wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w miejscu pracy oraz o obowiązku zapewnienia diagnostom laboratoryjnym odpowiednich ku temu warunków. Należy rozważyć wprowadzenie sankcji prawnych za uniemożliwianie wykonywania badań zgodnie z aktualnie uznawaną wiedzą medyczną, należytą starannością, w poszanowaniu do jakości oraz pozostałych przepisów obowiązującego prawa.	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy w zakresie odpowiedzialności karnej są wystarczające.
194.	Art. 150 ust. 5 i 6	Laboratoria SYNEVO	Kto transportuje, przywozi z zagranicy, wywozi za granicę, gromadzi, składowuje, przechowuje, posiada, wykorzystuje, posługuje się, usuwa, porzuca lub pozostawia bez	Uwaga częściowo uwzględniona. Usunięto ust. 6.

			<p>właściwego zabezpieczenia materiał pobrany od pacjenta do wykonania badania laboratoryjnego, jeżeli może to zagrozić życiu lub zdrowiu człowieka, podlega karze grzywny.</p> <p>Kto bez zgody pacjenta wywozi za granicę jego materiał, podlega karze grzywny.</p> <p>W naszej ocenie nie ma wystarczających podstaw do ograniczenia transportu materiału poza Polskę, zwłaszcza w obrębie Unii Europejskiej. W praktyce ogranicza to możliwości działania i rozwoju wyspecjalizowanych laboratoriów, które mogłyby obsługiwać zagranicznych pacjentów, a także laboratoriów położonych w obszarach nadgranicznych, które często mogą być pomimo granicy bliższe i łatwiej dostępne dla pacjenta. Nie jest jasne, jak sam transport czy nawet posiadanie pobranego materiału mogłoby zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta (zagrożenie to może powodować, jak się wydaje, niemożność przeprowadzenia badania lub otrzymania wiarygodnego wyniku w oparciu o taki materiał). Projekt ustawy nie wskazuje też standardu „właściwego zabezpieczenia”, którego nieprzestrzeganie miałby podlegać karze. Przesłanka uzyskania zgody pacjenta może być czasem niewykonalna, np. pacjent już nie żyje lub do zagranicznego laboratorium ma być przesłany materiał poszukiwanego przestępcy. Przywołane ograniczenia są także sprzeczne z zasadą swobody świadczenia usług, która wynika z prawa unijnego. Tak jak np. udostępnienie wyników badania zagranicznemu szpitalowi położonego w UE nie zawsze wymagać będzie zgody pacjenta, tak niejasne jest uzależnienie przesłania materiału poza Polskę. W naszej ocenie przepisy te wymagają dalszego doprecyzowania i uwzględnienia różnych sytuacji lub powinny zostać pominięte.</p>	
195.	Art. 150	Diagnostyka Sp. z o.o	W art. 150 postulujemy usunięcie ust. 6	Uwaga uwzględniona.

			Zawarty w projekcie art. 150 ust. 6 wyklucza wykonywanie dostępnych jedynie za granicą badań kryminalistycznych. W szczególności ofiara, której materiał miałby być badany może już nie żyć i nie móc wyrazić zgody. Z kolei, potencjalny sprawca (gdyby to jego materiał miał być wywożony) nie ma interesu by taką zgodę wyrazić.	
196.	Art. 151 (obecnie art. 136)	Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	<p>„W ustawie z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz. U. z 2019 r. poz. 821 i 1238 oraz z 2020 r. poz. 568, 956 i 1086) art. 147a otrzymuje brzmienie:</p> <p><i>'Art. 147a. § 1. Kto wykonuje działalność leczniczą lub działalność laboratoryjną, lub prowadzi zakład leczniczy dla zwierząt bez wymaganego wpisu do rejestru lub ewidencji, podlega karze aresztu, ograniczenia wolności albo grzywny.</i></p> <p><i>§ 2. Tej samej karze podlega ten, kto podaje do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych lub czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, lub usług z zakresu medycyny weterynaryjnej mające formę i treść reklamy.'”</i></p> <p>Uwaga: Wykroczenie może popełnić tylko osoba fizyczna, co uniemożliwi karanie osób prawnych, tj. spółek handlowych, za organizowanie wyżej wymienionego czynu zabronionego. Aby skutecznie zabronić podawania takich informacji w formie reklamy, należałoby wprowadzić osoby artykuł ustawy.</p>	Uwaga nieaktualna. Przeredagowano przepisy w rozdziale 9. Usunięto przepis art. 151.
197.	Art. 152 (obecnie art. 137)	NCK	<p>Proponowana zmiana w art. 152:</p> <p>W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222 oraz z 2020 r. poz. 567) w art. 21 ust. 6 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„6. Do przeprowadzania badań związanych z przetaczaniem krwi i badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią są upoważnione wyłącznie pracownice serologii lub immunologii transfuzjologicznej wykonujące badania immunohematologiczne zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...),</p>	Uwaga uwzględniona.

			dotyczącymi standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.	
198.	Art. 152	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>Art. 152 powinien przyjąć brzmienie: <i>„Art. 152. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222 oraz z 2020 r. poz. 567) w art. 21 ust. 6 otrzymuje brzmienie:</i> <i>6. Do przeprowadzania badań związanych z przetaczaniem krwi i badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią są upoważnione wyłącznie pracownice immunologii transfuzjologicznej wykonujące badania immunohematologiczne zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 8 oraz art. 24, pkt 2 lit. b’.</i> Należy także wprowadzić odpowiednie wyłączenie w Art. 11 ust 4.</p> <p>Uzasadnienie: Instytut Hematologii i Transfuzjologii oraz centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa jako jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, zgodnie z Art. 29 Ustawy o publicznej służbie krwi (tekst jednolity Dz. U 2019, poz. 1222), prowadzą nadzór specjalistyczny nad czynnościami związanymi z transfuzjologią, zarówno kliniczną jak i laboratoryjną: <i>„Art. 29. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w celu wykonywania nadzoru specjalistycznego, dokonują kontroli i oceny działalności podmiotu leczniczego oraz innego podmiotu prowadzącego działalność w dziedzinie krwiolecznictwa na zasadach określonych w przepisach o działalności leczniczej, w szczególności w zakresie:</i> <i>1) czynności i badań związanych z przetaczaniem krwi i jej składników;</i> <i>2) badań immunohematologicznych na potrzeby krwiolecznictwa.</i> <i>2. Jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, o których mowa w ust. 1, udostępnia się dokumentację medyczną na zasadach określonych w odrębnych</i></p>	Uwaga nieuwzględniona.

			<p><i>przepisach, w zakresie niezbędnym do wykonywania kontroli i nadzoru."</i></p> <p>Ponadto Instytut, zgodnie z Art. 25 pkt. 12 i 13 w.wym. Ustawy jest odpowiedzialny za:</p> <p><i>„12) opracowanie i aktualizację wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4ust. 3 pkt 2–4;</i></p> <p><i>13) opracowanie i aktualizację wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA."</i></p> <p>Instytut uczestniczy także w opracowywaniu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych zawiera z Załączniku 6 „<i>Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań</i>”, które nie były konsultowane z jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi, co powoduje że występują trudności w prawidłowym nadzorze nad krwiolecznictwem.</p>	
199.	Art. 152 (obecnie art. 136)	Pracodawcy RP	<p>Postulujemy usunięcie art. 152</p> <p>Projektowany przepis nie uwzględnia okoliczności, iż szczegółowe zasady dotyczące pracowni serologii transfuzjologicznej są już określone i to w przepisach wydanych nie na podstawie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej ale właśnie ustawy o publicznej służbie krwi</p>	Uwaga do uwzględnienia.

			a mianowicie w rozporządzeniu z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Pracowni serologii transfuzjologicznej poświęcony jest w tym rozporządzeniu cały rozdział 4 a regulacje jej dotyczące pojawiają się w całym rozporządzeniu. Jest to regulacja kompleksowa i sprawdzona a przy tym uwzględniająca realia nowoczesnej diagnostyki laboratoryjnej. W tym m.in. warunki zdalnej autoryzacji wyników badań	
200.	Art. 152 (obecnie art. 136)	Diagnostyka Sp. z o.o	Postulujemy usunięcie art. 152 Projektowany przepis nie uwzględnia okoliczności, iż szczegółowe zasady dotyczące pracowni serologii transfuzjologicznej są już określone i to w przepisach wydanych nie na podstawie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej ale właśnie ustawy o publicznej służbie krwi a mianowicie w rozporządzeniu z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Pracowni serologii transfuzjologicznej poświęcony jest w tym rozporządzeniu cały rozdział 4 a regulacje jej dotyczące pojawiają się w całym rozporządzeniu. Jest to regulacja kompleksowa i sprawdzona a przy tym uwzględniająca realia nowoczesnej diagnostyki laboratoryjnej. W tym m.in. warunki zdalnej autoryzacji wyników badań.	Uwaga do uwzględnienia.
201.	Art. 154 pkt 5	Centrum E-zdrowia	. dodawanego art. 102b i zmiany w art. 106 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej do ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567). <i>Analogicznie jak w uwadze nr 7 (Szczegółowej analizie i dyskusji należy poddać zakres informacyjny zawarty we wniosku o wpis do rejestru oraz sam zakres danych przetwarzanych w tym rejestrze. CeZ w chwili obecnej prowadzi prace nad optymalizacją zakresu danych</i>	Uwaga nieuwzględniona. W procedowanym projekcie ustawy zmiany wprowadzane w innych ustawach, w tym w ustawie o działalności leczniczej, odnoszą się wyłącznie do medycyny laboratoryjnej. Uwaga

			<p>zbieranych w RPWDL. Wynik tych prac mógłby stanowić punkt wyjścia do dyskusji nad zmianą zakresu danych zarówno w przypadku rejestru podmiotów laboratoryjnych, jak i RPWDL w zakresie wszystkich zawodów i podmiotów nim objętych.</p> <p>Jednocześnie rozważenia wymaga zmiana koncepcji przepisu dotyczącego zakresu danych zbieranych w rejestrze poprzez skonstruowanie go na zasadzie analogii do przepisów m.in. art. 107 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zakresie rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych.</p> <p>Jednocześnie CeZ proponuje jak wskazano w piśmie przewodnim zorganizowanie w tym zakresie spotkania w którym uczestniczyłby oprócz CeZ również Departament Systemu Zdrowia z Ministerstwa Zdrowia.)</p>	
202.	Art. 155 pkt 1 i 3	Centrum E-zdrowia	<p>W zakresie zmiany art. 3 w ust. 2 pkt 8 oraz art. 17 c ust. 3 pkt 1 ustawy o SIOZ należy wpisać pełną nazwę a Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych. W ustawie o SIOZ nie został wprowadzony skrót KRDL.</p>	Uwaga uwzględniona.
203.	Art. 155 pkt 1	Centrum E-zdrowia	<p>Należy wprowadzić zmianę w art. 3 w ust. 2 pkt 9 ustawy o SIOZ, w którym jest odwołanie do przepisów dotyczących diagnostyki laboratoryjnej. Przywołany przepis wskazuje, że bazy danych o usługodawcach i pracownikach medycznych prowadzi Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, na podstawie m.in. przepisów o: diagnostyce laboratoryjnej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Uwaga legislacyjno-redakcyjna. Przepis art. 3 w ust. 2 pkt 8 ustawy o SIOZ odnosi się do przepisów o diagnostyce laboratoryjnej (a nie wprost do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, co wymagałoby zmiany odwołania do ustawy o medycynie laboratoryjnej). Procedowany projekt reguluje zagadnienia diagnostyki laboratoryjnej.</p>
204.	Zmiana art. 157 i OSR (obecnie art. 142)	Centrum E-zdrowia	<p>Koszty stworzenia rejestru praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych oraz rejestru podmiotów laboratoryjnych, a także pozostałe prace mające na celu dostosowanie RPWDL do przepisów projektowanej ustawy, w tym poprawy jakości danych przetwarzanych w RPWDL oszacowano na poziomie: 3 981 442 zł.</p> <p>Na koszty składają się: koszty wydatków płacowych dla pracowników dedykowanego zespołu odpowiedzialnego za prace analityczne, projektowe, wytwórcze i</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>1) Projektowana ustawa nie ustanowią (nie tworzy) rejestru praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych, a jedynie umożliwi wpisywanie do już istniejącego (jednego) rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą diagnostów laboratoryjnych wykonujących zawód w</p>

			<p>wdrożeniowe a także koszty testów bezpieczeństwa, testów wydajnościowych oraz licencji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Łącznie - wykonawca: 3 241 392 zł • Zespół CeZ: średnio 3,3 etatu przez 12 miesięcy: 632 820 zł (wartość etatu kalkulacyjnego wraz z pochodnymi – 15 900 zł) • Testy bezpieczeństwa, testy wydajnościowe, licencje: 107 230 zł 	<p>ramach praktyki zawodowej i dodanej nowy organ prowadzący ww. rejestr tj. KRDL;</p> <p>2) Projekt poprawy jakości danych przetwarzanych w jest odrębnym działaniem (projektem o charakterze informatycznym, a nie legislacyjnym) i odnosi się do całego ww. rejestru, a nie tylko do jego (nieistniejącej obecnie) „części” odnoszącej się do praktyk laboratoryjnych. Uwaga i szacunki finansowe wykraczają poza zakres projektowanej ustawy.</p> <p>3) W odniesieniu do projektowanego rejestru podmiotów laboratoryjnych (i szerzej działalności laboratoryjnej) sprawa wymaga rozstrzygnięcia Kierownictwa MZ</p>
205.	Uwaga o charakterze ogólnym	Centrum E-zdrowia	<p>Należy wprowadzić przepis przejściowy zgodnie z którym, dotychczasowe przepisy prawne regulujące system kształcenia w SMK dla diagnostów zachowują moc do dnia 31 stycznia 2023 r. Projektowane przepisy poza ww. zakresem wprowadzają nowe rozwiązania w zakresie SMK, które możliwe będą do realizacji po wdrożeniu zmian dla lekarzy i lekarzy dentystów wraz z przepisaniem danych rozwiązań.</p>	Do ewentualnego uwzględnienia.
206.	Art. 157	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	<p>Art. 157, ustęp 1. Należy jednoznacznie podać rząd wielkości dotyczący limitu wydatków z budżetu państwa poprzez umieszczenie przecinka w odpowiedniej pozycji:</p> <p>1. W latach 2021–2030 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia będących konsekwencją wejścia w życie niniejszej ustawy wynosi 23,8 mln zł, przy czym w kolejnych latach wyniesie maksymalnie w: (...)</p>	Do ewentualnego uwzględnienia.
207.	Zmiana art. 157 i OSR	Centrum E-zdrowia	<p>Zgodnie z przyjętym założeniem prace będą realizowane od 1 stycznia 2022 r. do 31 stycznia 2023 r. W założeniu przyjęto 19 osobowy zespół Wykonawcy i wynagrodzenie dla 6 osób z CeZ (ale nie nowe etaty). Nie uwzględniono natomiast kosztów chmury i utrzymania, gdyż środki na te elementy do 2029 r. zabezpieczone zostały w OSR do</p>	Do ewentualnego uwzględnienia.

			<p>ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (1 mln na chmurę i 1 260 000, 00 na zespół). Koszty: Wykonawca: zespół 19 osób x 272 dni robocze (251 dni roboczych w 2022 r. 21 dni roboczych w styczniu 2023 r.) x 8 – godzinny dobowy wymiar czasu pracy = 41 344 roboczogodzin. 41 344 roboczogodziny x prognozowana stawka BL 220 zł brutto za 1 rbh = 9 095 680,00 zł brutto Zespół CeZ: 6 etatów x 13 miesięcy x 15 900,00 brutto (łącznie koszt etatu kalkulacyjnego łącznie z DWR) = 1 240 200,00 brutto Łączny koszt: 9 095 680, 00 + 1 240 200, 00 = 10 335 880,00 zł brutto</p>	
208.	Art. 158	KRDL	<p>Art. 158 proponuje się nadanie brzmienia: „Art. 158. 1. Podmiot wykonujący czynności medycyny laboratoryjnej w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, które nie są świadczeniami zdrowotnymi, jest obowiązany do dostosowania prowadzonej działalności do wymogów niniejszej ustawy, w terminie 24 miesięcy od dnia jej wejścia w życie. 2. Medyczne laboratoria diagnostyczne mają obowiązek wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 27 w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.”.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Uwaga odnosi nie odnosi się do projektu ustawy. Natomiast odnosi się do „postulowanego przez KDRL przywrócenia rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych”. Wyjaśnienia odnoszące się do postulatów KIDL w tym zakresie są zawarte wyjaśnienia do uwag. 254 i 255.
209.	Art. 158 - uwaga ogólna	Centrum E-zdrowia	<p>Uwaga dotyczy relacji RPWDL i rejestru podmiotów laboratoryjnych. W szczególności w kontekście art. 158 wyjaśnienia wymaga kwestia, czy przewiduje się, że podmioty wpisujące się do rejestru podmiotów laboratoryjnych, a będące już wpisane do RPWDL zostaną automatycznie usunięte z RPWDL i będą występować tylko w jednym rejestrze (wymagałoby to odrębnej regulacji), czy też <i>a priori</i> wyklucza się sytuację, że podmioty kwalifikujące się do nowego rejestru w tej chwili wpisane są obecnie do RPWDL.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepisy częściowo usunięte.
210.	Art. 159	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	<p>Art. 159. Diagnostami laboratoryjnymi są osoby, które do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskały prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.</p>	Komentarz do ustawy.

			KOMENTARZ: Przesunięty pod art.12	
211. 6	Art. 160	KRDL	<p>W art. 160 pkt 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1) ukończyła studia wyższe na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja i weterynaria i ukończyła rozpoczęte przed rokiem akademickim 2018/2019 kształcenie podyplomowe w zakresie medycyny laboratoryjnej w szkole wyższej, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna, potwierdzone egzaminem lub”.</p> <p>Uzasadnienie W opinii KRDL wskazane jest literalne określenie daty granicznej dopuszczającej możliwość rozpoczęcia kształcenia podyplomowego w zakresie medycyny laboratoryjnej w szkole wyższej, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna. Po 2018 r. otwieranie studiów podyplomowych było niezgodne z zapisami ustawy o szkolnictwie wyższym. Od roku 2018, od kiedy ustawowo zatwierdzono, że do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przygotowują studia, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086) (czyli stacjonarne 5-letnie studia na kierunku analityka medyczna) podjęcie kształcenia przygotowującego do zawodu diagnosty inną drogą było już niemożliwe (na terenie Polski).</p>	Komentarz do ustawy. Przepisy w przedmiotowym zakresie zostały przeredagowane.
212.	Art. 160	Zarząd Krajowy KZZPMLD	<p>Art. 160. Diagnostą laboratoryjnym może zostać osoba, która do dnia 31 grudnia 2021 r. spełni następujące warunki:</p> <p>1) ukończyła studia wyższe na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja i weterynaria i ukończyła rozpoczęte przed rokiem akademickim 2018/2019 kształcenie podyplomowe w zakresie</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy w przedmiotowym zakresie zostały przeredagowane.

			<p>medycyny laboratoryjnej w szkole wyższej, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna, potwierdzone egzaminem lub</p> <p>2) ukończy studia wyższe na kierunku chemia, farmacja i weterynaria i uzyskały specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii;</p> <p>3) spełnia wymogi, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt 3-7.</p>	
213.	Art. 160 ust. 2	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	Art. 160. 2 Artykuł nie jest zrozumiały. Do sprecyzowania w ramach jakiej specjalizacji laboratoryjnej czy ochrona zdrowia ?	Komentarz do ustawy.
214.	Art. 160	Uniwersytet Medyczny w Poznaniu	Dot. uwag UM POZNOŃ do art. 5 – do kiedy studia podyplomowe	Komentarz do ustawy.
215. 7	Art. 165	KRDL	<p>W art. 165 skreśla się ust. 2.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Wejście w życie proponowanego przepisu art. 165 ust. 2 może pogłębić niedobór kadr medycznych oraz tworzy nadmierny formalizm w traktowaniu grupy zawodowej</p>	Przereformowano przepis.
216.	Art. 165	Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka	W pełni doceniamy uznanie przez twórców Ustawy wcześniej już nabytych praw, czyli tytułów zawodowych diagnosty laboratoryjnego, zdobycie na jego bazie specjalizacji, itp., nawet przez nie-analityków.	Przereformowano przepis.

			<p>Rozumiemy, że dotychczasowa „Lista diagnostów laboratoryjnych” zostanie automatycznie przekształcona w „Rejestr diagnostów laboratoryjnych” (rozdz.11, art.165, pkt1). Jeśli tak jest, to dlaczego – przechodząc z „listy” do „rejestru” mamy ponownie składać wszystkie dokumenty, które składaliśmy przed wpisem na „listę” (rozdz.11,art.165, pkt.2)? Czy nie zaprzecza to idei utrzymania praw nabytych, stwarzając okazję do ponownej weryfikacji?</p>	
217.	Art. 165 ust. 1 i 2	Laboratoria SYNEVO	<p>1. Lista diagnostów laboratoryjnych staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestrem diagnostów. 2. W terminie 6 miesięcy od wejścia w życie niniejszej ustawy diagnostów laboratoryjni wpisani na listę diagnostów laboratoryjnych są obowiązani do przedstawienia danych wymaganych do wpisu do rejestru diagnostów pod rygorem utraty prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.</p> <p>W naszej ocenie proces ten wymaga doprecyzowania. Jak rozumiemy od diagnostów laboratoryjnych nie jest wymagane ponowne uzyskiwanie wpisu, lecz jedynie uzupełnienie danych w zakresie wynikającym z nowego zakresu zbieranych danych. W jakiej formie, komu i w jakim dokładnie zakresie diagnostów laboratoryjni mają przedstawić brakujące dane?</p> <p>Mając na uwadze kwestie organizacyjne oraz niepewność wynikającą z innych sytuacji proponujemy wydłużenie tego procesu co najmniej do 1 roku, ponadto nieprzedstawienie danych w tym terminie nie powinno być zagrożone utratą prawa wykonywania zawodu. Organ prowadzący rejestr powinien wezwać w pierwszej kolejności do uzupełnienia wymaganych danych wyznaczając nowy termin. Utrata prawa wykonywania zawodu wydaje się nieproporcjonalną sankcją w stosunku do braku realizacji obowiązku z postaci uzupełnienia danych ewidencyjnych. Proponujemy zrezygnowanie z niej, niewywiązanie się z tego obowiązku mogłoby podlegać ogólnej</p>	Przeredagowano przepis.

			odpowiedzialności zawodowej przewidzianej przez projekt ustawy.	
218.	Art. 165	dr hab. Izabela Łacmańska, dr hab. Łukasz Łacmański, - przekazał Pan Bartłomiej Wróblewski – Poseł na Sejm	Art. 165 stanowi o tym, że diagnosta laboratoryjny w ciągu 6 miesięcy musi zgłosić się do rejestru podając wcześniej opisane niezbędne dane. Nie będzie tych danych mogła podać osoba, która na mocy wcześniejszych przepisów otrzymała prawo wykonywania zawodu a nie jest z wykształcenia analitykiem medycznym (patrz Art. 16). Ten artykuł stoi też w sprzeczności z art.164 pkt.1. Należy zmienić Rozdz. 3 art. 12 - dodać punkt: „12) uzyskała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przed wejściem w życie niniejszej ustawy na podstawie wcześniejszych przepisów.”	Komentarz do ustawy.
219.	Art. 165	Dr Karolina Bukowska-Strakova,	Art. 160. Diagnostą laboratoryjnym może zostać osoba, która do dnia 31 grudnia 2021 r. spełni następujące warunki: 1) ukończyła studia wyższe na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja i weterynaria i ukończyła <u>rozpoczęte przed rokiem akademickim 2018/2019</u> kształcenie podyplomowe w zakresie medycyny laboratoryjnej w szkole wyższej, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna, potwierdzone egzaminem lub 2) ukończy studia wyższe na kierunku chemia, farmacja i weterynaria i uzyskały specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii; 3) spełnia wymogi, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt 3-7.	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy w przedmiotowym zakresie zostały preredagowane.
220. 8	Art. 166	KRDL	Proponowana wersja przepisu: Art. 166. Do spraw prowadzonych przez organy samorządu diagnostów laboratoryjnych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.	Uwaga uwzględniona.

			<p>2. Do postępowań wszczętych przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej po wejściu w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy niniejszej ustawy niezależnie od daty popełnienia przewinienia dyscyplinarnego.</p> <p>Uzasadnienie: W przepisie tym należy uwzględnić także Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL. Postępowania wszczęte przez Rzecznika po wejściu w życie nowej ustawy powinny się toczyć w oparciu o przepisy nowe niezależnie od daty popełnienia przewinienia dyscyplinarnego.</p>	
221.	Art. 168	Laboratoria SYNEVO	<p>W przypadku niezłożenia wniosku, organ prowadzący rejestr wydaje decyzję o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. W naszej ocenie nie wiadomo, o jaki wniosek chodzi. Proponujemy doprecyzować przepis.</p>	Uwaga uwzględniona. Przepisy preredagowano.
222.	Art. 171	NRL	<p>W sytuacji, gdy zaproponowane uwagi dotyczące w szczególności dostosowania norm zatrudnienia w laboratoriach przewidzianych w art. 10 ust. 2 i art. 11 ust. 2 nie zostaną uwzględnione, należałoby ustalić okres dostosowawczy dla art. 10 ust. 2 - zatrudniania kierownika (w połączeniu z art. 11 ust. 2) - nie mniej niż 3 lata oraz art. 11 ust. 1 - określający minimum kadrowe w medycznym laboratorium diagnostycznym - minimum 5 lat.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przeredagowano przepisy w przedmiotowym zakresie.
223.	OSR	SPZOZ w Bochni "Szpital Powiatowy"	<p>Pkt. 2. Nowym rozwiązaniem jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego diagnoście laboratoryjnemu legitymującemu się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej uznanie tego dorobku za częściowo równoważny (bez staży w danej dziedzinie w której ma dorobek naukowy, a odbycie pozostałych staży np. z hematologii) żaden diagnosta nie jest tak wszechstronny aby w swojej pracy zawodowej (naukowej) zajmował się wszystkimi zagadnieniami z zakresu danej specjalizacji np. specjalizacja z laboratoryjnej transfuzjologii</p>	Komentarze do ustawy.

medycznej pracując w pracowni immunologii transfuzjologicznej nie pracuje jednocześnie w pracowni czynników zakaźnych przenoszonych przez krew lub w pracowni preparatyki więc nie można mówić o całościowym spojrzeniu na transfuzjologię.

Pkt.3 Wprowadzenie do sześciu dni płatnego urlopu szkoleniowego, który diagnosta laboratoryjny może wykorzystać na realizację ustawicznego rozwoju zawodowego. Diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne. W związku z powyższym, bardzo ważne jest zapewnienie osobom, które zamierzają wziąć udział w określonych ustawowo formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych, urlopu szkoleniowego, **(urlop szkoleniowy do specjalizacji np.- wyrażenie zgody na delegację przez dyrekcję)** aby nie musiały wykorzystywać własnego urlopu wypoczynkowego w powyższym celu.

1. Pkt. 5 Tytuł diagnosty laboratoryjnego, podobnie jak obecnie, będą mogły uzyskać osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, osoby które uzyskały tytuł zawodowy lekarza oraz specjalizację w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej lub diagnostyki laboratoryjnej, a także osoby, które ukończyły studia w zakresie biologii, biologii medycznej mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub ukończyły studia w zakresie biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera oraz uzyskały tytułu specjalisty w dziedzinie, genetyki klinicznej, mikrobiologii, toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169). **Pod**

			<p>warunkiem ukończenia podyplomowych 2letnich studiów z analityki medycznej)</p> <p>2. Pkt. 10 Wprowadzenie obowiązku stosowania w medycznym laboratorium diagnostycznym minimalnych norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych. za wyjątkiem laboratorium wieloprofilowego W medycznym laboratorium diagnostycznym planuje się wprowadzenie minimalnej normy zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym w pełnym wymiarze czasu pracy będzie kierownik oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych. . za wyjątkiem laboratorium wieloprofilowego w którym będą diagności ze specjalizacją i bez specjalizacji Wprowadzenie normy zatrudnienia jednoznacznie definiuje poziom minimalnej obsady kadrowej w medycznych laboratoriach diagnostycznych, która gwarantuje bezpieczne i kompleksowe świadczenie czynności medycyny laboratoryjnej. Optymalne działanie medycznych laboratoriów diagnostycznych w sposób bezpośredni przekłada się na bezpieczeństwo i wiarygodność wyników badań a w konsekwencji na jakość udzielanych świadczeń, jak również przyniesie wymierne korzyści finansowe.</p> <p>Źródła finansowania:</p> <p>1. Koszty związane z dofinansowaniem szkolenia specjalizacyjnego diagnostom laboratoryjnym oraz 1 szkolenia w roku dla diagnostów w cyklu ciągłego szkolenia- obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych, ustawiczny rozwój zawodowy finansowane będą z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>2. Koszty związane z dofinansowaniem szkolenia specjalizacyjnego diagnostom laboratoryjnym oraz 1 szkolenia w roku dla diagnostów w cyklu ciągłego</p>	
--	--	--	--	--

			<p>szkolenia- obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych, ustawiczny rozwój zawodowy finansowane będą z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Wpływ w ujęciu niepieniężnym</p> <p>3. Wprowadzenie obowiązku stosowania w medycznym laboratorium diagnostycznym minimalnych norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych za wyjątkiem laboratorium wieloprofilowego wpłynie na medyczne laboratoria diagnostyczne - projektowana regulacja zakłada, iż w medycznym laboratorium diagnostycznym w pełnym wymiarze czasu pracy będzie kierownik oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych za wyjątkiem laboratorium wieloprofilowego w którym będą diagności ze specjalizacją i bez specjalizacji . Wprowadzenie normy zatrudnienia jednoznacznie definiuje poziom minimalnej obsady kadrowej w medycznych laboratoriach diagnostycznych, za wyjątkiem laboratorium wieloprofilowego w którym będą diagności ze specjalizacją i bez specjalizacji, która gwarantuje bezpieczne i kompleksowe świadczenie czynności medycyny laboratoryjnej. Optymalne działanie medycznych laboratoriów diagnostycznych w sposób bezpośredni przekłada się na bezpieczeństwo, jakość i wiarygodność wyników badań a w konsekwencji na wysoką jakość udzielanych świadczeń, edukację pacjentów, a tym samym przyniesie wymierne korzyści finansowe i społeczne .</p>	
--	--	--	--	--

Pozostałe podmioty wskazane w OSR, do których przedmiotowy projekt ustawy został skierowany, nie zgłosiły uwag.

*) Zachowano pisownię oryginalną uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania.

**Raport
z konsultacji publicznych i opiniowania
w sprawie projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (UD 102)**

cz. 7.

Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania, projekt ustawy został zamieszczony w internetowym serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji.

W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 30 dni zgłaszania uwag.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania uwagi do projektu ustawy zgłosiły podmioty wyszczególnione w poniższej tabeli.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę	Jednostka redakcyjna	Treść uwag (*)	Stanowisko Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych
Wojewodowie				
1.	Wojewoda Opolski	Uwaga ogólna	Kierownik specjalizacji nie otrzymuje gratyfikacji finansowej za swoją pracę. Celowym byłoby ustalenie zasad wynagradzania kierowników specjalizacji.	Uwaga nieuwzględniona. Uczelnie w ramach własnej autonomii ustalają koszty szkolenia specjalizacyjnego (wchodzi to w ogólny koszt specjalizacji)
2.	Wojewoda Śląski	Uwaga ogólna	<u>Brak regulacji dotyczącej informatyzacji laboratoriów</u> Można dodać artykuł o treści: 1. Podmioty wykonujące działalność leczniczą, prowadzące laboratorium obowiązane są posiadać w laboratorium wdrożony laboratoryjny system informatyczny zgodny z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi, o których mowa w art. 8b ust. 1 z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia w szczególności w celu odbioru skierowań od	Uwaga nieuwzględniona. Świadczeniodawca nie wystawia skierowań na badania laboratoryjne w rozumieniu tych przepisów, a zlecenie ma inny charakter niż skierowanie.

			<p>świadczeniodawców w rozumieniu wyżej wskazanej ustawy oraz przesyłania tym świadczeniodawcom wyników.</p> <p>2. Świadczeniodawcy, w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, obowiązani są posiadać wdrożony system informatyczny zgodny z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi, o których mowa w art. 8b ust. 1 z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wykorzystywany do wystawiania skierowań na badania laboratoryjne oraz do odbierania wyników tych badań.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz nazw badań oraz treść (elementy) skierowania oraz wyniku badań poszczególnego rodzaju, na które skierowania będą wystawiane z wykorzystaniem systemów informatycznych, o których mowa w ust. 1 i 2, mając na względzie konieczność ujednoczenia używanego nazewnictwa i zapewnienia zgodności nazewnictwa badań z międzynarodową klasyfikacją procedur medycznych.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Świadczeniodawca nie wystawia skierowań na badania laboratoryjne w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zlecenie ma inny charakter niż skierowanie</p> <p>Uwaga niezasadna. W opinii Departamentu, należy dopracować istniejącą klasyfikację procedur medycznych w tym zakresie.</p>
3.	Wojewoda Śląski	art. 2	<p>Art.2 - Brakujące definicje: działalność laboratoryjna – wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej o których mowa w art. 3, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej; medycyna laboratoryjna – dyscyplina medycyny, której zadaniem jest określanie składu i parametrów biologicznych, chemicznych i fizycznych materiałów pochodzących od człowieka. Badanie laboratoryjne prowadzi się in vitro przy użyciu technik mikroskopowych, biochemicznych, immunologicznych, genetycznych, mikrobiologicznych, analizy instrumentalnej lub innych. Badanie laboratoryjne służy w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych,</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

		<p>sanitarno–epidemiologicznych lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości;</p> <p>autoryzacja – potwierdzenie wykonania oceny jakości badania laboratoryjnego i wiarygodności diagnostycznej uzyskanego wyniku, zgodnie z procedurami wynikającymi z odrębnych przepisów lub stosownych norm, dokonywana przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej za pomocą 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</p> <p>wynik badania laboratoryjnego – dokument medyczny będący raportem z przeprowadzonego badania laboratoryjnego zautoryzowanym przez osobę uprawnioną.</p> <p>nadzór– bezpośrednia kontrola prowadzona przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej nad poprawnością wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez pozostały personel laboratorium.</p> <p>badania POCT– badania wykonywane w miejscu lub w pobliżu miejsca opieki nad pacjentem</p> <p>laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego – zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na wyniku badania laboratoryjnego;</p> <p>podmiot laboratoryjny – podmiot wykonujący czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;</p> <p>materiał – komórki, tkanki, narządy lub ich części, zarodki, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe pochodzące od człowieka pobrane w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych,</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.</p>
--	--	--	--

		<p>sanitarno–epidemiologicznych lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości; Zapis: <i>Użyte w ustawie określenia oznaczają:</i> 2) medyczne laboratorium diagnostyczne – laboratorium, w którym wykonywane są czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, będące: a) zakładem leczniczym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020r. poz. 295 i 567) albo komórką organizacyjną zakładu leczniczego, lub powinien być zmieniony.</p> <p>Wg. pkt 2 a) organem rejestrowym laboratorium w podmiocie leczniczym jest wojewoda. Zatem ustawa o medycynie laboratoryjnej (dalej ustawa ML) nie może naruszać przepisów ustawy o działalności leczniczej, funkcjonującej od 2012r., w szczególności precyzującej struktury podmiotów leczniczych.</p> <p>Jeżeli w proponowanym zapisie ustawy laboratorium może być komórką, to może też być jednostką organizacyjną, tym bardziej że taką konstrukcję przewidują przepisy z obszaru medycyny laboratoryjnej jak ustawa o publicznej służbie krwi, czy rozporządzenie MZ w sprawie standardów organizacyjnych w patomorfologii.</p> <p>Proponowana zmiana - zapis art. 2 winien brzmieć: <i>Art. 2 Użyte w ustawie określenia oznaczają:</i> 1).... 2) medyczne laboratorium diagnostyczne – laboratorium, w którym wykonywane są czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, będące: a) zakładem leczniczym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020r. poz. 295 i 567) albo jednostką lub komórką organizacyjną w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019r. w sprawie szczegółowego zakresu</p>	
--	--	--	--

			<i>danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru, lub.</i>	
4.	Wojewoda Łódzki	art. 2 pkt 1	<p>Propozycja brzmienia:</p> <p>1) materiał biologiczny – komórki, tkanki, narządy lub ich części, zarodki, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe po pochodzenia ludzkiego badane w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno -epidemiologicznych, poznawczych do diagnostyki in vitro lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości;</p> <p>Konieczność doprecyzowania rodzaju diagnostyki. Dodano cel poznawczy jako zadanie z zakresu np. ustalenie/określenie stopnia pokrewieństwa przez analizę zgodności DNA.</p>	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
5.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 2	<p>A. Propozycja wykreślenia: "pobrane od człowieka dla"</p> <p>Propozycja brzmienia:</p> <p>1) materiał biologiczny – komórki, tkanki, narządy lub ich części, zarodki, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe pochodzenia ludzkiego badane w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych, poznawczych lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości;</p> <p>B. Propozycja dodania wyrażenia "wykonującym działania o profilu medycznym" po słowach "podmiotem leczniczym",</p> <p>Propozycja brzmienia:</p> <p>c) jednostką organizacyjną uczelni medycznej albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym, wykonującym działania o profilu medycznym,</p> <p>C. Art. 2 pkt 2 lit. E – propozycja usunięcia</p>	Uwagi częściowo uwzględnione. Przeredagowano przepisy.

			<p>Propozycja dopisania wyrazu "samodzielnego"</p> <p>Propozycja brzmienia:</p> <p>3) laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego</p> <p>– zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na wyniku badania laboratoryjnego;</p> <p>D. Propozycja zmiany wyrażenia "pobrania materiału" na "od zlecenia" oraz usunięcia: "jakość tego wyniku odpowiada wymaganym standardom".</p> <p>Uzasadnienie: Potrzeba doprecyzowania przepisu. Etap zlecenia badania również powinien spełniać zasady kontroli jakości.</p> <p>E. Propozycja stworzenia definicji "autoryzacji wyniku badania"</p> <p>Uzasadnienie: Brakuje definicji w projekcie ustawy. Autoryzacja jest priorytetowym aspektem zapewnienia jakości wyników badań laboratoryjnych. W kolejnych przepisach projektodawca posługuje się terminem "autoryzacja", który jednakże nie został zdefiniowany.</p>	
6.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 2 pkt. 1	<p>Propozycja zmian: Doprecyzować – „materiał biologiczny” oraz wykreślić zapis „lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości”;</p> <p>Uzasadnienie: Wydaje się tu konieczne doprecyzowanie rodzajów diagnostyki. Należałoby usunąć zapis na potrzeby organu ścigania, gdyż jest to uregulowane w innych przepisach prawnych, a czynności te nie są przypisane do czynności medycyny laboratoryjnej.</p>	Uwagi częściowo uwzględnione. Przeredagowano przepisy.

7.	Wojewoda Śląski	Art. 2 pkt. 2 lit. c	<p>Art. 2 pkt 2c - jednostką organizacyjną uczelni medycznej albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym lub... jest sprzeczność z zapisami ustawy o działalności leczniczej i ustawy o instytutach badawczych.</p> <p>Art. 3. ustawy o instytutach badawczych mówi: „Instytut prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe w zakresie nauk medycznych uczestniczy w systemie ochrony zdrowia”.</p> <p>Pytanie: w zakresie jakich nauk działa instytut określony w art. 3 pkt 2) ustawy, niebędący podmiotem leczniczym? Jeśli w zakresie nauk stricte technicznych, to chyba nie powinno być o nim mowy w tej ustawie!</p> <p>1) Jeśli zaś działa w zakresie nauk medycznych, to zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 4) jest podmiotem leczniczym</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>Art. 2 pkt 2c) jednostką organizacyjną uczelni medycznej albo instytutu badawczego</p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione. Przeredagowano przepisy.</p>
8.	Wojewoda Łódzki	Art. 2 pkt. 3	<p>Propozycja zapisu:</p> <p>- laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego – zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na wyniku badania laboratoryjnego;</p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione. Przeredagowano przepisy.</p>
9.	Wojewoda Śląski	Art. 2 pkt 3	<p>Art. 2 pkt 3 - <i>laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego – zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na wyniku badania laboratoryjnego;</i> - w standardach opracowanych przez Ministra Zdrowia dla laboratoriów jest sprawozdanie a nie wynik. Proponowany zapis:</p> <p>3) <i>laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego – zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny</i></p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione. Przeredagowano przepisy.</p>

			<i>laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na sprawozdaniu z badania laboratoryjnego;</i>	
10.	Wojewoda Łódzki	Art. 2 pkt 5	Propozycja zapisu: - system zapewnienia jakości – działania podejmowane od pobrania materiału do wydania wyniku badania laboratoryjnego mające na celu zagwarantowanie, że cały proces przebiegał zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, z obowiązującymi rekomendacjami i wytycznymi, z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.	Uwaga nieuwzględniona Definicja usunięta z projektu ustawy ponieważ nie występuje w treści ustawy.
11.	Wojewoda Łódzki	Art. 2 pkt. 6	Autoryzacja wyniku badania stanowi pisemne potwierdzenie w laboratorium przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, że określony wynik uzyskany został po właściwie przeprowadzonej ocenie jakości i wartości diagnostycznej badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i procedurami obowiązującymi w danej jednostce organizacyjnej. Uzasadnienie: Dodano ust. 6 - obecnie funkcjonującą i stosowaną definicję autoryzacji, której ustawodawca nie uwzględnił w projekcie wyjściowym, a która jest kluczowym aspektem zapewniania jakości wyników badań laboratoryjnych. Ponadto, w kolejnych artykułach ustawodawca posługuje się terminem autoryzacji, który nie został zdefiniowany przez autora projektu, dlatego też konieczne jest uzupełnienie katalogu pojęć, do których ustawa ma	Uwaga nieuwzględniona. Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.
12.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 2 pkt 6	Propozycja zmian: Należałoby dopisać punkt 6) autoryzacja wyniku badania – jest to pisemne potwierdzenie w medycznym laboratorium diagnostycznym, że określony wynik uzyskany został po właściwie przeprowadzonej ocenie jakości i wartości diagnostycznej badania, zgodnie z obowiązującymi procedurami w danej jednostce organizacyjnej oraz przepisami prawa.	Uwaga nieuwzględniona. Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.

			Uzasadnienie: Jest to obecnie stosowana definicja autoryzacji, której ustawodawca nie uwzględnił w projekcie wyjściowym.	
13.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 3 pkt 1 – 3	<p>Propozycja zmian: Zamiana punktu 1-3) na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania laboratoryjne, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych; 2) mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych; 3) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej; 4) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1–3, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań; 5) działalność naukową i dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie medycyny laboratoryjnej. <p>Uzasadnienie: Wypunktowanie tylko niektórych czynności medycyny laboratoryjnej może wprowadzać w błąd co do zasadności wykonywania innych czynności w MLD. Podane zapisy funkcjonują w obecnej ustawie o diagnostyce laboratoryjnej, są bardziej adekwatne i nie ograniczają do wybiórczych dziedzin, ale stosują się do pełnego katalogu medycyny laboratoryjnej.</p>	Uwagi częściowo uwzględnione. Przeredagowano przepisy.
14.	Wojewoda Śląski	Art. 3	<p>Art. 3. Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania laboratoryjne materiału, w tym badania analityczne, genetyczne, toksykologiczne i mikrobiologiczne 2) ... 3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych; 	Uwagi częściowo uwzględnione. Przeredagowano przepisy.

			<p>pkt 3) jest zbitką odrębnych pojęć i powinien ulec rozdzieleniu; Należy rozważyć rozszerzenie definicji pojęcia czynności medycyny laboratoryjnej o uznanie, iż są nimi również konsultacje diagnostyczne prowadzone w celu rozszerzenia lub zmiany panelu badań prowadzone przez diagnostę laboratoryjnego z lekarzem prowadzącym lub działania w ramach zespołu terapeutyczno–lecniczego z udziałem diagnosty laboratoryjnego</p> <p>Proponowany zapis:</p> <p><i>Art. 3. Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:</i></p> <p><i>3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 1 i 2;</i></p> <p><i>4) wykonywanie laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych;</i></p> <p><i>5) prowadzenie konsultacji diagnostycznej wraz ze zlecaniem badań laboratoryjnych w celu określenia stanu klinicznego pacjenta poprzedzające proces leczenia. lub</i></p> <p><i>5) udział w procesie diagnostyczno-terapeutycznym (opieka diagnostyczna)</i></p>	
15.	Wojewoda Łódzki	Art. 3 pkt. 1	<p>Propozycja zapisu:</p> <p>Czynności medycyny laboratoryjnej wykonywane są w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych i obejmują:</p> <p>1) badania laboratoryjne materiału biologicznego, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek (badania analityczne, immunologiczne, hematologiczne, serologiczne, cytologiczne, genetyczne, toksykologiczne i mikrobiologiczne.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>W definicji pierwotnej nie zostały wymienione literalnie wszystkie rodzaje badań jak np. badania serologiczne,</p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione.</p> <p>Przeredagowano przepisy.</p>

			immunologiczne, itp.). Wypunktowanie tylko kilku zakresów może wprowadzać w błąd uczestników systemu ochrony zdrowia co do zasadności tych badań w MLD. W propozycji podano zapisy z obecnie funkcjonującej ustawy jako bardziej adekwatne i nie ograniczające do wybiórczych dziedzin, ale stosujące się do pełnego katalogu medycyny laboratoryjnej. Zatem, ten zapis powinien zostać doprecyzowany z uwagi na to, że badania mikroskopowe komórek czy badania wykonane techniką cytometrii przepływowej również są badaniami laboratoryjnymi; w Rozp. O patomorfologii wpisano w art.6 ust.1. jako „Czynności diagnostyki patomorfologicznej” wiele definicji mogących sugerować, że powyższe badania są dziedziną patomorfologii, a diagności laboratoryjni zajmują się obsługą analizatorów/platform diagnostycznych	
16.	Wojewoda Opolski	Art. 3 pkt 1	Nie wyszczególniono wszystkich rodzajów badań, propozycja zapisu: „badania laboratoryjne materiału biologicznego w tym badania analityczne, cytologiczne, immunologiczne, serologiczne, hematologiczne, genetyczne, toksykologiczne i mikrobiologiczne.”	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
17.	Wojewoda Łódzki	Art. 3 pkt 3	Propozycja zapisu: 2) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt. 2, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań w miejscu ich wykonywania. W zależności od złożoności badań, do laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji pewnych badań laboratoryjnych upoważniony jest wyłącznie diagnosta ze specjalizacją z właściwego dla badania zakresu medycyny laboratoryjnej. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz właściwych konsultantów krajowych, określi w drodze rozporządzenia wykaz badań laboratoryjnych do interpretacji i autoryzacji których, niezbędna jest właściwa specjalizacja. Uzasadnienie:	Uwaga nieuwzględniona. Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.

			<p>Ten zapis spowoduje, że pracodawcy będą zobowiązani do zatrudnienia specjalistów, nie tylko w roli kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego.</p> <p>Jednocześnie pozwoli zdefiniować realne potrzeby kształcenia specjalistów.</p> <p>Dodano usunięty z obecnie obowiązującej ustawy zapis „w miejscu ich wykonywania”. Usunięcie tego zapisu spowoduje możliwość zdalnej autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego – aspekt szeroko diskutowany.</p> <p>Diagnosta laboratoryjny, dokonujący autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, musi mieć kontrolę nad całym procesem fazy analitycznej jego uzyskiwania, co jest możliwe jedynie w sytuacji gdy jest on obecny w miejscu wykonywania badań laboratoryjnych. Dopuszczenie zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych stanowi bezpośrednie zagrożenie zdrowia i życia pacjentów a także jest działaniem, które w konsekwencji zredukuje zapotrzebowanie na przedstawicieli tego zawodu.</p>	
18.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 3 pkt 3	<p>Propozycja nowego brzmienia oraz dodanie delegacji ustawowej:</p> <p>3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt. 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań w miejscu ich wykonywania.</p> <p>Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz właściwych konsultantów krajowych, określi w drodze rozporządzenia wykaz badań laboratoryjnych do interpretacji i autoryzacji których niezbędna jest właściwa specjalizacja;</p> <p><u>Uzasadnienie:</u></p> <p>Dodano zapis „w miejscu ich wykonywania”. Brak tego zapisu spowoduje możliwość zdalnej autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego. Diagnosta laboratoryjny, dokonujący autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, musi mieć kontrolę nad całym procesem fazy analitycznej jego uzyskiwania, co jest możliwe jedynie w sytuacji jego</p>	Uwaga nieuwzględniona. Poza materia ustawową.

			obecności w miejscu wykonywania badań laboratoryjnych. W zależności od złożoności badań, do laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji pewnych badań laboratoryjnych upoważniony jest wyłącznie diagnosta ze specjalizacją z właściwego dla badania zakresu medycyny laboratoryjnej.	
19.	Wojewoda Opolski	Art. 3 pkt 3	<p>Propozycja brzmienia przepisu: „Wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w miejscu laboratorium. Uzasadnienie: diagnosta laboratoryjny wykonujący badanie bierze na siebie odpowiedzialność za przygotowanie i przeprowadzenie badań laboratoryjnych oraz przestrzeganie przez osoby wykonujące badania laboratoryjne zasad i standardów określonych przez przepisy wykonawcze do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Dane teleinformatyczne z aparatury pomiarowej nie odzwierciedlają całego procesu diagnostycznego i są jedynie jego częścią, często niewystarczającą do określenia prawidłowości jego przebiegu. Nadzorowanie na odległość osób wykonujących badania laboratoryjne ze względu na złożoność procesu nie jest możliwe, gdyż nie dostarcza wszystkich narzędzi sprawdzających i trudno brać za to odpowiedzialność. Autoryzacja badania musi więc odbywać się w laboratorium wykonującym badanie, gdyż na prawidłowe wykonanie badania składają się wszystkie czynniki fazy przedanalizycznej i analitycznej zarejestrowane w czasie wykonywania badania.”</p>	Uwaga nieuwzględniona. Autoryzacja jest pojęciem używanym w treści ustawy jako czynność medycyny laboratoryjnej. Uszczegółowienie zagadnień dotyczących autoryzacji bez użycia systemów teleinformatycznych i systemów łączności poza zakresem materii ustawowej.
20.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 4	Art. 4. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej jest: Propozycja zmian polegająca na dopisaniu: „w medycznym laboratorium diagnostycznym” <u>Uzasadnienie:</u> czynności medycyny laboratoryjnej wykonywane są w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym.	Uwagi częściowo uwzględnione. Przeredagowano przepisy.

21.	Wojewoda Śląski	Art. 4	<p>Brak wskazania jakie specjalizacje lekarskie są właściwe do wykonywania czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej. Proponuje się zapis:</p> <p><i>Art.4.1. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej jest:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1)diagnosta laboratoryjny; 2)lekarz posiadający specjalizację uprawniającą go do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej; 3)lekarz, który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne co najmniej po drugim roku odbywania specjalizacji z zakresu medycyny laboratoryjnej. <p>Proponowana treść Art. 4.</p> <p>1.Czynności medycyny laboratoryjnej dzielą się na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Laboratoryjną interpretację wyników oraz autoryzację, 2) Samodzielne wykonywanie badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2), 3) Nadzorowanie wykonywania badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2), 4) wykonywanie badań wskazanych w art. 3 pkt. 1) i 2) pod nadzorem, 5) Czynności pomocnicze. <p>2. Czynności pomocnicze obejmują:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Przygotowanie materiału do badania, 2) Rejestrację materiału, 3) Weryfikację prawidłowości działania aparatury pomiarowej, 4) Konserwację aparatury pomiarowej i urządzeń laboratoryjnych. <p>3. Do wykonywania czynności wskazanych w art. 4 ust. 1 pkt. 1)-3) uprawnieni są:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) diagnosta laboratoryjny; 2) lekarz posiadający wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 2, uzyskane w ramach specjalizacji, o której mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.) lub posiadająca 	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
-----	------------------------	---------------	--	--

			<p>umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny, o których mowa w art. 17 ust. 1 tej ustawy.</p> <p>4. Do wykonywania czynności wskazanych w art. 4 ust. 1 pkt. 4) pod nadzorem osoby wskazanej w ust. 3 uprawnieni są:</p> <p>1) osoba posiadająca tytuł zawodowy technika analityki medycznej;</p> <p>2) osoba posiadająca tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna;</p> <p>3) osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza weterynarii,</p> <p>4) osoba, która ukończyła studia wyższe na kierunkach:</p> <p>a) biologia, mikrobiologia lub farmacja i uzyskała tytuł zawodowy magistra,</p> <p>b) chemia, fizyka medyczna lub biotechnologia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera,</p> <p>5. Do wykonywania czynności pomocniczych, o których mowa w art. 4 ust. 2 uprawnione są osoby posiadające wykształcenie średnie, po przeszkoleniu i dopuszczeniu do wykonywania czynności przez kierownika laboratorium.</p>	
22.	Wojewoda Świętokrzyski	Art. 4 pkt. 2	Zasadne jest doprecyzowanie w rozdziale 2 art. 4 pkt 2, które dziedziny są przydatne dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej i w jakich typach laboratoriów (laboratoria specjalistyczne).	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
23.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 4 pkt. 2	<p>1. Propozycja usunięcia zapisu: "w dziedzinie przydatnej dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej".</p> <p>2. Propozycja nowego brzmienia lub dodania delegacji ustawowej.</p> <p>Uzasadnienie: Projektodawca nie określił w projekcie ustawy katalogu specjalizacji lekarskich przydatnych dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, co daje niemal każdemu lekarzowi możliwość wykonywania tych czynności.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>Propozycja zapisu:</p> <p>2) lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska LUB ALTERNATYWNIE: Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi w drodze rozporządzenia wykaz specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium uwzględniając odpowiedni zakres wiedzy i umiejętności określonych w programie specjalizacji, niezbędnych do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej;</p>	
24.	Wojewoda Lubelski	Art. 5	<p>W grupie wymienionych kierunków studiów, nie został umieszczony nowy kierunek studiów – BIOMEDYCYNA, którego absolwenci ukończyli studia II stopnia uzyskując tytuł magistra. Studia (I i II stopnia) są realizowane w Uniwersytecie Medycznym w Lublinie na Wydziale lekarskim i są unikatowym, jedynym kierunkiem w Polsce. Absolwenci tego kierunku studiów są wysoko kwalifikowaną kadrą medycznych laboratoriów. Zgłaszam uwagę, polegającą na dodaniu BIOMEDYCYNY wśród wymienionych studiów, których profil wykształcenia jest ściśle związany z zakresem wykonywanych czynności zawodowych w ramach medycyny laboratoryjnej.</p> <p>Rozdział 2 art. 5.1 punkt 3. Dopuszczenie do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej absolwentów uczelni niemedycznych obniży prestiż zawodu diagnosty laboratoryjnego. Uczelnie Medyczne od wielu lat kształcą studentów na kierunkach Analityka Medyczna/Medycyna Laboratoryjna do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Absolwenci tego kierunku studiów są doskonale przygotowani teoretycznie i praktycznie do zawodu i samodzielnie po krótkim okresie pracy mogą wykonywać czynności diagnostyki laboratoryjnej. W rozdziale 2. art. 5.1. punkt 3 – „osobami</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Obecnie diagności laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna. Nie jest zasadne wskazanie wśród kierunków uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej absolwentów kierunku biomedycyna.</p>

			<p>uprawnionymi do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego są osoby które ukończyły studia w zakresie: biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera.” Uważam, że ten zapis powinien być doprecyzowany i ograniczający uprawnienia powyższych osób do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratoriach odpowiednio mikrobiologicznych lub genetycznych zgodnie z nabytą wiedzą w czasie toku studiów. Zapis w wyżej przedstawionej formie spowoduje zatrudnianie tych osób również w laboratoriach o profilu ogólnym, gdzie niezbędna jest szeroka wiedza z zakresu biochemii, immunochemii, hematologii, koagulologii, analityki ogólnej itp. W przypadku zatrudnienia osoby o wykształceniu niemedycznym, potrzeba wielu lat na zdobycie tej wiedzy i doświadczenia fachowego w laboratorium o profilu ogólnym. Sytuacja ta spowoduje również zmniejszenie zainteresowania studiami na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna i w perspektywie czasu spowoduje niedobory wykwalifikowanej kadry na rynku pracy.</p>	
25.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 5	<p>2) uzyskała tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna; uzasadnienie: Istotne jest posiadanie tytułu licencjata niezależnie od okresu rozpoczęcia studiów. Art. 5 ust. 3 Propozycja brzmienia: b) biotechnologii, biotechnologii medycznej, bioinformatyki i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona. Obecnie diagnostyki laboratoryjnej są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku</p>

			<p>Art. 5 ust. 3 Propozycja brzmienia:</p> <p>1. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3 wykonują czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2 wyłącznie pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3 po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii lub toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169) mogą wykonywać samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2, jednak wyłącznie w zakresie uzyskanej specjalizacji.</p> <p>Propozycja zapisu:</p> <p>2. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza, w czasie realizacji programu specjalizacji odbywanej na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567), wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4.</p> <p>Uzasadnienie: Projektodawca nie podał innych form kształcenia podyplomowego, jedynie specjalizacja przygotowuje lekarza w pełni do czynności diagnostycznych w rozumieniu tego przepisu ustawowego.</p> <p>Art. 5 ust. 5 propozycja zapisu: Osoby legitymujące się wykształceniem medycznym średnim lub wyższym, o których mowa w art. 4 i 5, mogą wykonywać zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych.</p>	<p>analityka medyczna. Nie jest zasadne wskazanie wśród kierunków uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej absolwentów kierunku bioinformatyka.</p> <p>Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona. Zagadnienia dotyczące wymagań kwalifikacyjnych będą określone w akcie wykonawczym do ustawy.</p>
--	--	--	--	---

26.	Wojewoda Śląski	Art. 5 ust. 1	Art. 5 ust 1 – brak zapisu o osobie, która ukończyła studia wyższe na kierunku: chemia i uzyskała tytuł zawodowy magistra.	Komentarz do ustawy. Obecnie diagności laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna. Nie jest zasadne wskazanie wśród kierunków uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej absolwentów kierunku chemia.
27.	Wojewoda Podlaski	Art. 5 ust. 1	Art. 5 Ust.1.Punkt 3 a . Propozycja : usunąć – biologii i biologii medycznej. Uzasadnienie: Uczelnie medyczne kształcą analityków medycznych/medyków laboratoryjnych, zgodnie z Dyrektywą nr 2013/55/EU grupy EC4 Unii Europejskiej i jako jedyni spełniają warunki uprawnień do pracy w laboratoriach medycznych. Rocznie na Uniwersytetach Medycznych kończy studia z analityki medycznej ponad 400 absolwentów co w pełni zabezpiecza potrzeby laboratoriów medycznych w wysoko wykwalifikowane kadry. Biolodzy i biolodzy medyczni nie mają żadnego przygotowania laboratoryjnego, medycznego i klinicznego. Kształceni są w uczelniach o bardzo różnym poziomie nauczania a ich kwalifikacje zawodowe są nieprzydatne w medycznych laboratoriach medycznych.	Uwaga nieuwzględniona. Obecnie diagności laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna. Zasadnym jest pozostawienie w wykazie kierunku biologia i dodanie kierunku biologia medyczna do kierunków uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.
28.	Wojewoda Łódzki	Art. 5 ust. 3	Propozycja brzmienia przepisu: 3. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3, wykonują czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2 wyłącznie pod nadzorem osób o których mowa w art. 4. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3 po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii lub toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o	Uwaga niezasadna. Przepisy zostały preredagowane.

			uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169) mogą wykonywać samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2, jednak wyłącznie w zakresie uzyskanej specjalizacji.	
29.	Wojewoda Opolski	Art. 5 ust. 3	Nadzór jest bardzo szerokim określeniem. W powyższym zapisie brak jest jego definicji. Nasuwać się pytania np. w jaki sposób ma on być prowadzony, ile osób może nadzorować jeden diagnosta, w jakiej formie oraz w jaki sposób ma ten nadzór dokumentować i jak długo go kontynuować. Brak warunków określających sprawowanie nadzoru daje możliwość dowolnej interpretacji i taki nadzór nie spełnia zamierzonej funkcji i staje się fikcyjny. Dlatego też niezbędne jest ustalenie zasad i warunków nadzoru."	Uwaga stanowi komentarz do ustawy
30.	Wojewoda Łódzki	Art. 5 ust. 4	Propozycja brzmienia przepisu: 4. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza, w czasie realizacji programu specjalizacji, wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4. Uzasadnienie: Ustawodawca nie określił „innych form kształcenia podyplomowego – jedynie specjalizacja przygotowuje lekarza w pełni do czynności diagnostycznych w rozumieniu tego zapisu ustawowego.	Uwaga niezasadna. Przepisy zostały preredagowane.
31.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 5 ust. 4	4. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza, w czasie realizacji programu specjalizacji i innych form kształcenia podyplomowego, odbywanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567), wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4. Propozycja zmian: osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza oraz wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 2, uzyskane	Uwaga niezasadna. Przepisy zostały preredagowane.

			<p>w ramach specjalizacji, o której mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537 i 577) lub posiadająca umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny.</p> <p>Uzasadnienie: Ustawodawca nie określił wprost w ustawie katalogu dziedzin lekarskich przydatnych w zakresie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, co otwiera furtkę każdemu lekarzowi do samodzielnego wykonywania tych czynności.</p>	
32.	Wojewoda Łódzki	Art. 5 ust. 5	<p>Wyłącznie osoby posiadające wykształcenie medyczne (średnie lub wyższe) o których mowa w art. 4 i 5 mogą wykonywać zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych.</p> <p>Uzasadnienie: Merytoryczne doprecyzowanie: osoby mogą pobierać materiał do badań, w tym krew, to wyłącznie te, które nabyły umiejętności w zakresie zasad pobierania materiału do badań i praktyki pobierania w toku kształcenia (technicy analityki medycznej, diagności lab., lekarze). Biolodzy oraz inne osoby, będące obecnie diagnostami laboratoryjnymi, nie nabyli w ramach kształcenia umiejętności pobierania krwi, potwierdzonej zaliczeniem przedmiotu na dyplomie.</p>	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.
33.	Wojewoda Śląski	Art. 5 ust. 5 i 6	<p>Katalog osób uprawnionych do pobierania materiału jest znacznie szerszy. Ustawodawca zapomniał o pozostałych zawodach medycznych (pielęgniarka, położna, ratownik medyczny) uprawnionych na podstawie przepisów szczegółowych do pobierania materiału do badań.</p> <p>Osobą uprawnioną do poboru materiału do badań mogą być również osoby, które posiadają szczególne kompetencje lub uprawnieniami w zakresie pobierania materiału biologicznego np. flebotomista.</p> <p>Proponowany zapis : <i>Art. 5.5. 1. Osobami uprawnionymi do wykonywania zabiegów i czynności związanych z pobieraniem materiału</i></p>	Uwaga nieuwzględniona. Uprawnienia do pobierania materiału w rozumieniu przepisów projektu ustawy przez pielęgniarkę, położną i ratownika medycznego wynikają z ustaw zawodowych dotyczących tych zawodów.

od pacjenta do badań laboratoryjnych w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych są:

diagnosta laboratoryjny, lekarz, położna, pielęgniarka, ratownik medyczny oraz osoby które posiadają zdobyte kompetencje lub szczególne uprawnienia w zakresie pobierania materiału biologicznego oraz asystenci diagnosty laboratoryjnego po odbyciu przeszkolenia przez kierownika laboratorium – w pełnym zakresie z wyłączeniem pobierania wymazów ginekologicznych,

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 1, prawo do wykonywania których uzyskują inne osoby, niż wskazane w ust. 1, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo pacjenta oraz kwalifikacje zawodowe takich osób i ich doświadczenie w pracy w laboratorium, w szczególności fakt ukończenia określonej części studiów na kierunku lekarskim, pielęgniarskim lub analityka medyczna lub pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym na stanowisku laboranta przez odpowiednio długi czas.

Art. 5 ust. 5 - Osoby uprawnione, o których mowa w art. 4 i 5 w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych, mogą wykonywać zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych.

Tym zapisem projekt ustawy narusza obowiązujące przepisy prawa, ponieważ wyklucza zawody uprawnione do poboru materiału do badań na podstawie innych, istniejących już przepisów. Ustawodawca zapomniał o pozostałych zawodach medycznych: pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, a także lekarza dentystry czy felczera.

Osobą uprawnioną do poboru materiału do badań mogą być również osoby, które posiadają szczególne kompetencje lub uprawnieniami w zakresie pobierania materiału biologicznego np. flebotomista . Proponowany

			<p>zapis: <i>Osobami uprawnionymi do wykonywania zabiegów i czynności związanych z pobieraniem materiału od pacjenta do badań laboratoryjnych w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych są: diagnosta laboratoryjny, lekarz, lekarz dentysta, położna, pielęgniarka, ratownik medyczny, felczer oraz osoby które posiadają zdobyte kompetencje lub szczególne uprawnienia w zakresie pobierania materiału biologicznego.</i></p>	
34.	Wojewoda Śląski	Art. 6	<p>Art. 6 - Koniecznym jest właściwe doprecyzowanie tego, co rozumiemy przez wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego poza wskazanym w art. 6 ust. 1: Uznanie działalności dydaktycznej w zakresie medycyny laboratoryjnej należy rozszerzyć na wszystkie uczelnie medyczne. Wobec istotności i rangi działań certyfikacyjnych za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego należy uznać dodatkowo wykonywanie usług audytorskich i certyfikujących medyczne laboratoria diagnostyczne przez osoby do tego uprawnione (posiadające kwalifikacje). Proponowany zapis: <i>Art. 6. 2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także:</i> 1) <i>prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku analityka medyczna oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych albo nauk farmaceutycznych;</i> 2) <i>pobieranie od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych;</i> 3) <i>zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych,</i> <i>na których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych;</i> 4) <i>zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu art. 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.</i></p>	Uwaga niezasadna – jest to określone w projekcie ustawy.

			4) treść punktu nr 1 nr 5 Uzasadnienie: Odpowiednie uszeregowanie kolejności wymienionych czynności diagnostyki laboratoryjnej jest bardziej zgodne z funkcją ich wykonywania w praktyce zawodowej.	8) treść punktu nr 5
37.	Wojewoda Opolski	Art. 6. ust. 1	„Proponowana zmiana – aby z art. 3 punkt 3 był zgodny i jednoznacznie rozumiany z art.6 ust. 1 należałoby w art.6. 1. dodać: Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w miejscu laboratorium. ”	Uwaga nieuwzględniona. Zgłoszona kwestia wynika z przepisów projektu ustawy.
38.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 6 ust. 1 pkt 3 i 4	Propozycja zmian: należałoby dodać w pkt. 3 i 4 - na stanowiskach kierowniczych Uzasadnienie: Wykonywanie funkcji kierowniczych jest tożsame z wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego, w przeciwieństwie do innych stanowisk wykonawczych typu: sekretarka, obsługa punktu xero czy kasy.	Uwaga nieuwzględniona. Stanowisko kierownicze w podmiocie leczniczym mieści się we katalogu czynności uznawanych za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego.
39.	Wojewoda Łódzki	Art. 6 ust. 2 pkt 1	Propozycja zapisu: 2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także: 1) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku analityka medyczna/ medycyna laboratoryjna oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych albo nauk farmaceutycznych; Uzasadnienie- doprecyzowanie przepisu.	Uwaga uwzględniona.
40.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 6 ust. 2 pkt 1	Doprecyzowanie przepisu: (...) oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych, nauk farmaceutycznych albo nauk o zdrowiu;	Uwaga uwzględniona.

41.	Wojewoda Łódzki	Art. 6 ust. 2 pkt 3	Propozycja zmiany zapisu (doprecyzowanie): 3) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych oraz kierowniczych/zarządczych , na których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych.	Uwaga nieuwzględniona. Stanowisko kierownicze w podmiocie leczniczym mieści się we katalogu czynności i zadań uznawanych za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego.
42.	Wojewoda Łódzki	Art. 6 ust. 2 pkt. 4	Propozycja zmiany zapisu (doprecyzowanie): 4) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu art. 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm. ²⁾) lub urzędach te podmioty obsługujących, na stanowisku , w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej;	Uwaga nieuwzględniona – wskazana kwestia mieści się w katalogu zadań zawodowych uznawanych za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego.
43.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 6 ust. 2 pkt. 3 i 4	Doprecyzowanie przepisu: 3) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych kierowniczych lub zarządczych, na których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych; 4) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu art. 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm. ²⁾) lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej na stanowiskach kierowniczych lub zarządczych.	Uwaga nieuwzględniona – wskazana kwestia mieści się w katalogu zadań zawodowych uznawanych za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego.
44.	Wojewoda Śląski	Art. 6 ust. 9	Art. 6.9 – Należy dopisać brakujące podpunkty związane z POCT: 9) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowisku koordynatora Zespołu/członka Zespołu ds. badań POCT, na którym wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizacją, nadzorem nad badaniami	Uwaga częściowo uwzględniona. Przereagowano przepisy.

			<p>wykonywanymi w materiale pobranym od pacjenta oraz interpretacją i konsultacją diagnostyczną tychże badań, poza medycznym laboratorium diagnostycznym.</p> <p>9) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowisku koordynatora Zespołu/członka Zespołu ds. badań POCT, na którym wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizacją, nadzorem nad badaniami wykonywanymi w materiale pobranym od pacjenta oraz interpretacją i konsultacją diagnostyczną tychże badań, poza medycznym laboratorium diagnostycznym.</p> <p>10) Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia wykaz czynności dotyczących organizacji i nadzoru nad badaniami POCT, które to czynności może wykonywać diagnosta laboratoryjny samodzielnie, poza medycznym laboratorium diagnostycznym.</p>	
45.	Wojewoda Śląski	Art. 8	<p>Art. 8 - Zwrot „wykonywaniem działalności leczniczej” zamienić na „prowadzenie działalności leczniczej” – ta to określają już istniejące przepisy.</p> <p>Jak ten artykuł ma się do art. 3 ustawy o działalności leczniczej o treści:</p> <p>„1.Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.</p> <p>2.Działalność lecznicza może również polegać na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)promocji zdrowia lub 2)realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczniczych” <p>Oraz art. 11 ustawy o działalności leczniczej, o treści:</p> 	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zwrot „wykonywania działalności leczniczej” pochodzi z ustawy o działalności leczniczej. Poniżej przedstawiam brzmienie art. 1 tej ustawy.</p> <p>Art. 1. Ustawa określa: 1) zasady wykonywania działalności leczniczej; 2) zasady funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą niebędących przedsiębiorcami; 3) zasady prowadzenia rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą; 4) normy czasu pracy pracowników podmiotów leczniczych; 5) zasady sprawowania nadzoru nad wykonywaniem działalności leczniczej oraz podmiotami wykonującymi działalność leczniczą.</p>

			<p>„Działalność lecznicza w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne może obejmować także udzielanie świadczeń zdrowotnych, które obejmują swoim zakresem badania diagnostyczne wykonywane w celu rozpoznania stanu zdrowia i ustalenia dalszego postępowania leczniczego”?</p> <p>Czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej a priori są badaniami diagnostycznymi wykonywanymi w celu rozpoznania stanu zdrowia i ustaleniu dalszego postępowania leczniczego. Treść art. 8 jest więc już powieleniem istniejącego przepisu prawa.</p>	<p>Czynności z zakresu diagnostyki/medycyny, których celem są działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia są (ambulatoryjnymi) świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej</p>
46.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 11	<p>Propozycja zmiany: dopisać Minister właściwy do spraw zdrowia określi w odrębnym rozporządzeniu normy zatrudnienia.</p> <p>Uzasadnienie: Normy zatrudnienia muszą być określone w zależności od wielkości MLD, ilości wykonywanych badań oraz profilu danego laboratorium.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przepisy dot. norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych zostały uzupełnione.</p>
47.	Wojewoda Podkarpacki	Art.11	<p>Propozycja zmian: określi w drodze rozporządzenia</p> <p>Uzasadnienie: Zapis może określić nie jest wiążącym.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>
48.	Wojewoda Lubelski	Art. 11	<p>Rozdział 2 Art. 11.1 Cytując: „W medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych.” W/w punk jest niejasny, co do czasu i formy zatrudnienia 2 diagnostów laboratoryjnych i nie wynika z tego zapisu czy chodzi tu o pełny wymiar czasu zatrudnienia czy nie. Uważam, że Ustawodawca powinien doprecyzować ten zapis. Powyższy zapis godzi w małe spełniające standardy jakości laboratoria, dostosowane do potrzeb (zarówno dotyczy to laboratoriów szpitalnych, jak i ambulatoryjnych). Wejście w życie powyższego zapisu w obecnej formie spowoduje wg mojej wiedzy likwidację prawie połowy laboratoriów funkcjonujących obecnie na terenie województwa lubelskiego oraz utratę wielu miejsc pracy. Być może o to chodzi Ustawodawcy?</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przepisy dot. norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych zostały uzupełnione.</p>

49.	Wojewoda Opolski	Art. 11 ust. 1	<p>Proponuję uszczegółowić ten zapis i wyznaczyć okres dostosowawczy</p> <p>„Ust. 1 nie jest jasno sprecyzowany, gdyż nie uwzględnia rodzaju laboratorium, specyfiki i ilości wykonywanych badań oraz godzin pracy laboratorium. Inne są potrzeby w laboratoriach małych obsługujących POZ pracujących od poniedziałku do piątku w godzinach 7-15, inne w laboratoriach pracujących 12 godzin, a jeszcze inne w laboratoriach pracujących całodobowo.</p> <p>Aby zabezpieczyć ciągłość procesu diagnostycznego i stałą obecność diagnosty laboratoryjnego we wszystkich godzinach pracy laboratorium minimalne zatrudnienie powinno wynosić:</p> <p>1. W laboratoriach pracujących od poniedziałku do piątku w godzinach 7-15: kierownik laboratorium w pełnym wymiarze czasu pracy i jeden diagnosta laboratoryjny.</p> <p>2. W laboratoriach pracujących 12 godzin dziennie kierownik laboratorium w pełnym wymiarze czasu pracy i dwóch diagnostów laboratoryjnych.</p> <p>3. W laboratoriach pracujących całodobowo należy rozgraniczyć laboratoria pracujące w oparciu o 24 godzinne dyżury medyczne i pracujące w systemie zmianowym.</p> <p>3a. W laboratoriach pracujących całodobowo w oparciu o 24 godzinne dyżury medyczne - kierownik laboratorium w pełnym wymiarze czasu pracy i pięciu diagnostów laboratoryjnych.</p> <p>3b. W laboratoriach pracujących całodobowo w oparciu o zmianowy tryb pracy - kierownik laboratorium w pełnym wymiarze czasu pracy i ośmiu diagnostów laboratoryjnych.”</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przepisy dot. norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych zostały uzupełnione.</p>
50.	Wojewoda Świętokrzyski	Art. 11 ust. 1	<p>Art. 11 ust. 1 stanowi, że „w medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przepisy dot. norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych zostały uzupełnione.</p>

			laboratoryjnych." Pragnę zaznaczyć, że zapis art. 11 ust. 1 tym brzmieniu doprowadzi do monopolizacji rynku przez duże podmioty, dysponujące większymi zasobami kadrowymi, co w mojej ocenie byłoby niekorzystne z punktu widzenia odbiorców tego typu usług. Znacznie rozwinięte usprzętowanie laboratoriów powoduje, że obecnie diagnosta może skutecznie pracować samodzielnie i przeprowadzać badania	
51.	Wojewoda Śląski	Art. 11 ust. 1	<p>Art. 11 ust. 1 - Zapis nieadekwatny do aktu, w którym został umieszczony – norm zatrudnienia nie wpisuje się do dokumentu rangi ustawy (wyjątkiem jest Kodeks pracy), tylko do aktu wykonawczego, to samo dotyczy czasu pracy kierownika i przypisania go do jednego MLD.</p> <p>Nie wiadomo dla jakiego rodzaju MLD ta norma zatrudnienia została przypisana: dla małego monobadawczego pracującego przez 8h (zamiast 2 diagnostów mogą być technicy pod nadzorem) czy dla szpitalnego 24-godzinnego, gdzie musi być i kierownik i co najmniej 1 jego zastępca.</p> <p>Normy zatrudnienia wymagają kategoryzacji MLD w zależności od obszarów funkcjonowania, ilości wykonywanych badań, harmonogramu działania oraz dostępności świadczeń - ze względu na szczegółowość wymagają odrębnych zapisów wykonawczych. Proponowany zapis: <i>W medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych.</i></p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przepisy dot. norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych zostały uzupełnione.</p>
52.	Wojewoda Podlaski	Art. 11 ust. 1 i 2	<p>Art.11 ust.1</p> <p>Propozycja : W medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym musi być zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz liczba diagnostów laboratoryjnych</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Przepisy dot. norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych zostały uzupełnione.</p>

			<p>w zależności od zakresu i liczby wykonywanych badań (minimum dwie osoby). Uzasadnienie : Powyższy zmieniony zapis precyzuje liczbę zatrudnionych diagnostów laboratoryjnych od wielkości laboratorium i liczby wykonywanych badań.</p> <p>Art.11 ust.2 Propozycja : Na stanowisku kierownika laboratorium może być zatrudniona wyłącznie osoba, która posiada tytuł specjalisty w dziedzinie zgodnej z dominującym profilem medycznego laboratorium diagnostycznego. Uzasadnienie : Nowa forma zapisu nie pozwoli, aby kierownikiem np. dużego laboratorium medycznego, w którym liczba badań mikrobiologicznych stanowi tylko 10% ogólnej liczby wykonywanych analiz była osoba posiadająca tytuł mikrobiologa medycznego.</p>	
53.	Wojewoda Opolski	Art. 11 ust. 2	<p>„W art. 11 ust. 2. należałoby w sposób jednoznaczny ustalić wymaganą specjalizację i dziedzinę określającą profil laboratorium. Obecne sformułowanie daje pewną dowolność interpretacyjną. „Jeżeli laboratorium posiada pełen profil badań analitycznych, wykonuje badania z zakresu grup krwi, badania genetyczne z zakresu hematologii specjalistycznej, mikrobiologiczne, to która z powyższych dziedzin w sposób jednoznaczny określa profil laboratorium. Czy dopuszczalna jest każda z nich. Specjalizacje z transfuzjologii medycznej, hematologii medycznej, genetyki, mikrobiologii są specjalizacjami szczegółowymi nie obejmującymi całości medycyny laboratoryjnej. Najbardziej szeroka, obejmująca wszystkie działy medycyny laboratoryjnej jest specjalizacja z laboratoryjnej diagnostyki medycznej. Doprecyzowanie które specjalizacje są dopuszczalne jest niezbędne.”</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Przepisy dot. norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych zostały uzupełnione.</p>
54.	Wojewoda Śląski	Art. 11 ust. 3 i 4	<p>Podmiot leczniczy, bez względu jaki rodzaj działalności prowadzi, jest obligacyjnie zobowiązany do spełniania wymogów art. 17 ustawy o działalności leczniczej – przy takim zapisie MLD będzie musiało</p>	<p>Zmiana dotycząca art. 11 ust. 3 i 4 dotyczy obecnie art. 9 ust. 3 i 4 projektu ustawy DL</p>

			<p>podwójnie spełniać warunki ustawowe. Proponowany zapis: <i>Podmiot leczniczy prowadzący działalność w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej oraz podmiot laboratoryjny są obowiązane spełniać następujące warunki:</i></p> <p>a) <i>posiadać pomieszczenia oraz wyposażenie odpowiednie do zakresu wykonywanych badań, odpowiadające wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 3;</i></p> <p>b) <i>zatrudniać kierownika laboratorium w pełnym wymiarze pracy</i></p>	<p>W art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej ustawodawca odwołuje się do art. 22 ww. ustawy czy do rozporządzenia MZ wydanego na podstawie art. 22 ust. 3 ww. ustawy. Natomiast rozporządzenie wydane na podstawie tego przepisu w zakresie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń medycznego laboratorium diagnostycznego odwołuje się do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, tj. do przepisu na podstawie, którego zostało wydane rozporządzenie w sprawie wymagań dla laboratoriów.</p>
55.	Wojewoda Łódzki	Art. 11 ust.4	<p>Propozycja zmiany (doprecyzowania) brzmienia przepisu na: Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.</p>	Uwaga uwzględniona.
56.	Wojewoda Śląski	Art. 12 ust. 1	<p>Art. 12.1 - wg pkt 1 diagnostą jest student rozpoczynający dopiero naukę, chyba taki zapis nie był intencją ustawodawcy.</p>	Uwaga uwzględniona.
57.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 12 ust. 1 pkt.1	<p>Art. 12. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która: 1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086); Propozycja zmiany: Wykreślić punkt 1) Uzasadnienie: Powyższy zapis dopuszcza do zawodu absolwentów niezdefiniowanych konkretnie kierunków studiów.</p>	Uwaga niezasadna.
58.	Wojewoda Małopolski	Art. 12	<p>Art. 12 projektu mówiący o specjalizacjach lekarskich dających możliwość wykonywania zawodu diagnosty</p>	Komentarz do ustawy.

			<p>laboratoryjnego znacznie ogranicza rodzaj specjalizacji w odniesieniu do aktualnie obowiązujących przepisów- tj. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym (Dz.U. 2012, poz.1420).</p> <p>Art. 5 ust. 1 pkt. 3. Wg § 2 i załącznika nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1217 z późn. zm.) wydanego na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia – mgr chemii może uzyskać tytuł specjalisty w dziedzinie toksykologii. W ww. przepisie genetyka kliniczna nie jest wymieniona. Propozycja: w art. 5 ust. 1 pkt 3 ppkt a) – dopisanie: chemii.</p>	
59.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 12 ust. 1 pkt 1 Art. 12. ust. 1 pkt 2	<p>Propozycja usunięcia i zmiany przepisu: 1) uzyskała tytuł magistra analityki medycznej lub medycyny laboratoryjnej;</p>	Uwaga uwzględniona.
60.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 12 ust. 1	<p>Po pkt. 5 dopisać „Propozycja zmiany: Dopisać kolejny punkt 6) otrzymała Prawo Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego przed wejściem w życie niniejszej ustawy. Uzasadnienie: Byłoby to umocowanie prawne dla osób, które do tej pory wykonują zawód diagnosty laboratoryjnego i są już wpisane do rejestru diagnostów laboratoryjnych, a nie ukończyły kierunków: analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna.”</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepis przejściowy w tym zakresie jest w art. 141.
61.	Wojewoda Łódzki	Art. 12 ust. 1	<p>Propozycja brzmienia przepisu na: Art. 12. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która: 1) Uzyskała tytuł zawodowy magistra analityki medycznej/medycyny laboratoryjnej; Uzasadnienie:</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>Ustęp 1 powyższego artykułu odsyła ostatecznie do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza denty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego. Stanowi on, iż: „Standard ma zastosowanie do kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego prowadzonego na studiach na kierunku analityka medyczna (...)”. Stwarza to sytuację, w której Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego mógłby dokonać zmiany rozporządzenia i - tym samym - aktem prawnym niższej rangi niż ustawa dopuścić kolejne kierunki do możliwości wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Alternatywnie: można zmienić zapis w ustępie, dodając konkretną nazwę kierunku studiów</p>	
62.	Wojewoda Podkarpacki	Art.12 ust. 1	<p>11) została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych oraz otrzymała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Propozycja zmiany: otrzymała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych. Uzasadnienie: W pierwszej kolejności przyznawane jest prawo wykonywania zawodu, a potem wpis do rejestru.</p>	Uwaga stanowi komentarz do ustawy. Zmiana dotycząca art. 12 ust. 1 dotyczy obecnie art. 10 ust. 1 projektu ustawy
63.	Wojewoda Śląski	Art. 12 ust.2	<p>(w piśmie błędne odniesienie do Art. 8.2) - Błąd merytoryczny nie ma takiej specjalizacji jak serologia. Proponowany zapis: <i>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, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i immunologia transfuzjologiczna</i> <i>i spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 -1.</i></p>	Uwaga uwzględniona.

64.	Wojewoda Śląski	Art. 12 ust. 2	<p>Art. 12.2 - Brak innych specjalizacji lekarskich silnie łączących się z diagnostyką laboratoryjną, jak np. genetyka, immunologia, czy transfuzjologia. Są też inne specjalizacje powiązane z badaniami laboratoryjnymi, jak np. hematologia czy alergologia. Potrzebna byłby możliwość włączenia lekarzy działających w laboratorium w zakresie swoich specjalizacji do grona osób uprawnionych do autoryzacji wyników uznaniowo lub po kursie zakończonym egzaminem potwierdzającym kompetencje. Proponowany zapis: Proponuję odesłać do rozporządzenia, które będzie szczegółowo doprecyzowywać listę specjalizacji lekarskich i zakres uprawnień z tym związanych np. Proponowany zapis:</p> <p><i>Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium, uwzględniając odpowiedni zakres wiedzy i umiejętności określonych w programie specjalizacji niezbędnych do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.</i></p>	Uwaga nieuwzględniona. Zaproponowana delegacja ustawowa wynika z przepisów ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry.
65.	Wojewoda Łódzki	Art. 12 ust. 2 i 3	<p>Propozycja zapisów:</p> <p>2. Diagnostami laboratoryjnymi są również osoby, które do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskały prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.</p> <p>3. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3, po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie, mikrobiologii, toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169), jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 -11</p> <p>Uzasadnienie: Kierunek analityki medycznej/medycyny laboratoryjnej dedykowany jest w całości medycynie laboratoryjnej i przygotowuje bezpośrednio do wykonywania zawodu</p>	Uwaga niezasadna. Przepis przejściowy w tym zakresie jest w obecnym art. 141.

			<p>diagnosty laboratoryjnego, zgodnie z ustawowo zatwierdzonym standardem kształcenia dla tego kierunku, na mocy rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego. Dzięki takim rozwiązaniom, zachowano przejrzystą rozpoznawalność kwalifikacji zawodowych (również za granicą). Zasada wyrażona przez Trybunał Konstytucyjny, iż art. 65 ust.1 Konstytucji RP nie stwarza i nie może stwarzać absolutnej wolności wykonywania każdego zawodu przez każdą osobę. Przesłanki dostępu do zawodu muszą się opierać na kryteriach odpowiedniej wiedzy praktycznej i teoretycznej a także bardzo często formalnego potwierdzenia zdobycia tych umiejętności. Przesłanki te muszą być jasne, przewidywalne oraz adekwatne do istoty i charakteru danego zawodu. Diagnosta laboratoryjny to zawód zaufania publicznego – dostęp do zawodu jest ustawowo reglamentowany właśnie z uwagi na zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia i odpowiedniej fachowości ze strony świadczących usług. Nie jest właściwą sytuacją, w której jedni kandydaci do zawodu (mgr analityki medycznej) mają obowiązek zrealizować 5-letnie profilowe kształcenie na uczelni medycznej, a inni (osoby z ust. 3) zdobywają tytuł magistra drogą dowolną, realizując nieokreślony program studiów, a następnie podchodzą do egzaminu specjalizacyjnego z wąskiej dziedziny laboratoryjnej. W oczywisty sposób niemożliwe jest porównywanie kwalifikacji uzyskanych tak różną drogą, a nadanie tym osobom identycznych uprawnień, może sugerować, iż osoby te mają tożsamą wiedzę i kwalifikacje. Genetyki klinicznej nie ma w wykazie specjalizacji mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169).</p>	
66.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 12 ust. 2 i 3	2. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i	Uwaga niezasadna.

			<p>specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 -11.</p> <p>Propozycja zmiany: Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza oraz tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 -11.</p> <p>Uzasadnienie: Specjalizacja lekarska nie daje lekarzowi uprawnień do wykonywania samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej.</p> <p>3. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3, po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie, genetyki klinicznej, mikrobiologii, toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169), jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 - 11.</p> <p>Propozycja zmiany: Wykreślić ust. 3</p> <p>Uzasadnienie: Uzyskanie w/w tytułów specjalisty nie powinno być przepustką do zawodu, a jedynie rozwijaniem kompetencji zawodowych.</p>	<p>Przepis przejściowy w tym zakresie jest w obecnym art. 141.</p> <p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Przeredagowano przepisy obecnego art. 10 ust. 2 projektu ustawy.</p>
67.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 12 ust. 3	<p>Propozycja usunięcia wyrazów: "genetyki klinicznej"</p> <p>Genetyki klinicznej nie ma w wykazie specjalizacji mających zastosowanie w ochronie zdrowia na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169) - jest specjalizacją lekarską.</p>	Uwaga uwzględniona.
68.	Wojewoda Śląski	Art. 14 ust. 1	Art. 14.1 - Niezasadnym wydaje się zamieszczenie przepisów dotyczących działania samorządu zawodowego	Uwaga uwzględniona.

			w rozdziale poświęconemu zasadom wykonywania zawody diagnosty laboratoryjnego. Kwestie dotyczące samorządu są opisane dopiero 70 artykułów dalej.	
69.	Wojewoda Śląski	Art. 15 ust. 1	Art. 15.1 - Opisuje się zadanie organu, którego definicja określona jest osiemdziesiąt artykułów dalej.	Uwaga uwzględniona.
70.	Wojewoda Śląski	Art. 15 ust. 6	Art. 15.6 – Brak określenia kto jest właścicielem danych. Należy dookreślić w ustawie przepisy związane z RODO.	Uwaga uwzględniona.
71.	Wojewoda Śląski	Art. 16 ust. 1	Art. 16.1 - Brak poprzedzającego ten zapis wskazania ogólnych warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (to nie to samo co wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej) jak stan zdrowia czy pełnia zdolności do czynności prawnych. Dla porównania patrz art. 28 ustawy o zawodzie pielęgniarstwa czy art. 13 ustawy o zawodzie fizjoterapeuty.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
72.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 16 ust. 1 pkt 1	Art. 16. 1. Osoba ubiegająca się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest obowiązana złożyć do KRDL: 1) wniosek o wpis do rejestru diagnostów oraz o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego; Propozycja zmiany: wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz o wpis do rejestru diagnostów; Uzasadnienie: W pierwszej kolejności przyznawane jest prawo wykonywania zawodu.	Uwaga uwzględniona.
73.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 16 ust. 1 pkt 5	5) potwierdzenie wniesienia opłaty za przyznanie prawa wykonywania zawodu, jeżeli została ustalona przez KRDL. Propozycja zmiany: za rozpatrzenie wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu Uzasadnienie: Prawo wykonywania zawodu jest przyznawane na podstawie rozpatrzenia złożonego wniosku.	Uwaga częściowo uwzględniona.

74.	Wojewoda Śląski	Art. 16 ust.3	Art. 16 ust. 3 - Zwrot „zawiera datę podjęcia” jest zbędny. Każda uchwała organu z zasady swojej zawiera datę podjęcia jakiejś decyzji.	Uwaga uwzględniona.
75.	Wojewoda Śląski	Art.17 i art. 19	Art. 17 i Art. 19 - Nie wydaje zasadnym, żeby ustawa była miejscem na wpis o ślubowaniu i rotę. Od tego powinny być inne wewnętrzne dokumenty KIDL lub KRDL. Pielęgniarki czy adwokaci też ślubują, ale nie pisze się o tym w ustawie. Kwestie sztandaru, roty ślubowania, opis modelu munduru czy przyznawanych odznaczeń są bardzo ważne dla samodzielnych zawodów, ale winny być umieszczane albo w rozporządzeniach ministerialnych albo aktach wewnętrznych samorządów.	Uwaga nieuwzględniona. W obecnej ustawie o dl jest taki zapis. Również w nowej o zawodzie farmaceuty jest info. o ślubowaniu i tekst ślubowania.
76.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 18 ust. 1	Propozycja zmiany treści na: (...) niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni od dnia otrzymania dokumentów, o których mowa w art. 16 ust. 1	Uwaga nieuwzględniona. W aktualnie obowiązujących przepisach wskazanie terminu 3 miesięcy jest adekwatne do zapewnienia prawidłowości działania w tym obszarze. Ewentualnie proponuje się w wprowadzenie rozwiązania wzorowanego na ustawie o diagnostyce laboratoryjnej tj. art. 10 ust. 1 aktualnie obowiązującej ustawy
77.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 18 ust. 1	Art. 18. 1. KRDL na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń podejmuje uchwałę, o której mowa w art. 16 ust. 2, oraz wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania dokumentów, o których mowa w art. 16 ust. 1. Propozycja zmiany: wykreślić słowo niezwłocznie Uzasadnienie: podano tu termin do 3 miesięcy	Uwaga uwzględniona.
78.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 18 ust. 4	Art. 18 ust 4 Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób uiszczania opłaty za rozpatrzenie wniosku o stwierdzenie prawa wykonywania zawodu, uwzględniając niezbędne koszty związane z przeprowadzeniem tych czynności. Propozycja zmiany: o przyznanie prawa wykonywania zawodu	Uwaga uwzględniona.

			Uzasadnienie: Przyznaje się prawo wykonywania zawodu, a nie stwierdza się	
79.	Wojewoda Łódzki	Art. 21 ust. 1	Panuje rozbieżność między warunkami koniecznymi do spełnienia przez osobę ubiegającą się o wydanie nowego PWZDL, a okolicznościami, w których diagnosta pozbawiany jest dalszego prawa wykonywania zawodu. W konsekwencji do art. 12. ust. 1. pkt. 9. oraz art. 16. ust. 1. pkt. 3., diagnosta powinien tracić uprawnienia również w momencie skazania go prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyśle ścigane z oskarżenia publicznego.	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.
80.	Wojewoda Łódzki	Art. 21 ust. 2	Propozycja brzmienia zapisów: W przypadku utraty przez lekarza wpisanego do rejestru diagnostów prawa wykonywania zawodu lekarza właściwa okręgowa izba lekarska, niezwłocznie powiadamia o tym KRDL. Uzasadnienie: Właściwa izba lekarska powinna niezwłocznie powiadomić Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych o utracie prawa wykonywania zawodu lekarza, aby uniknąć sytuacji, w której samorząd diagnostów przez trzy miesiące jest pozbawiony informacji o braku dokumentu upoważniającego lekarza do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.	Uwaga uwzględniona.
81.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 21 ust. 1	"1. Diagnosta laboratoryjny traci prawo wykonywania zawodu i zostaje skreślony z rejestru diagnostów na mocy uchwały KRDL w przypadku:..." Występuje rozbieżność między warunkami koniecznymi do spełnienia przez osobę ubiegającą się o wydanie nowego prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, a okolicznościami, w których diagnosta pozbawiany jest dalszego prawa wykonywania zawodu. W konsekwencji do art. 12 ust. 1 pkt 9 oraz art. 16 ust. 1 pkt. 3 diagnosta powinien tracić uprawnienia również w przypadku skazania go prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyśle ścigane z oskarżenia publicznego. Art. 21 ust. 2 - Właściwa izba lekarska powinna niezwłocznie powiadomić Krajową Radę Diagnostów	Uwagi częściowo uwzględnione. Przerebadowano przepisy.

			<p>Laboratoryjnych o utracie prawa wykonywania zawodu lekarza aby uniknąć sytuacji, w której samorząd diagnostów przez trzy miesiące nie ma informacji o braku dokumentu upoważniającego lekarza do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.</p> <p>Propozycja zapisu: 2. W przypadku utraty przez lekarza wpisanego do rejestru diagnostów prawa wykonywania zawodu lekarza właściwa okręgowa izba lekarska niezwłocznie powiadamia o tym KRDL.</p>	Uwaga uwzględniona.
82.	Wojewoda Śląski	Art. 22	<p>1. KRDL jest uprawniona do wizytacji w celu oceny i kontroli wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.</p> <p>W świetle art. 106 ustawy o działalności leczniczej, jeśli Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stanie się organem rejestrowym, to przysługują jej uprawnienia organu kontrolnego zgodnie z art. 111 ww. ustawy.</p> <p>Tym samym zapis art. 22 projektu staje się bezprzedmiotowy i niezasadny.</p> <p>Ponadto ustępy art. 22 projektu ustawy od ust. 6 do ust.12 sugerują, że wizytuje się jednego diagnostę w danym laboratorium, co w ogóle nie pozwala na wysuwanie wniosku o wykreślenie całego MLD z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, nawet gdyby ten diagnosta w sposób rażący naruszał przepisy prawa.</p> <p>Dodatkowo, zgodnie z regulacją zawartą w ustawie o działalności leczniczej wnioski o wykreślenie może złożyć jednie podmiot prowadzący wskazaną działalność.</p> <p>Wydaje się ponadto, że kategoryczne żądania adresowane z poziomu samorządu zawodowego do organów publicznych zaburzają strukturę administracyjną.</p>	Uwaga uwzględniona.
83.	Wojewoda Śląski	Art. 22 ust. 1	<p>Art.22.1 - Zgodnie z definicją ustaloną w Słowniku Języka Polskiego: «Wizytacja to kontrolna wizyta władz zwierzchnich w podlegającej im</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>placówce; też: komisja dokonująca takiej kontroli» - nie odnosi się więc do sytuacji kontroli prowadzonych KRDL (nie jest organem zwierzchnim, tylko organem uprawnionym do działań kontrolnych), natomiast „ Kontrola to ogół czynności polegających na sprawdzeniu stanu faktycznego lub inaczej to zespół czynności podjętych na polecenie uprawnionego organu, polegających na zbadaniu i ocenie zgodności kontrolowanego podmiotu z przepisami prawa”. Proponowany zapis: <i>Art.22. 1. KRDL jest uprawniona do wizytacji w celu oceny i kontroli wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.</i></p>	
84.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 22	<p>1) Odmieniany przez przypadki wyraz "wizytacja" proponuje się zamienić na wyraz "kontrola" 2) Podczas kontroli często niezbędna jest wizyta na oddziale szpitala, osobisty kontakt z dyrekcją/zarządem podmiotu realizującego świadczenia itp. Propozycja zapisu: 1. Wizytację/kontrolę przeprowadza się w medycznym laboratorium diagnostycznym, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej, w siedzibie KIDL lub w innym miejscu, jeśli jest to niezbędne do zbadania sprawy. 3) Posiadanie dokumentacji powizytacyjnej/ pokontrolnej umożliwi organowi rejestrowemu zapoznanie się z przedmiotem i wynikami już przeprowadzonej kontroli merytorycznej. Propozycja dodania zdania: KRDL przekazuje do organu prowadzącego rejestr, a w szczególności: wystąpienie powizytacyjne/pokontrolne, wyjaśnienie zastrzeżeń i stanowisko wizytowanego/kontrolowanego oraz informacje o realizacji przez wizytowanego /kontrolowanego wniosków, zaleceń powizytacyjnych oraz usunięciu nieprawidłowości, o których mowa w niniejszym przepisie.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy zostały przeredagowane.</p>

85.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 22 ust. 1 i 2	<p>Art. 22. 1. KRDL jest uprawniona do wizytacji w celu oceny i kontroli wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego. Propozycja zmiany: do kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. Uzasadnienie: Propozycja powrotu do brzmienia z ustawy o diagnostyce laboratoryjnej i podkreślenia funkcji kontrolnej.</p> <p>2. Wizytację przeprowadzają diagnosty laboratoryjni upoważnieni przez KRDL, zwani dalej „wizytatorami”. Propozycja zmiany: Wizytację przeprowadza Zespół Wizytatorów, który działa w imieniu KRDL. Uzasadnienie: Pierwotny zapis sugeruje, że każdy diagnosta laboratoryjny, bez odpowiedniego przygotowania, może być upoważniony przez KRDL do pełnienia funkcji wizytatora.</p>	<p>Uwaga niezasadna.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>
86.	Wojewoda Łódzki	Art. 22 ust. 3	<p>Propozycja brzmienia przepisów: Wizytację przeprowadza się w medycznym laboratorium diagnostycznym, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej lub w siedzibie KIDL lub w innym miejscu, jeśli jest to niezbędne do zbadania sprawy.</p> <p>Uzasadnienie: Doprecyzowanie przepisu - często niezbędne jest przeprowadzenie wizytacji w innym miejscu: oddział szpitalny/dyrekcja itp.</p>	<p>Uwaga niezasadna.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>
87.	Wojewoda Łódzki	Art. 22 ust. 3	<p>Art. 22. 3 - Powtórzenie zapisów już funkcjonujących w przepisach prawa. Zapis o miejscach przeprowadzania kontroli wskazuje art. 51 ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców. Adekwatnie dla utrzymania jednolitości standardów prowadzonych działań kontrolnych stosowany również przy kontrolach podmiotów publicznych działających w formie spoz.</p>	<p>Uwaga niezasadna.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>
88.	Wojewoda Śląski	Art. 22 ust. 4	<p>Art. 22. 4 - Należy sprecyzować od kogo takich dokumentów mogą żądać wizytatorzy oraz określić zakres. Proponowany zapis:</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>

			<ol style="list-style-type: none"> 1) wizytowania pomieszczeń laboratorium; 2) obserwowania sposobu wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej; 3) żądania informacji i dokumentacji związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej; 4) dostępu do dokumentacji medycznej związanej z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej 5) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień dotyczących wykonywania przez diagnostów laboratoryjnych czynności medycyny laboratoryjnej. 	
89.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 22 ust 4	<p>4. Wizytatorzy wykonują czynności wizytacyjne za okazaniem upoważnienia. Wizytatorzy mają prawo do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) żądania informacji i dokumentacji; 2) wstępu do pomieszczeń medycznego laboratorium diagnostycznego; <p>Propozycja zmiany: wizytowania pomieszczeń medycznego laboratorium diagnostycznego. Uzasadnienie: Słowo wstęp sugeruje tylko możliwość wejścia do pomieszczeń. Wizytacja jest rozszerzeniem kategorii działania.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) udziału w czynnościach medycyny laboratoryjnej; 4) wglądu do dokumentacji medycznej; <p>Propozycja zmiany: żądania udostępniania dokumentacji medycznej; Uzasadnienie: Wgląd stanowi tylko jedną z form udostępnienia dokumentacji medycznej. Zasadne wydaje się przywrócenie poprzedniej szerszej formy zapisu z obecnej ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień. <p>Propozycja zmiany: Dodać punkt</p> <ol style="list-style-type: none"> 6) innych niezbędnych czynności, w tym utrwalania obrazu i dźwięku za pomocą urządzeń technicznych z zachowaniem ochrony wizerunku osób postronnych. <p>Uzasadnienie: Znacznie ułatwi to przeprowadzanie czynności wizytacyjnych.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>

90.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 22 ust. 5	<p>5. Po przeprowadzeniu czynności wizytacyjnych sporządza się wystąpienie powizytacyjne, które zawiera:</p> <p>1) imię (imiona) i nazwisko wizytowanego diagnosty laboratoryjnego oraz adres laboratorium, w którym dokonano wizytacji;</p> <p>Propozycja zmiany: imię (imiona) i nazwisko wizytowanego diagnosty laboratoryjnego, imię (imiona) i nazwisko kierownika laboratorium oraz adres medycznego laboratorium diagnostycznego, w którym dokonano wizytacji;</p> <p>Uzasadnienie: Ustawa określa w art. 2 pkt 2 medyczne laboratorium diagnostyczne. Zasadnym jest również wpisanie danych kierownika, gdyż on również otrzymuje protokół z przeprowadzonej wizytacji.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>
91.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 22 ust. 7	<p>7. Wystąpienie powizytacyjne, o którym mowa w ust. 5, sporządza się w 2 egzemplarzach, z których jeden przekazuje się wizytowanemu diagnoście laboratoryjnemu.</p> <p>Propozycja zmiany: Zmienić na 3 egzemplarze</p> <p>Uzasadnienie: Jeden egzemplarz otrzymuje wizytowany diagnosta laboratoryjny, drugi ad acta, a trzeci do wiadomości kierownika laboratorium.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>
92.	Wojewoda Śląski	Art.22 ust. 8	<p>Art. 22.8 – Proponowany zapis: <i>Wystąpienie powizytacyjne, o którym mowa w ust. 5, podpisują wizytator oraz wizytowany diagnosta laboratoryjny i kierownik laboratorium.</i></p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>
93.	Wojewoda Śląski	Art. 22 ust. 9	<p>Art. 22.9 – Proponowany zapis: <i>Wizytowany diagnosta laboratoryjny oraz kierownik laboratorium, przed podpisaniem wystąpienia powizytacyjnego, o którym mowa w ust. 5, mogą zgłosić umotywowane zastrzeżenia do treści wystąpienia powizytacyjnego. Wizytator jest obowiązany wyjaśnić te zastrzeżenia.</i></p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>
94.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 22 ust. 11	<p>11. Wizytowany diagnosta laboratoryjny w terminie 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia powizytacyjnego, o którym mowa w ust. 5, może wnieść pisemnie</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>

			<p>umotywowane zastrzeżenia do treści wystąpienia powizytacyjnego. Wizytator jest obowiązany wyjaśnić te zastrzeżenia i przedstawić na piśmie swoje stanowisko w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.</p> <p>Propozycja zmiany: Wydłużyć do 10 dni czas do wniesienia zastrzeżeń.</p> <p>Uzasadnienie: Wydaje się słuszne wydłużenie czasu do wniesienia zastrzeżeń dla diagnosty laboratoryjnego, gdyż wizytatorzy mają dłuższy czas na wyjaśnienie zastrzeżeń.</p>	
95.	Wojewoda Śląski	Art. 22 ust. 11	<p>Art. 22.11. – Proponowany zapis: Wizytowany diagnosta laboratoryjny oraz kierownik laboratorium w terminie 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia powizytacyjnego, o którym mowa w ust. 5, mogą wnieść pisemnie umotywowane zastrzeżenia do treści wystąpienia powizytacyjnego. Wizytator jest obowiązany wyjaśnić te zastrzeżenia i przedstawić na piśmie swoje stanowisko w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>
96.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 22 po ust. 12	<p>Propozycja zmiany: Dopisać punkt 12a. Diagnosta laboratoryjny zobowiązany jest do przekazania informacji o sposobie realizacji zaleceń powizytacyjnych najpóźniej ostatniego dnia wyznaczonego terminu.</p> <p>Uzasadnienie: Zapis taki pomoże zweryfikować prawidłowość wykonania zaleceń.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>
97.	Wojewoda podkarpacki	Art. 22 ust. 13	<p>13. Jeżeli w wystąpieniu powizytacyjnym stwierdzono:</p> <p>1) postępowanie sprzeczne z zasadami etyki diagnosty laboratoryjnego lub zawinione naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej, KRDL powiadamia Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej;</p> <p>Propozycja zmiany: powiadamia Przewodniczący ZW upoważniony przez KRDL</p> <p>Uzasadnienie: W aktualnej ustawie o diagnostyce laboratoryjnej mowa jest o wizytatorze, a nie KRDL.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>

			<p>Wskazanie Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów wymaga określenia go w ustawie.</p> <p>2) rażąco naruszenie warunków udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej, KRDL wnioskuje do organu prowadzącego rejestr, o którym mowa w art. 27, o niezwłoczne przeprowadzenie postępowania kontrolnego lub o wydanie decyzji w przedmiocie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z tego rejestru.</p> <p>Propozycja zmiany: Przewodniczący Zespołu Wizytatorów upoważniony przez KRDL wnioskuje do organu prowadzącego rejestr</p> <p>Uzasadnienie: jw.</p> <p>Propozycja zmiany: Dopisać punkt</p> <p>15. Organ prowadzący rejestr, o którym mowa w ust. 14 pkt 2) informuje Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów o wynikach przeprowadzonego postępowania.</p> <p>Uzasadnienie: Zapis taki pomoże zweryfikować prawidłowość wykonania czynności kontrolnych.</p>	
98.	Wojewoda Śląski	Art. 22 ust. 13	<p>Proponowany zapis:</p> <p>Jeżeli w wystąpieniu powizytacyjnym stwierdzono:</p> <p>1) ...</p> <p>2) rażąco naruszenie warunków udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej, KRDL wnioskuje do organu prowadzącego rejestr o niezwłoczne przeprowadzenie postępowania kontrolnego lub o wydanie decyzji w przedmiocie wykreślenia laboratorium z tego rejestru.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Przepisy zostały preredagowane.</p>
99.	Wojewoda Śląski	Art. 23 ust. 1	<p>Art. 23.1 - Zdanie drugie artykułu: „Tryb i zakres przeszkolenia ustala KRDL” jest wątpliwy i niezgodny z zapisami art. 97 ustawy. KRDL ma wyłącznie kompetencje opiniowania programów studiów wyższych, studiów podyplomowych oraz specjalizacyjnych z zakresu medycyny laboratoryjnej. To samo dotyczy kompetencji KIDL (art. 85 pkt 11 ustawy). Zatem tryb i zakres przeszkolenia po okresie przerwy w wykonywaniu zawodu winny być usankcjonowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia (ewentualnie po</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Przeszkolenie po przerwie w wykonywaniu zawodu należy do zadań samorządów zawodowych. Obecnie obowiązujące przepisy w przedmiotowy zakresie również nakładają to zadanie na KIDL.</p>

			zaopiniowaniu przez KRDL) , ponieważ o kształceniu diagnostów mówią tylko przepisy ustawowe i ministerialne. Samorząd diagnostów to nie Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, która odpowiada za całe szkolenie zawodowe, specjalizacyjne i podyplomowe swoich członków	
100.	Wojewoda Łódzki	Art. 24 ust. 1	Na jakiej podstawie KRDL stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności do wykonywania czynności diagnosty laboratoryjnego? Brak jednolitych wytycznych może spowodować autorytarne „ściganie” osób przez Komisję. Komisja powoływane przez KRDL nie jest z założenia organem niezależnym. Ponadto, co 2 lata są wykonywane badania okresowe, łącznie z wizytą u lekarza medycyny pracy, który orzeka o zdolności do pracy. Na uwagę zasługuje również fakt, iż np. w ustawie o zawodzie lekarza brak jest analogicznego punktu.	Uwaga niezasadna Regulacja obowiązująca w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej.
101.	Wojewoda Mazowiecki		Nazwa w projekcie ustawy: "Rejestr Podmiotów Laboratoryjnych" W związku z ogólną propozycją usunięcia podmiotów laboratoryjnych proponuję alternatywnie stworzenie rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, ponieważ w obecnym stanie rzeczy dane podmiotów świadczących usługi w zakresie medycyny laboratoryjnej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą nie są zgodne z wykazem medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonym przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych. Propozycja: Rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
102.	Wojewoda Łódzki	Rozdział 4	Rozdział ten powinien zostać zlikwidowany w całości. Komercyjne podmioty laboratoryjne zdefiniowane w projekcie ustawy nie mają związku z medycyną laboratoryjną, a wprowadzenie ich do obrotu prawnego jest błędem. Działalność tego typu podmiotów nie jest objęta kognicją Rzecznika Praw Pacjenta, a co za tym idzie osoba korzystająca z usług tego typu podmiotów pozbawiona jest realnej ochrony jej praw.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

			Alternatywą może być stworzenie rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, ponieważ w obecnym stanie rzeczy rejestr podmiotów leczniczych świadczących usługi w zakresie medycyny laboratoryjnej oraz wykaz medycznych laboratoriów diagnostycznych, prowadzony przez KIDL, nie są ze sobą zgodne.	
103.	Wojewoda Opolski	Art. 27	„Artykuł 27 dotyczy tylko rejestracji Podmiotów Laboratoryjnych, nie do końca wiadomo co się w tej nazwie kryje i czy dotyczy podmiotów medycznych czy niemiedycznych. Powtarza się konieczność ujednoczenia jakiego sformułowania należy używać : Medyczne Laboratorium Diagnostyczne jak do tej pory czy Podmiot Laboratoryjny. Ustawa dotyczy medycyny laboratoryjnej więc, aby przekaz był jednoznaczny powinno się zastosować jedną nazwę we wszystkich frazach ustawy: Rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.”	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
104.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 27	Art. 27. Tworzy się rejestr podmiotów laboratoryjnych, zwany dalej „rejestrem”. Propozycja zmiany: rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych Uzasadnienie: Podmiot laboratoryjny jest nowym tworem nieznanym ustawie o diagnostyce laboratoryjnej.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
105.	Wojewoda Łódzki	Art. 27	Propozycja brzmienia przepisów: Tworzy się rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych , zwany dalej „rejestrem”.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
106.	Wojewoda Łódzki	Art. 28 ust. 2	Propozycja brzmienia przepisów: 2. Warunkiem wykonywania działalności laboratoryjnej przez Medyczne Laboratorium Diagnostyczne jest spełnianie wymagań, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia o standardach jakości w MLD.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
107.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 28 ust. 1 i 2	Art. 28. 1. Podjęcie działalności laboratoryjnej podlega wpisowi do rejestru.	Uwaga niezasadna.

			<p>2. Warunkiem wykonywania działalności laboratoryjnej przez podmiot laboratoryjny jest spełnianie wymagań, o których mowa w art. 10.</p> <p>Propozycja zmiany: przez Medyczne Laboratorium Diagnostyczne</p> <p>Uzasadnienie: Podmiot laboratoryjny jest nowym tworem nieznanym ustawie o diagnostyce laboratoryjnej.</p>	Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
108.	Wojewoda Łódzki	Art. 29	<p>Propozycja brzmienia przepisów:</p> <p>„1. Wniosek o wpis do rejestru MLD zawiera co najmniej następujące informacje:</p> <p>1) nazwę podmiotu leczniczego (firmę) oraz adres i miejsce wykonywania działalności leczniczej; 2) NIP; 3) adres, profil oraz nazwę laboratorium, 4) kod rejestrowy podmiotu leczniczego 5) inne dane ustalone przez KIDL</p> <p>2. Wraz z wnioskiem składa się:</p> <p>1) listę punktów pobierania materiału do badań ze wskazaniem adresu oraz zakresu badań, dla których pobierany jest materiał; 2) wykaz środków transportu wykorzystywanych w zakresie działalności laboratorium, którego dotyczy wniosek; 3) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia, wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950 i 2128 oraz z 2020 r. poz. 568, 875 i 1086) oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru MLD są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej.”.</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
109.	Wojewoda Opolski	Art. 29 ust. 1	<p>Propozycja zapisu: „Wniosek o wpis do rejestru powinien zawierać informacje dodatkowe, które określą czy Medyczne Laboratorium Diagnostyczne spełnia podstawowe wymagania odnośnie:</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

			<p>1) ilości personelu medycznego zatrudnionego w laboratorium w tym ilości etatów techników analityki medycznej, ilości etatów diagnostów laboratoryjnych,</p> <p>2) czy kierownik laboratorium posiada tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium, podać jego specjalizację,</p> <p>3) system pracy laboratorium /podać godziny pracy/.</p> <p>Dodanie tych punktów pozwoli na wstępną ocenę zgodności pracy laboratorium z obowiązującym prawem. W związku z powyższym aby uzyskać jednolite całościowe informacje wszystkie laboratoria powinny być na nowo rejestrowane z uwzględnieniem dodatkowych punktów."</p>	
110.	Wojewoda Łódzki	Art. 30	<p>Propozycja brzmienia przepisów: „Działalność MLD można rozpocząć po uzyskaniu wpisu do rejestru i ewidencji KIDL.”</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
111.	Wojewoda Łódzki	Art. 32 ust. 2	<p>Propozycja brzmienia przepisów: „Zmiana wpisu w rejestrze danych z Art.29 ust 1 oraz ust 2 pkt 1 podlega opłacie stanowiącej 50% wysokości opłaty, o której mowa w ust. 1.”</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
112.	Wojewoda Łódzki	Art. 33 ust. 1	<p>Propozycja brzmienia przepisów: „Organem prowadzącym rejestr MLD jest wojewoda właściwy dla miejsca wykonywania działalności leczniczej.”</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
113.	Wojewoda Opolski	Art. 33 ust. 1	<p>„Laboratorium powinno być zarejestrowane w miejscu i województwie jego działania czego nie określa siedziba lub miejsce zamieszkania i często trudno jest ustalić ilość laboratoriów działających w poszczególnych województwach.”</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
114.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 33 ust. 1	<p>Art. 33. 1. Organem prowadzącym rejestr jest wojewoda właściwy dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu laboratoryjnego, zwany dalej „organem prowadzącym rejestr”.</p> <p>Propozycja zmiany: dla siedziby albo miejsca wykonywania działalności laboratoryjnej</p> <p>Uzasadnienie: Podmiot laboratoryjny jest nowym tworem nieznanym ustawie o diagnostyce laboratoryjnej.</p>	Uwaga uwzględniona. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

115.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 33 ust. 7	Propozycja zmiany: wykreślić punkt 7 w całości Uzasadnienie: Podmiot laboratoryjny jest nowym tworem nieznanym ustawie o diagnostyce laboratoryjnej.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
116.	Wojewoda Łódzki	Art. 33 ust. 7	Proponuje się wykreślenie ust. 7	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
117.	Wojewoda Kujawsko – Pomorski	Art. 33 ust. 7	<p>1. Art. 33 ust. 7 określa zakres danych wpisywanych do rejestru w przypadku podmiotu laboratoryjnego, jednakże nie jest spójny z treścią art. 29 ust. 2 ww. projektu. Wpis do rejestru podmiotów laboratoryjnych powinien obejmować również dane dotyczące punktów pobrania materiału do badań oraz zakresu badań dla których pobierany jest materiał, a także środków transportu wykorzystywanych w zakresie działalności laboratorium. Są to informacje przedstawiane przez wnioskodawcę wraz z wnioskiem o wpis do rejestru.</p> <p>2. Z zapisów ustawy wynika że do rejestru podmiotów laboratoryjnych będą wpisane te podmioty , które wykonają czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, a które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej. Brak w ww projekcie katalogu badań laboratoryjnych, które nie są świadczeniami zdrowotnymi może prowadzić do różnic interpretacyjnych w zakresie konieczności wpisów w ww, rejestrze.</p> <p>3. Proponowana treść ustawy nie wskazuje podmiotom wykonującym czynności medycyny laboratoryjnej będące świadczeniami zdrowotnymi i inne, do którego z rejestrów powinny być wpisane w pierwszej kolejności- czy do rejestrów podmiotów wykonujących działalność leczniczą, czy do rejestru podmiotów laboratoryjnych.</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
118.	Wojewoda Łódzki	Art. 34	<p>Propozycja brzmienia przepisów:</p> <p>„1. MLD, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr oraz ewidencji KIDL wszelkie zmiany danych objętych rejestr w terminie 14 dni od dnia ich powstania.</p>	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte. Karanie laboratorium czyli zespołu przedmiotów nie ma logicznego i prawnego uzasadnienia.

			3. W przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie, o którym mowa w ust. 1, organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na MLD karę pieniężną w wysokości do dziesięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U z 2018 r. poz. 2177 oraz z 2019 r. poz. 1564). Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.	
119.	Wojewoda Podkarpacki	Art.34 ust. 1	Art. 34. 1. Podmiot laboratoryjny, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania. Propozycja zmiany: MLD wpisane Uzasadnienie: Podmiot laboratoryjny jest nowym tworem nieznanym ustawie o diagnostyce laboratoryjnej.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
120.	Wojewoda Łódzki	Art. 35 ust. 1	Propozycja brzmienia przepisów: „Art. 35. 1. Organ prowadzący rejestr odmawia wnioskodawcy wpisu do rejestru w przypadku gdy: 2) MLD wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 w okresie 3 lat poprzedzających złożenie wniosku; 3) wnioskodawca nie spełnia warunków, o których mowa w art. 10. 4) rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem;”	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
121.		Art. 35 ust. 1	1. Organ prowadzący rejestr odmawia wnioskodawcy wpisu do rejestru w przypadku gdy: 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące wnioskodawcy wykonywania działalności objętej wpisem; 2) podmiot laboratoryjny wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 w okresie 3 lat poprzedzających złożenie wniosku; Propozycja zmiany: MLD wykreślono	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

			Uzasadnienie: Podmiot laboratoryjny jest nowym tworem nieznanym ustawie o diagnostyce laboratoryjnej. 3) wnioskodawca nie spełnia warunków, o których mowa w art. 10.	
122.	Lubuski Urząd Wojewódzki w Gorzowie Wlkp.	art. 35 ust. 3	W art. 35 ust. 3 proponuje się uregulować kwestię wykreślenia z urzędu z rejestru diagnostyki laboratoryjnego, który zmarł. <u>Uzasadnienie:</u> Praktyka prowadzenia rejestru podmiotów leczniczych wskazuje na istotne problemy z wykreśleniem z urzędu, takiego podmiotu, a także brak możliwości ustalenia miejsca przechowywania dokumentacji medycznej.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
123.	Lubuski Urząd Wojewódzki w Gorzowie Wlkp.	Art.35 ust. 3	W art. 35 ust. 3 proponuje się uregulować kwestię wykreślenia z urzędu z rejestru diagnostyki laboratoryjnego, który zmarł. <u>Uzasadnienie:</u> Praktyka prowadzenia rejestru podmiotów leczniczych wskazuje na istotne problemy z wykreśleniem z urzędu, takiego podmiotu, a także brak możliwości ustalenia miejsca przechowywania dokumentacji medycznej. (coś pomyłone – do ew. sprawdzenia)	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte. Problem raczej dotyczy przypadku kiedy umiera podmiot laboratoryjny (przedsiębiorca – osoba fizyczna). W takim przypadku zastosowanie mogą mieć przepisy ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o zarządzie sukcesyjnym przedsiębiorstwem osoby fizycznej.
124.	Wojewoda Łódzki	Art. 35 ust. 5	Proponuje się wykreślenie ustępu 5 uzasadnienie jak w art. 10. Uzasadnienie: Uzasadnienie: Czynności medycyny laboratoryjnej wykonywane są w MLD. Ustawodawca nie określił jednoznacznej definicji podmiotu laboratoryjnego. W definicjach dotyczących systemu ochrony zdrowia nie istnieje podmiot laboratoryjny oraz dedykowane mu zadania. Uzasadnienie OSR w kwestii dodania w ustawie podmiotu laboratoryjnego wskazuje laboratoria kryminalistyczne, które są objęte innymi aktami prawnymi oraz laboratoria naukowe, które są uregulowane w aktach prawnych	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.

			szkolnictwa wyższego. W zakresie medycyny laboratoryjnej nie dało się zidentyfikować potencjalnych zadań przypisanych do realizacji w podmiocie laboratoryjnym, co czyni go niezasadnym do powołania w ramach ustawy o medycynie laboratoryjnej oraz innych ustawach o działalności leczniczej/medycznej.	
125.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 35 ust. 6	6. Podmiot laboratoryjny, który wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3 lub 4, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru. Propozycja zmiany: „MLD, które.....” Uzasadnienie: jw.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
126.	Wojewoda Małopolski	Art. 37	Art. 37 projektu dotyczący kontroli podmiotów laboratoryjnych nie zawiera odniesienia do ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, która zobowiązuje Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa do merytorycznego nadzoru nad Pracownikami Serologii Transfuzjologicznej danego województwa, w tym m.in. do przeprowadzania co 2 lata okresowej kontroli ich działalności. 6 3. Brak w projekcie ustawy odniesienia do zawartego w ustawie z dnia 22 sierpnia 1997r. o publicznej służbie krwi zapisu o obowiązku stosowania przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w tym funkcjonujące w nich laboratoria wymagań dobrej praktyki badań oraz przez pracownię serologii transfuzjologicznej podmiotów leczniczych wymagań dobrej praktyki badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. Obie dobre praktyki publikowane są w formie obwieszczenia Ministra Zdrowia i zawierają szczegółowe wymagania w zakresie organizacji pracy, stosowanych metod diagnostycznych, kontroli jakości badań, kwalifikacji urzędów i walidacji procesów. Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi ma w art.21 ust.6 odniesienie do wymagań jakościowych wynikających z ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
127.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 37 ust. 1	Art. 37. 1. Organ prowadzący rejestr jest uprawniony do kontroli podmiotów laboratoryjnych w zakresie zgodności	Uwaga niezasadna.

			wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności laboratoryjnej. Propozycja zmiany: do kontroli MLD Uzasadnienie: jw.	Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
128.	Lubuski Urząd Wojewódzki w Gorzowie Wlkp.	Art. 37 ust. 3	Art. 37 ust. 3 proponuje się dodanie: <ul style="list-style-type: none"> - pkt 5 o treści: <i>„żądania informacji i dokumentacji”</i>, - pkt 6 o treści: <i>„oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym lub statucie, w tym dostępności i jakości udzielanych świadczeń”</i>. Uzasadnienie: Dodanie pkt 5 i 6 w art. 37 ust. 3 zapewni możliwość przeprowadzenia kompleksowo czynności kontrolnych.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte. Prawo do żądania informacji wynika z pkt 4. Z propozycji wynika, że kontrolujący mógłby żądać każdej dokumentacji, również osobowej, pracowniczej, finansowej.
129.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 37 ust. 3 pkt. 3	3. Osoby, o których mowa w ust. 2, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, mają prawo: <ol style="list-style-type: none"> 1) wstępu do pomieszczeń medycznego laboratorium diagnostycznego; 2) udziału w czynnościach z zakresu medycyny laboratoryjnej; 3) wglądu w dokumentację medyczną; Propozycja zmiany: żądania udostępnienia dokumentacji medycznej; Uzasadnienie: Uwaga jak do art. 22 ust. 4 pkt 4. 4) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień. Propozycja zmiany: Dopisać punkt 5) żądania informacji i dokumentacji. Uzasadnienie: Dodatkowy zapis wzorowany na art. 22 ust. 4 pkt 1.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte. Prawo do żądania informacji wynika z pkt 4. Z propozycji wynika, że kontrolujący mógłby żądać każdej dokumentacji, również osobowej, pracowniczej, finansowej.
130.	Lubuski Urząd Wojewódzki w Gorzowie Wlkp.	Art. 37 ust. 4	Art. 37 ust. 4 proponuje się zmianę treści zapisu: <i>„Czynności wymienione w ust. 3 pkt 2 mogą być realizowane wyłącznie przez osobę wykonującą zawód diagnosty laboratoryjnego”</i> na: <i>„Czynności wymienione w ust. 3 pkt 2, 3 i pkt 6 mogą być realizowane wyłącznie przez osobę wykonującą zawód diagnosty laboratoryjnego”</i> .	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte. Uwaga jest konsekwencją wcześniejsze uwagi, która nie została uwzględniona.

			<p><u>Uzasadnienie:</u> Zmiana zapisu art. 37 ust. 4 podyktowana jest zmianą treści art. 37 ust. 3 oraz koniecznością realizowania „niektórych” czynności kontrolnych, wyłącznie przez osobę posiadającą specjalistyczną wiedzę i wykonującą zawód diagnosty laboratoryjnego.</p>	
131.	Wojewoda Podkarpacki	Art.37 ust. 5	<p>5. Organ prowadzący rejestr może zlecić przeprowadzenie kontroli: 1) konsultantom wojewódzkim w ochronie zdrowia w dziedzinie medycyny laboratoryjnej; 2) jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez ten organ. Propozycja zmiany: należy dookreślić konkretnie jakim jednostkom Uzasadnienie: Powinny to być jednostki ściśle związane z dziedziną medycyny laboratoryjnej.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>
132.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 39	<p>Art. 39. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do kontroli, o której mowa w art. 37, stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców. Propozycja zmiany: Należałoby wykreślić nazwę - podmiot laboratoryjny z ustawy i ewentualnie zastąpić go nazwą Medyczne Laboratorium Diagnostyczne. Uzasadnienie: Wprowadzone w ustawie zmiany dotyczą podmiotu laboratoryjnego jako nowego tworu nieznanego ustawie o diagnostyce laboratoryjnej. Podmiot laboratoryjny miałby być podmiotem wykonującym czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które nie są świadczeniami zdrowotnymi. Niezasadnym byłoby wyprowadzanie czynności diagnostyki laboratoryjnej z medycznych laboratoriów diagnostycznych w bliżej nieokreślonych celach. Ustawa o medycynie laboratoryjnej powinna odnosić się wyłącznie do obszaru udzielania świadczeń zdrowotnych. Ustawodawca proponuje wprowadzenie do obrotu prawnego pseudo-laboratoriów, dezinformujących pacjentów co do fachowości i zasadności udzielanych świadczeń. Wprowadzenie podmiotu laboratoryjnego do ustawy</p>	<p>Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.</p>

			może prowadzić do bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i życia ludzkiego.	
133.	Wojewoda Podlaski	Rozdział 4	Rozdział 4. Rejestr Podmiotów Laboratoryjnych. Propozycja : Rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych. Uzasadnienie : Nazwa „Podmioty Laboratoryjne” nie funkcjonuje w aktualnych aktach prawnych.	Uwaga niezasadna. Przepisy dotyczące podmiotów laboratoryjnych zostały usunięte.
134.	Wojewoda Opolski	Art. 40 pkt 2	wskazane byłoby dodać - wydawaniu autoryzowanych wyników badań laboratoryjnych	Uwaga nieuwzględniona. Nie wydaje się wyników nieautoryzowanych
135.	Wojewoda Łódzki	Art. 40 pkt. 7	Propozycja brzmienia przepisów: Do obowiązków kierownika laboratorium należy: pkt. 7) zapewnienie stałej wewnętrznej, a także zewnętrznej kontroli jakości badań, oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli	Uwaga uwzględniona.
136.	Wojewoda Podlaski	Art. 40 pkt.7	Art.40.Punkt 7. Propozycja : Zapewnienie stałej obowiązkowej wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli. Uzasadnienie : W medycznym laboratorium diagnostycznym wymagana jest kontrola każdego oznaczanego składnika zarówno w prowadzonej systematycznie kontroli wewnątrz laboratoryjnej jak też kontroli zewnętrznej prowadzonej przez wyspecjalizowane ośrodki krajowe (np. COBJwDL w Łodzi) lub zagraniczne.	Uwaga uwzględniona.
137.	Wojewoda Śląski	Art. 40 pkt. 7	Art. 40.7 - brakuje słów "oraz zewnętrznej". Proponowany zapis: <i>7) zapewnienie stałej wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli.</i>	Uwaga uwzględniona.
138.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 40 pkt 7	Proponuje się dodać wyrazy: "oraz zewnętrznej" Propozycja brzmienia:	Uwaga uwzględniona.

			7) zapewnienie stałej wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli;	
139.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 40 po pkt. 9	Propozycja zmiany: Dopisać punkt 10) wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej; Uzasadnienie: Pełnienie funkcji kierownika jest tożsame z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej.	Uwaga nieuwzględniona. Nie jest tożsamy funkcja kierownika polega na kierowaniu i zarządzaniu pracą w laboratorium natomiast samodzielne wykonywanie czynności są czymś innym
140.	Wojewoda Łódzki	Art. 41	Konieczność doprecyzowania przepisu: Funkcję kierownika laboratorium można pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy wyłącznie w jednym laboratorium.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
141.	Wojewoda Podlaski	Art. 41	Art.41. Propozycja : Funkcję kierownika laboratorium można pełnić tylko w jednym laboratorium i tylko w pełnym wymiarze godzin pracy. Uzasadnienie : Zmieniony zapis bardziej precyzuje zasady zatrudniania kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
142.	Wojewoda Opolski	Art. 41	Obecna ilość specjalistów jest za mała, aby powyższe założenie było możliwe do wykonania od razu w każdym przypadku. Mając ogólnopolski rejestr diagnostów można to przeanalizować i udokumentować. Celowym byłoby ustalenie okresu dostosowawczego do bezwzględnego przestrzegania tego zapisu z podaniem obowiązującego okresu. np.: dopuścić te laboratoria, w których jest osoba w trakcie robienia specjalizacji /okres 3 lat to minimum do zrobienia rozpoczętej specjalizacji/."	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
143.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 41	Art. 41. Funkcję kierownika laboratorium można pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium. Propozycja zmiany: Funkcję kierownika laboratorium można pełnić tylko w jednym laboratorium, na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze godzin pracy. Uzasadnienie: Pierwotny zapis sugeruje, że można pełnić tę funkcję również w innym laboratorium w zmniejszonym wymiarze godzin.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

144.	Wojewoda Świętokrzyski	Art. 41	art. 41 w brzmieniu „Funkcję kierownika laboratorium można pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium” może budzić zastrzeżenia w zakresie wolności zatrudnienia i dopuszczalności świadczenia pracy w więcej niż jednym miejscu.	Komentarz do ustawy.
145.	Wojewoda Łódzki	Art. 43 ust. 4	Proponuje się dodanie ust. 4 W sytuacji kiedy diagnosta stwierdza odchylenia w wynikach parametrów laboratoryjnych sugerujące stan zagrożenia życia pacjenta lub na podstawie nieprawidłowości stwierdzonych w wykonanym na zlecenie pacjenta/lekarza badaniu stwierdza bezwzględną konieczność wykonania kolejnych badań, a powierzony materiał jest unikatowy (ze względu na trudność w pobraniu np. pobrany od noworodka czy wcześniaka), obciążenie pacjenta związane z powtórным pobraniem (badanie inwazyjne jak pobranie płynu mózgowo-rdzeniowego, szpiku kostnego, wycinków tkankowych), bądź badanie niemożliwe do wykonania z powtórного badania (np. wdrożono leczenie), diagnosta laboratoryjny niezwłocznie kontaktuje się ze zleceniodawcą badania w celu ustalenia dalszego toku badań laboratoryjnych, lub jeśli nie może się skontaktować ze zleceniodawcą, a powierzony materiał mógłby stracić przydatność diagnostyczną, diagnosta podejmuje decyzje o wykonaniu kolejnych niezbędnych badań, odnotowując ten fakt w dokumentacji medycznej.	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
146.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 43 ust. 4 i 5	Proponuje się dodać ustęp 4 i 5 w brzmieniu: 4. W przypadku stwierdzenia przez diagnostę odchylenia w wynikach parametrów laboratoryjnych wskazujących na stan zagrożenia życia pacjenta lub nieprawidłowości w wykonanym badaniu powodujących bezwzględną konieczność wykonania kolejnych badań oraz, gdy: 1) powierzony materiał jest unikatowy lub; 2) istnieje ryzyko obciążenia dla pacjenta związane z powtórным badaniem lub; 3) badanie nie jest możliwe do wykonania z powtórного badania	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.

			<p>diagnosta laboratoryjny niezwłocznie kontaktuje się ze zleceniodawcą badania w celu ustalenia dalszego toku badań laboratoryjnych.</p> <p>5. W przypadku braku możliwości skontaktowania się ze zleceniodawcą oraz gdy istnieje ryzyko, że powierzony materiał mógłby stracić przydatność diagnostyczną diagnosta laboratoryjny podejmuje decyzję o wykonaniu kolejnych niezbędnych badań, odnotowując ten fakt w dokumentacji medycznej.</p>	
147.	Wojewoda Podlaski	Art. 44 pkt. 2	<p>Art. 44 pkt. 2 Propozycja : Udzielić informacji pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu albo osobie bliskiej lub opiekunowi faktycznemu w rozumieniu art. 3 ust1 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta na podstawie wystawionego przez pacjenta pisemnego Upoważnienia . Uzasadnienie : Nowy zapis precyzyjniej określa zasady udzielania informacji /wydawania wyniku badań pacjenta, osobom z posiadanym pisemnym upoważnieniem.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.
148.	Wojewoda Łódzki	Art. 45	<p>Propozycja zapisu: Diagnosta laboratoryjny bierze udział w postępowaniu diagnostycznym, profilaktycznym i monitorowaniu terapii, w szczególności przez udokumentowany udział w procesie terapeutycznym współpracując z lekarzem, a w razie potrzeby z osobami wykonującymi inne zawody medyczne. Sugeruje na podstawie swojej wiedzy medycznej i doświadczenia, zakres badań możliwy do wykonania u pacjenta, jednak o ostatecznym zakresie zleconych badań decyduje prowadzący terapię lekarz lub lekarz dentyista. Wyjątek stanowi art. 43 ust. 4. (zaproponowany powyżej)</p>	Uwaga stanowi komentarz do ustawy
149.	Wojewoda Śląski	Art. 45	<p>Art. 45 - rozwinąć o zapis: <i>Diagnosta laboratoryjny może udzielać porady diagnostycznej w zakresie interpretacji wyników badań i wskazań do dalszych ewentualnych badań rozszerzających diagnostykę, oraz w ważnych i uzasadnionych przypadkach zlecać badania laboratoryjne.</i></p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak zasadności, aby poszerzać regulacje w przedmiotowym zakresie.

150.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 47 ust. 2	<p>Art. 47.</p> <p>2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 diagnosta laboratoryjny, wykonuje zlecenie, jeżeli po poinformowaniu lekarza lub pielęgniarki, o okolicznościach określonych w ust.1, lekarz lub pielęgniarka ponowi zlecenie na piśmie.</p> <p>Propozycja zmiany: Usunąć słowo pielęgniarka.</p> <p>Uzasadnienie: Pielęgniarka nie może wystawiać zleceń na badania laboratoryjne.</p>	Uwaga uwzględniona.
151.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 48 ust. 2	<p>Propozycja zmiany: Wykreślić punkt 4) i 5)</p> <p>Uzasadnienie: Wydaje się nie zasadne.</p>	Uwaga uwzględniona.
152.	Wojewoda Łódzki	Art. 49	<p>Proponuje się wykreślenie art. 49</p> <p>Do większości czynności opisanych w art. 40-48 mają prawo wyłącznie diagnosty, a ten paragraf sugeruje, że wszyscy mogą nie przyjąć próbki, czy wykonać badania bez wiedzy pacjenta czy współpracować z zespołem lekarskim w celu ustalenia pakietu badań. Osoby z art. 5 ust. 3 nie mają zapisanych zasad etyki zawodowej.</p>	Uwaga uwzględniona.
153.	Wojewoda Opolski	Art. 50 ust. 3	<p>Propozycja zapisu:</p> <p>„Pracodawca ma obowiązek zapewnić diagnostyce laboratoryjnej pogłębienie i aktualizowanie wiedzy i umiejętności zawodowych.”</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>To w interesie pracodawcy jest zabieganie o to, aby każdy pracownik podnosił swoje kwalifikacje zawodowe bo to jest gwarantem rozwoju i dobrej praktyki laboratoryjnej. Dlatego zasadnym jest zmiana słowa ułatwić na zapewnić.”</p>	Uwag uwzględniona. Uwagi 257 i 258 łącznie.
154.	Wojewoda Łódzki	Art. 50 ust. 5	<p>Doprecyzowanie przepisu:</p> <p>Wymiar urlopu szkoleniowego dla diagnosty laboratoryjnego, o którym mowa w ust. 4, jest ustalany przez pracodawcę z zależności od czasu trwania poszczególnych form podnoszenia kwalifikacji zawodowych i nie powinien być krótszy niż wynika to z harmonogramu danego szkolenia.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Wymiar urlopu jest ustawowo określony dla wszystkich zawodów medycznych.

155.	Wojewoda Łódzki	Art. 51 ust. 2	<p>Specjalizacja jest dofinansowywana ze środków publicznych przeznaczonych na ten cel w budżecie państwa, w ramach posiadanych środków, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia minimalnej liczby miejsc szkoleniowych dla diagnostów laboratoryjnych, którzy mogą corocznie rozpocząć specjalizację dofinansowywaną z tych środków. Specjalizacja jest finansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Użycie sformułowania „dofinansowana” wymaga doprecyzowania kryteriów dofinansowania, tak, aby wsparcie wszystkich uczestników było jednakowe,. Ponadto należy doprecyzować, iż środki publiczne na dofinansowanie szkolenia specjalizacyjnego w danej jednostce powinny być środkami celowanymi, tak aby jednostka mogła je wykorzystać jedynie na szkolenie specjalizacyjne, z wyszczególnieniem specjalizacji dla diagnostów laboratoryjnych. Należy doprecyzować (np. w obwieszczeniu, w rozporządzeniu) na jaki cel mogą być wykorzystane ww. środki, włączając: wynagrodzenie obsługi administracyjnej, pełnomocników ds. specjalizacji, członków zespołów ds. kształcenia podyplomowego, wynagrodzenie wykładowców i obsługi technicznej kursów i staży, kierowników specjalizacji, opiekunów staży, wynajmu pomieszczeń, zakupu odczynników, dzierżawy aparatury, zakupu środków trwałych niezbędnych do prowadzenia i udoskonalania szkolenia specjalizacyjnego, itp.</p>	Komentarz do ustawy.
156.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 51 ust. 2	<p>Zapis nie określa jednoznacznie czy specjalizacja jest finansowana (tzn. w całości), czy tylko dofinansowana. W przypadku dofinansowania, propozycja zapisu ostatniego zdania: Specjalizacja jest dofinansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p>	Komentarz do ustawy.
157.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 51 ust. 2	<p>2. Specjalizacja jest dofinansowywana ze środków publicznych przeznaczonych na ten cel w budżecie państwa, w ramach posiadanych środków, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia minimalnej liczby miejsc szkoleniowych dla diagnostów laboratoryjnych, którzy mogą corocznie rozpocząć</p>	Komentarz do ustawy.

			<p>specjalizację dofinansowywaną z tych środków. Specjalizacja jest finansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Propozycja zmiany: Specjalizacja jest finansowana</p> <p>Uzasadnienie: Określenie specjalizacja jest dofinansowana jest mało precyzyjne i budzi kontrowersje. Nie jest jasne czy w tym punkcie mowa jest o całkowitym czy częściowym finansowaniu specjalizacji ze środków publicznych dla diagnostów laboratoryjnych.</p>	
158.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 51 ust. 3	<p>3. Minimalną liczbę miejsc szkoleniowych w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej, maksymalną kwotę dofinansowania jednego miejsca szkoleniowego dla specjalizacji rozpoczynanych w danym roku oraz maksymalną kwotę, którą przeznacza się w danym roku na szkolenie specjalizacyjne oraz zakres i tryb dofinansowania specjalizacji, określa minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii KRDL oraz konsultanta krajowego i ogłasza w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie do dnia 15 grudnia na rok następny, uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.</p> <p>Propozycja zmiany: dofinansowania zastąpić wyrazem finansowania jak w art.51, ust.2, konsultanta krajowego zastąpić wyrazami konsultanta krajowego w ochronie zdrowia w dziedzinie medycyny laboratoryjnej</p> <p>Uzasadnienie; Zapis wskazujący konsultanta krajowego bez doprecyzowania z jakiej dziedziny powoduje, że de facto każdy konsultant krajowy mógłby opiniować taki wniosek.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona.
159.	Wojewoda Małopolski	Art. 51	<p>Art .51 mówiący o sposobie podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez diagnostę laboratoryjnego nie zawiera informacji o tym, że w kwocie dofinansowania miejsca szkoleniowego w trakcie specjalizacji ponoszonej przez Ministerstwo Zdrowia należy uwzględnić również koszty ponoszone przez jednostki realizujące staże kierunkowe</p>	Uwaga częściowo uwzględniona.

			<p>oraz wynagrodzenie dla kierownika specjalizacji. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie realizuje większość staży kierunkowych składających się na program specjalizacji z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej ponosząc koszty wynikające m.in. ze zużycia testów , odczynników , czasu pracy opiekuna stażu kierunkowego dla każdego specjalizującego się diagnosty laboratoryjnego które do tej pory nie były refundowane. Diagnosty laboratoryjni pełnią również rolę kierownika specjalizacji nie otrzymując za swoją pracę żadnego wynagrodzenia. 5. Art.52 dotyczący sposobu uzyskiwania akredytacji przez jednostkę szkoleniową czyli uczelnię powinien uwzględnić również konieczność równoczesnego pozyskania akredytacji przez podmioty realizujące staże kierunkowe, z którymi jednostka szkoleniowa w celu pozyskania akredytacji powinna porozumienie. W ten sposób uproszczono by sposób akredytacji , który w projekcie ustawy ma osobną ścieżkę dla podmiotu realizującego staż kierunkowy-art.53.</p>	
160.	Wojewoda Podlaski	Art. 52 ust. 2 pkt 1 i 5	<p>Art. 52. Ust 2. Punkt 1. Propozycja : powołania kierownika zwanego dalej „kierownikiem jednostki szkolącej diagnostów laboratoryjnych”. Uzasadnienie : Nowy zapis jest bardziej precyzyjny, gdyż w uczelni będą funkcjonować kierownicy innych jednostek szkolących np. w specjalnościach lekarskich .</p> <p>Art. 52. Ust. 2 . Punkt 5. Propozycja : Prowadzi studia na kierunku analityka analityka medyczna/medycyna laboratoryjna i która zawarła porozumienia z innymi podmiotami i jednostkami szkolącymi na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli podstawowa jednostka szkoląca uczelni nie może zapewnić ich odbywania w swojej strukturze.</p>	Uwaga nieuwzględniona – przepisy dot. tylko szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych.

			Uzasadnienie : Konieczne jest zawieranie porozumień pomiędzy jednostkami szkolącymi różnych uczelni w celu realizacji kursów i staży kierunkowych.	
161.	Wojewoda Małopolski	Art. 52	Art.52 dotyczący sposobu uzyskiwania akredytacji przez jednostkę szkoleniową czyli uczelnię powinien uwzględnić również konieczność równoczesnego pozyskania akredytacji przez podmioty realizujące staże kierunkowe, z którymi jednostka szkoleniowa w celu pozyskania akredytacji powinna porozumienie. W ten sposób uproszczono by sposób akredytacji , który w projekcie ustawy ma osobną ścieżkę dla podmiotu realizującego staż kierunkowy-art.53.	Uwaga uwzględniona.
162.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 52 ust. 1	Wątpliwości interpretacyjne: 1. „Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego...” - budzi wątpliwości czy np. uniwersytety przyrodnicze będą mogły ubiegać się o prowadzenie specjalizacji z medycyny laboratoryjnej. Wydaje się, że taka forma kształcenia nie powinna być prowadzona.	Komentarz do ustawy.
163.	Wojewoda Łódzki	Art. 52 ust. 3 pkt. 2	3. Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, określa: 1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne; 2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, Uzasadnienie: Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, przedkładany CMKP w momencie złożenia wniosku o udzielenie akredytacji do prowadzenia kształcenia specjalizacyjnego zakłada opracowanie harmonogramów kursów i staży kierunkowych. Tworzenie harmonogramów na cały okres kształcenia czyli ok. 3-4 lat jest znaczącym utrudnieniem, gdyż z biegiem czasu wymaga one modyfikacji. Kierownicy kursów, wykładowcy, opiekunowie staży nie są w stanie określić wiarygodnych terminów przeprowadzenia szkoleń w okresie 4 lat. Ponadto, program danej specjalizacji dokładnie określa liczbę kursów i staży jakie muszą zostać zorganizowane	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.

			przez jednostki szkolące w wyznaczonych okresie specjalizacji. Niezasadne jest zatem tworzenie długofalowych harmonogramów szkoleń.	
164.	Wojewoda Łódzki	Art. 52 ust. 9	<p>Dyrektor CMKP, w celu uzyskania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w ust. 2, powołuje zespół ekspertów, w składzie:</p> <p>1) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny medycyny laboratoryjnej, posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;</p> <p>2) jeden ekspert w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, zgłoszony przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;</p> <p>3) Diagnosta laboratoryjny wskazany przez Prezesa KRDL.</p> <p>Uzasadnienie: Zarówno KIDL, jak i przedstawiciel stowarzyszenia mają tylko jednego reprezentanta, tym samym wskazane jest zachowanie równowagi sił i nie faworyzowanie reprezentantów konsultanta krajowego Obecne brzmienie pkt 3 wskazuje, że dyrektor CMPK może powołać dowolną osobę do bycia przedstawicielem, osoba ta w obecnym brzmieniu nie musi nawet być diagnostą</p>	Uwaga uwzględniona.
165.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 52 ust. 9	<p>2) dwóch ekspertów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;</p> <p>Propozycja zmiany: jednego eksperta Uzasadnienie: dla zachowania równowagi.</p> <p>3) przedstawiciel KIDL. Propozycja zmiany: Diagnosta Laboratoryjny wskazany przez Prezesa KRDL.</p>	Uwaga uwzględniona.

			Uzasadnienie Obecne brzmienie pkt 3 wskazuje, że dyrektor CMPK może powołać dowolną osobę do bycia przedstawicielem, która nie musi nawet być diagnostą laboratoryjnym.	
166.	Wojewoda Opolski	Art. 53 ust. 1-10	Ustępy artykułu 53 od 1 do 10 sformułowane są niejednoznacznie i trudno rozgraniczyć czy dotyczą one starego programu specjalizacji czy w części nowego. Wskazana byłaby jego weryfikacja i ustalenie czy w ustawie mają się znajdować informacje dotyczące obu programów specjalizacji czy tylko punkty dotyczące nowego programu specjalizacji i je ewentualnie rozdzielić na poszczególne programy specjalizacji.	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.
167.	Wojewoda Opolski	Art. 53 ust. 9	Obecnie na stronie CMKP są wyłącznie listy ministra właściwego do spraw zdrowia podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych w ramach specjalizacji diagnostów laboratoryjnych w dziedzinie: LABORATORYJNA DIAGNOSTYKA MEDYCZNA dotyczące Podmiotów mogących prowadzić staż kierunkowy dla osób, które rozpoczęły specjalizację przed 1 maja 2016 r. Natomiast Jednostki posiadające akredytację do prowadzenia specjalizacji według nowego programu specjalizacji podpisują umowy na prowadzenie staży kierunkowych z poszczególnymi podmiotami na ich prowadzenie i umieszczają na swoich listach przy uczelniach.	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.
168.	Wojewoda Opolski	Art. 53 ust. 10	Według nowego programu specjalizacji osoby specjalizujące się mają odbywać staż podstawowy w medycznym laboratorium diagnostycznym. Taki jedynie jest stawiany wymóg. Nie są tam wymienione warunki jakie laboratorium ma spełniać tak jak było to w starym programie specjalizacji. Tym samym nowelizacja programu specjalizacji zdjęła obowiązek ustalania list przez konsultantów wojewódzkich w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Zapis: "podmiot spełniający standardy kształcenia określone w programie specjalizacji", jest bardzo szeroki i	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.

			niejednoznaczny. Jakie kryteria miałby przyjąć konsultant tworzący taką listę? jeżeli nie są sprecyzowane konkretne standardy. Dowolność rozumienia tego zapisu budzi duże różnice interpretacyjne i może znacznie ograniczyć dostępność do stażu podstawowego lub uczynić go fikcyjnym. Wydaje się iż ten zapis dotyczy tylko starego programu specjalizacji i nie jest zgodny z zapisem w nowym programie specjalizacji dlatego też powinien być usunięty.	
169.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 53 ust. 10	Zasadnym byłoby wskazywanie przez konsultanta wojewódzkiego również liczby miejsc w podmiotach podstawowego stażu. Propozycja dopisania; - na końcu pierwszego zdania - (..) z liczbą miejsc szkolenia. oraz - Dyrektor CMKP publikuje wykaz na swojej stronie internetowej. lub Konsultant wojewódzki przekazuje wykaz do jednostki szkolącej i właściwego wojewody.	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.
170.	Wojewoda Łódzki	Art. 53 ust. 10	Ostatnia nowelizacja obowiązującej ustawy zdjęła ten obowiązek z konsultantów wojewódzkich w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Osoby specjalizujące się mogą podjąć staż podstawowy w medycznym laboratorium diagnostycznym - to jedyny wymóg. Taki stan rzeczy wyeliminował precedens fikcyjnego stażu podstawowego - "stażu na papierze" - w sytuacji, gdy istniała jedynie lista kilkunastu podmiotów na terenie województwa, w których mógł odbywać się taki staż. Konsultanci wojewódzcy nie są w stanie weryfikować co pół roku spełnienia przez kilkadziesiąt (a nawet kilkuset) laboratoriów z terenu swojego województwa nie w pełni skonkretyzowanych standardów. Ponadto - co w sytuacji, gdy okaże się, że na opracowanej liście nie ma laboratorium, w którym jakaś osoba specjalizująca rozpoczęła zgodnie z obowiązującymi przepisami staż podstawowy? Oczywiście prawo nie działa wstecz, ale sytuacje takie będą z pewnością rodziły kolejne kontrowersje i roszczenia diagnostów odbywających specjalizację.	Uwaga uwzględniona.

171.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 53 ust. 10	<p>Propozycja usunięcia.</p> <p>Ostatnia nowelizacja obowiązującej ustawy zdjęła ten obowiązek z konsultantów wojewódzkich w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Osoby specjalizujące się mogą podjąć staż podstawowy w medycznym laboratorium diagnostycznym - to jedyny wymóg. Taki stan rzeczy wyeliminował precedens fikcyjnego stażu podstawowego, "stażu na papierze" w sytuacji, gdy istniała jedynie lista kilkunastu podmiotów na terenie województwa, w których mógł odbywać się taki staż.</p> <p>Zapis: "podmiot spełniający standardy kształcenia określone w programie specjalizacji" - w odniesieniu do specjalizacji z laboratoryjnej diagnostyki medycznej jest niejednoznaczny. Brak jest kryteriów, które stanowiłyby przedmiot nadzoru/wizytacji w celu wpisania podmiotu na listę.</p>	Uwaga uwzględniona.
172.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 53 ust. 11	<p>11. Wykaz, o którym mowa w ust. 6, Dyrektor CMKP podaje do publicznej wiadomości.</p> <p>Propozycja zmiany: Dodać - w formie informacji na stronie internetowej. Lista ta jest aktualizowana co najmniej dwa razy w roku według stanu na dzień 1 kwietnia i 1 października.</p> <p>Uzasadnienie: Uzupełnienie wzorowane na brzmieniu art. 53 ust. 9</p>	Uwaga uwzględniona, przeredagowano przepisy.
173.	Wojewoda Łódzki	Art. 54 ust. 3	<p>Propozycja zapisu:</p> <p>„Kontrola realizacji szkolenia specjalizacyjnego jest prowadzona przez zespół kontrolny powoływany przez dyrektora CMKP. W skład zespołu kontrolnego wchodzą, poza pracownikami CMKP:”</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Konsekwencje kontroli są na tyle istotne, że niedookreślenie składów kontrolnych może generować szereg zarzutów na temat ich obiektywności. Obecne brzmienie wskazuje, że dyrektor CMPK może powołać dowolną osobę do bycia przedstawicielem, osoba ta w obecnym brzmieniu nie musi nawet być diagnostą.</p>	Uwaga uwzględniona.
174.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 54 ust. 3	<p>3. Kontrola realizacji szkolenia specjalizacyjnego jest prowadzona przez zespół kontrolny powoływany przez</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>dyrektora CMKP. W skład zespołu kontrolnego mogą wchodzić, poza pracownikami CMKP:</p> <p>Propozycja zmiany: Diagnosta Laboratoryjny wskazany przez Prezesa KRDL.</p> <p>Uzasadnienie: Obecne brzmienie wskazuje, że dyrektor CMKP może powołać dowolną osobę do bycia przedstawicielem, która nie musi nawet być diagnostą laboratoryjnym.</p>	
175.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 54 ust.12	<p>12. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:</p> <p>1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych;</p> <p>Propozycja zmiany: w wysokości określonej rozporządzeniem wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia;</p> <p>Uzasadnienie: Wpisywanie sztywnej kwoty nie jest najlepszym pomysłem, gdyż nie przewiduje inflacji, rewaloryzacji oraz wskaźników dotyczących wynagradzania.</p> <p>2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 1043 i 1495) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;</p> <p>Propozycja zmiany: oraz dieta w związku z wykonywanymi czynnościami kontrolnymi w wysokości określonej rozporządzeniem wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia;</p> <p>Uzasadnienie: Obecny zapis nie dotyczy kwestii diet na nocleg i wyżywienie, a jedynie zwrotu kosztów samego przejazdu. Nie jest również jasne kto finansuje ten zwrot.</p> <p>3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.</p> <p>Propozycja zmiany: z zachowaniem prawa do wynagrodzenia.</p>	Uwaga nieuwzględniona.

			Uzasadnienie: Wykonywanie czynności kontrolnych jest realizacją zadań ustawowych. Samo wynagrodzenie do 300 złotych oraz zwrot kosztów przejazdu, bez zwrotu kosztów noclegu, diety oraz zachowania wynagrodzenia może prowadzić do powstania problemów z obsadą zespołów kontrolujących.	
176.	Wojewoda Podkarpacki	Art.55 ust. 4	<p>4. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 3, wchodzi:</p> <p>1) konsultant krajowy w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;</p> <p>2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającego specjalistów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo dziedzinie pokrewnej lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;</p> <p>3) przedstawiciel KRDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo dziedzinie pokrewnej lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;</p> <p>Propozycja zmiany: Diagnosta Laboratoryjny wskazany przez Prezesa KRDL.</p> <p>Uzasadnienie: Obecne brzmienie wskazuje, że dyrektor CMPK może powołać dowolną osobę do bycia przedstawicielem KRDL, która nie musi nawet być diagnostą laboratoryjnym.</p>	Uwaga uwzględniona.
177.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 56	<p>Zapis nie określa - kto ustala koszt szkolenia specjalizacyjnego (zapis dot. tylko przekazania informacji). Brak zapisu określającego zasady opłaty za szkolenie w przypadku absencji przedłużającej okres szkolenia (np. absencji chorobowej, urlopu bezpłatnego...). Propozycja dopisania: „Wysokość opłaty za szkolenie specjalizacyjne ustala kierownik jednostki szkolącej.” „Za okres absencji przedłużającej okres szkolenia diagnosta laboratoryjny nie dokonuje opłaty za szkolenie”</p>	Uwaga nieuwzględniona. Diagnosta laboratoryjny zawiera z pracodawcą umowę cywilnoprawną określającą wzajemne prawa i obowiązki stron wynikające z realizowania programu specjalizacji.

178.	Wojewoda Śląski	Art. 57 ust. 6	<p><i>Wniosek składa się w terminie od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.</i></p> <p>Na jakiej postawie wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych?</p>	Uwaga nieuwzględniona – są to analogiczne przepisy do obecnie obowiązujących. Potwierdza na takiej samej zasadzie, jak obecnie to robi.
179.	Wojewoda Łódzki	Art. 58 ust. 4	<p>Propozycja zapisu: „Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 57 ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym uwzględnia się: 1) staż pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego, w pełnym wymiarze czasu pracy, a w przypadku wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na podstawie innej niż stosunek pracy – równoważnik etatu; 2) posiadanie stopnia naukowego, 3) opublikowanie jako autor lub współautor: a) monografii naukowej, b) rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej, c) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych w formie doniesienia zjazdowego, d) publikacji w czasopiśmie naukowym zamieszczonym w wykazie czasopism naukowych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub w wykazach czasopism naukowych sporządzonych na podstawie poprzednio obowiązujących przepisów.” Uzasadnienie: W postępowaniu konkursowym powinno się brać pod uwagę na preferencyjnych warunkach (większa liczba punktów) przede wszystkim staż pracy w zawodzie</p>	Uwaga nieuwzględniona – postępowanie konkursowe jest określone w akcie wykonawczym.

			<p>diagnosty laboratoryjnego w laboratorium, którego profil odpowiada dziedzinie specjalizacji, której postępowanie dotyczy.</p> <p>Posiadanie tytułu naukowego profesora jest jednoznaczne z posiadaniem również stopnia naukowego doktora lub doktora habilitowanego</p>	
180.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 58	<p>Ust. 9 Należy określić zakres wymienionych w pkt a - e artykułów i publikacji. Propozycja uzupełnienia zapisu: w pkt 3) opublikowanie jako autor lub współautor w zakresie diagnostyki laboratoryjnej: (..).</p> <p>Ust.10 Propozycja zapisu: W przypadku pozytywnego rozstrzygnięcia weryfikacji wnioskodawcy niezakwalifikowanego, należy zmienić listę rankingową i anulować zakwalifikowanie osoby z ostatniego miejsca kwalifikującego poinformowanej o zakwalifikowaniu wg ust. 9.</p> <p>ust. 13 W SMK wojewoda nie tworzy elektronicznej karty szkolenia (EKS). W SMK tworzy się EKS na podstawie wydanego w SMK skierowania. Propozycja zapisu: Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w SMK tworzy się na podstawie skierowania elektroniczna karta szkolenia specjalizacyjnego zwana dalej „EKS”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne.</p>
181.	Wojewoda Śląski	Art. 58 ust. 4 pkt 3	<p><i>3) opublikowanie jako autor lub współautor:</i></p> <p><i>a) monografii naukowej,</i></p> <p><i>b) artykułu naukowego oryginalnego,</i></p> <p><i>c) artykułu o charakterze poglądowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej,</i></p> <p><i>d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,</i></p> <p><i>e) publikacji w czasopiśmie naukowym zamieszczonym w wykazie czasopism naukowych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na</i></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona – postępowanie konkursowe jest określone w akcie wykonawczym.</p>

			<p><i>podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub w wykazach czasopism naukowych sporządzonych na podstawie poprzednio obowiązujących przepisów.</i></p> <p>Należy wyjaśnić i precyzyjnie określić na jakiej podstawie i w jaki sposób uznawać opracowania wyszczególnione w podpunktach „a,” „b,” „c,” „d” .</p>	
182.	Wojewoda Łódzki	Art. 58 ust. 7a i 7b	<p>Proponuje się dodanie art 7a i 7b - Konieczne jest doprecyzowanie takiego zdarzenia, gdyż jak najbardziej może ono mieć miejsce.</p> <p>7a. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, jeśli dwóch lub więcej kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik średniej ocen uzyskanych w okresie studiów, uwzględnia się liczbę punktów edukacyjnych uzyskanych przez kandydata.</p> <p>7b. W przypadku, o którym mowa w ust. 7a, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia karty rozwoju zawodowego, poświadczającej liczbę uzyskanych punktów edukacyjnych.</p>	Uwaga uwzględniona.
183.	Wojewoda Śląski	Art.58 ust.13	<p><i>13. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej „EKS”.</i></p> <p>Proponuję się usunięcie zapisu, ponieważ Wojewoda nie tworzy Elektronicznej Karty Szkolenia, w systemie SMK wystawia zakwalifikowanej osobie - skierowanie do jednostki szkolącej, w momencie potwierdzenia przyjęcia skierowania przez jednostkę szkolącą tworzy się EKS.</p>	Uwaga uwzględniona.
184.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 58	<p>Propozycja usunięcia wyrazów: "lub komunikatu z badań naukowych". Brzmienie: Art. 58 ust. 4 pkt. 3 lit. D:</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego,</p> <p>Propozycja dodania po ust. 7 nowe ust. 8 i 9, a istniejącym w projekcie ust. 8 i 9 nadać odpowiednio nr 10, 11 itd. W brzmieniu:</p> <p>8. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, jeśli dwóch lub więcej kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik średniej ocen uzyskanych w okresie studiów, uwzględnia się liczbę punktów edukacyjnych uzyskanych przez kandydata.</p> <p>9. W przypadku, o którym mowa w ust. 8 wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia karty rozwoju zawodowego poświadczającej liczbę uzyskanych punktów edukacyjnych.</p>	
185.	Wojewoda Śląski	Art. 58 ust.14	- proponuję dodać podpunkty „nazwisko rodowe” oraz „obywatelstwo”.	Uwaga nieuwzględniona. Przyjęto rozwiązanie zgodne z uwagami RODO
186.	Wojewoda Śląski	Art. 59 ust. 1	<p>Diagnosta laboratoryjny zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej przez jednostkę szkolącą. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczny dzień rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.</p> <p>Proponuje się zmianę zapisu na: „Diagnosta laboratoryjny zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty wskazanej przez wojewodę. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczny dzień rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS”.</p>	Uwaga uwzględniona.
187.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 60	CMKP prowadzi rejestr z wykorzystaniem danych na bieżąco zamieszczanych w SMK nie tylko przez wojewodów, ale również m. in. przez kierowników specjalizacji np. w zakresie rozpoczęcia szkolenia.	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne.

			Propozycja: anulowanie „bezpośrednio przez wojewodów”.	
188.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 61	Propozycja uzupełnienia zapisu: Jednostka szkoląca dokonuje przedłużenia okresu szkolenia z tego powodu.	Uwaga uwzględniona.
189.	Wojewoda Śląski	Art. 62 ust.1 pkt 3	Proponuje się dodanie: art. 182 ³ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.	Uwaga uwzględniona.
190.	Wojewoda Podlaski	Art. 62 ust. 5 pkt. 4	Art. 62. ust 5 pkt. 4 Propozycja: W uzasadnionych przypadkach zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu szkolenia specjalizacyjnego może wyrazić wojewoda, po zasięgnięciu opinii konsultanta wojewódzkiego , na wniosek diagnosty laboratoryjnego. Uzasadnienie : Nowy zapis bardziej uszczegóławia proces wydawania zgody na przedłużenie czasu specjalizacji.	Uwaga uwzględniona.
191.	Wojewoda Łódzki	Art. 63 ust. 4	Z zapisu nie wynika jednoznacznie do czego służy wymieniony w tym punkcie zespół.	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.
192.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 63 ust. 3	W zdaniu 1, po wyrazie "dziedzinie" proponuje się dodać wyrazy: "oraz zespołu ekspertów". Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego na podstawie opinii konsultanta krajowego w danej dziedzinie oraz zespołu ekspertów.	Uwaga nieuwzględniona – zbytnie uszczegółowienie.
193.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 63 ust. 4	4. W skład zespołu wchodzi: 1) konsultant wojewódzki dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego; 2) kierownik specjalizacji; 3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w dziedzinie medycyny laboratoryjnej; 4) przedstawiciel KIDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej. Propozycja zmiany: Diagnosta Laboratoryjny wskazany przez Prezesa KRDL.	Uwaga uwzględniona.

			Uzasadnienie: Obecne brzmienie wskazuje, że dyrektor CMPK może powołać dowolną osobę do bycia przedstawicielem, która nie musi nawet być diagnostą laboratoryjnym.	
194.	Wojewoda Śląski	Art. 64 ust. 3	- Osoba o kryteriach opisanych w art. 80. ust 1, która nie zdała PESDL nie powinna być kierownikiem specjalizacji. Również należy wykreślić uprawnienia kierowania specjalizacją w art. 80 ust. 15	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne. Uprawnienia do pełnienia obowiązków kierownika specjalizacji dla osób posiadających decyzję MZ jest szczególnie istotne w przypadku wprowadzenia nowej dziedziny specjalizacji dla diagnostów laboratoryjnych.
195.	Wojewoda Lubelski	Art. 64	Ad. Rozdział 6 art. 64 W powyższym artykule Ustawodawca dokładnie określa wymagania w stosunku do kierowników specjalizacji, jak i opiekunów staży kierunkowych, nie podając jednak zasad ich wynagradzania za wykonywane czynności. Zakres obowiązków kierownika specjalizacji i opiekuna stażu jest bardzo obszerny oraz wymaga odpowiednich kwalifikacji i dużego nakładu pracy, co powinno wiązać się z odpowiednią gratyfikacją. Wprawdzie w „Ocenie skutków regulacji” (punkt 6 – kalkulacja) podana jest kwota wynagrodzenia za pełnienie funkcji kierownika specjalizacji, ale brak jest jakiegokolwiek wzmianki na temat wynagrodzenia opiekuna stażu. Moim zdaniem stworzy to trudności w znalezieniu opiekunów staży kierunkowych.	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.
196.	Wojewoda Podlaski	Art. 64 ust. 4	Art. 64 ust.4. Propozycja : Kierownik specjalizacji może wykonywać swoje obowiązki związane ze szkoleniem specjalizacyjnym trzech osób, a w uzasadnionych przypadkach za zgodą konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej albo pokrewnej jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta – czterech osób.	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne.

			Uzasadnienie : Konsultant wojewódzki w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej zna kierowników specjalizacji na terenie swojego działania.	
197.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 64 ust. 5	5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy: 1) udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiadomości i umiejętności określonych programem szkolenia specjalizacyjnego; 2) ustalenie planu szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad jego realizacją; Propozycja zmiany: udział w ustaleniu szczegółowego planu szkolenia specjalizacyjnego Uzasadnienie: Kierownik specjalizacji powinien współuczestniczyć w ustaleniu szczegółowego planu szkolenia specjalizacyjnego wraz ze specjalizującym się diagnostą laboratoryjnym.	Uwaga uwzględniona.
198.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 64 ust. 2	Propozycja zmiany treści: Propozycja: "b) posiadany stopniu naukowym lub tytule profesora,"	Uwaga niezasadna.
199.	Wojewoda Podkarpacki	Art.64 ust. 8	8. Kierownik specjalizacji ma prawo do udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESDL w charakterze obserwatora. Propozycja zmiany: Kierownik specjalizacji ma prawo do: 1) udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESDL w charakterze obserwatora; 2) upoważnienia osoby, o której mowa w ust. 10, za jej zgodą, do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego. Uzasadnienie: W art. 64 ust. 10 mowa jest o nadzorze nad realizacją programu staży kierunkowych opiekuna, który powinien współpracować z kierownikiem specjalizacji.	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.
200.	Wojewoda Śląski	Art. 64 ust.9 pkt 1	Art. 64 ust.9 pkt 1 - błąd pisarski - Proponowany zapis: <i>Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:</i> 1) niewypełniania przez kierownika obowiązków, o których mowa w ust. 5;	Uwaga uwzględniona.

201.	Wojewoda Śląski	Art. 65 ust.4	<p><i>W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewoda wydaje diagnoście laboratoryjnemu skierowanie do odbywania szkolenia specjalizacyjnego oraz odnotowuje ten fakt w EKS</i></p> <p><i>na podstawie dokumentów przekazanych przez wojewodę, na obszarze którego diagnosta laboratoryjny odbywał dotychczas szkolenie specjalizacyjne.</i></p> <p>Obecnie nie ma możliwości w trakcie szkolenia specjalizacyjnego wystawienia w systemie skierowania do nowej jednostki szkolącej.</p> <p>W związku z powyższym proponuje się następujący zapis: <i>W przypadku, o którym mowa w ust. 3, dotychczasowy wojewoda na podstawie danych przekazanych przez wojewodę na obszarze, którego diagnosta będzie kontynuował szkolenie wskazuje diagnoście laboratoryjnemu w EKS nową jednostkę szkoleniową.</i></p>	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.
202.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 65 ust. 5	<p>5. Wojewoda, w drodze decyzji skreśleniu z rejestru diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa: Propozycja zmiany: skreśla z rejestru Uzasadnienie: korekta brzmienia zapisu</p>	Uwaga uwzględniona.
203.	Wojewoda Śląski	Art. 65 ust. 5	<p>Art. 65 ust.5 – błąd pisarski. Proponowany zapis: <i>Wojewoda, w drodze decyzji skreśla z rejestru diagnostę laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:</i></p>	Uwaga uwzględniona.
204.	Wojewoda Śląski	Art. 65 ust. 6	<p>Art. 65 ust. 6 - <i>Wojewoda powiadamia diagnostę laboratoryjnego o decyzji, o której mowa w ust. 5, również na piśmie.</i></p> <p>Użycie słowa „również” wskazuje na jeszcze inny sposób powiadamiania, ale nie jest on określony w zapisie.</p>	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.
205.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 66	<p>Zapis nie precyzuje: czy wojewoda zwraca się do właściwego konsultanta wojewódzkiego o weryfikację odbytego szkolenia specjalizacyjnego dokumentowanego</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>w EKS, czy również dokumentowanego w formie papierowej?</p> <p>Propozycja dopisania na końcu pierwszego zdania np.: - (..) dokumentowanego w EKS oraz dokumentowanego w formie papierowej. - W przypadku gdy konsultant wojewódzki jest kierownikiem specjalizacji, weryfikację dokumentacji dokonuje konsultant krajowy.</p>	
206.	Wojewoda Podlaski	Art. 68 ust. 1	<p>Art. 68. ust 1. Propozycja : Oplata za egzamin PESDL jest pokrywana ze środków publicznych, których dysponentem jest właściwy minister ds. zdrowia. Ust. 2, 3, 4, 5, 6 i 7 wykreślony w przypadku wprowadzenia zmian w zapisach Ust. 1. Uzasadnienie : Zapis jest zgodny z kosztami egzaminów specjalizacyjnych w innych dziedzinach medycyny – specjalizacjach lekarzy i lekarzy dentystów</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z obecnie obowiązującymi przepisami.</p>
207.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 68 ust. 1-3	<p>Art. 68. 1. Diagnosta laboratoryjny wnosi 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. Opłata jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK. Opłatę uiszcza się niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w art. 67 3. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Propozycja zmiany: (dotyczy ust. 1-3) 1. W przypadku zgłoszenia do PESDL po raz drugi i kolejny diagnosta laboratoryjny ponosi opłatę 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</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z obecnie obowiązującymi przepisami.</p>

			<p>2. Opłatę, o której mowa w ust. 1, pobiera dyrektor CEM.</p> <p>3. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa. Opłatą egzaminacyjną objęte jest 2. i kolejne zgłoszenie do PESDL.</p> <p>Uzasadnienie: Diagnosta laboratoryjny ma nie tylko prawo, ale i obowiązek pogłębiania, aktualizowania wiedzy i umiejętności zawodowych. Zmiana na wzór zapisu w ustawie o zawodach lekarzy.</p>	
208.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 69 ust. 6	<p>6. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:</p> <p>1) konsultant krajowy w dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;</p> <p>2) KIDL;</p> <p>3) zarząd stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.</p> <p>Propozycja zmiany: skreślić słowo zarząd</p> <p>Uzasadnienie: W pozostałych punktach tego ustępu mowa jest o organizacjach, zatem wskazane jest ujednoczenie ich brzmienia.</p>	Uwaga uwzględniona.
209.	Wojewoda Łódzki	Art. 69 ust. 13	<p>Propozycja zapisu:</p> <p>„Dyrektor CEM może zawiesić członka PKE w wypadku wszczęcia przeciwko niemu postępowania karnego w związku z podejrzeniem o popełnienie przez niego umyślnego przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub umyślnego przestępstwa skarbowego.”</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Odwołanie osoby, wobec której zostaną wysunięte oskarżenia, bez ich potwierdzenia i bez przeprowadzenia odpowiedniego postępowania stanowi rażące naruszenie prawa i w przypadku zastosowania tego przepisu w praktyce w brzmieniu uprzednio proponowanym stanowiłoby ryzyko dla funkcjonowania podmiotu.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
210.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 69 ust. 13	<p>13. Dyrektor CEM może odwołać członka PKE w wypadku wszczęcia przeciwko niemu postępowania karnego w związku z podejrzeniem o popełnienie przez niego</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<p>umyślnego przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub umyślnego przestępstwa skarbowego. Propozycja zmiany: może zawiesić Uzasadnienie: Odwołuje się osoby, wobec których zostały wysunięte oskarżenia. Dodać punkty 14. Osoby powołane do PKE otrzymują akt powołania. 15. Wygaśnięcie członkostwa albo odwołanie członka ze składu PKE w czasie sesji egzaminacyjnej nie wstrzymuje prac PKE.” Uzasadnienie: Pozwoli to na usprawnienie funkcjonowania PKE.</p>	
211.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 70 ust. 1	<p>Art. 70. 1. Zespół Egzaminacyjny składa się co najmniej z trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w art. 69 ust. 6. Propozycja zmiany: 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 art. 69 ust. 6.” Uzasadnienie: Obecna treść tego zapisu jest nieprecyzyjna i nie wskazuje, kto powołuje zespół egzaminacyjny.</p>	Uwaga uwzględniona.
212.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 70 ust. 5	<p>5. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych przysługuje: 1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego Zespołu oraz nie wyższej niż 300 złotych dla członka Zespołu; Propozycja zmiany: w wysokości określonej rozporządzeniem wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia; Uzasadnienie: Wpisywanie sztywnej kwoty nie jest najlepszym pomysłem, gdyż nie przewiduje inflacji, rewaloryzacji oraz wskaźników dotyczących wynagradzania.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne.

			<p>2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;</p> <p>Propozycja zmiany: oraz dieta w związku z wykonywanymi czynnościami kontrolnymi w wysokości określonej rozporządzeniem wydanym przez Ministra właściwego do spraw zdrowia;</p> <p>Uzasadnienie: Obecny zapis nie dotyczy kwestii diet na nocleg i wyżywienie, a jedynie zwrotu kosztów samego przejazdu. Nie jest również jasne kto finansuje ten zwrot.</p> <p>3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu bez zachowania prawa do wynagrodzenia.</p> <p>Propozycja zmiany: z zachowaniem prawa do wynagrodzenia.</p> <p>Uzasadnienie: Wykonywanie czynności zespołu jest realizacją zadań ustawowych. Samo wynagrodzenie do 500 złotych oraz zwrot kosztów przejazdu, bez zwrotu kosztów noclegu, diety oraz zachowania wynagrodzenia może prowadzić do powstania problemów z obsadą zespołów egzaminacyjnych.</p>	
213.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 73 ust. 2	<p>2. Zadania egzaminacyjne podlegają weryfikacji przez recenzentów, wyznaczonych przez dyrektora CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny laboratoryjnej.</p> <p>Propozycja zmiany: w porozumieniu z konsultantem krajowym w ochronie zdrowia w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.</p> <p>Uzasadnienie: Ujednolicenie nazewnictwa wewnątrz aktu.</p>	Uwaga uwzględniona.
214.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 73 ust. 7	<p>7. Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. 2019 r. poz. 1429 oraz z 2020 r. poz. 695) podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby PESDL, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Przepisy w przedmiotowym zakresie dla innych zawodów medycznych wskazują termin 5 lat.</p>

			Propozycja zmiany: po upływie 3 lat Uzasadnienie: Zmiana z 5 lat na 3 lata daje możliwość dotarcia do bardziej aktualnych pytań.	
215.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 79 ust. 5	5. Opinia, o której mowa w ust. 4, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3. W wyniku dokonania oceny zespół ekspertów może wnioskować o podjęcie jednej z następujących decyzji: Propozycja zmiany: zespół ekspertów wnioskuje Uzasadnienie: Zapis powinien wnioskować nie jest zapisem wiążącym	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty. Możliwość wystąpienia z wnioskiem niezależnie od kiedy dana dziedzina została wprowadzona.
216.	Wojewoda Śląski	Art. 80	Dodać następujące ustępy: <i>16. Egzamin PESDL na podstawie decyzji o której mowa w ust 15 zawsze składa się z obu części o których mówi art. 72. ust.4 (czyli z części testowej oraz ustnej), niezależnie od liczny osób przystępujących do egzaminu.</i> <i>17. Art. 80 traci moc w dniu 31 grudnia 2021</i>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty. Możliwość wystąpienia z wnioskiem niezależnie od kiedy dana dziedzina została wprowadzona.
217.	Wojewoda Łódzki	Art. 80 ust. 1	Propozycja zapisu: „Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek diagnosty laboratoryjnego legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, w drodze decyzji, może uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej i dopuścić na tej podstawie diagnostę do przystąpienia do PESDL. Mechanizm ten dotyczy jednak wyłącznie tych specjalizacji, których program nie był realizowany przez żadną jednostkę w Polsce przynajmniej przez 7 lat od złożenia przez diagnostę wniosku o uznanie dorobku.”	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy dotyczące uznania dorobku zawodowego lub naukowego na wzór specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i zawodu farmaceuty. Możliwość wystąpienia z wnioskiem niezależnie od kiedy dana dziedzina została wprowadzona.

			<p>Uzasadnienie: Takie uszczegółowienie uniemożliwi diagnostom, którzy pomimo dorobku musieli rozpocząć specjalizację na dotychczasowych zasadach (i wydać znaczną część swoich dochodów na opłacenie kursów, dojazdów, hoteli) wniesienie roszczeń do skarbu państwa o poniesienie nieuzasadnionych kosztów, poprzez wykazanie, że są poszkodowani względem tych osób, które pomimo tego, że miały dotychczas możliwość otwarcia specjalizacji, tego nie zrobiły.</p>	
218.	Wojewoda Łódzki	Art. 80 ust. 4 pkt . 8	<p>Propozycja zapisu: 8) informację o: a) aktualnym miejscu zatrudnienia, b) posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora, c) posiadanych tytułach specjalisty. Uzasadnienie: Autor projektu ustawy nie miał z pewnością na myśli tylko profesorów – z rozróżnieniem na tych profesorów którzy mają stopień profesora (co nie istnieje) albo tytuł profesora.</p>	Uwaga uwzględniona.
219.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 80 ust. 4 pkt 8 lit. B	<p>Propozycja zmiany treści: Jest: "b) posiadanym stopniu lub tytule profesora,"</p>	Uwaga uwzględniona.
220.	Wojewoda Łódzki	Art. 82 ust. 7	<p>Karta rozwoju zawodowego diagnosty laboratoryjnego powinna mieć przede wszystkim formę elektroniczną – wydaje się to możliwe do realizacji z użyciem SMK.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Karta rozwoju zawodowego ma formę papierową. Doskonalenie zawodowe poza SMK
221.	Wojewoda Łódzki	Art. 83 ust. 1	<p>Proponuje się w całości usunąć, bądź zmodyfikować jego brzmienie w sposób niewymagający ewidencjonowania rozwoju zawodowego tej grupy osób pracujących w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Osoby, o których mowa w tym przepisie nie są diagnostami laboratoryjnymi, dlatego więc czynności związane z przetwarzaniem informacji o ich kształceniu podyplomowym miały by być przeprowadzane przez KIDL i finansowane ze składek diagnostów laboratoryjnych. KIDL nie posiada delegacji ustawowej oraz budżetu do sprawowania nadzoru nad dopełnianiem obowiązku</p>	Uwaga uwzględniona.

			doskonalenia zawodowego przez dowolne osoby niebędące członkami samorządu	
222.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 83 ust. 3	<p>Propozycja zapisu: 8) publikacje w czasopismach naukowych</p> <p>Publikacje czasopism naukowych to uniwersalny system weryfikacji aktywności zawodowej i stałego podnoszenia kwalifikacji, oceniany przez niezależnych ekspertów lub poprzez inne ogólnie przyjęte wskaźniki.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepisy zostały przeredagowane.
223.	Wojewoda Śląski	Art. 85	<p>Proponowany zapis: Do zadań samorządu należy w szczególności: 1) reprezentowanie osób wykonujących zawód diagnosty laboratoryjnego oraz sprawowanie pieczy nad należyтым wykonywaniem tego zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony; 2) sprawowanie nadzoru nad należyтым wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej i sprawowanie pieczy nad należyтым i sumiennym wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego;</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepisy zostały przeredagowane.
224.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 85 pkt 3	<p>3) udział w ustalaniu standardów i zasad oceny pracy diagnosty laboratoryjnego oraz jego funkcjonowania w medycznym laboratorium diagnostycznym; Propozycja zmiany: wykreślić oraz jego funkcjonowania w medycznym laboratorium diagnostycznym; Uzasadnienie: Diagnosty laboratoryjni mogą wykonywać czynności również poza MLD np. pobierać materiał biologiczny do badań laboratoryjnych.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepisy zostały przeredagowane.
225.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 86	<p>Art. 86. 1. Organami samorządu są: 1) Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Krajowym Zjazdem”; 2) KRDL; 3) Komisja Rewizyjna; 4) Sąd Diagnostów Laboratoryjnych; 5) Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych; 6) Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej. 2. Członkami organów samorządu mogą być tylko diagnosty laboratoryjni. Propozycja zmiany: Dopisać</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepisy zostały przeredagowane.

			<p>3. Funkcję prezesa oraz członków organów określonych w ust. 1 pkt 2- 5 mogą pełnić wyłącznie delegaci wybrani na Krajowy Zjazd.</p> <p>4. Organy o których mowa w ust. 1 pkt 2) – 5) składają Zjazdowi Krajowemu kadencyjne sprawozdania ze swojej działalności.</p> <p>Uzasadnienie: Prezesem KRDL oraz członkiem organu KIDL może zostać wyłącznie osoba, która posiada największe poparcie diagnostów laboratoryjnych, czego odzwierciedleniem jest uzyskanie mandatu delegata na Zjazd.</p> <p>Punkt 4 wzorowany na rozwiązaniach stosowanych wobec samorządu zawodowego lekarzy.</p>	
226.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 87 ust. 2	<p>Art. 87. 1. Kadencja organów samorządu trwa 4 lata, jednak organy są obowiązane działać do czasu ukonstytuowania się nowo wybranych organów.</p> <p>2. Funkcje prezesa, wiceprezesa, sekretarza, skarbnika rady, rzecznika odpowiedzialności zawodowej, przewodniczącego sądu diagnostów laboratoryjnych, przewodniczącego komisji rewizyjnej można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Jeżeli wyboru dokonano na skutek wygaśnięcia mandatu przed upływem 24 miesięcy danej kadencji, pełnienie funkcji do końca tej kadencji przyjmuje się za pełnienie jej przez pełną kadencję.</p> <p>Propozycja zmiany: dopisać funkcję przewodniczącego wyższego sądu diagnostów laboratoryjnych</p> <p>Uzasadnienie: Przypadkowe pominięcie</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepisy zostały przededagowane.
227.	Wojewoda Śląski	Art. 90	<p>Brakuje przepisu o obowiązku przesyłania wszelkich podjętych uchwał do MZ (dla zapewnienia mu możliwości zaskarżenia uchwał w trybie art. 91). Proponowany zapis: (w piśmie nie zawarto propozycji zapisu)</p>	Uwaga niezasadna – brak propozycji.
228.	Wojewoda Śląski	Art. 90 ust. 3	<p><i>Organy kolegialne KIDL podejmujące uchwały mają obowiązek przesyłania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wszelkich podjętych uchwał w terminie do 21 dni od ich podjęcia.</i></p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia dla skracania terminu z 30 do 21 dni.

229.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 93 ust. 2	<p>2. W zgromadzeniu wojewódzkim uczestniczą diagności laboratoryjni zamieszkali na terenie danego województwa.</p> <p>Propozycja zmiany: W zgromadzeniu wojewódzkim uczestniczą diagności laboratoryjni, zgodnie z ostatnim udokumentowanym przez diagnostę laboratoryjnego w rejestrze KIDL miejscem zamieszkania na terenie danego województwa.</p> <p>Uzasadnienie: Dotychczasowe problemy związane z organizacją zgromadzeń wyborczych i migracją diagnostów laboratoryjnych dowodzą, że podkreślenia wymaga fakt obowiązku aktualizacji danych przez diagnostów w bazach danych KIDL.</p>	Uwaga uwzględniona.
230.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 93 ust. 6	<p>6. Krajowy Zjazd zwołuje Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych raz na 4 lata.</p> <p>Propozycja zmiany: Krajowy Zjazd zwoływany jest przez KRDL raz na 4 lata.</p> <p>Uzasadnienie: Z projektowanego przepisu wynika, że to Krajowy Zjazd zwołuje Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, a nie odwrotnie.</p>	Uwaga redakcyjna.
231.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 94 pkt 2	<p>2) wybór KRDL Komisji Rewizyjnej, Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych oraz Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i jego zastępców, z zastrzeżeniem art. 97 pkt 8;</p> <p>Propozycja zmiany: wstawić przecinek po KRDL</p> <p>Uzasadnienie: brak przecinka powoduje błędny odczyt nazw</p>	Uwaga redakcyjna.
232.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 97 pkt. 13	<p>Art. 97 pkt 13 propozycja zmiany: zawieszenie prawa wykonywania zawodu, do czasu uiszczenia należności, diagnosty laboratoryjnego, który zalega - pomimo wezwania - z zapłatą składek dłużej niż 12 miesięcy;</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Przepisy w przedmiotowym zakresie zostały przereklamowane.</p>
233.	Wojewoda Śląski	Art. 99 ust. 1	<p>Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpatruje sprawy w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów</p>	Uwaga częściowo uwzględniona.

			<p>laboratoryjnych, wniesione przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej</p> <p>Brak odrębnego artykułu wskazującego rangę, funkcję i zadania Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej (zapisy są szcążtkowe lub rozproszone).</p> <p>W Rozdziale 8 mówiącym o odpowiedzialności zawodowej przepisy projektu ML stawiają diagnostę laboratoryjnego, co do którego istnieje podejrzenie o naruszenie przepisów od razu przed Sądem Diagnostów Laboratoryjnych.</p> <p>Proponowany zapis:</p> <p>Art. 99.</p> <p>1. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prowadzi postępowanie wyjaśniające w sprawach z zakresu odpowiedzialności zawodowej; 2) sprawuje funkcję oskarżyciela przed Sądem Diagnostów Laboratoryjnych; 3) składa krajowemu zjazdowi roczne i kadencyjne sprawozdania z działalności; 4) organizuje dla członków samorządu szkolenia z zakresu odpowiedzialności zawodowej. <p>2. Zastępca Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej działa w imieniu i na rzecz rzecznika odpowiedzialności zawodowej.</p> <p>2. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpatruje sprawy w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych, wniesione przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej</p>	
234.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 101	<p>Propozycja zmiany: Wykreślić punkty 1) i 2)</p> <p>Uzasadnienie: Regulaminy działania wszystkich organów KIDL powinny zostać uchwalone przez KRDL. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych nie powinien rozpoznawać w pierwszej instancji spraw dotyczących członków organów Samorządu.</p>	Uwaga uwzględniona.
235.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 103	<p>Art. 103. 1. Pracodawca nie może, bez zgody KRDL, wypowiedzieć umowy o pracę ani wypowiedzieć warunków pracy i płacy diagnoście laboratoryjnemu</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>pełniącemu funkcję z wyboru w organach samorządu, w czasie jej pełnienia oraz w okresie jednego roku po ustaniu kadencji.</p> <p>Propozycja zmiany: Pracodawca bez uzyskania zgody KRDL nie może wypowiedzieć umowy o pracę diagnoście laboratoryjnemu będącemu Prezesem KRDL albo członkiem organów, o których mowa w art. 86 ust. 1 pkt 2–6, lub zastępcą rzecznika odpowiedzialności zawodowej.</p> <p>Uzasadnienie: ochrona prawna osób działających na rzecz KIDL powinna być analogiczna, jak w przypadku samorządu zawodowego lekarzy.</p>	
236.	Wojewoda Łódzki	Art. 108 ust. 1	<p>Propozycja zapisu: „Diagności laboratoryjni podlegają odpowiedzialności dyscyplinarnej za zawinione, nienależyte wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz za czyny sprzeczne z zasadami etyki zawodowej lub przepisami dotyczącymi wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.”</p> <p>Uzasadnienie: Nie należy zmieniać obecnego brzmienia art.56 ustawy tj. podstaw do odpowiedzialności dyscyplinarnej. Były już zmiany, ale przepis w tym brzmieniu jest najlepszy, albowiem w jego myśli diagnosta odpowiada za zawinione nienależyte wykonywanie obowiązków , co oznacza, że aby go ukarać za przewinienie dyscyplinarne trzeba mu udowodnić winę. Jakikolwiek ingerencje w treść tego przepisu będą niekorzystne dla diagnostów ponieważ rozszerzą ich odpowiedzialność dyscyplinarną o sprawy, które są od diagnostów niezależne, a tym samym niezawinione.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona.
237.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 126 ust. 1 pkt 1	<p>Art. 126. 1. Wniosek o ukaranie powinien zawierać: 1) imię (imiona) i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie; Propozycja zmiany: dodać PESEL Uzasadnienie: W celu prawidłowej identyfikacji</p>	Uwaga uwzględniona.

238.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 128 ust. 3 i 6	3. Obwiniony i jego obrońca mają prawo obecności na posiedzeniu sądu, którego przedmiotem jest wydanie postanowienia, o którym mowa w ust. 1. Propozycja zmiany: dodać diagnostę laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie Uzasadnienie: wśród podmiotów uprawnionych do uczestniczenia w posiedzeniu sądu oraz podmiotów uprawnionych do wniesienia zażalenia powinien być uwzględniony również diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie.	Uwaga uwzględniona.
239.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 128 ust. 3 i 6 Art. 129 ust. 1	6. 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. Propozycja zmiany: dodać diagnostę laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie Uzasadnienie: wśród podmiotów uprawnionych do uczestniczenia w posiedzeniu sądu oraz podmiotów uprawnionych do wniesienia zażalenia powinien być uwzględniony również diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie.	Uwaga uwzględniona.
240.	Wojewoda Podkarpacki Wojewoda Łódzki	Art. 129 ust. 1	Art. 129. 1. Właściwy do rozpoznania sprawy w pierwszej instancji jest Sąd Diagnostów Laboratoryjnych. 2. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych: 1) rozpoznaje odwołania od orzeczeń sądu diagnostów laboratoryjnych; 2) rozpoznaje sprawy przeciwko członkom organów samorządu. Propozycja zmian: Należało by wykreślić punkt 2) Uzasadnienie: jak w art. 101	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowano
241.	Wojewoda Podkarpacki Wojewoda Łódzki	Art. 132 ust. 3	Zmiana brzmienia: „3. Sąd diagnostów laboratoryjnych może orzec następujące kary: 1) upomnienie;	Uwaga nieuwzględniona. Wykaz kar zgodny z przepisami obowiązującymi dla innych zawodów medycznych.

			<p>2) nagana; 3) zakaz pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia na okres od roku do pięciu lat; 4) ograniczenie zakresu czynności w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres od sześciu miesięcy do dwóch lat; 5) zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres od roku do pięciu lat; 6) pozbawienie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.”</p>	
242.	Wojewoda Podkarpacki Wojewoda Łódzki	Art. 128 ust. 3 i 6 Art. 129 ust. 1 Art. 132 ust. 3	<p>Proponuje się usunięcie przepisu lub jego modyfikacja. Wynagrodzenie zasadnicze diagnosty laboratoryjnego, osiąga w wielu przypadkach jedynie obowiązujące, minimalne wynagrodzenie w kraju. W przypadku modyfikacji zapisu wydaje się, że słusznym powinno być iż organem uprawnionym do wystawiania tytułu egzekucyjnego powinien być Sąd Diagnostów Laboratoryjnych</p>	Uwaga częściowo uwzględniona - przepis przeredagowano.
243.	Wojewoda Śląski	Uwaga ogólna	<p>Brak przepisu zmieniającego dla ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Brak rozszerzenia zapisu dotyczącego wskazania odpowiedzialności samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych za przechowywanie i udostępnianie medycznej dokumentacji archiwalnej diagnostów wykonujących praktykę zawodową po ich śmierci. Proponowany zapis: <i>Art. 157. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) w art. 30a w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:</i> <i>„3) właściwa okręgowa izba lekarska albo okręgowa izba pielęgniarek i położnych albo Krajowa Izba Fizjoterapeutów albo Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych - w przypadku śmierci odpowiednio lekarza albo pielęgniarzki lub położnej albo fizjoterapeuty albo diagnosty laboratoryjnego, wykonujących zawód w formie praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.</i></p>	Uwaga uwzględniona.

244.	Lubuski Urząd Wojewódzki w Gorzowie Wlkp.	Uwaga ogólna	<p>Proponuje się wskazanie źródła finansowania zadań przypisanych do realizacji przez wojewodę.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u></p> <p>Z uwagi na projektowane zadania przypisane do realizacji wojewody, polegające na prowadzeniu rejestru podmiotów laboratoryjnych oraz nadzoru i kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych, koniecznym jest zabezpieczenie ich finansowania. Wojewoda, jako organ administracji, nie posiada w swoich zasobach kadrowych diagnostów laboratoryjnych, w związku z czym, do zadań z zakresu kontroli, niezbędne jest zlecenie jej przeprowadzenia przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej w ramach umowy cywilno – prawnej, co wiąże się z koniecznością zabezpieczenia środków finansowych, których ustawa nie przewiduje.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona – przeredagowano przepisy.
245.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 146 Art. 147	<p>Zgodnie z art. art. 146. ust. 1 projektowanej ustawy KRDL prowadzi Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, który ma charakter jawny. Zgodnie z art. 10 RODO przetwarzania danych osobowych dotyczących wyroków skazujących oraz naruszeń prawa lub powiązanych środków bezpieczeństwa na podstawie art. 6 ust. 1 wolno dokonywać wyłącznie pod nadzorem władz publicznych lub jeżeli przetwarzanie jest dozwolone prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego przewidującymi odpowiednie zabezpieczenia praw i wolności osób, których dane dotyczą. Z uwagi na fakt, że w Rejestrze Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych będą przetwarzane, dane o których mowa w art. 10 RODO, bezwzględna jawność tego rejestru budzi zasadnicze wątpliwości organu nadzorczego. Zauważyć należy również, że zgodnie z art. 147 ust. 2 projektowanej ustawy ztarcie kary następuje przez usunięcie z Rejestru Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych wzmianki o ukaraniu. Z ww. wynika tym samym, że pozostałe dane ukaranego diagnosty laboratoryjnego nadal będą znajdować się w tym jawnym rejestrze. Projektowany przepis jest tym samym niezgodny z art. 10</p>	Uwaga częściowo uwzględniona - przepis przeredagowano poprzez dookreślenie w art. 146 ust. 1, że rejestr jest jawny dla osób i podmiotów, które wykażą interes prawny.

			RODO oraz zasadą ograniczenia przechowywania wyrażoną w art. 5 ust. 1 lit. e RODO. 31. Uzasadnionym jest również pytanie czy aspekty przetwarzania danych osobowych, w tym danych o stanie zdrowia objęte projektowaną ustawą, wpływ przyjmowanych rozwiązań na prawa, w tym prywatność osób, których dane dotyczą zostały przeanalizowane przez projektodawcę w ocenie skutków dla ochrony danych, odpowiednio do wymogów art. 35 RODO oraz jaki jest ewentualny wynik takiej analizy. W tym aspekcie brak jest informacji ze strony projektodawcy, tymczasem zgodnie z przepisami RODO dokonywanie takiej oceny jest pożądane (uzasadnione) w związku z przyjmowaniem podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych (art. 35 ust. 10 RODO).	
246.	Wojewoda Mazowiecki	Rozdział 9	Należy także wskazać, iż tytuł rozdziału 9 projektowanej regulacji „Przepisy karne i kary pieniężne” jest nieadekwatny do treści objętych nim przepisów, z których żaden nie dotyczy kar pieniężnych. Regulacje w tym zakresie zawarte są natomiast w przepisach art. 34 ust. 3-8 oraz przepisach dotyczących odpowiedzialności dyscyplinarnej.	Uwaga uwzględniona - przepis preredagowano
247.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 150	Poza penalizacją wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej bez uprawnień (ust. 1), przewiduje kary grzywny za: <ul style="list-style-type: none"> a) utrudnienie lub udaremnienie kontroli wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego (ust. 2), b) zlecenie diagnoście laboratoryjnemu czynności niezgodnych z ustawą w wyniku wykorzystania zależności służbowej lub hierarchicznego podporządkowania (ust. 3), c) wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej w podmiocie do tego nieuprawnionym (ust. 4), d) transport z i za granicę, przechowywanie, gromadzenie, składowanie, przechowywanie, posiadanie, wykorzystywanie, posługiwanie się, usuwanie, porzucenie lub pozostawianie bez właściwego zabezpieczenia materiału pobranego 	Uwaga uwzględniona - przepis preredagowano.

			<p>od pacjenta do wykonania badania, jeżeli może to zagrozić życiu i zdrowiu człowieka (ust. 5),</p> <p>e) wywóz za granicę materiału pacjenta bez jego zgody (ust. 6),</p> <p>f) nieuprawnione posługiwanie się tytułem diagnosty laboratoryjnego (ust. 7).</p> <p>Odnosząc się do proponowanego brzmienia przepisu ust. 1 należy zwrócić uwagę, że pojęcie „czynności medycyny laboratoryjnej” zgodnie z art. 3 jest zakresowo węższe od czynności, które obejmuje „wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego” w myśl art. 6 projektu. Z tego względu przepis nie obejmuje np. pobierania od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych przez osobę nie posiadającą do tego uprawnienia. Zachowanie takie pozostanie zatem poza obszarem penalizacji.</p>	
248.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 150 ust. 1 i 8	<p>zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt 11 projektu diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych oraz otrzymała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Sam brak wpisu powoduje, że taka osoba, choćby spełniała inne warunki, nie jest uprawniona do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, a w razie podjęcia takiej działalności podlega odpowiedzialności na podstawie art. 150 ust. 1 lub 8. Jednocześnie jednak jej zachowanie wypełniać będzie dyspozycję nowelizowanego art. 147a ustawy z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz. U. z 2019 r. poz. 821 i 1238 oraz z 2020 r. poz. 568, 956 i 1086), dalej „k.w.”, przewidującego w ust. 1 odpowiedzialność m.in. za wykonywanie działalności laboratoryjnej bez wymaganego wpisu do rejestru lub ewidencji. Należałoby zatem rozważyć doprecyzowanie tego przepisu k.w. poprzez wskazanie, czy przesłanka braku wpisu dotyczy rejestru diagnostów laboratoryjnych, czy też Rejestru Podmiotów Laboratoryjnych.</p>	<p>Komentarz do ustawy. Przepis preredagowano.</p>
249.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 150 ust. 3	<p>Wątpliwości ponadto budzi wykroczenie określone w art. 150 ust. 3, polegające na zleceniu diagnoście laboratoryjnemu przy wykorzystaniu zależności służbowej</p>	<p>Uwaga uwzględniona - przepis preredagowano.</p>

			<p>lub hierarchicznego podporządkowania wykonania czynności medycyny laboratoryjnej niezgodnych z ustawą. W szczególności nie jest jasne, jakie czynności należy uznać za niezgodne z ustawą. Także stanowiące znamię tego wykroczenia „wykorzystanie zależności służbowej lub hierarchicznego podporządkowania” ocenić należy jako niedostatecznie precyzyjne ze względu na wzajemną relację aparatu pojęciowego, jakim w tym przypadku posłużył się projektodawca, w szczególności to, że zależność służbowa jest jedną z cech hierarchicznego podporządkowania. Ponadto trzeba zauważyć, że samo wykonywanie takich czynności przez diagnostę nie jest odrębnie penalizowane, co powoduje odpowiedzialność sprawcy zlecającego przy braku odpowiedzialności ich wykonawcy bezpośredniego.</p>	
250.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 150 ust. 4	<p>Należy też zauważyć, że wprowadzenie w art. 150 ust. 4 wykroczenia polegającego na „wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w podmiocie do tego nieuprawnionym” powoduje przerzucenie odpowiedzialności z osoby, która taką działalność prowadzi i czerpie z tego tytułu zyski na osoby, które wykonują w takim podmiocie pracę.</p> <p>Ponadto należy podkreślić, że projektowana ustawa rozróżnia pojęcie osoby uprawnionej do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej (art. 4 i 5 projektu) oraz podmiotu, w którym te czynności są wykonywane. Kwestia uprawnienia do wykonywania takich czynności powiązana jest wyłącznie z osobami wskazanymi w przywołanych powyżej przepisach projektu. Natomiast pojęcie podmiotu (zarówno podmiotu leczniczego prowadzącego działalność w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej, jak również podmiotu laboratoryjnego) pojawia się jedynie w kontekście warunków, które musi on spełnić, ażeby dozwolone było wykonywanie w nim czynności medycyny laboratoryjnej przez osoby do tego uprawnione. Projekt nie przewiduje więc „uprawnienia podmiotu” do wykonywania takich czynności. W konsekwencji zasadne wydaje się</p>	<p>. Uwaga uwzględniona - przepis preredagowano</p>

			<p>przeredagowanie projektowanego art. 150 ust. 4 ustawy w taki sposób, aby przewidziane w nim wykroczenie polegało na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w podmiocie, który nie spełnia ustawowych warunków przewidzianych przez ustawę dla działalności związanej z medycyną laboratoryjną. Należy ponadto podkreślić, że pojęcie „podmiotu”, którym posłużył się projektodawca w przedmiotowym przepisie jest nieprecyzyjne. Wydaje się, że intencją projektodawcy było odniesienie się do podmiotu leczniczego prowadzącego działalność w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej oraz podmiotu laboratoryjnego, jednak fakt ten nie wynika wprost z brzmienia projektowanego art. 150 ust. 4 ustawy. Przedmiotowy przepis powinien zostać doprecyzowany również w tym zakresie.</p> <p>Zauważyć należy, że projektowana ustawa nie zawiera przepisów dotyczących warunków wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, natomiast przepisy jej rozdziału 9 przewidują odpowiedzialność w obszarze postępowania z materiałem pobranym od pacjenta. Okoliczność ta uzasadnia poddanie ich analizie pod kątem zgodności z <i>ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2019 r. poz. 1405 oraz z 2020 r. poz. 567)</i>, a w szczególności w aspekcie relacji z art. 46a tej ustawy, zgodnie z którym ten, kto bez wymaganej zgody wywozi z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wwozi na to terytorium komórkę, tkankę lub narząd, podlega odpowiedzialności za przestępstwo.</p>	
251.	Wojewoda Mazowiecki	Art. 150 ust. 5 art. 150 ust. 6	<p>Istotne wątpliwości budzi przepis art. 150 ust. 5, uzależniający karalność objętych nim zachowań (transportowanie, przywóz z zagranicy, wywóz za granicę, gromadzenie, składowanie, przechowywanie, posiadanie, wykorzystywanie, posługiwanie się, porzucenie lub pozostawienie bez właściwego zabezpieczenia materiału pobranego od pacjenta do wykonania badania laboratoryjnego) od możliwości zagrożenia życia lub</p>	Uwaga uwzględniona - przepis przeredagowano

		<p>zdrowia człowieka. Zwrócić należy uwagę na dwie kwestie. Przede wszystkim, mając na względzie zakres ochrony życia i zdrowia objętej przepisami art. 160 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1444), dalej „k.k.”, zakwestionować należy potrzebę wprowadzenia projektowanej normy. Jednocześnie wskazać należy na nieprawidłową konstrukcję – opis znamion czynu zabronionego powinien wskazywać na zagrożenie dla życia lub zdrowia wynikające z niewłaściwego sposobu postępowania z materiałem pobranym do badań.</p> <p>Uzasadniona wydaje się również ponowna analiza brzmienia projektowanego art. 150 ust. 5 ustawy, co do zasadności posłużenia się przez projektodawcę zwrotem „może zagrozić”. Należy bowiem podkreślić, że powołany przepis w jego obecnym brzmieniu przewiduje odpowiedzialność za wykroczenie za każdy czyn polegający na transporcie, przywozie z zagranicy, wywozie za granicę, gromadzeniu, składowaniu, przechowywaniu, posiadaniu, wykorzystaniu, posługiwaniu się, usuwaniu, porzucaniu lub pozostawieniu bez właściwego zabezpieczenia materiału pobranego od pacjenta do wykonania badania laboratoryjnego, jeżeli tylko może on zagrozić życiu lub zdrowiu. Oznacza to, że już sama możliwość wystąpienia zagrożenia życia lub zdrowia będzie przesądzać o odpowiedzialności osoby wykonującej którekolwiek z tych działań. Działaniem zgodnym z prawem będzie więc tylko takie działanie, które jest całkowicie wolne od ryzyka wystąpienia przedmiotowych skutków. Mając natomiast na względzie specyfikę czynności medycyny laboratoryjnej, w szczególności te, które związane są z wykorzystaniem materiału pobranego od pacjenta, całkowite wyłączenie niebezpieczeństwa dla zdrowia i życia wydaje się niemożliwe – nawet w przypadku wykonania tych czynności zgodnie ze sztuką. W konsekwencji każde wykonanie wskazanych w projektowanym przepisie czynności, które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia, może zostać</p>	
--	--	---	--

			potencjalnie uznane będzie wykroczenie. Sytuacja taka jest z oczywistych względów niepożądana. Jeżeli intencją projektodawcy było ustanowienie regulacji przewidującej odpowiedzialność wykroczeniową za samo tylko spowodowanie zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka, to wydaje się, że powinna ona być uzależniona od wykonania wskazanych w projektowanym przepisie czynności medycyny laboratoryjnej w sposób niezgodny z przyjętymi standardami. Alternatywnie możliwe jest uzależnienie odpowiedzialności od faktycznego zaistnienia zagrożenia dla życia lub zdrowia człowieka. Należy jednak pamiętać, że przyjęcie takiej konstrukcji wyłączy możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności za wykroczenie osoby, która dokonała wymienionych czynności medycyny laboratoryjnej w sposób niezgodny z zasadami sztuki, ale nie wystąpił skutek w postaci zagrożenia dla życia lub zdrowia.	
252.	Wojewoda Mazowiecki	art. 150 ust. 6	Przepis art. 150 ust. 6 w zaproponowanym brzmieniu, bez wskazania powodów, z których mogłaby wynikać karygodność zachowania polegającego na wywiezieniu za granicę bez zgody pacjenta jego materiału, ocenić należy jako zbędny.	Uwaga uwzględniona - przepis preredagowano.
253.	Wojewoda Mazowiecki	art. 150 ust. 7	Wątpliwość budzi też określenie w art. 150 ust. 7 odpowiedzialności za nieuprawnione posługiwanie się tytułem diagnosty laboratoryjnego, zwłaszcza że wobec projektowanej treści ust. 1, wykroczenie będzie obejmowało posługiwanie się tytułem diagnosty laboratoryjnej niezależnie od wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. Wobec określonych w projekcie znamion wykroczenia z ust. 1 (wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej bez uprawnień) i występku określonego w ust. 8 (wprowadzenia w błąd co do posiadania uprawnienia do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej) w wątpliwość należy poddać celowość wprowadzenia odrębnego przepisu penalizującego tożsame zachowania w tym obszarze.	Uwaga uwzględniona częściowo - przepis preredagowano.

254.	Wojewoda Śląski	Art. 150 ust. 1 -7 Art. 157 Uwaga ogólna	W kontekście reguły wydatkowej ujętej w art. 157 projektu ustawy należy zauważyć, że zaproponowany w ust. 2 tego artykułu mechanizm korygujący wdrażany w przypadku przekroczenia przyjętego maksymalnego limitu wydatków ma charakter pozorny, stanowi bowiem w istocie wyłącznie odzwierciedlenie zasady, zgodnie z którą dysponowanie środkami budżetowymi może być dokonywane jedynie w ramach przyznanego limitu. Powyższa regulacja wymaga zatem stosownego uzupełnienia.	Uwaga nieuwzględniona – przepis preredagowano zgodnie z uwagami MF
255.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	<p>Uwagi zgłoszone przy piśmie z dnia 3 grudnia 2021 r. (znak: DOL.401.331.2020.WL.PM)</p> <p>I. Podtrzymanie uwag.</p> <p>1) dot. art. 12 ust. 1 pkt 7 projektu ustawy, obecnie art. 10 ust. 1 pkt 8 – projektodawca nie odniósł się do stanowiska organu nadzorczego, zmiana zaś projektowanego przepisu w zakresie pojęcia „nienaganna postawa etyczna” na „dawanie rękopmi przestrzegania zasad etyki zawodowej” nie wpływa na zasadność uwagi organu nadzorczego;</p> <p>2) dot. art. 15 ust. 2 pkt 6 projektu ustawy, obecnie art. 67 ust. 1 pkt 7 – projektodawca nie odniósł się do uwagi organu nadzorczego,</p>	<p>1. Uwaga uwzględniona. KRDL będzie pozyskiwać informację do weryfikacji spełnienia wymogu nienagannej postawy etycznej oraz przestrzegania zasad etyki i deontologii z Rejestru Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, o którym mowa w art. 137 ust. 2 projektu ustawy. Ponadto, Krajowa Rada jest uprawniona do kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego w laboratorium. Kontrole są prowadzone w formie wizytacji przez upoważnionych przez Krajową Radę. Wizytację przeprowadza się w laboratorium, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej – zgodnie z art. 12 projektu ustawy. Jeżeli w wyniku wizytacji stwierdzono, że diagnosta laboratoryjny postępuje sprzeczne z zasadami etyki diagnosty laboratoryjnego lub doszło do zawinionego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej, Krajowa Rada powiadamia o tym fakcie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej. W przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w ramach wizytacji w zakresie postępowania diagnosty laboratoryjnego sprzecznego z zasadami etyki diagnosty laboratoryjnego lub zawinionego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego bądź czynności medycyny laboratoryjnej będzie powiadomienie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przez Krajową Radę. Zgodnie z art. 75 pkt 3 projektu ustawy do zadań samorządu diagnostów laboratoryjnych należy także ustanawianie i upowszechnianie zasad etyki diagnosty laboratoryjnego oraz sprawowanie nadzoru nad ich przestrzeganiem. W związku z Rejestrem Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, o którym mowa w art. 137 ust. 2 projektu ustawy, nie ma zasadności do określania nienagannej postawy etycznej w rejestrze diagnostów laboratoryjnych, o którym mowa w art. 67 projektu ustawy.</p> <p>2. Uwaga uwzględniona. Dokonano zmiany przepisu art. 67 ust. 2 pkt 6 oraz 73 ust. 3 projektu.</p>	

administratorem jak i właścicielem rejestru diagnostów laboratoryjnych. Pojęcie własności rejestrów publicznych jest zasadniczo obce prawu ochrony danych osobowych. Nie jest wiadomym jakie jest *ratio legis* wskazywania, że KIDL oprócz pełnienia roli administratora jest również właścicielem rejestru. Należy pamiętać, że takie sformułowanie nie niesie żadnej treści normatywnej, KIDL nie będzie uprawniony do dysponowania danymi z rejestru diagnostów w zakresie innym niż określa to wprost projektowana ustawa oraz inne przepisy powszechnie obowiązujące, w tym rozporządzenie 2016/679. Dlatego sformułowanie, że *KIDL jest właścicielem rejestru diagnostów laboratoryjnych* **powinno zostać usunięte z projektowanego art. 61 ust. 6**, dla zachowania zgodności z zasadą zgodności z prawem,

rzetelności i przejrzystości (art. 5 ust. 1 lit. a rozporządzenia 2016/679).

Zgodnie z zasadą zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości dane osobowe muszą być przetwarzane zgodnie z prawem, rzetelnie i w sposób przejrzysty dla osoby, której dane dotyczą;

- 4) dot. art. 22 ust. 4 projektu ustawy, obecnie **art. 12 ust. 5 pkt 1** - projektodawca nie odniósł się do uwagi organu nadzorczego. Obecne brzmienie projektowanego przepisu nie odnosi się wprosi o wglądzie wizytatorów w dokumentację medyczną, wskazuje natomiast, wizytatorzy będą mieli prawo żądania informacji i dokumentacji związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej. Projektowany przepis będzie nadal odnosił się do dokumentacji mającej status dokumentacji

4. Uwaga uwzględniona.

medycznej. Dlatego nadal aktualna jest wcześniej zgłaszana przez organ nadzorczy propozycja skonstruowania projektowanego przepisu w sposób analogiczny do art. 3 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia tj. **„4) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia wizytacji”**.

5) dot. art. 24 ust. 1 i 7 projektu ustawy, obecnie **art. 18 ust. 1** - brak uregulowania w dotychczasowym stanie prawnym wzoru orzeczenia o niezdolności do wykonywania zawodu nie determinuje braku zasadności ustalenia takiego wzoru przy okazji prac nad

5. Uwaga nieuwzględniona.

MZ podtrzymuje swoje wyjaśnienia zawarte w stanowisku w tabeli z uzgodnień z 1.10.2021 r. przesłanych na pierwszym etapie uzgodnień projektu. Ustawy regulujące zasady i warunki wykonywania innych zawodów medycznych, np. farmaceuty, fizjoterapeuty oraz akty wykonawcze do tych ustaw nie określają wzoru orzeczenia o niezdolności do wykonywania zawodu. W związku z tym, w systemie prawnym ochrony zdrowia powinny funkcjonować jednolite przepisy regulujące podobne lub tożsame zagadnienia. Ponadto, w ramach tworzenia nowych przepisów należy unikać nadmiaru regulacji, a przede wszystkim przeregulowania (tzw. nadregulacji) prawa, które niekoniecznie jest uzasadnione i potrzebne w obrocie prawnym.

		<p>projektowaną ustawą i aktami wykonawczymi do niej;</p> <p>6) dot. art. 58 ust. 13 projektu ustawy, obecnie art. 40 ust. 13; jeśli dane z EKS (elektronicznej karty przebiegu szkolenia specjalizacyjnego) są przetwarzane wyłącznie w czasie trwania szkolenia specjalizacyjnego, to powinno to wynikać wprost z przepisów prawa; tym samym uwaga organu nadzorczego pozostaje aktualna;</p> <p>7) dot. art. 74 ust. 7 projektu ustawy, obecnie art. 56 ust. 6 - wydaje się mało prawdopodobne aby protokół z przebiegu PESDL (Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych) nie zawierał żadnych danych osobowych, będą to przynajmniej dane członków komisji egzaminacyjnej; dlatego uwaga organu nadzorczego pozostaje nadal aktualna;</p>	<p>6. Uwaga uwzględniona. Dodano w art. 40 ust. 16.</p> <p>7. Uwaga nieuwzględniona. W zakresie uwagi nr 7 dotyczącej protokołu z przebiegu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych (PESDL) wyjaśniam, że w sytuacji zamieszczenia w protokole, o którym mowa w art. 56 ust. 6 projektu ustawy, danych osobowych członków komisji egzaminacyjnej, uszczegóławianie takich danych na gruncie przepisów ustawy w tym konkretnym przypadku jest nieuzasadnione. Należy pamiętać o zachowaniu zasady celowości tworzenia norm prawnych, w takim zakresie, aby nie prowadziły one do nadmiaru regulacji prawa a przede wszystkim przeregulowania (tzw. nadregulacji) prawa, które niekoniecznie jest uzasadnione i potrzebne w obrocie prawnym. Ponadto, projektowany przepis art. 56 ust. 6 projektu ustawy jest analogiczny jak przepis art. 30x ust. 7 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. po. 886 i 1559), art. 56 ust. 7 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553) oraz 67 ust. 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97 i 1559). W związku z tym, w systemie prawnym ochrony zdrowia powinny funkcjonować jednolite przepisy regulujące podobne lub tożsame zagadnienia.</p>
--	--	---	---

		<p>8) dot. art. 136 ust. 1 pkt 3 projektu ustawy, obecnie art. 127 ust. 1 pkt 3 – funkcjonowanie analogicznego przepisu w innych ustawach dot. samorządu zawodowego nie wpływa na zasadność umieszczenia omawianego przepisu w projektowanej ustawie; projektodawca powinien wykazać niezbędną zawarcia w treści orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych oprócz imienia i nazwiska <i>inne (niesprecyzowane) dane określające tożsamość obwinionego</i>; tym samym uwaga organu nadzorczego pozostaje nadal aktualna;</p> <p>9) dot. art. 146 ust. 1 projektu ustawy, obecnie art. 137 ust. 1 - skazanie, że <i>Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych jest jawny dla osób i podmiotów, które wykażą interes prawny bez doprecyzowania trybu udostępniania danych z tego rejestru</i> jest nadal obarczone wadą prawną; tym samym uwaga organu</p>	<p>8. Uwaga uwzględniona. Sformułowanie: „<i>inne dane określające tożsamość obwinionego</i>” są nieprecyzyjne i mogą w praktyce rodzić wątpliwości interpretacyjne. Dlatego przeredagowano przepis.</p> <p>9. Uwaga uwzględniona. Przeredagowano art. 138 ust. 2 projektu.</p>
--	--	---	---

		<p>nadzorczego pozostaje nadal aktualna;</p> <p>10) w obecnej wersji projektu wprowadzono art. 67 ust. 12 w brzmieniu „Krajowa Rada może określić inne dane podlegające obowiązkowi wpisowi do ewidencji”. Zakres danych osobowych jaki jest umieszczany w rejestrach i ewidencjach publicznych, w tym m.in. w ewidencji laboratoriów musi wynikać wprost z przepisów powszechnie obowiązujących, niedopuszczalne jest aby organ samorządu zawodowego samodzielnie kształtował zakres danych obowiązkowo umieszczanych w takiej ewidencji. Narusza to zasadę zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości (art. 5 ust. 1 lit. a rozporządzenia 2016/679) oraz zasadę minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. c rozporządzenia 2016/6792);</p> <p>11) Projektodawca nie wskazał czy przeprowadził ocenę</p>	<p>10. Uwaga uwzględniona. Przepis art. 67 ust. 12 został usunięty.</p> <p>11. Uwaga nieuwzględniona. W zakresie uwagi dotyczącej braku oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 10 rozporządzenia RODO, uprzejmie wyjaśniam, iż kwestie dotyczące przetwarzania danych</p>
--	--	--	---

		<p>skutków dla ochrony danych, o której mowa w art. 35 ust. 10 rozporządzenia 2016/679, nie odniósł się również do zasadności jej przeprowadzenia. Tym samym pytanie organu nadzorczego w tym zakresie pozostaje nadal aktualne.</p> <p>II. Projektodawca nie odniósł się w dużej mierze do stanowiska organu nadzorczego, jak i nie przedstawił innego brzmienia przepisów, dlatego aktualne pozostają uwagi – według nowej numeracji - do:</p> <p>1) art. 68 ust. 4 pkt 2,</p> <p>2) art. 12,</p> <p>3) art. 19 ust. 2,</p> <p>4) art. 39 ust. 3 pkt 6,</p> <p>5) art. 39 ust. 3 pkt 7,</p> <p>6) art. 40 ust. 15 pkt 1 lit. c, (płeć w EKS)</p>	<p>osobowych, w tym danych o stanie zdrowia objęte projektowaną ustawą, wpływ przyjmowanych rozwiązań na przepisy prawa, w tym prywatność osób, których dane dotyczą zostały przeanalizowane przez projektodawcę w ocenie skutków dla ochrony danych, odpowiednio do wymogów określonych w art. 35 rozporządzenia RODO.</p> <p>W związku z tym, w ocenie Ministerstwa Zdrowia, projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej nie wprowadza w zakresie swojej regulacji nowych rozwiązań w zakresie przetwarzania danych osobowych, a zawarte w projekcie ustawy zagadnienia związane z ochroną danych osobowych nie zmieniają istniejącego procesu przetwarzania danych osobowych, o których mowa w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. Ponadto, przepisy projektu ustawy wielokrotnie w zakresie swojej regulacji powtarzają przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej w zakresie ochrony danych osobowych.</p> <p>1. Uwaga uwzględniona.</p> <p>2. Uwaga uwzględniona.</p> <p>3. Uwaga uwzględniona.</p> <p>4. Uwaga uwzględniona.</p> <p>5. Uwaga uwzględniona.</p> <p>6. Uwaga uwzględniona.</p> <p>W celu założenia Elektronicznej Karty Specjalizacji (EKS), działający obecnie SMK wymaga dla wszystkich zawodów medycznych wskazania „płci” osoby zakwalifikowanej do specjalizacji. Brak takiej informacji spowoduje, że EKS w SMK nie zostanie uruchomiana.</p> <p>Ponadto, należy pamiętać, iż szkolenie specjalizacyjne może być także realizowane przez obcokrajowców, których specyfika imion nie pozwala na jednoznaczne określenie płci.</p>
--	--	--	---

		<p>7) art. 42 ust. 1,</p> <p>8) art. 49 ust. 6,</p> <p>9) art. 54 ust. 14,</p> <p>10) art. 60 pkt 6 (nowa numeracja artykułów).</p> <p>III. Organ nadzorczy dziękuje za uwzględnienie uwagi do art. 17, obecnie art. 69, oraz uwagi dot. art. 26 ust. 3 pkt 2 projektu ustawy, obecnie art. 29 ust. 3 pkt 2, jak również za wyjaśnienia dot. art. 75 ust. 1, projektu ustawy, obecnie art. 57 ust. 1. W związku z usunięciem z projektu art. 29, art. 32 i art. 33 oraz brakiem ich odpowiedników w obecnej wersji projektu, organ nadzorczy nie zgłasza dalszych uwag do kwestii poruszanych w poprzednich uwagach do tych przepisów – rejestru podmiotów laboratoryjnych.</p> <p>IV. Uwagi z dnia 14 grudnia 2021 r.</p>	<p>7. Uwaga uwzględniona.</p> <p>8. Uwaga uwzględniona. Analogicznie jak np. u farmaceutów (art. 60 ust. 7 ustawy o zawodzie farmaceuty).</p> <p>9. Uwaga uwzględniona.</p> <p>10. Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis art. 60 pkt 6 (analogicznie jak u farmaceutów – art. 71 pkt 6 ustawy o zawodzie farmaceuty, w związku z zakresem informacji, o której mowa w art. 53 ust. 3 tej ustawy). Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej zawiera dane jakie mają być zawarte w EKS – art. 40 ust. 15 projektu ustawy. W związku z tym, nie ma konieczności powielania regulacji w akcie wykonawczym o podawaniu <u>szczegółowego zakresu danych dotyczących przebiegu szkolenia specjalizacyjnego zawartych w EKS.</u></p> <p>Uwaga ma charakter komentarza.</p>
--	--	--	---

		<p>1. Dot. art. 12 ust. 1 pkt 7 projektu ustawy, obecnie art. 10 ust. 1 pkt 8 – wyjaśnienia projektodawcy w zakresie uwagi organu nadzorczego są niewystarczające. Z Rejestru Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, o którym mowa w art. 137 ust. 2 projektu ustawy jest możliwe pozyskanie informacji o prawomocnym orzeczeniu sądu diagnostów laboratoryjnych nakładającym karę na diagnostę laboratoryjnego, nie ma w nim natomiast informacji o postawie etycznej diagnosty. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, iż art. 10 ust. 1 pkt 8 stanowi, że diagnosta laboratoryjny „daje dotychczasowym zachowaniem rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz przestrzegania zasad etyki zawodowej, o których mowa w art. 75 pkt 3”. Wynika z tego, że oceniane będzie również zachowanie</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>W odniesieniu do uwagi dotyczącej art. 10 ust. 1 pkt 8 projektu ustawy (warunku zachowania przez diagnostę laboratoryjnego rękojmi prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz przestrzegania zasad etyki zawodowej, o których mowa w art. 75 pkt 3 projektu ustawy), jak również art. 137 ust. 2 projektu ustawy, uprzejmie wyjaśniam, że doprecyzowano przepis art. 137 ust. 2 przez dodanie w tym przepisie w ust. 2 pkt 10.</p> <p>Niemniej jednak, warto podkreślić, iż przepisy ustawowe regulujące zasady wykonywania innych zawodów medycznych nie wskazują w sposób bezpośredni, aby w rejestrze ukaranych była umieszczana informacja o postawie etycznej osoby wykonującej dany zawód medyczny, np. art. 132 ust. 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553 i 1559), lub art. 110 ust. 2 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. z 2021 r. poz. 1342). W związku z tym, pojawia się wątpliwość, jaki miałby być cel wskazywania w rejestrze ukaranych informacji o postawie etycznej osoby wykonującej zawód diagnosty laboratoryjnego.</p> <p>Samorząd zawodowy diagnostów laboratoryjnych będzie oceniał zachowanie osoby ubiegającej się o uzyskanie tytułu diagnosty laboratoryjnego, najczęściej poprzez sprawdzenie, czy kandydat ten był albo jest skazany prawomocnym wyrokiem za popełnione przestępstwo, w tym przestępstwo zawodowe (mając na regulację dotyczącą odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych, o której mowa w art. 99 ust. 1 projektu ustawy).</p> <p>Samorząd zawodowy będzie przede wszystkim oceniał nieskazitelność charakteru kandydata do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, jak również jego dotychczasowe zachowanie. Brak rękojmi należytego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego będzie więc implikacją braku nieskazitelnego charakteru i dotychczasowego zachowania, odpowiadającego ocenom moralnym i etycznym.</p> <p>Przedmiotem oceny kandydata będzie postawa kandydata weryfikowana pod kątem wzorców uczciwości w życiu prywatnym i zawodowym, rzetelności, sumienności, odpowiedzialności, pracowitości, odpowiedzialności za własne słowa i czyny, samokrytycyzmu, umiejętności zgodnego współżycia z otoczeniem, itd. Natomiast ocena dotychczasowego zachowania kandydata będzie oceniana w taki sposób, aby można było stwierdzić, że dotychczasowe zachowanie kandydata daje gwarancję, że będzie w przyszłości wykonywał zawód diagnosty laboratoryjnego „prawidłowo”, a więc zgodnie z prawem i zasadami deontologii zawodowej. Przedmiotem oceny jest suma dotychczasowych zachowań, pozwalających na ocenę z punktu widzenia obiektywnie istniejących uwarunkowań osobistych kandydata, które decydują czy daje on rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu.</p>
--	--	--	--

osoby **sprzed**
uzyskania **tytułu**
diagnosty
laboratoryjnego, po
uzyskaniu zaś tego
tytułu zachowanie
diagnosty będzie
podlegało ocenie przede
wszystkim przez sądy
powszechnie i sąd
diagnostów
laboratoryjnych według
kryteriów, które organ
nadzorczy uznaje co do
zasady za przejrzyste i
odpowiadające zasadzie
zgodności z prawem,
rzetelności i
przejrzystości (art. 5 ust.
1 lit. a rozporządzenia
2016/6792). Wątpliwości
organu nadzorczego
budzi przede wszystkim
ocenie postawy
diagnosty
laboratoryjnego **sprzed**
uzyskania tytułu i tym
samym sprzed objęcia
tej osoby
odpowiedzialnością
zawodową – należałoby
taką możliwość
wyeliminować mocą
odpowiedniej regulacji.

2. Dot. art. 15 ust. 5 oraz
art. 15 ust. 6 projektu
ustawy, obecnie
art. 67 ust. 5 oraz **art. 67**
ust. 6 projektu ustawy –

2. Uwaga ma charakter komentarza i zalecenia.

		<p>organ nadzorczy dziękuję za przekazane wyjaśnienia oraz wskazać wypada, że problem właściwego wskazania ról w procesach przetwarzania danych dotyczy również innych ustaw sektora ochrony zdrowia i wynika w znacznej mierze z konstrukcji ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o <i>systemie informacji w ochronie zdrowia</i> (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 z późn. zm.), gdyż w jej przepisach obowiązki <i>administratora</i> w rozumieniu art. 4 pkt 7 rozporządzenia 2016/6793 pełnią wspólnie podmioty określane <i>mianem administratora danych i administratora sytemu</i>. Tym samym wskazany byłby ponowny przegląd przepisów ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o <i>systemie informacji w ochronie zdrowia</i> oraz innych ustaw dotyczących przetwarzania danych w sektorze ochrony zdrowia w celu wypracowania systemowego - dostosowanego do</p>	
--	--	--	--

rozporządzenia 2016/679— modelu odpowiedzialności podmiotów uczestniczących w procesach przetwarzania. Tym niemniej, **z uwagi na znacznie szerszy zakres wskazanego problemu**, obejmujący również ustawy inne niż obecnie procedowana *ustawa o medycynie laboratoryjnej*, **organ nadzorczy przyjmuje wyjaśnienia projektodawcy** w odniesieniu do omawianej uwagi oraz **poleca uwadze** projektodawcy zasygnalizowany problem *de lege ferenda* licząc na działania w tej kwestii.

3. Dot. art. 24 ust. 1 i 7 projektu ustawy, obecnie **art. 18 ust. 1** – organ nadzorczy podtrzymuje dotychczasową uwagę dot. zasadności **określenia wzoru orzeczenia** o niezdolności do wykonywania zawodu w przepisach powszechnie obowiązującego prawa.

3. Uwaga nieuwzględniona.

MZ podtrzymuje dotychczasowe stanowisko.

Przepisy ustaw regulujących zasady i warunki wykonywania innych zawodów medycznych, np. farmaceuty lub fizjoterapeuty oraz akty wykonawcze do tych ustaw nie określają wzoru orzeczenia o niezdolności do wykonywania zawodu. Należy podkreślić, iż w systemie prawnym ochrony zdrowia powinny funkcjonować jednolite przepisy regulujące podobne lub tożsame zagadnienia.

Ponadto, podkreślenia wymaga fakt, iż w ramach tworzenia nowych przepisów należy unikać nadmiaru regulacji prawa, a przede wszystkim przeregulowania (tzw. nadregulacji) prawa, które niekoniecznie jest uzasadnione i potrzebne w obrocie prawnym.

		<p>4. Dot. art. 74 ust. 7 projektu ustawy, obecnie art. 56 ust. 6 – organ nadzorczy podtrzymuje dotychczasową uwagę dot. zasadności określenia katalogu danych osobowych w protokole z przebiegu PESDL (Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych).</p> <p>5. Dot. art. 146 ust. 1 projektu ustawy, obecnie art. 137 ust. 1 – projektowany przepis nadal nie określa trybu udostępnia danych z Rejestru Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, dlatego organ nadzorczy podtrzymuje swoją dotychczasową uwagę.</p> <p>6. Organ nadzorczy dziękuje za przekazane wyjaśnienia dot. testu prywatności, w tym oceny skutków dla ochrony danych (art. 25 ust. 1 i art. 35 ust. 10 rozporządzenia 2016/679 – nadal uzasadnionym byłoby przeprowadzenie przez projektodawcę takiej analizy w odniesieniu do</p>	<p>4. Uwaga nieuwzględniona. W sytuacji zamieszczenia w protokole, o którym mowa w art. 56 ust. 6 projektu ustawy, danych osobowych członków komisji egzaminacyjnej, uszczegóławianie takich danych na gruncie przepisów ustawy, w tym konkretnym przypadku wydaje się za nieuzasadnione. Należy pamiętać o zachowaniu zasady celowości tworzenia norm prawnych, w takim zakresie, aby nie prowadziły one do nadmiaru regulacji prawa a przede wszystkim przeregulowania (tzw. nadregulacji) prawa, które niekoniecznie jest uzasadnione i potrzebne w obrocie prawnym. Ponadto, mając na uwadze, iż w systemie prawnym ochrony zdrowia powinny funkcjonować jednolite przepisy regulujące podobne lub tożsame zagadnienia, należy zaznaczyć, iż projektowany przepis art. 56 ust. 6 projektu ustawy jest analogiczny jak przepis art. 30x ust. 7 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. po. 886 i 1559), art. 56 ust. 7 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553 i 1559) oraz art. 67 ust. 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97 i 1559).</p> <p>5. Uwaga uwzględniona.</p> <p>6. Uwaga wyjaśniona.</p>
--	--	---	--

		<p>przepisów projektowanej ustawy w przedmiocie przetwarzania danych osobowych. W ocenie organu nadzorczego nie ma obecnie potrzeby przeprowadzenia spotkania dot. projektowanej ustawy.</p> <p>Organ nadzorczy pragnie jednocześnie podkreślić, że jego uwagi mają charakter ekspercki, zaś to na projektodawcy spoczywa odpowiedzialność za przyjmowanie rozwiązań zgodnych z rozporządzeniem 2016/679, zapewniających jego stosowanie, tak by wykonawcy norm projektowanej ustawy, zobowiązani również do przestrzegania przepisów ogólnego rozporządzenia o ochronie danych nie mieli wątpliwości w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych oraz by osobom, których dane dotyczą zagwarantowane były ich prawa wynikające z rozporządzenia 2016/679.</p>	
--	--	---	--

Pozostałe podmioty wskazane w OSR, do których przedmiotowy projekt rozporządzenia został skierowany, nie zgłosiły uwag.

*) Zachowano pisownię oryginalną uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania.

**Raport
z konsultacji publicznych i opiniowania
w sprawie projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (UD 102)**

cz. 8

Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania, projekt ustawy został zamieszczony w internetowym serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji.

W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 30 dni zgłaszania uwag.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania uwagi do projektu ustawy zgłosiły podmioty wyszczególnione w poniższej tabeli.

Lp.	Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwag (*)	Stanowisko Ministra Zdrowia
KOMENTARZE I OPINIE DO PROJEKTU USTAWY				
1.		NCK	Zagadnienia, które powinny być ujęte w ustawie: 1. umożliwienie absolwentom studiów kierunków mających zastosowanie w ochronie zdrowia i w medycynie laboratoryjnej w zakresie biologia lub biologia medyczna, mikrobiologia lub mikrobiologia medyczna, biotechnologia lub biotechnologia medyczna uzyskania tytułu i prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, a tym samym zatrudnienia w Medycznych Laboratoriach Diagnostycznych (MLD) po ukończeniu rocznego stażu - w każdym zakresie badań laboratoryjnych - lub rocznych studiów podyplomowych pod nadzorem akredytowanej jednostki szkolącej zakończone egzaminem zawodowym – w konsekwencji do MLD trafią wykształcone osoby, które uzupełnią skutecznie braki kadrowe związane ze zbyt małą liczbą	1. Uwaga nieuwzględniona. Obecnie diagności laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna. Kierunki te są przydatnym do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, jednakże wiedza i umiejętności mgr. W zakresie biotechnologii nie są tożsame z wiedza i umiejętnościami

			<p>diagnostów laboratoryjnych i brakiem kształcenia techników analityki medycznej;</p> <p>2. określenie minimalnej liczby zatrudnionych w MLD diagnostów laboratoryjnych w zależności od wykonywanych badań, liczby badań i przede wszystkim od liczby dni i godzin pracy w ciągu tygodnia - w MLD w PWDL badania wykonywane są 24 godz./dobę przez 7 dni w tygodniu – a nie jak określono w art. 11 ust. 1, że w MLD obowiązywać będzie minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w MLD w pełnym wymiarze czasu pracy jest zatrudniony kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych;</p> <p>3. precyzyjnie należy określić, że zasady otrzymania tytułu specjalisty w zakresie jednej z dziedzin medycyny laboratoryjnej oraz zasady rekrutacji na szkolenie specjalizacyjne są identyczne dla wszystkich diagnostów laboratoryjnych i tylko w przypadku/ach wprowadzenia zupełnie nowych, związanych z rozwojem diagnostyki laboratoryjnej dziedzin, możliwe jest uznanie dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalistycznego – obecnie, gdy możliwość uzyskania tytułu specjalisty w różnych dziedzinach diagnostyki istnieje od 2004 r. wdrażanie postępowania uznania dorobku naukowego lub zawodowego dla istniejących dziedzin jest nieetyczne tym bardziej, że diagnosta składając wniosek o rozpoczęcie specjalizacji wpisuje tytuł naukowy, staż pracy, liczbę publikacji i podczas postępowania kwalifikacyjnego ten dorobek naukowy jest brany pod uwagę.</p>	<p>uzyskiwanymi po jednolitych studiach magisterskich kierunku analityka medyczna.</p> <p>2. Uwaga nieuwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p> <p>3. Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
--	--	--	--	---

2.	komentarz	Konsultant krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej	Akceptuję formę „krótkiej ścieżki” wyłącznie w sytuacji tworzenia nowej specjalizacji. W każdej innej uważam, że osoba realizująca specjalizację powinna przejść pełen cykl szkolenia, ze zwolnieniem z konieczności odbycia stażu w dziedzinie, w której się specjalizuje naukowo i uzyskała habilitację.	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne. Uprawnienia do pełnienia obowiązków kierownika specjalizacji dla osób posiadających decyzję MZ jest szczególnie istotne w przypadku wprowadzenia nowej dziedziny specjalizacji dla diagnostów laboratoryjnych.
3.	Uwagi/ komentarze	P. Prof. Barbary Piątosy	„Art. 2 Użyte w ustawie określenia oznaczają: 4) podmiot laboratoryjny – podmiot wykonujący czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej” Ustawa o działalności leczniczej art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: „Art. 2. 1. 10) stwierdza, że „Użyte w ustawie określenia oznaczają: świadczenie zdrowotne – działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania” Komentarz: Czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej są świadczeniami zdrowotnymi. Jeśli jakieś badania wykonywane w laboratorium diagnostycznym są wykonywane na potrzeby diagnostyczne dla pacjenta to są świadczeniem zdrowotnym i są też medycyną laboratoryjną. W ocenie skutków regulacji zapisano, że „1. W projekcie ustawy o medycynie laboratoryjnej zakłada się uznanie wykonywania czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej niebędących świadczeniami zdrowotnymi (działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów	Komentarze do ustawy. Przepisy zostały usunięte i preredagowane.

		<p>odrębnych regulujących zasady ich wykonywania), np. badania kryminalistyczne czy dotyczące ustalenia ojcostwa, za działalność regulowaną nazwaną w projekcie działalnością laboratoryjną. Podmioty wykonujące tę działalność, nazwane podmiotami laboratoryjnymi, podlegałyby obowiązkowi wpisu do rejestru działalności laboratoryjnej. Obecnie funkcjonowanie tych podmiotów nie jest uregulowane". Wydaje mi się, że lepszym rozwiązaniem byłoby enumeratywne rozszerzenie katalogu świadczeń zdrowotnych o badania kryminalistyczne czy dotyczące ustalenia ojcostwa.</p> <p>„Art. 6. 1. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym.</p> <p>2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także:</p> <ol style="list-style-type: none">1) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku analityka medyczna oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych albo nauk farmaceutycznych;3) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych, na których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych;4) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu art. 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.2)) 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 urzędach obsługujących organy administracji publicznej, których zakres działania	
--	--	---	--

			<p>obejmuje nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej;”</p> <p>Komentarz: Żadne z powyższych nie stanowi działań w zakresie medycyny laboratoryjnej w rozumieniu punktu art. 3 projektu ustawy tj. „Art. 3. Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują: 1) badania laboratoryjne materiału, w tym badania analityczne, genetyczne, toksykologiczne i mikrobiologiczne; 2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej; 3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych”.</p> <p>Najwyraźniej zapisy artykułu powstały po to, aby uzasadnić zapisy Art. 37. 1. „Organ prowadzący rejestr jest uprawniony do kontroli podmiotów laboratoryjnych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności laboratoryjnej. A w szczególności punktu 4. „Czynności wymienione w ust. 3 pkt 2 mogą być realizowane wyłącznie przez osobę wykonującą zawód diagnosty laboratoryjnego.” W moim przekonaniu sam fakt pracy w instytucji finansującej lub organie administracji publicznej nie nadaje kompetencji do oceny prowadzonej działalności diagnostycznej. Należałoby zmodyfikować treść artykułu 6, a resztę pozostawić, lub dodać informację że w kontroli musi brać udział diagnosta laboratoryjny posiadający kwalifikacje zgodne z profilem podmiotu kontrolowanego.</p> <p>Co więcej, nie negując konieczności poniesienia kary w przypadku spełnienia przesłanek do poniesienia odpowiedzialności zawodowej w przypadku popełnienia czynów zabronionych, zgodnie z art. 145 punkt 3 “Orzeczenie kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego powoduje skreślenie z rejestru diagnostów bez prawa ubiegania się o ponowny</p>	
--	--	--	---	--

			<p>wpis na listę diagnostów laboratoryjnych przez okres 10 lat od daty uprawomocnienia się orzeczenia o karze pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” może być przyczyną utraty możliwości wykonywania jakiejkolwiek pracy związanej z wykształceniem.</p> <p>W uzasadnieniu treści w/w artykułu wpisano, że „Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej zakłada uznanie za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, wzorem innych zawodów medycznych, pełnienie funkcji w organach samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych – zaproponowano także m.in. uznanie za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego zatrudnienia w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych, na których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych, zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, zatrudnienie w organach administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad ochroną zdrowia”.</p> <p>Wynika z tego, że treść artykułu nie jest przypadkowa, a celowa – choć czynności administracyjne w żaden sposób nie spełniają wymogów art. 3 projektowanej ustawy. Mało tego, w uzasadnieniu znajduje się sformułowanie, że urlop szkoleniowy w wymiarze 6 dni rocznie „nie jest zależny od zakresu obowiązków, gdyż zgodnie z art. 6 projektowanej ustawy za wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej uważa się także m. in. działalność naukową lub dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych, na których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych”, co</p>	
--	--	--	---	--

			<p>będzie stanowiło podstawę np. do dodatkowego urlopu dla osób wykonujących pracę na stanowiskach administracyjnych, w żaden sposób nie związanego z uzyskaniem nowych kompetencji, oraz związanych z tym kosztów, choć w uzasadnieniu regulacji, w punkcie 4 „Podmioty na które oddziałuje projekt” wpisano wprost, że liczba osób prowadzących działalność naukową, administracyjną oraz pełniących funkcje w samorządzie w obszarze medycyny laboratoryjnej jest trudna do oszacowania.</p> <p>„Art. 7. Działalność laboratoryjna polega na wykonywaniu czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.</p> <p>Art. 8. Wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jest wykonywaniem działalności leczniczej.</p> <p><u>Komentarz</u> Artykuły wzajemnie sprzeczne lub też należy wprost określić co jest działalnością z zakresu medycyny laboratoryjnej. Patrz komentarz do art. 2.</p> <p>„Art. 9. 1. Działalność laboratoryjna jest działalnością regulowaną w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 424 i 1086)”.</p> <p><u>Komentarz</u> Bardzo mętne. Nie jest jasne czy jednostki mają być wpisane do rejestrów czy też nie, kto ma te rejestry prowadzić itd. Z dalszej treści wynika że wojewoda, ale wydaje się że powinno być to wpisane wprost do tego konkretnego artykułu lub zawierać odpowiednie odniesienie.</p> <p>„Art. 11. 1. W medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów</p>	
--	--	--	---	--

			<p>laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych.</p> <p>2. Na stanowisku kierownika laboratorium może być zatrudniona wyłącznie osoba, która posiada tytuł specjalisty w co najmniej jednej specjalizacji zgodnej z profilem medycznego laboratorium diagnostycznego.”</p> <p><u>Komentarz</u></p> <p>W dokumencie pt. „Ocena skutków regulacji” punkt 2 podpunkt 11. „Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt stwierdzono że: „Wprowadzenie zmian w zakresie uprawnień do pełnienia funkcji kierownika laboratorium. Kierownikiem będzie mogła być osoba posiadającą tytuł specjalisty w jednej z dziedzin medycyny mających zastosowanie w medycynie laboratoryjnej, odpowiedzialna za organizację i funkcjonowanie laboratorium w tym, za spełnianie wymogów określonych w przepisach prawa. Wskazane zostały w projekcie ustawy podstawowe obowiązki kierownika laboratorium. Funkcję kierownika laboratorium można będzie pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium”. Niestety w życiu bywa, że ludzie są zatrudnieni w pełnym wymiarze pracy w n miejscach i nie zajmuje im to n x liczba miejsc zatrudnienia. Wydaje się, że wskazane byłoby doprecyzowanie treści art. 11 punkt 1 o wyraźne sformułowanie możliwości pełnienia funkcji kierownika tylko w jednym laboratorium. Co więcej należałoby też doprecyzować, że laboratorium to musi być fizycznie w jednej siedzibie, a nie kilku oddalonych od siebie. W przeciwnym razie w majestacie ustawy, laboratoria o dużym zasięgu zatrudnią jednego kierownika w kilku np. miastach.</p> <p>„Art. 12. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która: 1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, prowadzone zgodnie z przepisami</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>
--	--	--	---	--

			<p>wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086);”</p> <p><u>Komentarz</u></p> <p>Od samego rozpoczęcia studiów nie nabywa się kompetencji niezbędnych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej określonej w art. 3 projektu ustawy. Co więcej, jakkolwiek w art. 5 wymieniono różne formy kształcenia uprawniające do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, to nie przewidziano trybu uzyskania uprawnień diagnosty laboratoryjnego dla osób, które ukończyły studia inne niż analityka medyczna (albo nawet nie ukończyły tylko rozpoczęły takie studia....!!!!, zgodnie z art. 12. Punkt 1 ustęp 1-5, oraz punkty 2 i 3). W art. 160 określono możliwość uzyskania takich uprawnień poprzez kształcenie podyplomowe w zakresie medycyny laboratoryjnej w szkole wyższej, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna potwierdzone egzaminem do która do dnia 31 grudnia 2021 r. Natomiast brak jest przepisów co ma być później, szczególnie pomimo możliwości kontynuacji rozpoczętego do 31.12.2021 kształcenia podyplomowego, obecnie trudno jest je rozpocząć z powodu problemów z naborem.</p> <p>W uzasadnieniu treści artykułu wpisano, że „Zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami tytuł diagnosty laboratoryjnego będą mogły uzyskać, podobnie jak obecnie, osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, osoby, które uzyskały tytuł zawodowy lekarza oraz specjalizację w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej lub diagnostyki laboratoryjnej, a także osoby, które ukończyły studia w zakresie biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub ukończyły studia w zakresie biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera oraz uzyskała tytułu specjalisty w dziedzinie, genetyki klinicznej, mikrobiologii, toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24</p>	
--	--	--	--	--

			<p>lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169). Problem w tym, że żeby zostać specjalistą, trzeba być diagnostą, co powoduje powstanie błędnego koła dla osób, które ukończyły studia inne niż na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i zupełnie nieuzasadnione, według mnie, faworyzowanie osób które uzyskały stopień zawodowy lekarza, którzy w trakcie studiów nie uzyskują kompetencji niezbędnych do wykonywania jakichkolwiek czynności w medycznym laboratorium diagnostycznym.</p> <p>„Art. 12. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:</p> <ul style="list-style-type: none">6) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;7) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz przestrzegania zasad etyki opracowanych na podstawie art. 85 ust.2;8) korzysta z pełni praw publicznych;9) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;10) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego <p><u>Komentarz</u></p> <p>Samo posiadanie zdolności do czynności prawnych nie nadaje kompetencji niezbędnych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej określonej w art. 3 projektu ustawy, podobnie jak wykazywanie nienagannej postawy etycznej, korzystanie z pełni praw publicznych, nie bycie prawomocnie skazanym, czy też posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu.</p> <p>„Art. 23. 1. W przypadku niewykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez okres dłuższy niż 5 lat, osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przed podjęciem czynności medycyny laboratoryjnej, ma obowiązek zawiadomienia</p>	
--	--	--	---	--

			<p>o zamiarze wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej KRDL i odbycia przeszkolenia. Tryb i zakres przeszkolenia ustala KRDL.</p> <p>6. Przepisów ust. 1–5 nie stosuje się do osób, które nabyły prawo 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 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.”</p> <p><u>Komentarz</u> Punkt 6 zakłada że uprawnienia do wykonywania zawodu diagnosty w trybie uznania kwalifikacji nabytych w państwie członkowskim UE lub EFTA są lepsze i bardziej trwałe od nabytych w Polsce. To jest moim zdaniem niedopuszczalne różnicowanie kompetencji.</p> <p>„Art. 24. 1. Jeżeli KRDL stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny. Komisja ta wydaje orzeczenie w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia wykonywania ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej.”</p> <p><u>Komentarz</u> Tak sformułowany przepis jest bardzo nieprecyzyjny i budzi skojarzenia z czasami słusznie minionymi. Należy pominąć lub sprecyzować co oznacza „uzasadnione podejrzenie”. W konsekwencji dalszy ciąg art. 24 i art. 25 należy pominąć lub odpowiednio doprecyzować.</p>	
--	--	--	--	--

			<p>„ Art. 29. 1. Wniosek o wpis do rejestru zawiera następujące informacje: świadczenie następującej treści:</p> <p>„Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia, wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950 i 2128 oraz z 2020 r. poz. 568, 875 i 1086) oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów laboratoryjnych są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności laboratoryjnej.”</p> <p>Komentarz: Brak informacji kto ma złożyć takie oświadczenie</p> <p>„Art. 35. 2. Wpis do rejestru podlega wykreśleniu w przypadku:</p> <p>3) rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem;”</p> <p>Komentarz Tak sformułowany przepis jest bardzo nieprecyzyjny i budzi skojarzenia z czasami słusznie minionymi. Należy pominąć lub sprecyzować co oznacza „rażące naruszenie”.</p> <p>„Art. 46. 1. Diagnosta laboratoryjny jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.”</p> <p>Komentarz Zdanie pokrętnie napisane. Chyba bardziej zrozumiałe byłoby „Diagnosta laboratoryjny jest uprawniony do zgłaszania niepożądanego działania produktu leczniczego Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu.”</p>	
--	--	--	--	--

„Art. 47. 3. Odmowę wykonania zlecenia diagnosta laboratoryjny uzasadnia na piśmie oraz powiadamia o tym fakcie niezwłocznie swojego bezpośredniego przełożonego.”

Komentarz

W jaki sposób? Ma napisać notatkę, wpisać do księgi przyjęć materiału, zaznaczyć w rejestrze błędów przedanalizacyjnych? Brakuje informacji o dalszym biegu tego zawiadomienia. Przełożony ma przyjąć do wiadomości i schować do akt? Może należałoby wpisać zdanie „sposób pisemnego udokumentowania odmowy wykonania badań należy określić w procedurach dotyczących rejestracji błędów przedanalizacyjnych obowiązujących w laboratorium”

„Art. 50. 1 4. Diagnostyce laboratoryjnemu realizującemu obowiązek określony w ust. 1, przysługuje, na jego wniosek i za zgodą pracodawcy, urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.

5. Wymiar urlopu szkoleniowego dla diagnosty laboratoryjnego, o którym mowa w ust. 4, jest ustalany przez pracodawcę z zależności od czasu trwania poszczególnych form podnoszenia kwalifikacji zawodowych”

Komentarz

Artykuł ten może oznaczać, że jeśli potrzebne szkolenie będzie dłuższe niż 6 dniowe, to pracodawca może go nie udzielić. W przypadku osób w trakcie specjalizacji będzie to oznaczało stałe wykorzystywanie urlopu wypoczynkowego dla celów szkoleniowych.

„Art. 53. 6. Podmioty prowadzące staż kierunkowy podlegają ocenie zespołu ekspertów, co najmniej raz na 5 lat oraz każdorazowo na wniosek konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie lub w dziedzinie

			<p>pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.</p> <p><u>Komentarz</u> Należy w którymś miejscu określić zasady takiej oceny, szczególnie gdy brak jest odpowiedniego konsultanta w danej dziedzinie.</p> <p>„Art. 53. 12. Podmiot, który zrealizował staż albo kurs specjalizacyjny przekazuje do CMKP listę diagnostów laboratoryjnych, którzy ukończyli staż kierunkowy lub kurs specjalizacyjny, zawierającą imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL diagnosty laboratoryjnego, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania.”</p> <p><u>Komentarz</u> W świetle art. 53 .1 jest do nakładanie dodatkowego obowiązku administracyjnego na wszystkie podmioty, które realizują staże specjalizacyjne nie będące jednostkami szkolącymi zgodnie z punktem 1 art. 52, np. pracowni HLA. Dotychczas wystarczyło dokonanie odpowiedniego wpisu w karcie specjalizacyjnej osoby szkolonej. Czy to musi się zmienić? Stanowczo będzie zniechęcać do prowadzenia szkoleń i staży. Może wystarczyłoby potwierdzanie odbycia szkolenia specjalizacyjnego w systemie SMK, o ile takie uprawnienia zostaną nadane osobom prowadzącym takie staże?.</p> <p>„Art. 54. 12. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje: 1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych”</p> <p><u>Komentarz:</u> Ścisłe powiązanie kwotowe i do tego w tak niskiej wysokości będzie powodowało brak chętnych do uczestniczenia w kontrolach.</p>	
--	--	--	--	--

„Art. 57. 7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 6. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres wydłużenia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia”

Komentarz

Artykuł powstał wyraźnie z okazji pandemii COVID. Tymczasem mogą istnieć inne stany nadzwyczajne dotyczące całego lub dużej części kraju, uniemożliwiające lub czyniące bezzasadnym sztywne trzymanie się terminów określonych tym artykule. To samo dotyczy art. 58 punkt 3, art. 67 punkt 7

Art. 58. 4. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 57 ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym uwzględnia się:

- 2) posiadanie stopnia naukowego lub tytuł profesora;
- 3) opublikowanie jako autor lub współautor:
 - a) monografii naukowej,
 - b) artykułu naukowego oryginalnego,
 - c) artykułu o charakterze poglądowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej,
 - d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,
 - e) publikacji w czasopiśmie naukowym zamieszczonym w wykazie czasopism naukowych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub w wykazach czasopism naukowych sporządzonych na podstawie poprzednio obowiązujących przepisów.”

**Uwaga nieuwzględniona.
Przepisy są kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych realizujących szkolenie specjalizacyjne.**

		<p><u>Komentarz</u> To jest moim zdaniem nieuzasadnione preferowanie osób legitymujących się wyłącznie dorobkiem naukowym lub, co gorzej, popularnonaukowym, pozostającym bez związku z czynnościami medycyny laboratoryjnej w rozumieniu art. 3 projektu ustawy. Z całym szacunkiem dla ich dorobku.</p> <p>„Art. 61. 1. Diagnosta laboratoryjny uprawniony do podjęcia specjalizacji może ją odbywać na podstawie: 4) poszerzenia zajęć programowych w ramach prowadzonego kształcenia doktorantów o program specjalizacji zgodny z kierunkiem tych studiów”.</p> <p><u>Komentarz</u> Działalność naukowa, tym bardziej studia doktoranckie, nie ma bezpośredniego związku z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej w rozumieniu art. 3 projektu ustawy. Dlatego wydaje się, że realizacja specjalizacji w ramach studiów doktoranckich jest zbyt szerokim postawieniem sprawy.</p> <p>„Art. 80. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek diagnosty laboratoryjnego legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, w drodze decyzji, może uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.”</p> <p><u>Komentarz</u> Wydaje mi się, że należałoby taką możliwość wyraźnie ograniczyć do nowych specjalizacji. W przeciwnym razie będzie to pole do nadużyć i nadawaniu tytułu specjalisty osobom zatrudnionym np. w administracji itd. Patrz art. 6 punkt 2 ustępy 2-6, lub też osobom z tytułami naukowymi nigdy nie zajmującym się prowadzeniem</p>	<p>Uprawnienia do pełnienia obowiązków kierownika specjalizacji dla osób posiadających decyzję MZ jest szczególnie istotne w przypadku wprowadzenia nowej dziedziny specjalizacji dla diagnostów laboratoryjnych.</p>
--	--	---	--

			<p>czynności w zakresie medycyny laboratoryjnej w rozumieniu art. 3 projektu ustawy. Zwłaszcza że w uzasadnieniu znalazło się sformułowanie „Nowym rozwiązaniem jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego diagnoście laboratoryjnemu legitymującemu się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej uznanie tego dorobku za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego. Zgodnie z przepisami projektu ustawy minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł na wniosek osoby legitymującej się dorobkiem naukowym lub zawodowym na podstawie opinii ekspertów, uznać dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego. Wnioski o uznanie dorobku, osoby zainteresowane składają do CMKP, które sprawdza pod względem formalnym wniosek i przekazuje do zaopiniowania powołanemu zespołowi ekspertów. W skład Zespołu będą wchodzić 4 osoby, w tym konsultant krajowy w danej dziedzinie i przedstawiciel CMKP”. Sam zamiar zwiększenia liczby specjalistów nie spowoduje, że będą oni mieli odpowiednie kompetencje. Nie chodzi o to, że ktoś długo pracuje w np. w laboratorium komercyjnym albo naukowym, tylko o to żeby miał wiedzę praktyczną i teoretyczną w danej dziedzinie.</p> <p>„Art. 82. 4. Diagnosta laboratoryjny w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego przekazuje KIDL kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez nią dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego przez diagnostę laboratoryjnego.”</p> <p><u>Komentarz</u></p> <p>Bardzo niepraktyczne, zwłaszcza wobec osób z większym dorobkiem, które doskonalenie zawodowe realizują poprzez udział w konferencjach i pracę naukową zakończoną publikacjami. Nie zostało do tej pory określone kto miałby dokonywać wpisów w karcie rozwoju zawodowego przez te osoby. Poza tym KIDL w żaden sposób do tej pory nie potwierdza odbioru tych</p>	
--	--	--	---	--

			<p>kart ani nie informuje o spełnieniu lub też nie obowiązku doskonalenia zawodowego.</p> <p>„Art. 85. Do zadań samorządu należy w szczególności....”:</p> <p><u>Komentarz</u> Lista jest długa i stanowi tzw. „wishfull thinking”</p>	
4.	Uwagi/komentarze	P. Prof. Małgorzata Pac	<p>1.Art. 2 W przypadku procedur kryminalistycznych próbki, chociaż potencjalnie pochodzenia ludzkiego, są pobierane z różnych przedmiotów/materiałów. Powyższe sformułowanie wymaga przeredagowania.</p> <p>2. Art. 6. 1. pkt. 2 uważam za niefortunnie sformułowany. Sprawowanie funkcji dydaktycznych, administracyjnych, kierowniczy i innych wymienionych dotyczy ograniczonej liczby diagnostów. Dlatego punkt 2 (6.2) powinien być przeredagowany na: Diagnosta laboratoryjny w ramach wykonywania zawodu może prowadzić:...</p> <p>3. Art. 7 i</p> <p>Art. 8 Czy artykuły nie są sprzeczne? Nie do końca rozumiem intencje autorów, pewnie prawników. Poza tym nie mam odniesienia do wcześniejszej ustawy i aktów prawnych z tym związanych</p> <p>4. Art.12.1.1 (Rozdział 3) Uważam, że samo rozpoczęcie studiów nie nadaje żadnych uprawnień. Doprecyzowania wymaga okres dotychczasowego kształcenie (np. minimum 2 - letni).</p>	Komentarze do ustawy. Przeredagowano przepisy.

5.	mail	Katarzyna Nejman (s177307@pg.edu.pl)	Tą ustawą pozbawiacie biotechnologów pracy w laboratorium genetycznym - czyli pozbawiacie pracy mnie i moich kolegów zanim nawet skończymy studia (jestem studentką 3 roku Politechniki Gdańskiej). Natomiast nasze całe Państwo pozbawiacie wartościowych badań i rozwoju naukowego. Nie rozumiem co na celu ma ta ustawa, powoduje tylko tyle że cofamy się w postępie nauki i przyczynia się do wzrostu bezrobocia.	Komentarz do ustawy. Obecnie diagności laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna. Wprowadzono przepisy przejściowe.
6.	mail	Aleksandra Pason (aleks.pason@gmail.com)	Jestem studentem ostatniego roku studiów biotechnologicznych. Od dłuższego czasu obserwuję, że studia, które są podstawą przyszłości, które mają znaczący wpływ w rozwój medycyny, diagnostyki czy osiągnięć w dziedzinie genetyki są tak naprawdę bezwartościowe. Młoda osoba, kończąca studia, myśli o tym, że konkretną, dobrze płatną pracę w zawodzie znajdzie tylko za granicą. Zlikwidowanie podziału obszarów diagnostycznych jest krzywdzący dla nas, studentów biotechnologii, którzy wiedzę z dziedzin biologii molekularnej mają wcale nie małą. Nie jestem przekonana, czy po to właśnie studiuję kierunek, który na prawdę jest kierunkiem bardzo obszernym i bardzo trudnym, aby nie mieć możliwości pracowania w laboratorium diagnostycznym jako samodzielny pracownik. Jestem przekonana, że każdy biotechnolog podpisałby się pod moimi słowami.	Komentarz do ustawy. Obecnie diagności laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna. Wprowadzono przepisy przejściowe.
7.	mail	Gabriela Gołda (gabi.go1307@gmail.com)	Uważam, że ustawa jest niezwykle krzywdząca na biotechnologów i biologów molekularnych, którzy poświęcają lata nauki skupiając się na genetyce, aby móc owe badania przeprowadzać. Zawracam się z prośbą o rozważenie oddzielenia diagnostyki laboratoryjnej od ogólnej.	Komentarz do ustawy. Obecnie diagności laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu

				do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna. Wymagania dot. kwalifikacji personelu w laboratoriach genetycznych poza materiały projektu ustawy – projekt ustawy o badaniach genetycznych..
8.	mail	Anna Junkiert-Czarnecka (ajczarnecka@cm.umk.pl)	<p>chciałam zwrócić uwagę Państwa na konieczność rozróżnienia badań diagnostycznych (nazwijmy je ogólną diagnostyką medyczną) od diagnostycznych badań genetycznych. Absolwenci biotechnologii są osobami najlepiej wykształconymi do tego by przeprowadzać badania diagnostyczne z zakresu badań genetycznych, w przeciwieństwie do absolwentów analityki medycznej, których kształcenia z zakresu diagnostyki genetycznej obejmuje zaledwie kilkadziesiąt godzin lekcyjnych. Zmuszając absolwentów biotechnologii do kształcenia podyplomowego (opłacanego we własnym zakresie, bardzo ograniczonego pod względem ilości miejsc) w praktyce uniemożliwicie im Państwo wykonywanie pracy do której są kształceni. Absolwent biotechnologii posiadający wiedzę i umiejętności by wykonywać badania z zakresu diagnostyki genetycznej zmuszany jest kształcenia, które nie ma nic wspólnego z zakresem obowiązków jakie nakłada na niego praca w laboratorium genetycznym (np. analiza osadu moczu). Jest to typowe kształcenie nie dla wiedzy i umiejętności a "dla papierka".</p> <p>Ustawa jednocześnie uniemożliwia samodzielną pracę w laboratorium genetycznym osobie, która jest w tym kierunku kształcona (5 lat studiów), a daje taką możliwość, prócz absolwentów analityki medycznej daje pełną samodzielność także lekarzowi, którego kształcenie z zakresu genetyki klinicznej i biologii molekularnej zawiera się w kilkunastu tygodniach kształcenia. To absurd.</p> <p>Tak znaczne (w wielu przypadkach całkowite) ograniczenie dostępu do diagnostyki genetycznej dla biotechnologów uniemożliwia rozwój biotechnologii medycznej w Polsce.</p>	<p>Komentarz do ustawy. Obecnie diagnozy laboratoryjne są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach. Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna.</p> <p>Wymagania dot. kwalifikacji personelu w laboratoriach genetycznych poza materiały projektu ustawy – projekt ustawy o badaniach genetycznych...</p>

9.	mail	<p>mgr Agata Kucińska i mgr Kinga Sałacińska (kinga.salacinska.lodz@gmail.com)</p>	<p>Prośba o rozpatrzenie kwestii uzyskiwania tytułu diagnosty laboratoryjnego przez osoby, które ukończyły studia w zakresie genetyki i uzyskały w tej dziedzinie tytuł magistra.</p> <p>Jesteśmy absolwentkami wydziału Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego, gdzie ukończyłyśmy studia I oraz II stopnia uzyskując tytuł magistra genetyki. Od czasu ukończenia studiów pracujemy w laboratorium genetycznym. Chcąc poszerzać swoje kompetencje zawodowe, naszym celem było rozpoczęcie studiów podyplomowych na kierunku analityka medyczna, które umożliwiają uzyskanie tytułu diagnosty laboratoryjnego oraz prawa do wykonywania zawodu diagnosty i dalszej specjalizacji.</p> <p>Jednakże w tekście obowiązującej ustawy tytuł diagnosty laboratoryjnego mogą uzyskać absolwenci kierunków pokrewnych do analityki medycznej (m.in. biologia, mikrobiologia) z pominięciem absolwentów kierunku genetyka. Powyższa sytuacja nie tylko uniemożliwia osobom posiadającym tytuł magistra genetyki dalsze kształcenie zawodowe, ale może również wykluczyć z pracy w laboratorium genetycznym z powodu braku prawa do wykonywania zawodu.</p> <p>Decyzja wprowadzona przez wydział Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego w 2012 roku zmieniająca nazwę "studia II stopnia na kierunku biologia ze specjalizacją genetyka" na "studia II stopnia na kierunku genetyka", spowodowała również zmianę tytułu z "magister biologii" na "magister genetyki", co stanowi przeszkodę prawną w ubieganiu się o przyjęcie na studia podyplomowe na kierunku analityka medyczna. Dwuletnie studia podyplomowe, które umożliwiały uzyskanie tytułu diagnosty pozostały niedostępne dla absolwentów genetyki, a z czasem zostały zupełnie zawieszono. Tym samym absolwenci studiów II stopnia na kierunku genetyka nie mają możliwości uzyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego oraz dalszej specjalizacji.</p>	<p>Komentarz do ustawy.</p> <p>Obecnie diagnosty laboratoryjni są kształceni zgodnie ze standardem kształcenia, na jednolitych magisterskich studiach.</p> <p>Wykaz kierunków studiów przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstał na podstawie szczegółowej analizy programów kształcenia na poszczególnych kierunkach w odniesieniu do standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna.</p> <p>Wymagania dot. kwalifikacji personelu w laboratoriach genetycznych poza materiały projektu ustawy – projekt ustawy o badaniach genetycznych.</p>
----	------	---	---	---

			<p>Również w planowanym tekście ustawy o medycynie laboratoryjnej nie zostały uwzględnione osoby, które uzyskały tytuł magistra genetyki „[...] tytuł diagnosty laboratoryjnego będą mogły uzyskać, podobnie jak obecnie, osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, osoby, które uzyskały tytuł zawodowy lekarza oraz specjalizację w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej lub diagnostyki laboratoryjnej, a także osoby, które ukończyły studia w zakresie biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub ukończyły studia w zakresie biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera oraz uzyskała tytułu specjalisty w dziedzinie, genetyki klinicznej, mikrobiologii, toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169).”</p> <p>W związku z aktualnie prowadzonymi pracami nad ustawą o medycynie laboratoryjnej (UD102) oraz trwającymi konsultacjami, chcieliśmy zwrócić się do Państwa z prośbą o rozpatrzenie i poddanie dalszym konsultacjom kwestii uwzględnienia kierunku genetyka w tekście ustawy o medycynie laboratoryjnej, a tym samym o umożliwienie uzyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego przez absolwentów studiów II stopnia na kierunku genetyka.</p> <p>Wierzimy, że prace prowadzone nad ustawą o medycynie laboratoryjnej, a w szczególności kwestie uzyskiwania uprawnień diagnosty, doprowadzą do usystematyzowania tego zagadnienia zarówno stosunku do przyszłych absolwentów jak i osób pracujących w laboratoriach, które uzyskały tytuł magistra genetyki. Ustalenie jasnej ścieżki kształcenia, która kończy się uzyskaniem uprawnień diagnosty pozwoli w przyszłości uniknąć sytuacji w jakiej znaleźli się absolwenci kierunku genetyka. Aktualnie w systemie ochrony zdrowia</p>	
--	--	--	--	--

			<p>pozostają osoby pracujące w medycznych laboratoriach diagnostycznych nie ujęte w ustawie o medycynie laboratoryjnej, które wykazują zaangażowanie w wykonywaną pracę oraz chęć dalszego kształcenia. Podstawy merytoryczne uzyskane w trakcie studiów oraz znajomość technik biologii molekularnej sprawiają, że jako absolwenci kierunku genetyka jesteśmy odpowiednimi kandydatami do pracy w wysokospecjalistycznych laboratoriach genetycznych. Bez tych elementów nie jest możliwe zrozumienie specyfiki pracy, możliwości i ograniczeń metod diagnostycznych, analizowanie wyników, a także dalsze nabywanie doświadczenia zawodowego w dziedzinie, która rozwija się w niezwykle szybkim tempie i stanowi bardzo ważną część diagnostyki.</p>	
10.	mail	<p>Dr hab. n.med. Beata Kotowicz, - Narodowy Instytut Onkologii (Beata.Kotowicz@pib-nio.pl)</p>	<p>Art. 4 mówiący o tym kto może być tzw. Diagnostą laboratoryjnym. Przez całe lata mówiło się, że przede wszystkim kwestie dostępu do tego zawodu powinny zostać uregulowane, mając na względzie absolwentów uniwersytetów medycznych, przede wszystkim wydziałów analityki medycznej i innych, a nie z całym szacunkiem, absolwentów uniwersyteckich kierunków niemedycejskich typu biologia, mikrobiologia, czy też biotechnologia. Jako dowód na to, że kierunki te biorąc pod uwagę programy kształcenia nie mają nic wspólnego z medycyną, pozwolę sobie zamieścić w załączniku wykaz przedmiotów nauczanych w ramach kierunków, których absolwenci zgodnie z projektem nowej ustawy o tzw. Medycynie laboratoryjnej uzyskują zawód pt. diagnosta laboratoryjny. Ciekawe dlaczego np. farmaceutą może być tylko absolwent Farmacji, pielęgniarką Pielęgniarstwa, ratownikiem medycznym Ratownictwa, lekarzem Medycyny a prawnikiem Prawa. Diagnostą laboratoryjnym natomiast ciągle może być każdy tj. również chemik, inżynier i tak jak w projekcie: biolog, mikrobiolog a także biotechnolog, jakkolwiek jego wiedza jest nieadekwatna, nawet po ukończonym dwuletnim szkoleniu podyplomowym, z wiedzą jaką</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

			<p>posiada absolwent analityki medycznej, który jest rzetelnie przygotowany do pracy w pełnoprofilowym laboratorium. Mimo to absolwenci innych kierunków są traktowani na równi z analitykami medycznymi, rozpoczynając pracę na tych samych stanowiskach. Pominę tu kwestie zarobków tej grupy osób, którzy wybierając bardzo trudne studia, kończąc wymagające dużego wysiłku specjalizacje, otrzymują pensje na poziomie minimalnego wynagrodzenia. Tytuł diagnosta laboratoryjny można by sądzić powstał w przeszłości po to, żeby absolwenci różnych kierunków mogli się łatwo przekwalifikować i znaleźć spokojną pracę w jakimś tam laboratorium. Chce podkreślić, że postęp w medycynie laboratoryjnej w ostatnich czasach faktycznie jest olbrzymi, przez co wymagania odnośnie kadry medycznej również powinny z nim iść w parze, czyli właściwie wykształceni ludzie w laboratoriach medycznych. Jeśli nadal nie zauważamy tego, to nie ograniczajmy analityków medycznych tylko do pracy w laboratoriach, ale pozwólmy im również łatwo się przekwalifikować i zostać np. farmaceutą czy może stomatologiem. Myślę, że jest to nierealne i nie dopuściły by do tego właściwe IZBY. Nasza IZBA komentując projekt całkowicie pomija te kwestie. Oczywiście środowisko jest podzielone i spora część przekwalifikowanych osób jest zadowolona, ale przecież chodzi o podwyższenie rangi zawodu, szacunek do wysiłku jaki młodzi ludzie wkładają kończąc kierunek analityka medyczna i wreszcie jakość wykonywanej pracy. Do mnie osobiście, zawód analityk medyczny przemawia i uważam, że nie potrzebuje zmiany, w przeciwieństwie do diagnosty laboratoryjnego. Jak wiadomo są różne laboratoria np. chemiczne, przemysłowe itp. w związku z tym proponują chociażby diagnosta medyczny. Wszystko będzie lepsze, co już w swojej nazwie jest związane z medycyną. Trudno analizować w całości ten projekt skoro podstawowe założenia są nie do przyjęcia. Liczę na przemyślenia i</p>	
--	--	--	---	--

			działania tych osób, które mają do tego uprawnienia, bo jeśli tak pozostanie wkrótce ten zawód przestanie istnieć.	
11.	mail	Patrycja Gruzewska (p.gruzewska5@gmail.com)	projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej nie oddziela diagnostyki genetycznej od diagnostyki ogólnej i tym samym absolwenci biotechnologii pozbawieni są możliwości samodzielnego wykonywania badań genetycznych, a powinni !	Komentarz do ustawy Wprowadzono przepisy przejściowe.
12.	mail	Elżbieta Ślęzak (slszak.elzbieta@gmail.com)	Jeśli ustawa wejdzie w życie, ograniczone zostanie prawo do prowadzenia badań genetycznych przez osoby wykształcone specyficznie w kierunku ich wykonywania, jak biotechnologów czy biologów molekularnych. Oburzające jest brnięcie dalej w sytuację w której znajdują się od kilku lat absolwenci kierunków innych niż diagnostyka laboratoryjna, którzy są świetnie przygotowani do wykonywania specyficznych badań diagnostycznych a zgodnie z prawem nie mogą tego robić bez nadzoru. Stąd mamy na przykład mikrobiologów z doświadczeniem, którzy nie mogą wykonywać badań mikrobiologicznych samodzielnie, bez nadzoru diagnostów, których w tej chwili jest zwyczajnie zbyt mało, żeby zaspokoić potrzeby rynku pracy. Pogłębiając tę sytuację, zbliżamy się do momentu kiedy laboratoria diagnostyczne nie będą w stanie wykonywać nawet najpilniejszych badań w terminie, ze względu na przepisy i braki kadrowe. Należy pamiętać, że każde badanie diagnostyczne, to nie tylko wynik na papierze czy w systemie, ale przede wszystkim pacjent, niejednokrotnie wymagający szybkiej diagnozy i podjęcia terapii. Jako osoba do niedawna pracująca w tego typu laboratorium zdaję sobie sprawę z tego jak częste są sytuacje, gdy konieczna jest błyskawiczna diagnoza ze względu na ciężki stan pacjenta. Coraz częściej zdarza się również, że braki kadrowe doprowadzają do opóźnień wykonania takich badań, co może być tragiczne w skutkach. Dlatego też apeluję o nie ograniczanie w ten sposób praw do wykonywania badań przez kolejne grupy zawodowe, co dodatkowo obciążałoby i tak już przeładowanych pracą diagnostów.	Komentarz do ustawy.

13.	mail	Klaudia Twardosz (klaudia.twardosz32@gmail.com)	Jest to bardzo krzywdzące dla studentów biotechnologii, którzy mają więcej zajęć z genetyki niż studenci diagnostyki. Dodatkowo zmniejszy ona zainteresowanie biotechnologią przez przyszłych studentów, gdyż ograniczy im to prace w laboratorium.	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzono przepisy przejściowe.
14.	mail	Małgorzata Grabińska-Kurtycz (g_lab@onet.eu)	Rozumiem, że w trosce o bardzo wysokie standardy jakości w laboratoriach diagnostycznych wprowadza się minimalne zatrudnienie diagnostów laboratoryjnych, ale zastanawiam się czy przy okazji starania się te bardzo wysokie standardy nie zostanie ograniczona możliwość dostępu do diagnostyki laboratoryjnej w małych lub nawet malutkich miejscowościach w terenach wiejskich o małej gęstości zaludnienia i słabej infrastrukturze drogowej i ograniczonym dostępie do komunikacji publicznej, gdzie dojazd do przychodni (jakiegokolwiek) lub do (w tej sytuacji) laboratorium jest ogromnie utrudniony, szczególnie dla osób starszych i niezmotoryzowanych. Być może warto przeanalizować zasadność istnienia laboratoriów "screeningowych" dla których opracowane zostałyby mniejsze wymagania personalne i jakościowe? Mam nadzieję, że wymagania ustawy uwzględnią realia nie tylko wielkich miast, ale także realia tzw. prowincji, gdzie również żyją i pracują wyborcy.	Uwaga nieuwzględniona. Przeredagowano przepisy.
15.	mail	Anna Junkiert-Czarnecka (ajczarnecka@cm.umk.pl)	II komentarz W projekcie ustawy zawarta jest informacja odnośnie praw do wykonywania badań diagnostycznych przez absolwentów biotechnologii. Szanowni Państwo, chciałam zwrócić uwagę Państwa na konieczność rozróżnienia badań diagnostycznych (nazwijmy je ogólną diagnostyką medyczną) od diagnostycznych badań genetycznych. Absolwenci biotechnologii są osobami najlepiej wykształconymi do tego by przeprowadzać badania diagnostyczne z zakresu badań genetycznych, w przeciwieństwie do absolwentów analityki medycznej, których kształcenia z zakresu diagnostyki genetycznej obejmuje zaledwie kilkadziesiąt godzin lekcyjnych. Zmuszając absolwentów biotechnologii do kształcenia podyplomowego (opłacanego we własnym zakresie,	Komentarz do ustawy. Uwaga uwzględniona. Wprowadzono przepisy przejściowe.

			<p>bardzo ograniczonego pod względem ilości miejsc) w praktyce uniemożliwiacie im Państwo wykonywanie pracy do której są kształceni. Absolwent biotechnologii posiadający wiedzę i umiejętności by wykonywać badania z zakresu diagnostyki genetycznej zmuszany jest kształcenia, które nie ma nic wspólnego z zakresem obowiązków jakie nakłada na niego praca w laboratorium genetycznym (np. analiza osadu moczu). Jest to typowe kształcenie nie dla wiedzy i umiejętności a "dla papierka" Ustawa jednocześnie uniemożliwia samodzielną pracę w laboratorium genetycznym osobie, która jest w tym kierunku kształcona (5 lat studiów), a daje taką możliwość, prócz absolwentów analityki medycznej daje pełną samodzielność także lekarzowi, którego kształcenie z zakresu genetyki klinicznej i biologii molekularnej zawiera się w kilkunastu tygodniach kształcenia. To absurd. Tak znaczne (w wielu przypadkach całkowite) ograniczenie dostępu do diagnostyki genetycznej dla biotechnologów uniemożliwia rozwój biotechnologii medycznej w Polsce. Bardzo proszę o wnikliwą analizę problemu.</p>	
16.	mail	<p>Natalia Wojtyniak (nat.wojtyniak@gmail.com)</p>	<p>Jestem biotechnologiem. Uważam, że projekt ten utrudni tylko funkcjonowanie zawodu biotechnologa, bez widocznych korzyści dla społeczeństwa, a już na pewno dla samej rzetelności wykonanych analiz genetycznych.</p>	<p>Komentarz do ustawy. Wprowadzono przepisy przejściowe.</p>
17.	mail	<p>Małgorzata Borkowska (labanal.m b@op.pl)</p>	<p>Uważam że zapis dotyczący zatrudnienia w laboratorium kierownika i dwóch diagnostów spowoduje likwidację nielicznych już niepublicznych laboratoriów. Firmy sieciowe opanowały już cały rynek i małe laboratoria przyjmują kilkunastu pacjentów dziennie. Nie ma tam dochodów na takie zatrudnienie. Dlaczego nie pojawia się zapis ile tysięcy badań może wykonać diagnosta w wielkiej sieciowej firmie, ilu powinno być diagnostów ze specjalizacją i ile wyników może autoryzować jedna osoba żeby tylko mogła rzucić okiem na ten wynik.</p> <p>Uważam że w naszym zawodzie jest krzywdzący również fakt że diagnosta bez specjalizacji nie może otworzyć sam małego laboratorium.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przereagowano przepisy.</p>

			<p>Lekarz z prawem wykonywania zawodu może i nie musi nikogo zatrudniać.</p> <p>Pielęgniarka w chwili obecnej zyskała duże uprawnienia z którymi wiąże się również wzrost prestiżu jej zawodu. Wyższe studia diagnostyki i prawo wykonywania zawodu nic w naszej branży nie znaczą. A nie są to łatwe studia.</p> <p>Małe laboratoria są teraz szczególnie potrzebne bo w dobie koronawirusa nie zarazi się w nich setka pacjentów i setka personelu nie pójdzie na kwarantannę.</p>	
18.	mail	<p>Katarzyna Nejman (s177307@pg.edu.pl)</p>	<p>Tą ustawą pozbawicie biotechnologów pracy w laboratorium genetycznym - czyli pozbawicie pracy mnie i moich kolegów zanim nawet skończymy studia (jestem studentką 3 roku Politechniki Gdańskiej).</p> <p>Natomiast nasze całe Państwo pozbawicie wartościowych badań i rozwoju naukowego. Nie rozumiem co na celu ma ta ustawa, powoduje tylko tyle że cofamy się w postępie nauki i przyczynia się do wzrostu bezrobocia.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Wprowadzono przepisy przejściowe.</p>
19.	mail	<p>Gabriela Żurek zurekgabriela86@gmail.com</p>	<p>W uzasadnieniu projektu pięknie jest napisane o podnoszeniu rangi zawodu diagnosty laboratoryjnego. Jednak projekt tej ustawy przeczy tym pięknym słowom.</p> <p>Chce się dopuścić do pracy absolwentów kierunków niemedyce, na takich samych warunkach, ale bez takiej odpowiedzialności.</p> <p>Wykonywanie badań laboratoryjnych to nie tylko klikanie guzików jak się ogólnie uważa. To ogrom pracy merytorycznej, która wymaga przygotowania medycznego. Dopuszczenie takich osób do pracy nie będzie z korzyścią dla procesu diagnostycznego ani pacjenta. Rozumiem, że lobby uczelni przyrodniczych oraz sieci laboratoriów jest silniejsze od głosu zwykłego szarego diagnosty laboratoryjnego. Ale proszę pomyśleć, czy mogłby/mogłaby Pan/Pani zaufać swojemu ujemnemu wynikowi na obecność koronawirusa wydanego przez biologa, który nie ma pojęcia o przygotowywaniu i pobieraniu materiału do badań? O ich transporcie? Wynik badania laboratoryjnego to nie jedno kliknięcie w komputerze, to proces. To szereg czynności,</p>	<p>Komentarz do ustawy.</p>

			<p>które swoim podpisem potwierdzam, że zostały wykonane zgodnie ze standardami jakości. Że tego dnia próbka pobrana do badania nadaje się do wykonania badań. Że analizator, na którym jest wykonywane jest sprawny. Że codzienna wewnętrzna kontrola jakości nie odbiega od normy. W końcu że proces oznaczania przebiegł prawidłowo i wydany wynik jest zgodny ze stanem faktycznym. Na kierunkach przyrodniczych studenci nie są tego uczeni, jak prowadzić kontrole, jak weryfikować materiał biologiczny, itd. Diagnosta laboratoryjny musi być w laboratorium i na bieżąco czuć, czy proces diagnostyczny przebiega poprawnie. Mechanizacja i informatyzacja w laboratorium nie zastąpi mickiewiczowskiego szkiełka i oka. Dlatego też nie zgadzam się na zdalną autoryzację badań laboratoryjnych. Nie będąc w laboratorium nie jestem w stanie zweryfikować żadnego elementu procesu diagnostycznego, a analizatory są tylko maszynami, które się mylą.</p> <p>To są moje 2 najważniejsze uwagi dotyczące medycyny laboratoryjnej w Polsce.</p> <p>Jeśli chodzi o kolejne to przedstawiają się one następująco:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Do 6 dni urlopu szkoleniowego to zbyt mało - proszę spojrzeć na rozporządzenie dotyczące zdobywania punktów edukacyjnych (Dz.U. 2017 poz.1519). Nie jest możliwe uzyskanie wymaganej ilości punktów przy obecnej sytuacji ze szkoleniami dla diagnostów. Jest ich zbyt mało i ciężko się na nie dostać. Dodatkowo są bardzo drogie, co w porównaniu choćby z lekarzami jest niezrozumiałe. Diagnosta zarabia o wiele mniej od lekarza, a płaci za szkolenia o wiele więcej. W tej chwili jeżdżenie na szkolenia sprowadza się do tego, że jeździ się na jakiegokolwiek szkolenie, aby łapać punkty, a nie na takie, które nas interesuje. Chyba nie to jest celem stałego doksztalcania się diagnostów. 10 dni urlopu szkoleniowego byłoby bardziej odpowiednie. Należy również dostosować cen szkoleń do możliwości finansowych diagnostów. Ponadto należy zwiększyć	<p>1.Uwaga nieuwzględniona. Przepisy kompatybilne z przepisami dla innych zawodów medycznych.</p>
--	--	--	--	--

			<p>możliwość uczestnictwa w szkoleniach (więcej dopuszczonych jednostek, większa liczba szkoleń, więcej terminów, więcej miejsc szkoleniowych), tak, aby przeciętny diagnosta z małej miejscowości mógł się dokształcać na równi z diagnostą z dużego miasta.</p> <p>2. Opłata za pierwsze podejście do egzaminu PESDL powinna zostać zniesiona (tak jak na specjalizacjach lekarskich).</p> <p>3. Upublicznienie pytań z PESDL powinno następować wcześniej niż po upływie pięciu lat. Moim zdaniem powinien to być rok, bo wiedza medyczna szybko się zmienia.</p> <p>4. Art.165 ust.2 projektu ustawy - dlaczego w związku ze zmianą ustawy spycha się na diagnostę konieczność ponownego potwierdzenia uprawnień, skoro ma już nadany nr PWZDL? Przeniesienie danych powinno nastąpić automatycznie.</p> <p>5. Doprecyzowanie, co to znaczy nadzór diagnosty nad osobami z innym wykształceniem w laboratorium. Luka ta w tej chwili pozwala sprowadzić rolę diagnosty do "pieczętki" lub "długopisu", co jest pełnym zaprzeczeniem idei zawodu diagnosty laboratoryjnego. A dzieje się tak na porządku dziennym w laboratoriach, które tak usilnie lobbują te rozwiązania. Dla nich liczy się tylko zysk, nie dobro pacjenta ani pracownika laboratorium.</p>	<p>2.Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzono dofinansowanie szkolenia specjalizacyjnego.</p> <p>3.Uwaga nieuwzględniona. Przeredagowano przepisy w stosunku do obecnie obowiązujących – po 5 latach.</p> <p>Komentarz do ustawy.</p> <p>Komentarz do ustawy.</p>
20.	mail	<p>Marek Bury marek@techwolf.pl</p>	<p>Pragnę odnieść się za zapisu w rozdziale 2 art. 11 niniejszego projektu, który w ust. 1 definiuje minimalne normy zatrudnienia - <i>"w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych"</i>.</p> <p>Uważam, że wprowadzenie normy zatrudnienia w takiej formie odbije się negatywnie na małych, często rodzinnych przedsiębiorstwach, gdzie w laboratorium o niewielkim dziennym wolumenie przeprowadzanych badań nie ma konieczności zatrudniania aż trzech osób. Taki zapis wiąże się de-facto ze zdelegalizowaniem takich laboratoriów, tym samym faworyzuje na rynku</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.</p>

			<p>duże sieci komercyjne, które posiadają rozbudowaną strukturę organizacyjną.</p> <p>Rozumiem, że taki zapis jest działaniem mającym na celu zapewnienie jakości wykonywanych świadczeń, chociażby ze względu na to, że projekt ustawy dopuszcza do pracy w laboratorium osoby niebędące diagnostami laboratoryjnymi. Dlatego uważam, że kontrola jest potrzebna, ale na innym poziomie. Zamiast określać minimalną ilość etatów w laboratorium proponuję określić maksymalną ilość osób wykonujących czynności laboratoryjne pod nadzorem diagnosty.</p> <p>Obecnie ustawa nie precyzuje jak wiele techników czy biologów może wykonywać badania pod okiem diagnosty w tym samym czasie. Zarówno kształt obecnie obowiązującej ustawy, jak i nowego projektu, dopuszcza sytuacje gdy jeden diagnosta może odpowiadać za pracę dowolnej ilości osób wykonujących czynności laboratoryjne - uważam to za realny problem, który drastycznie wpływa na jakość i wiarygodność analiz medycznych. W mojej opinii jeden diagnosta laboratoryjny nie jest w stanie nadzorować pracy więcej niż jednej osoby w sposób skrupulatny - ale oczywiście wiarygodnej opinii w tej materii mogą udzielić jedynie rzetelni branżowi eksperci. Zaproponowane przeze mnie rozwiązanie pozwoli zachować konkurencyjność małych laboratoriów wobec dużych sieci, utrzymać stosunek zatrudnienia osób z uprawnieniami diagnosty do pozostałych pracowników mogących wykonywać czynności laboratoryjne, a tym samym poprawić i utrzymać jakość wykonywanych badań. Utrzymanie konkurencji pomiędzy dużymi sieciami, a małymi przedsiębiorstwami uważam za kluczowe, dla ograniczenia niekontrolowanego wzrostu cen badań, oraz niezadowolenia specjalistów którzy będą pozbawieni możliwości prowadzenia własnych, małych laboratoriów. Pragnę również zaznaczyć, że jednym z kluczowych założeń nowego projektu, jest umożliwienie diagnostom świadczenie usług w ramach własnych działalności gospodarczych. Obecny w</p>	
--	--	--	--	--

			aktualnej wersji projektu zapis o normach zatrudnienia w dużej części uniemożliwi specjalistom otwieranie własnych firm.	
21.	mail	Damian Bednarczyk damian.bednarczyk@gmail.com	<p>w projekcie nowej ustawy o medycynie laboratoryjnej szczegółowo opisane są warunki uzyskania prawa wykonywania zawodu diagnosty, warunki prowadzenia działalności laboratorium, wymagania, opłaty za czynności z tym związane, odpowiedzialność prawna diagnosty oraz przewidziane kary</p> <p>A ja chciałbym zapytać gdzie jest artykuł mówiący o tym jakie jest minimalne wynagrodzenie dla diagnosty za te wszystkie wymagania, ciężką pracą obostrzoną karami? Dziś zdarzają się przypadki, że pensja diagnosty jest niewiele wyższa od minimalnego wynagrodzenia w Polsce</p> <p>chyba nie muszę tłumaczyć jak jest to demotywujące i urągające diagnostom.</p> <p>Wydaje mi się, że powinien w tej ustawie znaleźć się również zapis, że minimalne wynagrodzenie diagnosty nie może być niższe niż średnie wynagrodzenie w Polsce oraz wynagrodzenie diagnosty powinno być waloryzowane corocznie co najmniej o wskaźnik inflacji</p>	Uwaga nieuwzględniona. Poza zakresem projektu regulacji.
22.	mail	Sylwester Łuzny <sylwester.luzny@outlook.com>	Wszystkie szpitale kliniczne, bezwzględnie w swojej strukturze, powinny posiadać pełnoprofilowe MLD. Chodzi zarówno o jakość wykonywanych badań, skoncentrowanie na pacjencie w klinice, a także bazę naukowo-dydaktyczną związaną z funkcjonowaniem takiego laboratorium. Choć to nie jest raczej przedmiotem niniejszej ustawy, to MZ powinno pochylić się nad tym istotnym zagadnieniem.	Uwaga nieuwzględniona. Uwaga poza zakresem projektowanej regulacji.
23.	Pomyłki językowe	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sądowej	<p>W trakcie analizy konsultowanego Projektu zostały ponadto dostrzeżone następujące błędy językowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Art. 40 pkt 2: „czynności medycy laboratoryjnej” zamiast „czynności medycyny laboratoryjnej” - Art. 63 ust. 4: „konsultant wojewódzki dziedzinie” zamiast „konsultant wojewódzki w dziedzinie” 	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			<ul style="list-style-type: none">- Art. 64 ust. 3: „konsultanta krajowego dziedzinie” zamiast „konsultanta krajowego w dziedzinie”- Art. 157 ust. 1: „23 800 mln zł” zamiast „23 800 tys. zł” albo „23,8 mln zł”- Art. 160 pkt 1,2: „farmacja i weterynaria” zamiast „farmacja lub weterynaria”- Art. 160 pkt 2: „ukończy studia [...] i uzyskały” zamiast „ukończy studia [...] i uzyska”	
--	--	--	--	--

Pozostałe podmioty wskazane w OSR, do których przedmiotowy projekt rozporządzenia został skierowany, nie zgłosiły uwag.

*) Zachowano pisownię oryginalną uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia

**w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta
materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz osób uprawnionych do ich
wykonywania**

Na podstawie art. 5 ust. 6 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa wykaz zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych, które mogą być wykonywane przez osoby, o których mowa w art. 4 i art. 5 ust. 1 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej.

2. Wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 1, oraz wykaz osób uprawnionych do ich wykonywania określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2 Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych (Dz. U. poz. 2481), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 161 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

WYKAZ ZABIEGÓW I CZYNNOŚCI POLEGAJĄCYCH NA POBRANIU OD
PACJENTA MATERIAŁU DO BADAŃ LABORATORYJNYCH

Rodzaj zabiegu	Osoby uprawnione do wykonania zabiegu
1	2
Pobieranie każdego rodzaju materiału niezbędnego do wykonania badania laboratoryjnego zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej	Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację w dziedzinie przydatnej do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej
Pobieranie krwi żyłnej z żył obwodowych kończyn zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej	1) Diagnosta laboratoryjny; 2) licencjat na kierunku analityka medyczna; 3) technik analityki medycznej.
Pobieranie krwi włośniczkowej z opuszki palca i palucha, z piętki i płatka ucha zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej	
Pobieranie wymazów z powłok skórnych, gardła, przewodu słuchowego zewnętrznego, przedsionka nosa, worka spojówkowego i odbytu zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej	
Zeskrobiny z paznokci i skóry, pobieranie włosów zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej	

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz osób uprawnionych do ich wykonywania stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 5 ust. 6 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

Projektowana regulacja nie wprowadza zmian w stosunku do dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych (Dz. U. poz. 2481) wydanego na podstawie upoważnienia zawartego w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 134 i 974). Potrzeba wydania nowego rozporządzenia wynika z wejścia w życie ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz osób uprawnionych do nich wykonywania</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Edyta Gadomska, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych, telefon: 22 63-49-858, e-mail: dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 25.04.2022 r.</p> <p>Źródło art. 5 ust. 6 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz osób uprawnionych do ich wykonywania, stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 5 ust. 6 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia określa wykaz zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz kwalifikacje osób uprawnionych do wykonywania poszczególnych zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych. Projektowana regulacja nie wprowadza zmian w stosunku do dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych (Dz. U. poz. 2481) wydanego na podstawie upoważnienia zawartego w ustawie z dnia 21 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 134 i 974).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Diagności laboratoryjni	ok. 17 513	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) – stan na dzień 7 grudnia 2021 r.	Określenie w przepisach rozporządzenia wykazu czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych, do wykonywania których uprawnieni są diagności laboratoryjni.
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w zakresie diagnostyki laboratoryjnej	1514	Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w zakresie diagnostyki laboratoryjnej	Zapewnienie wykonywania czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Dla przedmiotowego projektu będą prowadzone prekonsultacje z Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych. Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania na okres 30 dni do następujących podmiotów:

- 1) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;

pozostałe jednostki (oddzielnie)																				
Źródła finansowania																				
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń.		Projektowane przepisy nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych.																		
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe																				
Skutki																				
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)												
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa																			
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw																			
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe																			
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność przedsiębiorców.																		
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.																		
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.																		
	osoby starsze i niepełnosprawne	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz osób uprawnionych do ich wykonywania, spowoduje wzrost bezpieczeństwa obywateli, ponieważ poszczególne czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych czynności medycyny laboratoryjnej będą wykonywane przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje.																		
Niemierzalne																				
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń.																				
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu																				
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy																				
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).												<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy								
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:												<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:								

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Nie dotyczy.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych świadczeń przez diagnostów laboratoryjnych i inne osoby wykonujące czynności medycyny laboratoryjnej.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie standardów organizacyjnych wykonywania badań laboratoryjnych parametrów krytycznych w stanie zagrożenia zdrowia i życia w miejscu opieki nad pacjentem

Na podstawie art. 7 ust. 3 ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się standardy organizacyjne wykonywania badań laboratoryjnych parametrów krytycznych (POCT) w rozumieniu art. 2 pkt 6 ustawy z dnia.....o medycynie laboratoryjnej (Dz. U.....) wykonywane w stanie zagrożenia zdrowia i życia w miejscu opieki nad pacjentem, stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 923).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

STANDARDY ORGANIZACYJNE WYKONYWANIA BADAŃ LABORATORYJNYCH PARAMETRÓW KRYTYCZNYCH W STANIE ZAGROŻENIA ZDROWIA I ŻYCIA W MIEJSCU OPIEKI NAD PACJENTEM (POCT)

Postanowienia ogólne

1. Standardy wykonywania badań laboratoryjnych parametrów krytycznych w materiale biologicznym w stanie zagrożenia zdrowia i życia w miejscu opieki nad pacjentem, zwane dalej „standardem POCT”, zawierają wykaz laboratoryjnych parametrów krytycznych, zasady ich wykonywania, nadzoru oraz określenia osób uprawnionych do ich wykonywania i autoryzacji.

2. Badania POCT (ang. *Point-of-care testing*) – badania laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywane w materiale biologicznym poza medycznym laboratorium diagnostycznym, o którym mowa w art. 2 pkt 1 ustawy z dnia (Dz. U. poz.) o medycynie laboratoryjnej, stanowiące czynności diagnostyki laboratoryjnej w świetle art. 6 ust. 2 pkt 9 tej ustawy, wykonywane w stanie zagrożenia zdrowia i życia, w warunkach szpitalnych w miejscu opieki nad pacjentem, umożliwiające podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej.

3. Standard POCT obejmuje czynności podejmowane w związku ze:

- 1) stanem nagłym zagrażającym życiu i zdrowiu pacjenta;
- 2) monitorowaniem laboratoryjnych parametrów krytycznych w trakcie leczenia pacjenta.

4. Określa się wykaz badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w miejscu opieki nad pacjentem w podmiocie leczniczym, w warunkach szpitalnych.

5. Nadzór nad organizacją procesu wykonywania badań POCT w podmiocie leczniczym sprawuje diagnosta laboratoryjny posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej.

6. W przypadku medycznego laboratorium diagnostycznego znajdującego się w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego, nadzór nad organizacją procesu wykonywania badań POCT sprawuje diagnosta laboratoryjny wykonujący zawód w medycznym laboratorium diagnostycznym.

7. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 5 i 6, jest odpowiedzialny za nadzór merytoryczny i techniczny nad organizacją procesu wykonywania badań POCT w podmiocie leczniczym, w szczególności za:

- 1) opracowanie i wdrożenie procedur stosowanych metod badawczych z użyciem metod automatycznych i bezprzrządowych;
- 2) walidację metod badawczych badań POCT;
- 3) konsultowanie i interpretację laboratoryjną wyników badań POCT;
- 4) określanie celów i wymagań jakościowych dotyczących badań POCT;
- 5) opracowywanie programu kontroli jakości badań POCT przez wdrożenie procedur kontroli wewnątrzlaboratoryjnej i zewnątrzlaboratoryjnej;
- 6) zapewnianie zgodności wykonywania badań POCT ze standardami systemu zarządzania jakością;
- 7) zapewnianie nadzoru nad dokumentacją, opracowywanie procedur, instrukcji systemu zarządzania jakością w odniesieniu do badań POCT;
- 8) wdrażanie i modyfikację badań POCT w poszczególnych jednostkach lub komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego, zgodnie z potrzebami;
- 9) opiniowanie metod oraz aparatury badawczej oraz udział w wyborze i ocenie analizatorów parametrów krytycznych i metod bezprzrządowych;
- 10) audyt wewnętrzny funkcjonowania POCT w podmiocie leczniczym;
- 11) opiniowanie informatyzacji z obszaru badań POCT, w zakresie integracji i wymiany danych badań POCT z laboratoryjnym i szpitalnym systemem informatycznym;
- 12) przeprowadzanie i dokumentowanie przebiegu szkoleń oraz potwierdzanie kompetencji personelu wykonującego testy diagnostyczne POCT;
- 13) tworzenie, koordynację i uaktualnianie grona osób uprawnionych do obsługi urządzeń i wykonywania badań POCT.

8. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który zamierza wykonywać, bądź wykonuje badania POCT, zobowiązany jest do uregulowania zasad ich wykonywania, w tym osób odpowiedzialnych i uczestniczących w tym procesie w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą, o którym mowa w art. 24 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079).

9. Badania POCT zleca lekarz.

10. Materiał do badań POCT pobierany jest w miejscu opieki nad pacjentem przez:

- 1) lekarza;
- 2) diagnostę laboratoryjnego;
- 3) pielęgniarkę i położną;

- 4) ratownika medycznego;
- 5) technika analityki medycznej.

11. Uprawnionym do wykonywania badań POCT jest:

- 1) lekarz;
- 2) diagnosta laboratoryjny;
- 3) pielęgniarka i położna;
- 4) ratownik medyczny.

12. Sprawozdanie z badania POCT zawiera w szczególności:

- 1) datę wydruku i wykonania badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) dane miejsca wykonania badania;
- 5) datę i godzinę pobrania materiału do badania;
- 6) dane identyfikacyjne osoby pobierającej materiał biologiczny i wykonującej badanie;
- 7) wyniki badania w formie liczbowej lub opisowej;
- 8) zakres biologicznych wartości referencyjnych;
- 9) laboratoryjną interpretację wyników;
- 10) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 11) oznaczenie osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych wykonywania badań laboratoryjnych parametrów krytycznych w stanie zagrożenia zdrowia i życia w miejscu opieki nad pacjentem stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 7 ust. 3 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

Projektowane rozporządzenie określa standardy wykonywania badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywane w materiale biologicznym w stanie zagrożenia zdrowia i życia w miejscu opieki nad pacjentem, zwane dalej „standardem POCT”. Standardy zawierają wykaz badań laboratoryjnych parametrów krytycznych, zasady ich wykonywania, nadzoru oraz określenia osób uprawnionych do wykonywania i autoryzacji.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych wykonywania badań laboratoryjnych parametrów krytycznych w stanie zagrożenia zdrowia i życia w miejscu opieki nad pacjentem</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Waldemar Kraska – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Joanna Startek – Naczelnik, Departament Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, e-mail: j.startek@mz.gov.pl</p> <p>Dorota Maliszewska, Radca, Departament Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, e-mail: d.maliszewska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło art. 7 ust. 3 ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z).</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Z dniem wejścia w życie ustawy z dniao medycynie laboratoryjnej (Dz. U.poz.) ustawa z dnia 21 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 866, z późn. zm.) przestała obowiązywać. Nie zawierała ona jednak uregulowań dotyczących warunków wykonywania badań laboratoryjnych poza laboratorium. W związku z uregulowaniem tego obszaru badań laboratoryjnych w ustawie z dniao medycynie laboratoryjnej (Dz. U.poz.), zaistniała konieczność określenia zasad wykonywania tych badań także poza laboratorium.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych wykonywania badań laboratoryjnych parametrów krytycznych w stanie zagrożenia zdrowia i życia w miejscu opieki nad pacjentem

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projekt rozporządzenia.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w warunkach szpitalnych	540	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	Zapewnienie właściwej jakości badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych poza laboratorium będzie miało znaczny wpływ na zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości wykonywanych świadczeń zdrowotnych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem prekonsultacji.
Projekt rozporządzenia zostanie przekazany na okres 21 dni do konsultacji publicznych i opiniowania między innymi następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Pracodawcom

Rzeczypospolitej Polskiej, Konfederacji „Lewiatan”, Związkowi Rzemiosła Polskiego, Związkowi Pracodawców Business Centre Club, Ogólnopolskiej Federacji Organizacji Pozarządowych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz Radzie Dialogu Społecznego.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Proponowane rozwiązania wpłyną pozytywnie na zapewnienie jakości świadczeń zdrowotnych.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców, w zakresie w jakim są obowiązani do zapewnienia właściwej organizacji badań laboratoryjnych parametrów krytycznych w podmiocie leczniczym
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin.
	osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych oraz osób niepełnosprawnych
Niemierzalne		

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Nie dotyczy.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
X nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak
 nie
X nie dotyczy

Komentarz: nie dotyczy

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe

demografia
 mienie państwowe
 inne:

informatyzacja
X zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowana regulacja ma na celu zapewnienie jakości świadczeń zdrowotnych

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane jest wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Projektowane regulacje mają jedynie charakter porządkujący, regulujący i formalizujący w związku z powyższym nie planuje się ewaluacji efektów projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne
oraz kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium**

Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wymagania, jakie powinny spełniać pomieszczenia i urządzenia medycznego laboratorium diagnostycznego, zwanego dalej "laboratorium", ze szczególnym uwzględnieniem warunków sanitarnych pomieszczeń i urządzeń;

2) kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium.

§ 2. Pomieszczenia laboratorium powinny być dostosowane do rodzaju prac, jakie są w nich wykonywane, w sposób zapewniający poprawną jakość pomiarów i wiarygodność wyników.

§ 3. Pomieszczenia i urządzenia laboratorium muszą gwarantować bezpieczne i higieniczne warunki pracy.

§ 4. 1. W laboratorium wyodrębnia się:

- 1) pomieszczenia główne;
- 2) pomieszczenia specjalne;
- 3) pomieszczenia socjalne;
- 4) pomieszczenia służące do obsługi pacjentów, w przypadku gdy na terenie laboratorium jest również pobierany materiał do badań.

2. W skład pomieszczeń głównych wchodzi:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- 1) punkt przyjęć materiału do badań;
- 2) punkt rozdziału materiału do badań;
- 3) pomieszczenia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej;
- 4) pomieszczenia administracyjne.

3. W skład pomieszczeń specjalnych wchodzi:

- 1) pomieszczenia magazynowe zapewniające zachowanie właściwości fizycznych i chemicznych składowanych i przechowywanych odczynników, trucizn, odpadów radioaktywnych i drobnego sprzętu;
- 2) pomieszczenia pomocnicze w zależności od zakresu wykonywanych badań zgodnie ze standardami medycznych laboratoriów diagnostycznych.

4. W skład pomieszczeń socjalnych wchodzi w szczególności pokoje socjalne, urządzenia sanitarnohigieniczne oraz szatnie dla personelu.

5. W skład pomieszczeń służących do obsługi pacjentów wchodzi:

- 1) pokój pobrań oddzielony od pomieszczeń laboratoryjnych;
- 2) poczekalnia i urządzenia sanitarnohigieniczne dla pacjentów.

6. Pomieszczenia określone w ust. 1-5 znakuje się w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa.

7. W pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej bieżąco kontroluje się warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań.

§ 5. 1. Laboratorium posiada wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności, w tym:

- 1) wyposażenie podstawowe;
- 2) wyposażenie pomiarowo-badawcze;
- 3) wyposażenie umożliwiające pobieranie materiału;
- 4) wyposażenie zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy;
- 5) urządzenia telekomunikacyjne i systemy informatyczne.

2. Laboratorium wyposaża się w aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

3. Aparaturę pomiarowo-badawczą poddaje się badaniom i kontroli z częstotliwością wynikającą z rodzaju aparatury i wskazań wytwórców.

4. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium, zawierającą:

- 1) karty gwarancyjne;
- 2) specyfikacje techniczne;
- 3) datę rozpoczęcia eksploatacji;
- 4) wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę lub sprzęt;
- 5) instrukcje użytkowania;
- 6) zapisy kalibracji;
- 7) instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących;
- 8) oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii;
- 9) dane o bieżącej obsłudze i kontroli;
- 10) dane o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniami wytwórców, przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców.

§ 6. 1. W laboratorium zatrudnia się osoby, które posiadają kwalifikacje zawodowe odpowiadające zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.

2. Wykaz kwalifikacji niezbędnych do wykonywania zadań zawodowych na poszczególnych stanowiskach pracy w laboratorium określa załącznik do rozporządzenia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. poz. 408, z 2006 r. poz. 422, z 2008 r. poz. 324 oraz z 2009 r. poz. 1794), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 161 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

**WYKAZ KWALIFIKACJI NIEZBĘDNYCH DO WYKONYWANIA ZADAŃ
ZAWODOWYCH NA POSZCZEGÓLNYCH STANOWISKACH PRACY W
LABORATORIUM**

Lp.	Stanowisko	Wymagane kwalifikacje zawodowe	Liczba lat pracy w zawodzie
1	2	3	4
1	Starszy asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł diagnosty laboratoryjnego oraz tytuł specjalisty w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej	7
		Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza oraz tytuł specjalisty w dziedzinach przydatnych do wykonywania diagnostyki laboratoryjnej	7
2	Asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł diagnosty laboratoryjnego oraz specjalizacja I stopnia w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej	5
		Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizację I stopnia w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej	5
3	Młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł diagnosty laboratoryjnego	-
4	Młodszy asystent	Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza	-

5	Młodszy asystent	Ukończone studia wyższe mające zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej	-
6	Kierownik zespołu	Tytuł diagnosty laboratoryjnego	2
	techników analityki medycznej	Tytuł zawodowy technika analityki medycznej	10
		Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna	5
7	Starszy technik analityki medycznej	Tytuł zawodowy technika analityki medycznej	5
		Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna	2
8	Technik analityki medycznej	Tytuł zawodowy technika analityki medycznej	-
		Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna	-
9	Starszy laborant	Wykształcenie średnie	5
10	Laborant	Wykształcenie średnie	-
11	Starsza pomoc laboratoryjna	Wykształcenie średnie oraz przeszkolenie w miejscu pracy	5
12	Pomoc laboratoryjna	Wykształcenie średnie oraz przeszkolenie w miejscu pracy	-
13	Starsza salowa/sanitariusz	Wykształcenie co najmniej podstawowe	5
14	Salowa/sanitariusz	Wykształcenie co najmniej podstawowe	-
15	Starsza:	Wykształcenie średnie	5
	sekretarka medyczna,		
	rejestratorka medyczna		
16	Sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna	Wykształcenie średnie	-

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium, stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz.).

Projektowana regulacja wprowadza nieznaczne zmiany w stosunku do dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. poz. 408, z późn. zm.) wydanego na podstawie upoważnienia zawartego w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 134 i 974). Potrzeba jego wydania wynika z wejścia w życie nowej ustawy regulującej zagadnienia diagnostyki laboratoryjnej tj. ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni o dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Waldemar Kraska – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Joanna Startek – Naczelnik, Departament Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, e-mail: j.startek@mz.gov.pl</p> <p>Dorota Maliszewska, Radca, Departament Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, e-mail: d.maliszewska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło art. 9 ust. 2 ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z).</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Z dniem wejścia w życie ustawy z dniao medycynie laboratoryjnej(Dz. U.poz.) ustawa z dnia 21 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 134) przestała obowiązywać. W związku z tym akty wykonawcze wydane na jej podstawie po okresie przejściowym określonym w ustawie wygasają. Zatem zaistniała konieczność określenia nowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia medycznego laboratorium diagnostycznego w związku z wejściem w życie nowej ustawy z dnia..... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U.poz.....) regulującej zagadnienia dotyczące medycyny/diagnostyki laboratoryjnej. Dotychczas przedmiotowe kwestie były uregulowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. poz 408, z późn. zm.) wydanym na podstawie upoważnienia ustawowego zawartym w art. 17 ust. 3 ustawy o diagnostyce. Zakres przedmiotowy z zawartymi aktualizacyjnymi zmianami pokrywa się z rozwiązaniami zawartymi w pierwotnym akcie wykonawczym wydanym na podstawie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia medycznego laboratorium diagnostycznego

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projekt rozporządzenia.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w zakresie diagnostyki laboratoryjnej	1514	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	Zapewnienie odpowiednich pomieszczeń i urządzeń w medycznym laboratorium diagnostycznym będzie miało znaczny wpływ na zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości wykonywanych badań laboratoryjnych/świadczeń zdrowotnych.
Diagności wykonujący działalność w ramach praktyki zawodowej	10%	według szacunków MZ	Zapewnienie jakości świadczeń zdrowotnych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie będzie przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany na okres 21 dni do konsultacji publicznych i opiniowania między innymi następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej, Konfederacji „Lewiatan”, Związkowi Rzemiosła Polskiego, Związkowi Pracodawców Business Centre Club, Ogólnopolskiej Federacji Organizacji Pozarządowych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Centralnemu Ośrodkowi Badan Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz Radzie Dialogu Społecznego.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Proponowane rozwiązania wpłyną pozytywnie na zapewnienie jednolitości w zakresie wyposażenia, stosowanej aparatury medycznej w laboratoriach diagnostycznych, tym samym zapewnienie jakości świadczeń zdrowotnych.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców, w zakresie w jakim są obowiązani do wyposażenia medycznych laboratoriów diagnostycznych.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin.						
	osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych oraz osób niepełnosprawnych.						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Nie dotyczy.						

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: nie dotyczy	

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne: <input type="checkbox"/> informatyzacja X zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana regulacja ma na celu zapewnienie jednolitości w zakresie wyposażenia, stosowanej aparatury medycznej w medycznych laboratoriach diagnostycznych oraz zapewnienie jakości świadczeń zdrowotnych.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Planowane jest wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Projektowane regulacje mają jedynie charakter porządkujący, regulujący i formalizujący w związku z powyższym nie planuje się ewaluacji efektów projektu.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych

Na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Określa się standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, zwanych dalej „laboratoriami”, w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej, w tym immunologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, w tym badań technikami biologii molekularnej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Przy stosowaniu standardów jakości maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania określa załącznik nr 3 do rozporządzenia, o ile w szczegółowych zaleceniach wytwórców wyrobu medycznego stosowanego do diagnostyki *in vitro* nie dopuszczono innego czasu. Jeżeli badanie jest wykonywane po upływie maksymalnego czasu od pozyskania materiału do wykonania badania, to w dokumentacji odnotowuje się przyczyny oraz zaznacza na formularzu wyników fakt wykonania badania po tym czasie.

4. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 4 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

5. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności złuszczeniowej cytomorfologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 5 do rozporządzenia.

6. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 i 2065, z 2020 r. poz. 464 i 2042 oraz z 2021 r. poz. 747), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 161 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

Załącznik nr 1

Standardy jakości w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej, w tym immunologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.

1.2. Procedury zlecenia określają w szczególności formularze zlecenia badań laboratoryjnych.

1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - d) płeć,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 2) oznaczenie lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
 - e) podpis;
- 3) dane jednostki zlecającej badania;

- 4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
- 5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
- 6) zlecone badania;
- 7) tryb wykonywania badania;
- 8) data i godzina pobrania materiału do badania;
- 9) dane osoby pobierającej materiał do badania;
- 10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
- 11) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta.

1.4. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 1.1-1.3.

1.5. Na jednym formularzu może być zlecone więcej niż jedno badanie.

1.6. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenie badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64).

2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może zmieniać jego właściwości.

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają:

- 1) sposób przygotowania pacjenta;
- 2) rodzaj i objętość pobieranego materiału;
- 3) sposób pobrania materiału do badania:
 - a) krew do badań wykonywanych rutynowo pobierana jest od osób badanych:
 - rano, po wypoczynku nocnym,
 - na czczo,
 - przy zachowaniu dotychczasowej diety,
 - przed leczeniem lub po ewentualnym odstawieniu leków mogących wpływać na poziom mierzonego składnika, o ile nie zaburza to procesu leczenia,
 - b) mocz do wykonywanego rutynowo badania ogólnego pozyskiwany jest od osób badanych:
 - z pierwszej porannej mikcji,

- po wypoczynku nocnym,
 - na czczo,
 - przy zachowaniu dotychczasowej diety,
 - przed leczeniem lub po ewentualnym odstawieniu leków mogących wpływać na poziom mierzonego składnika, o ile nie zaburza to procesu leczenia,
- c) tkankowy materiał biopsyjny przeznaczony do badania immunologicznego pozostawia się nieutrwalony i umieszcza się w oziębionym do temp. od 2°C do 4°C naczyniu na gaziku zwilżonym PBS i niezwłocznie transportuje się do laboratorium w oziębionym termosie lub w innym przystosowanym do tego celu pojemniku;
- 4) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału, w szczególności:
- a) stosowanie do pobierania krwi żyłnej systemów zamkniętych jednorazowego użytku, pozwalających na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań oraz rodzaju stosowanych metod badawczych,
 - b) stosowanie do pobierania krwi tętniczej przeznaczonych do tego celu strzykawek,
 - c) stosowanie do pobierania krwi włosniczkowej nakłuwaczy oraz kapilarów i przeznaczonych do tego celu pojemników,
 - d) stosowanie do pozyskiwania moczu przeznaczonych do tego celu zamykanych pojemników jednorazowego użytku;
- 5) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją;
- 6) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, numerem PESEL lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym;
- 7) obowiązki osoby pobierającej materiał, w szczególności:
- a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,
 - b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,
 - c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnego z wymaganiami, o których mowa w lit. a i b, oraz procedurą pobierania materiału.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w

zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym "materiał zakaźny". Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiennych jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem,
- 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał,
- 3) minimalizacji skutków skażenia w wypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału,
- 4) sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia,
- 5) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,
- 6) dopuszczalnego czasu transportu,
- 7) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu - z uwzględnieniem rodzajów materiału.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału i zlecenia na badanie.

4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych ze zlecenia z oznakowaniem materiału oraz ocenia przydatność materiału do badania.

4.3. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro.

5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.

5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca;
- 2) czasu;
- 3) temperatury;
- 4) sposobów przechowywania;
- 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

6. Metody badawcze

6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub
- 3) rekomendowane przez krajowego konsultanta w danej dziedzinie medycyny, lub
- 4) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub
- 5) opracowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

6.2. Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

- 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) – ocenę precyzji i poprawności;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium – ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) dla metod opracowywanych w laboratorium – pełną walidację metody.

6.3. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają:

- 1) cel i zasadę wykonywania badania;
- 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z warunkami ich przechowywania oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników;
- 4) instrukcje przygotowania materiału do badań;
- 5) opis postępowania analitycznego;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;

- 7) wykaz czynników interferujących;
- 8) zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji;
- 9) sposób obliczania i formułowania wyników.

7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium.

7.2. Laboratorium powinno monitorować całodobowo temperaturę w urządzeniach z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.

7.3. Liczba oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych są powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.

7.4. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 4) stosowanych kart kontrolnych;
- 5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 7) dokumentowania badań kontrolnych.

7.5. Laboratorium stosuje materiały kontrolne o różnych poziomach wartości. Materiał kontrolny jest traktowany jako potencjalnie zakaźny.

7.6. Każdy materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników badań kontrolnych. Jeżeli wyniki badań kontrolnych spełniają wymagania jakościowe, określone w procedurze kontroli jakości, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.

7.7. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności, oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.

7.8. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.

7.9. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów;

3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

7.10. Laboratorium bierze stały udział w programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Program zewnętrznej oceny jest realizowany w cyklu rocznym, obejmującym cztery edycje, z użyciem dwóch materiałów kontrolnych w każdej z nich. Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:

- 1) zaświadczenia - potwierdzającego udział i ocenę laboratorium w programie zewnętrznej oceny;
- 2) świadectwa - tylko w przypadku spełnienia przez laboratorium kryteriów jakościowych dla wytypowanych analitów i uzyskania wyłącznie ocen bardzo dobrych i dobrych w proporcji:
 - a) bardzo dobrych na poziomie nie niższym niż 75%,
 - b) dobrych na poziomie nie wyższym niż 25%.

Ocenę bardzo dobrą dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które uzyskało pozytywne oceny w czterech edycjach programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym.

Ocenę dobrą dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które tylko w jednej z czterech edycji programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym nie uzyskało oceny pozytywnej. Ocenę pozytywną dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które w dwóch materiałach kontrolnych w danej edycji programu zewnętrznej oceny uzyskało dwa wyniki spełniające kryteria, określone przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Niedostarczenie do Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej wyników dla co najmniej jednego materiału kontrolnego w danej edycji programu zewnętrznej oceny skutkuje dla laboratorium nieuzyskaniem oceny pozytywnej w tej edycji.

W celu uzyskania świadectwa w programie zewnętrznej oceny w zakresie chemii klinicznej ocenie obowiązkowej podlegają następujące analizy, wytypowane spośród wszystkich ocenianych w programie: sód, potas, chlorki, wapń całkowity, magnez, żelazo, białko całkowite, mocznik, kreatynina, kwas moczowy, glukoza, bilirubina całkowita, cholesterol, HDL-cholesterol, triglicerydy, aminotransferaza asparaginianowa, aminotransferaza alaninowa, fosfataza alkaliczna, amylaza, gammaglutamylotransferaza.

W przypadku analitów nieobjętych programami zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań, organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, laboratorium bierze udział w innych krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny.

7.11. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:

- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
- 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro;
- 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;
- 4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
- 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.

7.12. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
- 2) analiza wyników jakości oceny i badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
- 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

7.13. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.

7.14. Dokumentacja kontroli jakości wyników badań jest przechowywana przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

8. Przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych

8.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych. Procedury wydawania sprawozdań opisują w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.

8.2. Formularz sprawozdań z badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

- 1) data wydruku i wykonania badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - d) płeć,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

- f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
- 5) dane laboratorium wykonującego badanie;
- 6) data i godzina pobrania materiału do badań;
- 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
- 8) wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej;
- 9) zakres biologicznych wartości referencyjnych;
- 10) laboratoryjna interpretacja wyników;
- 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 12) oznaczenie osoby upoważnionej do jego autoryzacji obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis.

8.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1 i 8.2.

8.4. Kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania są przechowywane przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

Standardy jakości w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, w tym badań technikami biologii molekularnej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.

1.2. Procedura zlecenia określa w szczególności formularz zlecenia badania laboratoryjnego.

1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

1) dane pacjenta:

- a) imię i nazwisko,
- b) data urodzenia,
- c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
- d) płeć,
- e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);

2) oznaczenie lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:

- a) imię i nazwisko,
- b) tytuł zawodowy,
- c) uzyskane specjalizacje,
- d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
- e) podpis;

3) dane jednostki zlecającej badanie;

4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;

5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;

6) zleczone badanie;

7) data i godzina pobrania materiału do badania;

- 8) dane osoby pobierającej materiał do badania;
- 9) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
- 10) istotne kliniczne dane pacjenta, w szczególności: rozpoznanie, występujące czynniki ryzyka zakażenia, w tym wcześniejsza antybiotykoterapia, wcześniejsza hospitalizacja, choroby towarzyszące, zabiegi chirurgiczne.

1.4. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej, z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 1.1-1.3.

1.5. Na jednym formularzu może być zlecone więcej niż jedno badanie.

1.6. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenie badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może zmieniać jego właściwości.

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:

- 1) przygotowanie pacjenta;
- 2) godziny pobierania materiału;
- 3) sposób pobierania materiału;
- 4) rodzaj i objętość pobieranego materiału;
- 5) pojemniki na materiał i ich oznakowania (podłoża hodowlanych, zestawów transportowych, transportowo-namnażających i innych nośników);
- 6) postępowanie ze sprzętem i materiałami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu oraz sposób ich utylizacji;
- 7) postępowanie z materiałem pobranym metodami inwazyjnymi.

2.5. Osoba pobierająca:

- 1) przy każdym pacjencie stosuje nową parę rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału;
- 2) weryfikuje tożsamość pacjenta;
- 3) oznakowuje zgodnie ze zleceniem pojemnik z materiałem;
- 4) sprawdza zgodność oznakowania ze zleceniem;

5) składa na zleceniu podpis potwierdzający pobranie materiału zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4, oraz procedurą pobierania materiału.

2.6. Laboratorium wykonujące badania materiału ze zwłok opracowuje, wdraża i stosuje procedury jego pobierania, odpowiednio zachowując wymagania, o których mowa w ust. 2.1–2.5, oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami i stosują je przy pobieraniu materiału do badań.

2.7. Laboratorium wykonujące badania materiału ze środowiska opracowuje, wdraża i stosuje procedury jego pobierania, odpowiednio zachowując wymagania, o których mowa w ust. 2.1–2.5, oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami i stosują je przy pobieraniu materiału do badań.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznaczonym jako „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiennych jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań od chwili jego pozyskania do momentu przyjęcia do laboratorium oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;
- 2) zabezpieczenia odpowiednich warunków dla zachowania żywotności drobnoustrojów w zależności od rodzaju materiału;
- 3) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;
- 4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 5) dopuszczalnego czasu transportu;
- 6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu;
- 7) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego materiału oraz sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia;
- 8) postępowania z materiałem pobranym metodami inwazyjnymi - z uwzględnieniem rodzajów materiału.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1 Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.

4.2. Procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium;
- 2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału;
- 3) osoby przyjmującej materiał do badania.

4.3. Laboratorium sprawdza zgodność zlecenia z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

4.4. Materiał do badań mikrobiologicznych pobrany metodami inwazyjnymi jest traktowany jako priorytetowy.

4.5. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania po uprzedniej konsultacji z jego zleceniodawcą. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji, a dalsze postępowanie z materiałem laboratorium także ustala ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i szczegółowych zaleceń wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro .

5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.

5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca;
- 2) czasu;
- 3) temperatury;
- 4) sposobów przechowywania;
- 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

6. Metody badawcze

6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub
- 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, lub
- 4) zgodne z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro , lub
- 5) opracowane i opisane na potrzeby danego laboratorium - z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

6.2. Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

- 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) - ocenę precyzji i poprawności;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium – ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) dla metod opracowywanych w laboratorium – pełną walidację metody.

6.3. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają:

- 1) cel i zasadę wykonania badania;
- 2) wykaz wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro , w tym odczynników, podłoży, płynów, testów diagnostycznych, kalibratorów i materiałów odniesienia wraz z określeniem warunków ich przechowywania oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników;
- 4) opis postępowania dotyczący przygotowania poszczególnych rodzajów próbek materiału do badań diagnostycznych, uwzględniający rodzaj badania, dobór podłoży i techniki posiewu;
- 5) instrukcje wykonania testów właściwych dla celu i rodzaju badania;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;
- 7) w zależności od rodzaju wykonywanych badań:
 - a) instrukcje identyfikacji grupowej lub gatunkowej oraz serologicznej izolowanych drobnoustrojów z użyciem metod fenotypowych i genotypowych lub
 - b) instrukcje oznaczania wrażliwości drobnoustrojów na leki oraz wykrywania mechanizmów oporności etiologicznych czynników zakażeń, zgodnie z zaleceniami Krajowego Ośrodka Referencyjnego do spraw Lekowrażliwości Drobnoustrojów, lub
 - c) instrukcje przygotowania i oceny preparatów mikroskopowych;

8) zasady laboratoryjnej interpretacji wyników.

6.5. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania szczepów drobnoustrojów po zakończeniu badania oraz szczepów wzorcowych i innych traktowanych jako szczepy odniesienia.

7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium.

7.2. Laboratorium powinno monitorować całodobowo temperaturę w urządzeniach z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.

7.3. Liczbę oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych należy powiązać z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.

7.4. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 4) stosowanych kart kontrolnych;
- 5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 7) dokumentowania badań kontrolnych.

7.5. Laboratorium dysponuje wzorcowymi szczepami drobnoustrojów pochodzącymi z uznanych kolekcji kultur typowych oraz innymi materiałami kontrolnymi o różnych poziomach ocenianego składnika.

7.6. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.

7.7. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badań, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone odstępstwa od wymaganego standardu badania;
- 3) podjęte działania korygujące, naprawcze i zapobiegawcze.

7.8. Laboratorium bierze stały udział w programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w

Diagnostyce Mikrobiologicznej. Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:

- 1) zaświadczenia - potwierdzającego udział w programie zewnętrznej oceny;
- 2) świadectwa - potwierdzającego udział w programach zewnętrznej oceny prowadzonych w cyklu rocznym i uzyskanie wyników pozytywnych z programów zewnętrznej oceny, według kryteriów przyjętych dla poszczególnych programów określonych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej. W przypadku badań nieobjętych programem zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań, organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, laboratorium bierze również udział w międzylaboratoryjnej ocenie jakości badań organizowanej przez krajowe lub zagraniczne ośrodki referencyjne.

7.9. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:

- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
- 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro* ;
- 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;
- 4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
- 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowalających.

7.10. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
- 2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
- 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

7.11. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.

7.12. Dokumentacja kontroli jakości wyników badań jest przechowywana przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

8. Przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych

8.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych. Procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych opisują w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.

8.2. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

- 1) data wydruku/wykonania badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - d) płeć,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
- 5) dane laboratorium wykonującego badanie;
- 6) data i godzina pobrania materiału do badań;
- 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
- 8) wyniki badania w formie liczbowej lub opisowej;
- 9) zakres biologicznych wartości referencyjnych;
- 10) laboratoryjna interpretacja wyników;
- 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki materiału, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 12) oznaczenie osoby upoważnionej do jego autoryzacji obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis.

8.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1 i 8.2.

8.4. Kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi odtworzenie przebiegu badania są przechowywane przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

Maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania

BADANIA

Objaśnienia

Celem ilościowego badania laboratoryjnego jest określenie stężenia lub aktywności diagnostycznie istotnego składnika analizowanego w płynach ustrojowych w celu uzyskania informacji o sytuacji klinicznej pacjenta. Oznacza to, że skład próbek poddawanych analizie nie może ulec zmianie podczas fazy przedanalizycznej (pobieranie próbek, transportowanie, przechowywanie, przygotowywanie próbek).

Stabilność jest zdolnością materiału badawczego do zachowania początkowych właściwości mierzonego składnika przez okres mieszczący się w określonych granicach, podczas gdy próbka przechowywana jest w określonych warunkach.

Pomiar niestabilności opisany jest jako różnica bezwzględna, jako współczynnik lub odsetek odchylenia wyników uzyskanych w pomiarze w czasie 0 oraz po określonym czasie.

Maksymalna dopuszczalna niestabilność jest odchyleniem wyniku, które odpowiada maksymalnej dopuszczalnej nieprecyzyjności pomiaru. Zostało to określone jako 1/12 biologicznego przedziału referencyjnego. Odchylenie to powinno być mniejsze od połowy całkowitego błędu wyprowadzonego z sumy zmienności biologicznej i technicznej. Stabilność próbki krwi w fazie przedanalizycznej określona jest poza innymi czynnikami przez temperaturę i czynniki mechaniczne. Ponieważ czas ma również istotny wpływ, stabilność określa się jako maksymalny dopuszczalny czas przechowywania w określonych warunkach.

Maksymalny dopuszczalny czas przechowywania (maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania) stanowi okres, w którym wymóg stabilności jest spełniany przez 95% próbek. Jest to wymóg minimalny, ponieważ w warunkach patologicznych stabilność składnika w próbce może ulegać istotnemu zmniejszeniu (patrz przykłady w tabeli 1). Czas przechowywania podany jest w stosownych jednostkach czasu (dni, godziny, minuty). Musi być dokonane jasne rozróżnienie pomiędzy przechowywaniem próbki pierwotnej (krew, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy) a przechowywaniem próbki badanej (np. osocze, surowica, osad, rozmaz krwi).

Czas przechowywania przedstawiony jest dla:

- przechowywania próbki pierwotnej w temperaturze pokojowej (20-25°C),
- przechowywania próbki badanej w temperaturze pokojowej (20-25°C), w temperaturze lodówki (4-8°C) oraz głęboko zamrożonej (-20°C).

Czas transportu jest różnicą pomiędzy czasem pobrania próbki (mówiąc ogólnie, co najmniej z dokładnością do 15 minut) a czasem przyjęcia zlecenia i/lub dotarcia próbki do laboratorium.

Czas przedanalizyczny w laboratorium jest różnicą pomiędzy czasem wykonania badania a czasem przyjęcia zlecenia/próbki.

Legenda oznaczeń i skrótów w tabelach:

^ próbka zalecana,

+ próbka może być zastosowana bez zmian wyniku,

(+) próbka może być zastosowana z uwzględnieniem ograniczeń (patrz komentarze, w przypadku osocza cytrynianowego podkreśla to potrzebę wzięcia pod uwagę rozcieńczenia przez cytrynian),

- próbka niezalecana.

Zwiększenie \uparrow lub zmniejszenie \downarrow wartości może być stwierdzane w porównaniu do zalecanych próbek. Litery greckie odnoszą się do informacji podanych przez firmy zajmujące się diagnostyką. Poniżej oprócz nazwy firmy podano również nazwę systemu diagnostycznego, którego informacja dotyczy:

a - ORTHO-Clinical Diagnostics (Vitros Systems),

P - Abbott (AxSYM, Architect),

Y - Roche Diagnostics (Hitachi, Elecsys, Modular),

yy - Roche Diagnostics (Cobas® INTEGRA),

8 - Beckman-Coulter (Synchron LX/CX,
Immage/Array, Access),

s - Dade Behring (Dimension®, BN Systems, Stratus
CS),

K - DPC Immulite,

X - Bio-Rad,

p - Bayer (ADVIA Centaur/ACS 180).

Puste pole oznacza, że nie znaleziono żadnych danych w literaturze.

Jeżeli podana została tylko nazwa jednostki czasu, oznacza to czas rzędu kilku jednostek (np. min - kilka minut); taka sytuacja jest spowodowana niezalezieniem w literaturze precyzyjniejszych danych.

min - minuta,

h - godzina,

d - dzień,

t - tydzień,

m - miesiąc,

l - rok/lat,

biol. - biologiczny,

cytr. - cytrynianowy,

hep. - heparynizowany,

(nie)stab. - (nie)stabilny,

(nie)stabiliz. - (nie)stabilizowany,

prob. - próbówka,

temp. - temperatura,

zamkn. - zamknięta.

Tabela 1. Maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania krwi

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
3-Hydroxy-maślan					e								Odbialczanie krwi pełnej	
Acetaminofen (patrz paracetamol)														
Acetylosalicylan	+	+β	+β	(+)β			15-30 min							
Adenowirus - przeciwciała	+		(+)										Odczyn wiązania dopełniacza, ELI SA IgG, IgM	
Albumina	+	+*	(+)a	(+)			3 t	6 d 14 d (2-6°C)	4 m	5 ni	2,5 ni		* W metodach kolorymetrycznych zaleca się pomiar bichromatyczny	
Aldosteron	+	+	e				min	1 d iii	4 d	4 d	4 d	EDTA		
Aluminium	-	-	-	-				d	1 l	2 t	1 l		Specjalna prob.	
Amfetaminy	+	+	+											
Amikacyna	+	+	+β	(+)β			30 min-3 h				2 h			
Amin otran sferaza alaninowa (ALAT, ALT, GPT)	+	+	+	(+)			47 h	4 d	7 d	7 d	3 d			
Amin otran sferaza asparaginianowa (ASAT, AST, GOT)	+71	e	+, -a iii	(+)			17 h	7 d iii	3 m	7 d	4 d			
Amiodaron	+	+	+				4 h-25 d						HPLC	
Amitryptylina	+	+	+				17-40 h				1 d		HPLC	
Amoniak (NH ₄ ⁺)	-71	(+) 71	e		+		min	15 min w EDTA	3 t	2 h	15 min	seryna 5 nimol/L +boran 2 nimol/L	Nie stosować heparyny anionowej. Możliwe zanieczyszczenie przez amoniak obecny w pocie	

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność					Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C	20-25°C		
Amylaza - trzustkowa - całkowita	+ +	+ +	■+T> YY yy, 8, NN*	(+) (+)*				9-18 h 9-18 h	4 d N 4 d N	1 1 1 1	7 d 7 d	7 d 7 d		* Możliwe obniżenie aktywności na skutek wiązania Mg i Ca w temp. > 25°C
Amyloid A (SAA)	+	+								3 m w 25°C	8 d E	3 d E		
Analiza DNA i RNA poprzez amplifikację (PCR)	(+)	-*			-*	e	+		DNA 11 RNA 2 h				RNA: 5 nmol/L izotiocyanian guanidyny	* Eleparyna hamuje polimerazę Taq i enzymy restrykcyjne LiCl 1,8 mol/L eliminuje ten błąd
Androstendion	+								1 d N	1 1	4 d	1 d		
Antygen raka płaskonabłonkowego (SCC)	+								7 d	1 m	1 ni	7 d	Prob. zamkn.	Zwiększenie z powodu zanieczyszczenia (skóra)
Antygen rakowopłodowy (CEA)	+	+ a, P, y, p	+ a ¹ , P, y, p	+ Y				3-11 d	7 d	6 m	7 d	1 d		EDTA zmniejsza o 13% N a
Antykoagulant toczniowy	-	-	-	e						6 ni		4 h		Osocze bezpłytkowe
Antystafylolizyna	+	+	+							6 ni	2 d	2 d		
Antystreptodomaza B	+									3 ni	8 d			
Antystreptokinaza	+													
Antystreptolizyna	+	+ P, y, 8, -yy	+ P, y, 8, -yy							6 ni	8 d	2 d		
Antytrombina III - aktywność - immunochemiczna	-	-	+ 8, E	e (+)8, E			+*	30 h	8 h 2 d**	1 ni 1 1	2 t 8 d	2 d		* Test przeprowadzony przez Pliarniaci a-Upj ohn ** Po odwirowaniu
Apolipoproteina E	+		+						1 d	3 ni	8 d			
Apolipoproteiny AE B	+71	+ y, 8	ff y, 8	(+)						3 ni	8 d	1 d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
C peptyd	+	+	e					min	6 h	2 m	5 d	5 h	EDTA	
CA 125	+	+ a, y, n	+ a, y, n	(+)Y				5-10 d	2 d iii	3 m	5 d	3 d		
CA 15-3	+	+ a, y, n	+ a, β, y, - p	(+)Y				5-7 d		3 ni	7 d			
CA 19-9	+	+ y, p	+ y, p	(+)Y				4-8 d	7 d	3 ni	30 d	7 d		
CA 72-4	+	+ y	+ y	(+)Y				3-7 d	3 d iii	3 ni	30 d	7 d		
Campylobacter jejuni/fetus - przeciwciała	+													
Candida albicans - przeciwciała - wykrywanie antygenu	+													
Cemloplazmina	+	+	+> -YY					4 d		1 1	2 t	8 d		
Chinidyna	+	+β,yy	+ β	(+)β				6-9 h		1-2 t	1 d			
Chlamydia (C. trachomatis, C. pneumoniae) - przeciwciała	+		(+)											Po rozmrożeniu zostawić na 3-4 dni w temp. 20-25°C przed oznaczaniem DNA
Chloramfenikol	+	+β	+	(+)				2-5 h						
Chlorki	+	+	-	-	+			1 h	1 d iii	1	7 d	7 d		
Cholesterol	+	+, - a, yy, 8	+, - a, yy, 8	(+)					7d 71	3 ni	7 d	7 d		
Cholesterol, HDL	+	+	+ 8,- a	-					2 d 71	3 ni	7 d	2 d		
Cholesterol, LDL	+	-,+ y	+,-y	-					1 d iii	3 ni	7 d	1 d		
Cholinesteraza, w tym liczba dibukainowa	+	+	+,-y					10 d	7 d iii	1 1	1 1	1 1		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Coxiella burnetii (Gorączka Q) - przeciwciała	+													
CYFRA 21-1	+	+ Y	+ Y	+ (Y)				min	7 d	6 m	1 ni	7 d		
Cyklosporyna A + G	-	-	-	-		e		10-27 h	13 d	3 m	13 d	21 d	EDTA	Przechowywać w postaci zhemol izo wan ej
Cynk (Zn)	-	+	-	-					30 min 71	1 l	2 t	1 t		Specjalna prob., unikać zanieczyszczeń z korka
Cystatyna C	+	+	+					min	7 d	6 ni	1 ni	7 d		Bardziej stab. w EDTA
Cytokiny - IFN- α , IFN- γ , - $\text{I}\alpha$ - IL-6 - IL- $\text{I}\beta$, sIL-2R, sIL, 6R, TNFa	-N -N	+71 +	e						2 h (krew hep.) 1 h (EDTA)		2 d			
Cytomegalowirus - wykrywanie antygenu (pp65) - amplifikacja DNA - przeciwciała (CMV)	+	+P	+P	(+)P		e e								
Czas batroksobinowy	-	-	-	e						1 ni	4 h	8 h		Unikać zanieczyszczenia heparynianem 71
Czas częściowej tromboplastyny (aPTT)	-	-	-	e					8-12 h	1 ni	2-8 h	2-8 h		Stabilność obniżona w osoczu pacjentów otrzymujących heparynę
Czas protrombinowy (czas tromboplastyny, Quicka)	-	-	-	e					4 h-1 d*	1 ni	8 h-1 d*	4 h-1 d*		Zależny od odczynnika
Czas trombinowy	"	-	-	e					1-4 h 71 1 h-2 d (2-6 C)	1 ni	1 h-2 d*	1-4 h		* Stabilność zależna od odocznika i heparyny

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
Czynniki krzepnięcia														
Czynnik II	-	-	-	e				41-72 h		1 m		6 h		
Czynnik V	-	-	-	e				12-15 h		1 m	2 d	6 h	Odwirować w temp. 4°C	
Czynnik VII	-	-	-	e				2-5 h			niestab.	6 h		
Czynnik VIII	-	-	-	e				8-12 h		2 t	4 h	3 h		
Czynnik VIII R: Ag	-	-	-	e				6-12 h		6 ni	7 d*	7 d*	* azydek sodu	
Czynnik VIII R: Co				e				6 h		6 ni	2 t	2 d	azydek sodu	
Czynnik IX	-	-	-	e				18-30 h		1 ni		6 h		
Czynnik IX: Ag	-	-	-	e										
Czynnik X	-	-	-	e				20-42 h		1 ni		6 h		
Czynnik XI	-	-	-	e				3-4 d			niestab.	6 h		
Czynnik XII	-	-	-	e				50-70 h			niestab.	6 h		
Czynnik XIII	-	-	-	e				4-5 h		1 ni		4 h		
Czynniki reumatyczne Podfrakcje IgA, IgG	+	(+)Y	(+) Y	(+) Y						3 ni	8 d	1d		
Dehydrogenaza glutaminianu	+	+	+					18 h		4 t	7 d	7 d		
Dehydrogenaza mleczanowa (LDH)	(+) ?!	e	+	(+)				10-54 h LDH 5 < LDH 1,2	1 h 71	6 t	4 d	7 d	LDH zależne od płytek krwi	
Diazepam	+	+	+					25-50 h			5 ni	5 ni		
Digitoksyna	+	+a, β, Y, p	+r> p					6-8 d		6 ni	3 ni	2 t		
Digoksyna	+	+a, β, Y> 8, p	+ β, Z, 8, p	(+)β				1-2 d		6 ni	3 ni	2 t		

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
Enzym konwertujący angiotensynę (ACE)	+		-	-						1 l	7 d	1 d		
Erytropoetyna	+	+	+					4-11 h	6-24 h	5 m		2 t		Transport próbek zamrożonych
Estradiol (E ₂)	+	(+) p, +a	γ> (+) p, +a.	(+) γ					1 d	1 l	3 d	1 d		
Estriol (E ₃)	(+)	+								1 l	2 d	1 d		
Etanol	+	ffī a, P, γ 8	+ β, γ 8	γ(+β), Y, 8				2-6 h	2 t 71	6 m	6 ni	2 t	EDTA/ heparyna	* Zalecane 10 g/L NaF w celu stabilizowania ** Paruje, używać zamkn. prob.
Etosuksymid	+	+	+					30-60 h		5 ni	4 t			
Fenobarbital	+	+ P, γ yy, 8	+β, γ 8	γ(+β), Y, 8				2-6 d	2 d	6 ni	6 ni	6 ni		
Fenytoina	+	+a, β, γ, 8	+β, γ, -a	γ(+β), Y, +a				1-8 d	2 d	5 ni	1 ni	2 d		Niestab. w prob. SST. Okres biol. półtrwania krótszy u dzieci
Ferrytyna	+	+ a, β, γ, 8, p	(+)*γ, -γγ	(+) γ, γγ						1 l	7 d	7 d		* Zależna od metody
Fibrynogen - Clauss - immunochemiczny	-	-	-	e				4-5 d 4-5 d	8 h	1 ni 1 ni	1-7 d 7 d	1-7 d 7 d		Stabilność zależna od metody
Fibrynopeptyd A	-	-	-	e				3 min			2 h			
Flunitrazepam	+								< 1 d*					* Chronić przed dostępem światła
Folian - w krwinkach czerwonych	+	+a, 8, n	+β, - n	(+)β	+	+β, 8		min	30 minii. 5 d (2-8°C)	8 t	1 d	30 min	askorbinian 2g/L	Flemolizat, sporządzony z 0,5 niL krwi +4,5 niL kwasu askorbinowego (2 g/L). Fleparyna sodowa interferuje w oznaczeniach na analizatorze Axsym (P)
Folitropina (FSH)	+	+a, γ> P	β, +a, γ p	(+)γ				min	7 d il	1 l	2 t	2 t		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Fosfataza zasadowa - całkowita - izoenzym kostny	+71 +	e +	-	(+) (+)5J					4 d iii 4 d	2 m 2 m	7 d 7 d	7 d 7 d		EDTA wiąże cynk, który jest ko faktorem reakcji
Fosforan, nieorganiczny	(+) ?!	e	-a, yy, + F	(+)!+ -a				min	1 h 7171	1 1	4 d	1 d		Zależny od płytek krwi w surowicy
Francisella tularensis (tularemia) - przeciwciała	+													
Fruktozamina	+	+	+					12 d	12 h 71	2 ni	2 t	3 d		
Gastryna	+	e*	+	(+)					2 h		1t*	1 t*	* aptoty- nina 2000 KIU/mL	Niezwłocznie zamrozić surowicę
Gazometria krwi (CCb, Ot, pH)					e			min	<15 min iii pO ₂ <30 min pH, pCO ₂ < 60 min w lodzie		2 h *		* w hep. krwi i zamkn. prob.	Używać zamkn. szczelnych prob. lub kapilar
Genotypowanie ApoE					e				1 t (4-8°C)	3 ni	1 t			Stabilność ApoE2 > ApoE4 > ApoE3
Gentamycyna	+	+p, Y, 8	+P, Y, 8	c+)P				0,5-3 h (< 30 r. ż.) 1,5-15 h (> 30 r. ż.)	4 h	4 t	4 t	4 h		
Glikowana albumina (patrz fruktozaminy)														
Globulina wiążąca tyroksynę (TBG)	+	+							7 d	1 ni	5 d	5 d		
Glukagon	+	+	e						niestab.		1,5 d	30 h	aprotynina 500-2000 KIU/mL	Stabilizować

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Glukoza - kapilarna - żylna	-il	- il	- il	- il	(+)	e		min min	10 minii 10 minii	1 d* 1 d*	7 d* 7 d*	2 d* 2 d*	Fluorek, monoocetan jodu, mannoza	* Stabiliz. hemolizat i osocze
Gorączka spowodowana przez muchę piaskową (pappataci-) - przeciwciała	+													
Haptoglobina	+	+	+, - YY	(+)Y				3,5-4 d	8 d	3 ni	8 ni	3 ni		
HBeAg	+		+ β	(+)P										
HBsAg	+	+ a, 8	+ a, 8	(+)κ, 8										
Helicobacter pylori - przeciwciała	+													
Hematokryt					+	e			1 d 4 d (4-8°C)		4 d*		* krew z EDTA	K ₂ - lepsze od K ₃ -EDTA
Hemoglobina (krew pełna)						e		2 m	4 d		7 d*	4 d*		* krew z EDTA
Hemoglobina (osocze)	(+) ?!	e	(+) ?!	+										Hemoliza przy krzepnięciu
Hemoglobina A _{1c}						e		2 m	3 d (krew z EDTA)	6 ni*	7 d*	3 d*		* Hemolizat
Hemoglobina F (HbF)						+								
Heparyna (anty Xa)				e								4 h		
HHV 6 (human herpes virus 6) - przeciwciała	+													
HIV, ilość wirionów					+	+	+	5-14 d	7 d					
HLA- B27						e						1 d	fosfo- cytrynian dekstrozy (CPD)	Krew z heparyną anionową

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Homocysteina	+ 71	+	+	(+)		e x			1 h 71 6 h (2-6 C)	41	4 t	4 d	fluorek sodowy 4 g /L krwi	Próbka z EDTA kwaśny cytrynian (0,5 mol/L). Krew przechowywać w temp. 0-4°C. Hemolizowana próbka EDTA w detergencie stab. przez 2 d. Surowica > osocze
Hormon uwalniający kortykotropinę	+N	+	e								1 d	11-18 h		
HTLV I - przeciwciała (białaczka T-komórkowa) - (prowirus) amplifikacja DNA - amplifikacja RNA	+					e								
IgA	+	+ y, 8	+ y, 8				6 d		8 d 1 m (2-6°C)	8 ni	8 ni	8 ni		EDTA oraz cytrynianN
IgD	e		- N				5 d			6 ni	7 d	7 d		
IgE IgE swoiste	e +	+ y, 8, s, p	-N, + y, 8, s, p	(+)y			2,5 d			6 ni	7 d	7 d		
IgG Podklasy IgG	+ +	+ y, 8	N, + y				3 t		11 d 1 m (2-6 C)	8 ni	8 ni	4 ni		
IgM	+	+ y, 8	+ y, 8, - Nyy				5 d		17 d 1 ni (2-6°C)	6 ni	4 ni	2 ni		
Inhibitor C ₃ esterazy - metoda czynnościowa - immunochemiczna	+ +		+	(+)s + E						1 ni 1 l	2d 8 d	6 h		Stabilizować osocze przez zamrożenie
Insulina	(+)N	+	+				min	15 min		6 ni	6 d	1 d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
JC polyoma wirus - przeciwciała (progresywna wieloogniskowa leukoencefalopatia, PML) - amplifikacja DNA (PML)	+													
Kadm			e					10-35 l	1 d w prob. na pierwiastki śladowe				specjalna prob.	Może uwalniać się z czerwonego korka
Kalcytonina	+	+	+					min	1 godz. stabiliz.				aprotynina 400 KIU/mL	
Karbamazepina	+	+ a7l, P, y, 8	+ P, y	(+)<*				10-25 h	2 d	1 m	7 d	5 d		10° o wyższe wyniki w osoczu (a)
Katecholaminy (adrenalina, noradrenalina)	-	e	(+)	"				3-5 min	1 h jeśli nie-stabiliz.	1 m 6 ni stabiliz.	2d	1 d	glutation 1,2 g/L +EGTA	Oddzielić osocze EGTA w ciągu 15 min i zamrozić w temp. 20 °C
Kinezą kreatynowa (CK)	+	+ a, P, y, 8	+ P. Y, 8	(+)				18 h	7d N	1 ni	1 ni	4 h	bez dostępu światła	CK-BB niestab.
Kinezą kreatynowa MB - aktywność enzymu - masa enzymu	+ +	+, -a + P, y, 8, - p	+ y, 8 +P, y, 8, - p	(+) (+)	8			12 h 12 h	7 d N 7 d N	1 l 4 t	7 d 7 d	2 d 2 d	odczynnik SH	
Kokaina Benzoylcegonin Ecgoninmethylester	+	+	"						< 10 min 5 d 10 d	4 d	30 d 5 d 10 d	< 30 min 5 d 10 d	fluorek, pH 5	Kokaina przekształcana jest <i>in vitro</i> w swoje metabolity

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
Kortykotropina (ACTH)		+	e					min	niestab.N	6 t	3 h	1 h	aprotynina 400-2000 KIU/mL, merkapto- etanol 2pL/mL	Przechowywać w plastikowych prob., aby zapobiec wiązaniu ze szkleni
Kortyzol	+	+ a, p	+ a, y, n					1 h	7 d	3 m	7 d	7 d		11° o mniej w EDTA (a)
Krążące immunokompleksy (CIC)	+								4 h	1 l	8 h	4 h		
Kreatynina	+	+	+	(+)				min	2-3 d 7l	3 m	7 d	7 d		
Krętek błady - przeciwciała - amplifikacja DNA	+					e								TPHA, IFT, FTA abs., VDRL, immunoblot
Kwas moczowy	+	+	+ N	(+)				min	7 d 7l	6 ni	7 d	3 d		
Kwas tetrahydrocannabinolu (THC)	+	+						~45 h		6 ni	6 ni	2 ni	azydek sodu	Niestab. w plastikowych prob.
Kwas apglikoproteinowy (orosomukoid)	+	+ y, yy	+ y	(+)					12 d	1 l	5 ni	5 ni		
Kwasy tłuszczowe	+	(+) 7l*	(+)N					2 min	30 min 7l*	2d	12 h	30 min		* Aktywacja lipazy przez heparynę. Niezwłocznie zamrozić surowicę/osocze
Legionella - przeciwciała	+													
Leishmania spp. (leiszmanioza narządowa) - przeciwciała	+													
Leki przeciwdrgawkowe (patrz fenobarbitak walproinian, fenytoina)	+													
Lekkie łańcuchy immunoglobuliny (K, k)	+		+y							6 ni	1 ni	7 d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Leptospira spp. (Leptospiroza) - przeciwciała	+													
Leptyna	+	+	+							21	2 ni	3-6 d		Dopuszcza się pięć cykli zamrażanie/rozmarzanie
Liczba krwinek białych					+	e	+	6-7 h	7 d		7 d			Patrz również różnicowanie krwinek białych
Liczba krwinek czerwonych					(+)	e	(+)		4 d 7 d (4-8°C)		7 d*	7 d*		* Krew z EDTA
Liczba płytek					(+)N	e	(+)	9-10 d	4 d		7 d*	4 d*	* we krwi z EDTA	Aminoglikozydy, należy unikać małopłytkowości rzekomej w próbkach z EDTA
Liczba retikulocytów					(+)	e		12 h	1 d		1 d*			* Krew z EDTA
Lidokaina	+	+p, YY	+P					1-3 h			6 h			Żel separatora
Lipaza	+	+ N _a	.N	"				7-14 h		1 1	3 t	7 d		EDTA wiąże wapń (aktywator), 15% niższa aktywność przy zastosowaniu heparyny (a)
Lipoproteina	+	+ y, s		-y						3 m	2 t	2 d		
Listeria monocytogenes - przeciwciała - amplifikacja DNA	+					e								
Lit	+	+*, a	-, + a	-				8-24 h	1 h N	6 m	7 d	1 d		* Nie stosować heparyny litowej
Ludzka gonadotropina kosmówkowa (PhCG) - wolna	+													
- całkowita	+	+ a, P, y	+ p, y	(+)a 71, y				12-36 h	24 h (2-8°C)	4 t 1 1	2d 7 d			
Lutropina (LH)	+	+ a, P, - n	+ a, P, - n						7 d	1 1	5 d	3 d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Magnez (Mg)	+ 71	+	-	-N	e				1 d 71*	1 l	7 d	7 d		* Oddzielić krwinki przed badaniem
Malaria - przeciwciała przeciw plasmodium - plasmodium spp. - trypanosoma gambiense	+				e									Badanie mikroskopowe krwi pełnej. Rozmaz krwi kapilarnej
Maloplytkowość wywołwana heparyną; test HIPA	+					+	1 d			4 t				
Markery powierzchniowe krwinek (immunocytochemia)					+	+			CD4 1 d w hep. krwi					Zaleca się zastosowanie specjalnego stabilizatora (Cyfix II)
Metadon	+	+												
Metotreksat	+						2-4 h			6 m	3 d			Światło
Miedź	+	+	-	-					7 d	1	2 t	2 t		Specjalna prob. w celu uniknięcia zanieczyszczenia
Mikrofilarioza					+	+								Próbka zagęszczona
Mioglobina	+	+ y, 8, s, p	+ y, 8, s, p	(+)y				15 min	1 h N	3 m	1 l	2 d		
Mleczan	- 71	- 71	- 71		(+)			min	< 5 min, niestab. 7171	1 ni*	3d 2 t*	8 h 6 d*	mannoza/ fluorek, monojodoctan, odbialczanie	Użyć prob. z inhibitorem glikolizy, jeśli próbka nie została niezwłocznie odbialczona * Odbialczany w krwi pełnej
Mocznik	+	+	+					min	1 d 71	1 l	7 d	7 d		Nie stosować heparyny anionowej
Monomery fibryny	-	-	-	e				< 1 h	1 d	3 ni	1 d	2 h		

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu					
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.		-20°C	4-8°C			20-25°C	
Morbillivirus - przeciwciała - amplifikacja DNA	+	+												
Morfina, całkowita*	+	+						21 d 6 m (4°C)	6 m	6 ni	3 ni		Światło N * Po hydrolizie	
Mycobacterium spp. - amplifikacja DNA														
Mycoplasma pneumoniae - przeciwciała	+													
Netilmycyn	+							2-3 h						
Nitrazepam	+	+β	+β	(+)β				1 t	11	11			Światło N	
Ocena czynności płytek przy użyciu analizatora funkcji i płytek krwi (PFA) (s)							e	9-10 d	4 d			1 h		Specjalny stabilizator
Odporność na aktywowane białko C(APC) - czynnościowy test przesiewowy - genotypowanie czynnika V Leiden	-	-	-	e					30 min	6 ni (-70°C)	3 h	3 h		Odwirować w ciągu 30 min
Ołów (Pb)	-	-	+	-	(+)							7 d		Specjalna prob.
Opiaty (patrz również morfina)	+	+												
Osmolamość	+	+								3 ni	1 d	3 h		
Osteokalcyna	+*	+*	e*					min	15 min	8 t (-30°C)	2d*	8 h	* aprotynina 2500 KIU/mL + EDTA (5mmol/L)	Dopuszcza się trzy cykle zamrażanie/rozmarzanie

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
Paracetamol	+	+ a, P	+ a, p	(+)P				1-4 h		45 d	2 t			
Parathormon (PTH)	+ kN	+ y, K	e	(+)Y				min	6 h (2-3 d w krwi z EDTA)	4 m	1 d	6 h	EDTA	15% niższe stężenie w surowicy w porównaniu z osoczem z EDTA
Parvovirus B 19 - przeciwciała (erythema infectiosum) - amplifikacja DNA	+													
Peptyd natriuretyczny typu B (BNP) - pro BNP	+	+	e e						4-5 h 2 d	5 d	5 d	5 d	EDTA	
Phencyclidine	+													
Pirogronian	- N	- N	-	-	+*				< 1 min					* Stab. jedynie w krwi odbiałczonej
Podtypy limfocytów						(+)								Zalecany jest specjalny stabilizator (Cyfix II)
Polipeptyd trzustkowy	+	+	+								6 d	2d		
Potas (K)	(+) ?!	e	-	-	+			min	1 h 7171	1 l	6 t	6 t		Zależny od płytek krwi w surowicy > osocze, hemoliza 71
Prealbumina	+	+ Y	+ Y							1 l	6 ni	3 d		
Produkty degradacji iibryny/iibrynogenu (FDP)	(+)*			(+)**					niestab. 7171	1 m	1 d	3 h	10U trombiny oraz 150 KU kalikreiny/ni L krwi	* Specj alna prob. ** Aprotynina bądź sojowy inhibitor tripsyny
Progesteron	+	+ P. -a, ja	+ P, 19 - a						7 d	1 l	7 d	1 d		
Prokainamid oraz N-acetyl-prokainamid	+	+P, Y	+P, Y	(+)P				3-5 h 6-10 h		6 ni	2 t			

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Prokalcytonina	+	+8	+	(+)					1-2 d		1 d	4 h		
Prolaktyna	+	+ β,8, P	+ β,P	-					2d	1 1	6 d	5 d		
Propafenon	+	+												
Propoksyfen	+	+												
Prymidon	+	+	+	(+)				6-8 h		5 m	4 t			
Przeciwciała antyfosfolipidowe	+									1 m	2-3 d	1 d		
Przeciwciała gronkowcowe - antystafilolizyna O	+	+ Y	+ Y											
Przeciwciała kardiolipinowe	+									1 ni	2-3 d	1 d		
Przeciwciała paciorkowcowe - anty-DNAza B - inhibitor hialuronidazy - antystreptokinaza - antystreptolizyna O	+ + + +	+ β, Y, 8 + β, Y, 8	+β, Y, 8 +β, Y, 8											
Przeciwciała przeciw cytoplazmie neutrofilów (ANCA)	+									1 ni	7 d	1 d		
Przeciwciała przeciw receptorom TSH (TRAb)	+													
Przeciwciała przeciwjądrowe (ANA)	+									1 ni	7 d	1 d		
Przeciwciała przeciwmitochondrialne (AMA)	+									1 ni	7 d	1d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Przeciwciała przeciwpłytkowe			+	+										
Przeciwciała: - tarczycowe - przeciwko peroksydazie tarczycowej (antyTPO) - tyreoglobulinowe (antyTG)	+	+									2d			
Przedsionkowy peptyd natriuretyczny (ANP) - prohormon (proANP)			+*					niestab. 6 h	4 t	3 d	6 h	* aproty-nina	Odwirować w temp. 4 °C	
Renina	-	-	+	-										
Reovirus - przeciwciała	+													
Respiratory Syncytial Virus (RSV) ' - przeciwciała	+													
Rickettsia - przeciwciała	+													
Rotavirus - przeciwciała	+													
Rozpuszczalny receptor transferyny (sTfR)	+	+8	-8					2 h	2 t	7 d	3 d		Zamrażać tylko raz	
Różnicowanie krwinek białych - neutrofile o jądrze pałeczko waty m - neutrofile o jądrze segmentowym - krwinki kwasocilonne - krwinki zasadocilonne - monocyty - limfocyty					©	+	2 h-3 l	2 h-7 d* 2- 12 h 3- 12 h 12 h-6 d 2 h-2 d 2-12 h				rozmaz krwi stab.	K ₃ - lub K ₂ -EDTA: Stabilność zależna od temp. oraz aparatury * Rozmaz wykonać do 3 h od pobrania. Nie przechowywać krwi z EDTA w lodówce	
Rtęć (Hg)					+								Specjalna prob.	
Salicylan	+	+	+	(+)				15-30 min		6 m	2 t	7 d		

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
Toksyna laseczki tężca - przeciwciała	+													
Toxoplasma gondii - przeciwciała (IgA, IgG, IgM)	+	+ β	+ β	+ β							8 d	8 d		
Transaminaza glutaniinowopirogronianowa (GPT) (patrz amin otran sferaza alaninowa)														
Transaminaza glutaminian owo-szczawiooctowa (GOT) (patrz amin otran sferaza asparaginianowa)														
Transferyna	+	+ y ₂ yy	+				8,5 d	11 d 3 t (2-6°C)	6 m	8 ni	4 ni			
Transferyna uboga w węglowodany (CDT)	+	-					14-18 d	3 d	1	7 d	7 d		Zależnie od metody	
Triglicerydy	+	+	+ , -a	(+)			3 h-3 d	7 d 71*	1	7 d	2 d		* Wzrost triglicerydów, spadek wolnego glicerolu, ale jedynie niewielki wzrost glicerolu całkowitego	
Trijodotyronina (T ₃)	e	(+) ?!	+ P				19 h			3 m	8 d	2 d	Różnica surowica-osocze zależna od metody	
- wolna (fT ₃)	+	+ β, y, P	+ β, y, P							3 ni	2 t	1 d		
Troponina I	+	+*8, -a, pil	+ 8, - a, p			+	2 d			4 t	3 d	3 h	* Obniżone stężenie opisywane u niektórych pacjentów	
Troponina T	+	Λ*	(+)Y					8 h		3 ni	7 d	1 d	* Obniżone stężenie opisywane u niektórych pacjentów	

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Wirus ECHO - przeciwciała	+													
Wirus Epstein Barr - przeciwciała heterofilne (test Paula Bunnela) - anty-EBNA, -VCA, -EA	+		(+)										IgG, IgM, IgA; ELISA, Western Biot	
Wirus grypy - przeciwciała ABC	+													
Wirus Hanta - przeciwciała - amplifikacja RNA	+					e								
Wirus Herpes simplex 1 lub 2 - przeciwciała	+													
Wirus HHV 6, 7, 8 - amplifikacja DNA						e								
Wirus HI 1 (prowirus) amplifikacja DNA - amplifikacja RNA						e		5-14 d	7 d N			7 d 1-2 d	Dopuszcza się kilka cykli zamrażanie/rozmarzanie	
Wirus HI 1 oraz 2 - przeciwciała	+	+ a, P	+p, 8	(+) a, P, 8										
Wirus kleszczowego zapalenia mózgu - przeciwciała	+		(+)											
Wirus limfocytowego zapalenia opon mózgowych (LCM) - przeciwciała - amplifikacja RNA	+					e								
Wirus odry - przeciwciała - amplifikacja RNA	+					e								

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Wirus Polio 1, 2, 3 - przeciwciała	+												Test neutralizacji	
Wirus Rubella - przeciwciała - amplifikacja RNA	+	+ β	+ β	c+)P									e	
Wirus Varicella Zoster - przeciwciała - amplifikacja DNA	+												e	
Wirus zapalenia przyusznic - przeciwciała	+													
Wirus zapalenia wątroby typu B - amplifikacja DNA	+		+											
Wirus zapalenia wątroby typu C - amplifikacja RNA	+		+											
Wirus zapalenia wątroby typu D - amplifikacja RNA	+		+											
Wirus zapalenia wątroby typu E - amplifikacja RNA	+		+											
Witamina A (retinol)	+							11 h		21	1 m			
Witamina B1 (tiamina)		+	+							11				
Witamina B12 (kobalamina)	+	+	Ⓢ							8 t	1 d	15 min	EDTA, bez dostępu światła	
Witamina B2 (ryboflawina)		+	+							1 m				
Witamina B6 (fosforan pirydoksalu)			0							d	h	30 min	EDTA, bez dostępu światła	

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C	20-25°C		
Witamina C (kwas askorbinowy)		+							3 h (4°C)	3 t*	3 h		60 g/L metafosforan, odbiałczona	* Tylko ze stabilizatorem
Witamina D - 1,25-dihydroksycholekalcyferol	+								3 d			3 d		
-25-hydroksycholekalcyferol	+								3 d			3 d		
Witamina E (tokoferol)	+		e						8 h iii	1 l	1 ni		EDTA	
Witamina K (filochinon)			+						niestab.	3 m	niestab.			światło UV
Yersinia enterocolitica - przeciwciała	+													
Zapalenie wątroby - przeciwciała:														
- anty-HAV	+										4	t5	d	
- anty-HAV IgM	+	+ P, 8		(+)P, s										
- anty-HBsAg	+	+ a	+ P, 8	+ a							4	t7	d	
- anty-HBc	+	+ a, P	+ P	+ a, p							4 t	7 d		
- anty-HBe	+	+ a, M	+ a, 8	(+)«, P, 8							4	t5	d	
- anty-HCV	+	+ P	+ P	(+)P							4 t	5 d		
- anty D	+	+ a, P, 8	+ a, P, 8	+ a, ~ P, 8										
- anty E	+	+ P	+ P	C+)P										
Zimne aglutyniny														Przechowywać krew pełną w temp. 37 °C (łaznia wodna)
Złoto	+													
Żelazo (Fe)	+	+	-iii	-^i				3 h	2 h 71	1	3 t	7 d		
a,Antytrypsyna	+	+Y	■+Y>-YY	(+)Y					lid 7 t (2-6°C)	3 ni	5 ni	3 ni		EDTA oraz cytrynian iii

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
α ₁ -Fetoproteina (AFP)	+	+ a, P, y, p	+ a, P, y, p	(+)P, Y				4 d	7 d	3 m	7 d	3 d		
β ₂ -Mikroglobulina	+	+y	+y	(+)					1 d	6 m	3 d	3 d		
γ-Glutamylotransferaza (γ-GT)	+	+	(+)5J, + a	(+)A, -YY				3-4 d	1 d ^1	1	7 d	7 d		

Tabela 2. Maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania moczu

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20°C	4-8°C	20-25°C		
5-Hydroksyindol kwasu octowego	2d	2 d	2 h	zakwasić	
Albumina	6 m	1 ni	7 d		
Aluminium	1 l	7 d	3 d		
Amfetamina	1 l				
Białko Bence'a-Jonesa (lekkie łańcuchy κ, λ)	6 m	1 ni	7 d		
C-Peptyd		6 d	19 h		
Cystyna	> 1 l	3 ni	7 d	stabiliz. w HCl	
Cytrynian	4 t*		1 d*	* pH < 1,7	Niestab. w moczu macierzystym
Dietyloamid kwasu lizergowego (LSD)	2 ni	1 ni	1 ni		
Etanol		30 d			
Fosforan nieorganiczny			2 d przy pH < 5,0	1 vol% tymol, 5 ni/L	Wytrąca się przy pH zasadowym
Glukoza	2d	2 h N	2 li N	10 ni/mol/L azydku	Bakterie zmniejszają stabilność
Hydroksyprolina	5 d	5 d	5 d		
Immunoglobulina G (IgG)	niestab.	1 ni	7 d		
Katecholaminy Noradrenalina Adrenalina Dopamina	niestabiliz. 20 d niestabiliz. 1 l	4 d 1 l	4 d 3 t	zakwasić, pH < 2 lub EDTA (250 mg/L) oraz pirosiarczyn sodu (250 mg/L)	
Kodeina	1 l				
Kortyzol wolny	1 t	1 t	2d	10 g/L kwas bomy	
Kreatynina	6 ni	6 d	2d		
Kwas moczowy	niestab.		4 d	pH > 8	Osad przy pH < 7
Kwas wanilinomigdalowy (VMA)	> 1 l	> 7 d	7 d przy pH 3-5	pH < 5	

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20°C	4-8°C	20-25°C		
Kwas 8-aminolewulinowy	1 m	4 d	1 d	pH 6-7, stabiliz. 0,3% NaHCO ₃	Leki 71 Światło
Magnez	1 l	3 d	3 d	zakwasić, pH < 2	
Metabolit kokainy Benzoylcegonine	4 m	3 t		pH 5, kwas askorbinowy	
Miedź	1 l	7 d	3 d		
Mioglobina	> 12 d*	12d*	12d*	* pH > 8,0	Niestab. w kwaśnym pH
Mocznik	4 t	7 d	2d	pH < 7	
Morfina	1 l				
N-Acetylo-fkD-glukozaminidaza (P-NAG)	1 ni	7 d	1 d		
N-telopeptydy (NT _x)	4 t	5 d			
Osad Akantocyty Walczki (szkliste i inne) Bakterie Komórki nabłonkowe Krwinki czerwone Krwinki białe		1-8 h 24 h 1-4 h 1-4 h	1-2 h 2 d, 1 d* 2d 1-2 h 71*** 3 h 1 li, 24 h* 24 li**, < 1 li****	osmolarność > 300 mosmol/kg	* > 300 mosmol/kg ** pH < 6,5 *** pH > 7,5 Nie zamrażać
Osmolarność	> 3 ni	7 d	3 h		
pH		niestab. 71			Wzrost poprzez tworzenie NH ₄
Pola testu paskowego Krwinki czerwone Krwinki białe Proteina		1-3 h 1 d*	4-8 h 1 d 71 > 2 h**		* > 300 mosmol/kg ** Niestab. przy pH > 7,5
Poriiryny Porfiryny ogółem Uroporfiryna Heptakarboksyporfiryna Heksakarboksyporfiryna Pentakarboksyporfiryna Koproporfiryna T rikarboksypofiryna Dikarboksyporfiryna	1 ni	7 d stabiliz. przy pH 6-7	4 d	0,3% NaHCO ₃ , pH 6-7	Światło N

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20°C	4-8°C	20-25°C		
Porfobilinogen	1 m*	7 d*	4 d*	* pH 6-7 przez NaHCO ₃ ,	Kwas pH Światło iii
Potas	1 l	2 ni	45 d		
Proteina	1 m	7 d	1 d		
Sód	1 l	45 d	45 d		
Szczawian	> 4 ni (przy pH 1,5)	niestab. iii	< 1 h	pH < 2, HCl 1 vol% ^b , tymol 5 ni/L/L	Witamina C 71
Transferyna	4 t	1 t	7 d		
Wapń	> 3 t	4 d	2d	zakwasić, pH < 2	Krystalizacja w chłodnej temp.
Wiązania krzyżowe pirydinium (wiązania krzyżowe kolagenu)	> 1 l		6 t		Światło UV iii iii
Żelazo	> 1 l	7 d	3 d		
apMikroglobulina	6 ni	1 ni	7 d		
ob-Makroglobulina		7 d	7 d		
a-Amylaza	> 3 t	> 10 d	2d		Zanieczyszczenia śliny 7171

Tabela 3. Maksymalny czas od pozyskania materialu do wykonania badania plynu mózgowo-rdzeniowego

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20°C	4-8°C	20-25°C		
Albumina	> 1 l	2 ni	1 d	Do 1 li: nie schładzać Do 3 li: transportować w lodzie bez dodatków bez częściowego utrwalenia Długotrwałe przechowywanie: natychmiast -70 C w szczelnie zamkn. naczyniach szklanych lub polipropylenowych	Glukoza, mleczan: Stabilność zależy od zawartości komórki IgG: Nie zaleca się zamrażania Krwinki białe, komórki nowotworowe: Przechowywać jak rozmazy
Białko całkowite	> 1 l	6 d	1 d		
Glukoza	> 1 m	3 d	5 h N		
IgA, IgG, IgM	niestab.	7 d	1 d		
Komórki nowotworowe		1-12 h			
Krwinki białe		3-5 h	1-2 h		
Mleczan	ni	1 h	30 min 71		

**Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki
medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań**

**I. Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki
medycznej**

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury zlecenia badań laboratoryjnych oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi. Zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z procedurami.

1.2. Procedury zlecenia badań laboratoryjnych określają formularz zlecenia badania laboratoryjnego oraz formularz zgody na wykonanie badania genetycznego.

1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny,
 - d) płeć,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–e),
 - g) sposób kontaktu z pacjentem i z lekarzem zlecającym badanie (np. numer telefonu, numer faksu, adres e-mail);
- 2) oznaczenie lekarza zlecającego badanie obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis;
- 3) dane jednostki zlecającej badanie;
- 4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;

- 5) rodzaj materiału do badania i jego pochodzenie;
- 6) zlecone badania;
- 7) datę i godzinę pobrania materiału do badania;
- 8) dane osoby pobierającej materiał do badania;
- 9) datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium;
- 10) wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta:
 - a) rozpoznanie choroby,
 - b) informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w przypadku gdy źródłem materiału jest krew lub szpik,
 - c) informacje o stosowanym leczeniu,
 - d) w przypadku badania prenatalnego - informację o zaawansowaniu ciąży i wynikach badań przesiewowych oraz wynikach innych badań płodu,
 - e) wywiad rodzinny, w tym informacje o chorobach genetycznych w rodzinie.

1.4. Do zlecenia jest dołączany formularz zgody na wykonanie badania genetycznego, podpisany zgodnie z ust. 1.5 pkt 6, albo zezwolenie sądu opiekuńczego na przeprowadzenie badania genetycznego.

1.5. Formularz zgody na wykonanie badania genetycznego zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona - dane przedstawiciela ustawowego:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania;
- 3) rodzaj materiału do badania;
- 4) określenie celu badania (wskazania do badania);
- 5) adnotację, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974), w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego;
- 6) datę i podpis pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, a w przypadku gdy osoba ta nie może złożyć podpisu – adnotację lekarza o przyczynach niemożności złożenia podpisu

przez uprawnioną osobę, opatrzoną podpisami lekarza oraz innej osoby obecnej przy wyrażeniu zgody.

1.6. Zlecenie może być wystawione w postaci elektronicznej.

1.7. Na jednym formularzu może być zlecone więcej niż jedno badanie.

2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako materiał zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może wpływać na właściwości próbki.

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi. Zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań określają:

- 1) sposób przygotowania pacjenta do pobrania materiału;
- 2) sposób pobrania materiału do badania;
- 3) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału;
- 4) rodzaj i objętość pobieranego materiału, przy czym:
 - a) krew jest źródłem materiału do badań pod warunkiem, że w okresie co najmniej dwóch miesięcy poprzedzających badanie nie było przetaczania innej krwi,
 - b) do wykonywanego badania pozyskiwany jest także inny materiał, w tym fragmenty dowolnej tkanki, wymaz z jamy ustnej oraz hodowla komórkowa,
 - c) w przypadku badań prenatalnych źródłem materiału mogą być komórki zarodka, ciało kierunkowe, komórki owodniowe, trofoblast lub inny materiał biologiczny pochodzący od płodu; w przypadku pobrania krwi pępowinowej (kordocenteza) należy określić procent komórek z hemoglobina płodową HbF;
- 5) sposób postępowania z wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału oraz ich utylizacji;
- 6) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem wraz z datą urodzenia lub numerem PESEL albo numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym oraz datą i godziną pobrania;
- 7) obowiązki osoby pobierającej materiał:
 - a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,

- b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,
- c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnie z procedurą pobierania materiału do badań.

2.5. Do pobierania krwi żyłnej i tkanek stosuje się systemy jednorazowe pozwalające na pobieranie materiału w objętości wynikającej z zakresu zleconych badań oraz rodzaju stosowanych metod.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowany napisem: "materiał zakaźny" (oznakowanie nie dotyczy wyizolowanych kwasów nukleinowych, białek oraz utrwalonego materiału biologicznego), w warunkach niezmiennych jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi. Zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału określają:

- 1) sposób zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;
- 2) sposób zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;
- 3) sposób minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego pojemnika zawierającego materiał i sposób dekontaminacji w przypadku skażenia, z uwzględnieniem rodzajów materiału;
- 4) sposób opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 5) dopuszczalny czas transportu;
- 6) dopuszczalny zakres temperatury transportu.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi.

4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych na zleceniu z formularzem zgody na wykonanie badania genetycznego dołączonym do zlecenia oraz z oznakowaniem materiału, a także ocenia przydatność materiału do badania.

4.3. W przypadku stwierdzenia, że materiał nie może być wykorzystany do badania z powodu naruszenia procedur pobierania lub transportu lub innego rodzaju nieprawidłowości, pracownik laboratorium zgłasza to kierownikowi laboratorium lub pracownikowi przez niego upoważnionemu, który w razie potwierdzenia tych okoliczności kwalifikuje materiał jako niezdatny do badania i odmawia wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń wytwórców dotyczących używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.

5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywania materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca;
- 2) czasu;
- 3) temperatury;
- 4) sposobów przechowywania;
- 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

6. Metody diagnostyczne

6.1. Laboratorium stosuje metody diagnostyczne zgodne z aktualną wiedzą w zakresie biologii molekularnej oraz cytogenetyki, które zapewniają uzyskanie wiarygodnego wyniku diagnostycznego i są:

- 1) opisane w międzynarodowych lub krajowych publikacjach naukowych;
- 2) rekomendowane przez ośrodki referencyjne;
- 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej;
- 4) zgodne z zaleceniami wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli, dotyczących używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ;

- 5) opracowane lub zmodyfikowane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji oraz podstawy teoretycznej do włączenia danej metody do rutynowej diagnostyki, zgodnie z pkt 1–4.

6.2. Metody diagnostyczne stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

- 1) dla metod komercyjnych opracowanych i opisanych przez wytwórcę – ocenę precyzji i poprawności, która dokonywana jest dla co najmniej dziesięciu próbek;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium – ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez wytwórcę oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) dla metod opracowywanych w laboratorium – pełną walidację metody.

6.3 Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod diagnostycznych, które zawierają w szczególności:

- 1) cel i sposób wykonywania badania;
- 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym odczynników i materiałów kontrolnych, wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników;
- 4) instrukcje przygotowania materiału do badań;
- 5) opis postępowania analitycznego;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;
- 7) sposób formułowania wyników.

6.5. Stosowane w laboratorium metody badań i procedury diagnostyczne odpowiadają powszechnie przyjętym międzynarodowym standardom analizy cytogenetycznej i molekularnej.

6.6. Standardy badań cytogenetycznych uwzględniają:

- 1) metody prowadzenia hodowli komórkowych;
- 2) zasady standardowych technik barwienia chromosomów;
- 3) zasady prowadzenia analizy chromosomowej z wykorzystaniem metod cytogenetyki klasycznej i molekularnej w ocenie kariotypu konstytucyjnego oraz w diagnostyce chorób nowotworowych.

6.7. Jeżeli laboratorium nie dysponuje metodami, o których mowa w ust. 6.6 pkt 3, określa zasady współpracy w tym zakresie z laboratorium referencyjnym.

6.8. Standardy badań molekularnych uwzględniają:

- 1) zasady izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych (DNA i RNA);
- 2) zasady rutynowych metod analizy kwasów nukleinowych (DNA i RNA) oraz technik identyfikacji mutacji i zmian polimorficznych (markerów genomowych).

6.9. Zapewnienie odpowiedniego standardu badań diagnostycznych, a w szczególności odpowiedniego poziomu kompetencji zespołu diagnostów, wymaga, aby w laboratorium wykonywanych było nie mniej niż 100 badań rocznie określonego rodzaju (badania cytogenetyczne lub molekularne); w przypadku gdy wykonano mniej niż 100 badań, konieczna jest ocena zewnętrzna.

7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium.

7.2. Liczba oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych są powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej albo walidacji.

7.3. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia dane dotyczące:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) czułości stosowanych metod diagnostycznych;
- 4) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 5) stosowanych kart kontrolnych;
- 6) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 7) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 8) dokumentowania badań kontrolnych.

7.4. W laboratorium stałemu nadzorowi i monitorowaniu podlega:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji badań, w przypadku badań cytogenetycznych – zgodności zapisu kariotypu z obowiązującymi zasadami aktualnego An International System for Human Cytogenetic Nomenclature (ISCN), a w przypadku badań

molekularnych – zgodności zapisu z nomenklaturą Human Genome Variation Society (HGVS);

- 3) czas trwania badań;
- 4) jakość stosowanych odczynników;
- 5) sposób rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych.

7.5. Minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.

7.6. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w zakresie swoich kompetencji.

7.7. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone odstępstwa od wymaganego standardu badania;
- 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

7.8. Laboratorium bierze stały udział w krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości.

7.9. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:

- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób zgodny z praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
- 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-diagnostycznej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody diagnostycznej wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;
- 4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
- 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania niezadowolających wyników.

7.10. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
- 2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności lub błędów;

3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

7.11. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium.

7.12. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez okres minimum 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę.

8. Dokumentacja, przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych

8.1. Laboratorium prowadzi dokumentację badania, która umożliwia prześledzenie całego procesu diagnostycznego pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur) i technicznym.

8.2. Dokumentacja badania składa się z formularzy:

- 1) zlecenia badania laboratoryjnego;
- 2) protokołu badania zawierającego szczegółowy opis uwzględniający:
 - a) materiał badany,
 - b) metodę badania,
 - c) stosowane materiały i odczynniki,
 - d) problemy laboratoryjne, jeśli miały miejsce,
 - e) zapis przeprowadzonej analizy cytogenetycznej i jej dokumentację fotograficzną lub elektroniczną,
 - f) zapis przeprowadzonego badania molekularnego i jego dokumentację fotograficzną lub elektroniczną;
- 3) sprawozdania z badania wraz z dokumentacją fotograficzną lub elektroniczną uzyskanego wyniku, jeżeli jest wymagana;
- 4) zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego.

8.3. Dokumentacja badania jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

8.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem laboratoryjnej interpretacji wyniku.

8.5. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania;
- 2) rodzaj badania i zastosowaną metodę;
- 3) rodzaj badanego materiału;
- 4) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,

- c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - d) płeć,
 - e) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny oraz imię i nazwisko lekarza zlecającego badanie,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–e);
- 5) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;
 - 6) dane laboratorium wykonującego badanie;
 - 7) datę i godzinę pobrania materiału do badań;
 - 8) datę i godzinę przyjęcia materiału do badań;
 - 9) wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym w genetyce klinicznej zapisem;
 - 10) laboratoryjną interpretację wyników badań;
 - 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
 - 12) podpis osoby wykonującej badanie;
 - 13) oznaczenie osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis.

8.6. W przypadku badań cytogenetycznych opis wyniku badania zawiera informacje dotyczące:

- 1) metody badania;
- 2) liczby metafaz, w których analizowano chromosomy;
- 3) poziomu rozdzielczości prążkowej, jeżeli ma to zastosowanie, lub informację, że uzyskana w badaniu rozdzielczość nie była adekwatna do wskazania do badania (poniżej wymaganego minimum);
- 4) poprawnego, zgodnego z aktualnym ISCN (International System for Human Cytogenetic Nomenclature) zapisu wyniku badania oraz jego ograniczenia wraz z interpretacją wyniku;

5) konieczności konsultacji w poradni genetycznej w przypadku badania kariotypu konstytucyjnego.

8.7. W przypadku stwierdzenia aberracji chromosomowej opis wyniku badania zawiera dodatkowo:

- 1) opis stwierdzonej nieprawidłowości z określeniem, czy ma ona charakter zrównoważony czy niezrównoważony;
- 2) liczbę badanych metafaz w przypadku stwierdzenia mozaikowości;
- 3) nazwę zespołu lub choroby, gdy wynik potwierdza rozpoznanie kliniczne określonego zespołu;
- 4) informację, czy wynik badania jest zgodny ze wskazaniem do badania;
- 5) wskazanie konieczności pobrania próbki materiału do dalszych badań, jeżeli ma to zastosowanie.

8.8. W przypadku badań molekularnych opis wyniku badania zawiera informacje dotyczące:

- 1) metody badania;
- 2) nazwy badanego genu albo locus;
- 3) listy badanych markerów genomowych;
- 4) interpretacji wyniku z oceną;
- 5) wskazania, czy wynik jest prawidłowy czy nieprawidłowy albo niejednoznaczny;
- 6) konieczności konsultacji w poradni genetycznej, z wyjątkiem wyniku badań komórek nowotworowych.

8.9. Opis wyniku badania zawiera wyjaśnienie ograniczeń wynikających z wykonania badania niezgodnie z obowiązującym standardem, jeżeli ma to zastosowanie.

8.10. Sprawozdanie z badania może być przekazane w postaci elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.3–8.9.

8.11. Sprawozdanie lub kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania są przechowywane w laboratorium.

II. Standardy w zakresie wykonywania badań genetycznych dla celów zdrowotnych w niehematologicznych nowotworach nabytych

1. Zlecenie badania genetycznego

1.1. Do zlecenia badania genetycznego stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 1.1, 1.6 i 1.7.

1.2. Formularz zlecenia badania genetycznego zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko pacjenta,
 - b) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – datę urodzenia oraz nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - c) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a i b),
 - d) miejsce zamieszkania albo oddział szpitalny,
 - e) określenie sposobu kontaktu z lekarzem lub kliniką, lub zakładem patomorfologii oraz z pacjentem (np. telefon, faks, e-mail);
- 2) oznaczenie lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
 - e) podpis;
- 3) dane jednostki zlecającej badania;
- 4) rodzaj zleconego badania genetycznego;
- 5) datę wystawienia zlecenia badania genetycznego;
- 6) miejsce przesłania wyniku badania, jeżeli jest inne niż określone w pkt 1 lit. d, lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku badania;
- 7) rodzaj materiału i jego pochodzenie (miejsce pobrania) oraz pełne rozpoznanie patomorfologiczne;
- 8) datę pobrania materiału od pacjenta oraz datę i godzinę dostarczenia materiału do zakładu patomorfologii i postawienia rozpoznania patomorfologicznego z oceną odsetka komórek nowotworowych;
- 9) dane lekarza patomorfologa stawiającego rozpoznanie oraz dane zakładu patomorfologicznego, w którym postawiono rozpoznanie;
- 10) datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną;
- 11) wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta:
 - a) kliniczne rozpoznanie choroby,

- b) informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w przypadku gdy źródłem materiału jest krew lub szpik,
- c) informacje o dotychczas stosowanym leczeniu,
- d) inne istotne informacje kliniczne, które mogą mieć wpływ na rodzaj prowadzonej diagnostyki genetycznej.

1.3. Zgoda na wykonanie badania genetycznego jest częścią indywidualnej dokumentacji wewnętrznej pacjenta i nie musi być dostarczana do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną.

2. Pobieranie materiału do badań genetycznych

2.1. Do pobierania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 2.1–2.3 i 2.5.

2.2. Do pobierania i wstępnej preparatyki materiału przeznaczonego do dalszej diagnostyki stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 2.4.

2.3. Procedura pobierania materiału do badań genetycznych uwzględnia informację o rodzaju, sposobie i miejscu (anatomicznym) pobrania materiału, oznakowanie zgodne z numerem badania patomorfologicznego oraz preparat HE z oznaczonym polem do badania FISH, jeśli jest wskazane.

2.4. W rutynowo stosowanych badaniach genetycznych wykorzystywanych w kwalifikacji do leczenia chorych na nowotwory nabyte i wykonywanych z materiałów podlegających ocenie patomorfologicznej materiał niezwłocznie po pobraniu, przed przekazaniem do badania genetycznego, powinien być odpowiednio utrwalony, a następnie przekazany w całości do badania patomorfologicznego.

2.5. Po przeprowadzeniu odpowiedniej preparatyki, postawieniu rozpoznania i na podstawie skierowania od lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii, lekarza specjalisty w dziedzinie pulmonologii lub innego specjalisty zajmującego się leczeniem chorób nowotworowych lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii podejmuje decyzję o rodzaju i wielkości materiału, który zostanie poddany badaniu genetycznemu.

3. Transport materiału do badań genetycznych

3.1. Do transportu materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 3.1 i 3.2.

3.2. Procedury transportu materiału określają:

- 1) sposób zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;
- 2) sposób zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;

- 3) sposób minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego pojemnika zawierającego materiał i sposób dekontaminacji w przypadku skażenia, z uwzględnieniem rodzajów materiału;
- 4) sposób opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 5) dopuszczalny czas transportu;
- 6) dopuszczalny zakres temperatury transportu;
- 7) adres i miejsce dostarczenia próbki, wraz z numerem telefonu interwencyjnego w przypadku trudności z dostarczeniem próbki do wskazanego miejsca i w wymaganym przedziale czasowym.

4. Przyjmowanie materiału do badań genetycznych

4.1. Do przyjmowania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 4.

5. Przechowywanie materiału do badań genetycznych

5.1. Do przechowywania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 5.

6. Metody diagnostyczne

6.1. Do metod diagnostycznych w badaniach genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 6.

6.2. W laboratorium stosuje się metody diagnostyczne, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

- 1) rekomendowane przez towarzystwa naukowe działające w następującej dziedzinie medycyny: genetyka kliniczna, onkologia kliniczna albo patomorfologia, wykonywane przy użyciu wyrobów medycznych, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565)), opracowane i opisane na potrzeby danego laboratorium z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji lub
- 2) zgodne z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oznakowanych znakiem CE oraz zawierających informacje, że są przeznaczone do diagnostyki in vitro.

7. Zapewnienie jakości badań genetycznych

7.1. Do zachowania jakości badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 7.

7.2. Sposób prowadzenia dokumentacji badań w przypadku badań molekularnych jest zgodny z nomenklaturą Human Genome Variation Society (HGVS).

7.3. Krajowe lub zagraniczne programy międzylaboratoryjnej oceny jakości badań genetycznych, w których bierze udział laboratorium, są rekomendowane przez towarzystwa naukowe działające w następującej dziedzinie medycyny: onkologia kliniczna, patomorfologia albo genetyka kliniczna.

8. Dokumentacja badań genetycznych

8.1. Do prowadzenia dokumentacji badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 8.1–8.4, 8.6 i 8.9–8.11.

8.2. Formularz sprawozdania z badania genetycznego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) rodzaj badanego materiału, łącznie z rozpoznaniem klinicznym lub patomorfologicznym, jeżeli jest wymagane, wraz z numerem wytypowanego bloczka (preparatu) oraz odsetka komórek nowotworowych;
- 4) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - d) nazwę oddziału szpitalnego zlecającego badanie;
- 5) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w pkt 4 lit. a–c);
- 6) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;
- 7) dane laboratorium wykonującego badanie;
- 8) datę i godzinę pobrania materiału do badań albo datę i godzinę wystawienia zlecenia badania genetycznego w przypadku materiałów archiwalnych;
- 9) datę i godzinę przyjęcia materiału do badań;
- 10) wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym zapisem;
- 11) laboratoryjną interpretację wyników badań, w szczególności przewidywaną wrażliwość na leczenie, jeśli wynik ma wartość predykcyjną;

- 12) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 13) podpis osoby wykonującej badanie;
- 14) oznaczenie osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis.

8.3. W przypadku stwierdzenia aberracji chromosomowej opis wyniku badania zawiera dodatkowo:

- 1) opis stwierdzonej nieprawidłowości;
- 2) liczbę badanych komórek;
- 3) nazwę zespołu lub choroby, gdy wynik potwierdza rozpoznanie kliniczne określonego zespołu, lub przewidywanej wrażliwości na leczenie przeciwnowotworowe, jeśli wynik ma wartość predykcyjną;
- 4) informację, czy wynik badania jest zgodny ze wskazaniem do badania;
- 5) wskazanie konieczności pobrania próbki materiału do badania - tam, gdzie ma to zastosowanie.

8.4. W przypadku badań molekularnych opis wyniku zawiera informacje dotyczące:

- 1) metody badania;
- 2) nazwy badanego genu albo locus;
- 3) listy badanych nieprawidłowości genetycznych;
- 4) poprawnego, zgodnego z aktualnym Human Genome Variation Society (HGVS) zapisu wyniku badania oraz jego ograniczenia, jeżeli ma to zastosowanie;
- 5) interpretacji wyniku z oceną prawdopodobieństwa, jeżeli ma zastosowanie, lub przewidywanej wrażliwości na leczenie przeciwnowotworowe, jeżeli ma zastosowanie;
- 6) konieczności konsultacji w poradni onkologicznej lub innej poradni specjalistycznej.

Standardy jakości w zakresie czynności złuszczeniowej cytomorfologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badań laboratoryjnych oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.

1.2. Procedury zlecenia badań laboratoryjnych określają w szczególności formularze zlecenia badań laboratoryjnych.

1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

1) dane pacjenta:

- a) imię i nazwisko,
- b) data urodzenia,
- c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
- d) płeć,
- e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);

2) oznaczenie lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:

- a) imię i nazwisko,
- b) tytuł zawodowy,
- c) uzyskane specjalizacje,
- d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
- e) podpis;

3) dane jednostki zlecającej badania;

- 4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
- 5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
- 6) zlecone badania;
- 7) tryb wykonywania badania;
- 8) data i godzina pobrania materiału do badania;
- 9) dane osoby pobierającej materiał do badania;
- 10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
- 11) istotne dane kliniczne pacjenta (przy badaniu wymazów z szyjki macicy data ostatniej miesiączki i informacja o ewentualnym leczeniu hormonalnym).

1.4. Na jednym formularzu może być zlecone jedno badanie.

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenia badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może wpływać na właściwości próbki.

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:

- 1) sposób przygotowania pacjenta do pobrania materiału;
- 2) sposób pobrania materiału do badania;
- 3) metody utrwalania materiału w zależności od rodzaju materiału;
- 4) niezbędną objętość pobieranego materiału (cytologia płynów);
- 5) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału;
- 6) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją;
- 7) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia lub numerem PESEL, lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym;
- 8) obowiązki osoby pobierającej materiał, w szczególności:

- a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,
- b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,
- c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnego z wymaganiami, o których mowa w lit. a i b, oraz procedurą pobierania materiału.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiwiających jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;
- 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;
- 3) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału;
- 4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 5) dopuszczalnego czasu transportu;
- 6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.

4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych ze zlecenia z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

4.3. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy

w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń producentów wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro.

5.2. Materiał przyjęty do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.

5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca;
- 2) czasu;
- 3) temperatury;
- 4) sposobów przechowywania;
- 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

5.4. Preparaty cytologiczne są przechowywane w laboratorium w sposób umożliwiający ich pełną dostępność zgodnie z rekomendacjami Komisji Akredytacyjnej Polskiego Towarzystwa Patomorfologów.

6. Metody badawcze

6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) rekomendowane przez Komisję Akredytacyjną Polskiego Towarzystwa Patologów, lub
- 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii, lub
- 4) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub
- 5) opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

6.2. Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

- 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) - ocenę precyzji i poprawności;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium – ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) dla metod opracowywanych w laboratorium – pełną walidację metody.

6.3. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań laboratorium jest obowiązane do wykonania minimum 15 000 badań cytologicznych rocznie. Cytomorfolog medyczny jest obowiązany do oceny minimum 7000 preparatów cytologicznych rocznie.

6.4. Ocena preparatów w cytologii złuszczeniowej opiera się na następujących zasadach:

- 1) ocena preparatów cytologicznych jest wykonywana przez skryning polegający na zaznaczeniu w preparacie komórek nieprawidłowych i podejrzanych;
- 2) ocena preparatów cytologicznych dotyczy:
 - a) ustalenia rozpoznania zmian ujawnionych w rozmazach z szyjki macicy „podejrzanych” i „dodatnich” (L-SIL, H-SIL, rak inwazyjny) oraz „ujemnych” w przypadkach klinicznie podejrzanych lub w przypadku uprzedniego rozpoznania u danej pacjentki raka lub neoplazji śródnałnkowej (CIN),
 - b) wszystkich preparatów cytologicznych z pozostałych działów cytologii złuszczeniowej;
- 3) skryning wtórny (reskryning) jest wykonywany w następujący sposób:
 - a) ocena 10% losowo wybranych rozmazów „ujemnych” lub
 - b) tzw. szybki przegląd wszystkich rozmazów „ujemnych” metodą „schodkową”, lub
 - c) ocena rozmazów pochodzących od kobiet z grup szczególnego ryzyka, np. HIV(+);
- 4) wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany wg Systemu Bethesda 2001.

6.5. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.6. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają jako minimum:

- 1) cel i zasadę wykonywania badania;
- 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro , w tym: odczynników i płynów, wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników i płynów;

- 4) opis postępowania analitycznego;
- 5) opis procedury walidacji metody badawczej;
- 6) sposób obliczania i formułowania wyników.

6.7. Do podstawowych zasad opracowania laboratoryjnego preparatów cytologicznych należą:

- 1) barwienie rozmazów z szyjki macicy metodą Papanicolaou;
- 2) barwienie preparatów cytologicznych zawierających materiał inny niż z szyjki macicy hematoksyliną i eozyną lub metodą Giemzy;
- 3) stosowanie zautomatyzowanych aparatów do barwienia preparatów cytologicznych;
- 4) nakrywanie rozmazów cytologicznych szkiełkami nakrywkowymi o wymiarach 50 mm × 22 mm, możliwie z zastosowaniem urządzeń zautomatyzowanych.

7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z wiedzą opartą na dowodach naukowych, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych z uwzględnieniem zaleceń Komisji Akredytacyjnej Polskiego Towarzystwa Patologów i konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii.

7.2. Kontrola jakości opiera się na realizacji zasad oceny badań zgodnie z ust. 6.4.

7.3. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 4) stosowanych kart kontrolnych;
- 5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 7) dokumentowania badań kontrolnych.

7.4. W przypadku gdy nie są dostępne preparaty kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.

7.5. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.

7.6. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone przekroczenia granic kontrolnych;
- 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

7.7. Laboratorium bierze stały udział w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Komisję Akredytacyjną Polskiego Towarzystwa Patologów.

7.8. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:

- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
- 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro* ;
- 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;
- 4) przeprowadza badania wszystkich parametrów, które są dostępne w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
- 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.

7.9. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
- 2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
- 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

7.10. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.

7.11. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

8. Przedstawianie i wydawanie wyników badań cytologicznych

8.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań cytologicznych. Procedury wydawania sprawozdań określają w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.

8.2. Formularz sprawozdania z badania cytologicznego zawiera w szczególności pola:

- 1) numer identyfikacyjny badania i data wydruku/wykonania badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - d) płeć,
 - e) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 4) miejsce przesłania wyników badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
- 5) dane laboratorium wykonującego badanie;
- 6) data i godzina pobrania materiału do badań;
- 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
- 8) wyniki badań w formie opisowej;
- 9) laboratoryjna interpretacja wyników badań;
- 10) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 11) oznaczenie osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis.

8.3. Wynik badania laboratoryjnego może być przekazany w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1. i 8.2.

8.4. Laboratorium posiada i przechowuje przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej zapisy umożliwiające pełne odtworzenie wyników badania laboratoryjnego.

**Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej,
oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i
autoryzacji wyniku badań**

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. Laboratorium wykonujące badania w zakresie immunologii transfuzjologicznej opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badań laboratoryjnych oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.

1.2. Procedury zlecenia określają w szczególności formularze zlecenia badania laboratoryjnego z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - d) płeć,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 2) oznaczenie lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
 - e) podpis;
- 3) dane jednostki zlecającej badania;
- 4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru;

- 5) rodzaj materiału, sposób jego pobrania i jego pochodzenie;
- 6) zlecone badania;
- 7) tryb wykonywania badania;
- 8) data i godzina pobrania materiału do badania;
- 9) dane osoby pobierającej materiał do badania;
- 10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
- 11) istotne dane kliniczne pacjenta;
- 12) wyniki poprzednich badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej;
- 13) dane dotyczące przetaczanej krwi lub jej składników.

1.4. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 1.1.–1.3.

1.5. Na jednym formularzu może być zlecone więcej niż jedno badanie.

1.6. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym skierowania na badania laboratoryjne, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może zmieniać jego właściwości.

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:

- 1) sposób przygotowania pacjenta do wykrywania substancji ABH w ślinie, z uwzględnieniem, że materiał jest pozyskiwany:
 - a) od osób wypoczętych fizycznie i psychicznie,
 - b) przy nieprzyjmowaniu płynów, posiłków w okresie co najmniej 1 godziny,
 - c) przy niepaleniu papierosów i niepłukaniu jamy ustnej w okresie co najmniej 1 godziny,
 - d) przy zachowaniu dotychczasowej diety,
 - e) po upływie co najmniej 5 minut całkowitego spoczynku przy zminimalizowaniu ruchów ust i twarzy;
- 2) rodzaj sprzętu i pojemników, z uwzględnieniem, że:

- a) do pobierania krwi żyłnej stosuje się jednorazowego użytku zamknięte systemy pozwalające na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań oraz stosowanych metod badawczych,
 - b) do pobierania krwi włosniczkowej stosuje się jednorazowe nakłuwacze i probówki lub kapilary,
 - c) do pobierania śliny stosuje się jednorazowe probówki, zwilżone bawełniane tampony lub paski bibuły absorpcyjnej;
- 3) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi podczas pobierania próbek krwi/śliny i ich utylizacją;
- 4) rodzaj informacji umieszczanych na probówce z krwią/śliną, w tym:
- a) imię i nazwisko (drukowanymi literami),
 - b) datę urodzenia lub numer PESEL, lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numer identyfikacyjny pacjenta, albo kod kreskowy,
 - c) datę i godzinę pobrania;
- 5) obowiązki osoby pobierającej materiał, w tym:
- a) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości osoby, od której pobierana jest próbka krwi/śliny,
 - b) przygotowanie sprzętu niezbędnego do pobrania próbki krwi/śliny,
 - c) stosowanie przy każdym pacjencie nowej pary rękawiczek jednorazowego użytku po poprzednim starannym umyciu rąk,
 - d) przygotowanie pacjenta do pobrania materiału do badań,
 - e) oznakowanie zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 4, probówki z pobraną krwią/śliną,
 - f) zabezpieczanie w zależności od rodzaju pobranego materiału i wykonywanych badań pobranych próbek krwi/śliny,
 - g) składanie na zleceniu podpisu potwierdzającego pobranie materiału zgodnie z wymaganiami procedury pobierania materiału.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiennych jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem,
- 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał,
- 3) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału,
- 4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,
- 5) dopuszczalnego czasu transportu,
- 6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu - z uwzględnieniem rodzajów materiału.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.

4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych ze skierowania z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

4.3. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń producentów wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro.

5.2. Materiał przyjęty do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.

5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca;
- 2) czasu;
- 3) temperatury;
- 4) sposobów przechowywania;
- 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

6. Metody badawcze

6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro , lub
- 3) opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

6.2. Metody badawcze stosowane w pracowni są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

- 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) – ocenę precyzji i poprawności;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium – ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) dla metod opracowywanych w laboratorium – pełną walidację metody.

6.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają w szczególności:

- 1) cel i zasadę wykonywania badania;
- 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro , w tym: odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z warunkami ich przechowywania oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników;
- 4) instrukcje przygotowania materiału do badań;

- 5) opis sposobu postępowania przy wykonywaniu badań;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;
- 7) wykaz czynników interferujących;
- 8) zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji;
- 9) sposób formułowania wyników;
- 10) zasady i rodzaj prowadzonej dokumentacji;
- 11) sposób postępowania w przypadkach zlecenia badań do weryfikacji.

6.4. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcy.

6.5. Minimalny zakres badań wykonywanych przez laboratorium wykonujące badania w zakresie immunologii transfuzjologicznej obejmuje:

- 1) oznaczanie grupy krwi w układzie AB0 i antygeny D z układu Rh;
- 2) wykonywanie próby zgodności serologicznej między dawcą a biorcą przed przetaczaniem krwi lub jej składników;
- 3) wykrywanie w surowicy i osoczu przeciwciał skierowanych do antygenów krwinki czerwonej.

6.6. Minimalny zakres badań wykonywanych przez pracownię typu konsultacyjnego to:

- 1) badania wymienione w ust. 6.5. oraz ustalanie grupy krwi układu AB0 w przypadkach nietypowych właściwości badanych krwinek lub surowic;
- 2) diagnostyka antygeny D z układu Rh obejmująca jego słabe odmiany i kategorie;
- 3) wykrywanie i identyfikacja przeciwciał odpornościowych;
- 4) diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznej (NAIH);
- 5) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych w przypadku niezgodności w próbie zgodności serologicznej między dawcą i biorcą, wykonywanej przed przetoczeniem krwi;
- 6) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych w przypadku obecności auto- i alloprzeciwciał;
- 7) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych o rzadkim fenotypie erytrocytów, u których obecne są przeciwciała;
- 8) określanie fenotypu Rh;
- 9) określanie antygeny K z układu Kell i antygeny k u osób K dodatnich;
- 10) określanie antygenów z innych układów zaliczanych do klinicznie ważnych: Duffy, Kidd, MNS u osób uodpornionych oraz w celu zapobiegania alloimmunizacji u chorych wymagających długotrwałego leczenia krwią (np. w NAIH);
- 11) serologiczna analiza powikłań poprzetoczeniowych z uwzględnieniem informacji o:

- a) grupie układu AB0 i Rh w próbkach krwi: biorcy pobranych przed i po przetoczeniu, dawców zawartej w pojemnikach i segmentach drenów, które pozostały w pracowni po wykonaniu próby zgodności,
 - b) próbie zgodności w próbkach krwi pobranej przed i po przetoczeniu,
 - c) BTA z krwinkami biorcy przed i po przetoczeniu,
 - d) poszukiwaniu przeciwciał odpornościowych we wszystkich próbkach biorcy;
- 12) diagnostyka konfliktu serologicznego między matką a płodem oraz dobieranie krwi do transfuzji dopłodowych;
- 13) diagnostyka choroby hemolitycznej płodu i noworodka oraz dobieranie krwi do transfuzji wymiennych i uzupełniających;
- 14) badania rodzinne w przypadkach stwierdzenia rzadko występujących fenotypów i alloprzeciwciał skierowanych do antygenów powszechnych;
- 15) badania biorców i dawców allogenicznych przeszczepów, w szczególności krwiotwórczych komórek macierzystych.

7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium.

7.2. Ilość oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych są powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.

7.3. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 4) stosowanych kart kontrolnych;
- 5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 7) dokumentowania badań kontrolnych.

7.4. Laboratorium stosuje materiały kontrolne o różnych poziomach ocenianego składnika, w szczególności przeciwciał i antygeny, w tym antygeny D słabego.

7.5. Każdy materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników kontrolnych, w szczególności wartości średniej, odchylenia

standardowego, nasilenia reakcji serologicznej, wysokości miana przeciwciał. Jeżeli wyniki kontrolne spełniają wymagania jakościowe, określone w procedurze kontroli jakości, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.

7.6. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności, oparta na pomiarach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów. W szczególności dotyczy to próbek o nietypowych reakcjach immunoserologicznych oraz prawdziwie i fałszywie dodatnich.

7.7. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.

7.8. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę i kierownika pracowni:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów;
- 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

7.9. Laboratorium prowadzi następujące kontrole wewnętrzne:

- 1) kontrole codzienne obejmujące:
 - a) kontrolę swoistości i aktywności zestawu odczynników i krwinek wzorcowych używanych do badań,
 - b) kontrolę ujemnych wyników testów antyglobulinowych,
 - c) kontrolę poprawności wykonania testu LEN i testów antyglobulinowych przy użyciu standardu anty-D,
 - d) kontrolę poprawności pracy wirówek z programem automatycznego płukania krwinek,
 - e) kontrolę temperatur (inkubator, cieplarka, lodówka),
 - f) kontrolę dokumentacji serologicznej, w tym: kontrolę opisu próbek i protokołów badań, kontrolę podpisywanych wyników badań;
- 2) kontrole miesięczne obejmujące:
 - a) kontrolę wiarygodności badań serologicznych,
 - b) kontrolę powtarzalności badań serologicznych,
 - c) kontrolę dokumentacji serologicznej;
- 3) kontrole roczne obejmujące:
 - a) kontrolę aktualności procedur,
 - b) kontrolę odczynników diagnostycznych,
 - c) walidację termometrów,

- d) kontrolę wirówek do wirowania próbek krwi,
- e) walidację systemu komputerowego.

7.10. Laboratorium bierze stały udział w krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości.

7.11. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:

- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
- 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metod badawczych i stosowanych odczynników diagnostycznych;
- 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów, nie rzadziej niż raz na kwartał;
- 4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
- 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.

7.12. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
- 2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
- 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

7.13. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez czas określony przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

7.14. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.

8. Przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych

8.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych. Procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych opisują w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.

8.2. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

- 1) data wydruku i wykonania badania i numer identyfikacyjny badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - d) płeć,
 - e) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;
- 5) dane pracowni wykonującej badanie;
- 6) data i godzina pobrania materiału do badań;
- 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
- 8) wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej;
- 9) zakres biologicznych wartości referencyjnych;
- 10) laboratoryjna interpretacja wyników badań;
- 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 12) oznaczenie osoby wykonującej badanie oraz upoważnionej do jego autoryzacji obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis.

8.3. Wynik badania laboratoryjnego może być przekazany w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1. i 8.2.

8.4. Pracownia posiada i przechowuje zapisy umożliwiające pełne odtworzenie sprawozdania z badania laboratoryjnego. Zapisy te są przechowywane przez czas określony w przepisach o dokumentacji medycznej.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 10 ust. 4 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

Projektowana regulacja wprowadza nieznaczne zmiany w stosunku do dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923, z późn. zm.) wydanego na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 134 i 974). Potrzeba jego wydania wynika z wejścia w życie nowej ustawy regulującej zagadnienia diagnostyki laboratoryjnej tj. ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni o dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Waldemar Kraska – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Joanna Startek – Naczelnik, Departament Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, e-mail: j.startek@mz.gov.pl</p> <p>Dorota Maliszewska, Radca, Departament Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, e-mail: d.maliszewska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło art. 10 ust. 4 ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z).</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Z dniem wejścia w życie ustawy z dniao medycynie laboratoryjnej (Dz. U.poz.) ustawa z dnia 21 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 134 i 974) przestała obowiązywać. W związku z tym akty wykonawcze wydane na jej podstawie po okresie przejściowym określonym w ustawie wygasają. Zatem zaistniała konieczność określenia nowych standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych w związku z wejściem w życie nowej ustawy z dnia..... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U.poz.....) regulującej zagadnienia dotyczące medycyny/diagnostyki laboratoryjnej. Dotychczas przedmiotowe kwestie były uregulowane rozporządzeniem z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923, z późn. zm.) wydanym na podstawie upoważnienia ustawowego zawartym w art. 17 ust. 4 ustawy o diagnostyce. Zakres przedmiotowy z zawartymi aktualizacyjnymi zmianami pokrywa się z rozwiązaniami zawartymi w pierwotnym akcie wykonawczym wydanym na podstawie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznego laboratorium diagnostycznego

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projekt rozporządzenia.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w zakresie diagnostyki laboratoryjnej	1514	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wiarygodności wyników badań genetycznych.
Diagności wykonujący działalność w ramach praktyki zawodowej	10%	według szacunków MZ	zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wiarygodności

			wyników genetycznych.	badan
--	--	--	--------------------------	-------

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie będzie przedmiotem prekonsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany na okres 21 dni do konsultacji publicznych i opiniowania między innymi następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej, Konfederacji „Lewiatan”, Związkowi Rzemiosła Polskiego, Związkowi Pracodawców Business Centre Club, Ogólnopolskiej Federacji Organizacji Pozarządowych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz Radzie Dialogu Społecznego.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji..

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Proponowane rozwiązania wpłyną pozytywnie na zapewnienie jednolitości w zakresie stosowanych standardów jakości, metod badawczy przy realizacji świadczeń niezbędnych przy prowadzonej działalności leczniczej.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, w zakresie spełnienia określonych standardów jakości udzielanych świadczeń.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin.						
	osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych oraz osób niepełnosprawnych.						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.							

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: nie dotyczy	

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

<input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe		
Omówienie wpływu	Projektowana regulacja ma na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wiarygodności wyników badań genetycznych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planowane jest wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Projektowane regulacje mają jedynie charakter porządkujący, regulujący i formalizujący w związku z powyższym nie planuje się ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA^{1), 2)}

z dnia

**w sprawie potwierdzania znajomości języka polskiego koniecznej do wykonywania
zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**

Na podstawie art. 11 ust. 7 ustawy z dnia2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 2) sposób przeprowadzania i potwierdzania pozytywnego złożenia egzaminu organizowanego i przeprowadzanego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, w tym wzór zaświadczenia o pozytywnym złożeniu egzaminu ze znajomości języka polskiego;
- 3) wysokość opłaty za egzamin organizowany i przeprowadzany przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

§ 2. Zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego obejmuje:

- 1) umiejętność czytania i rozumienia tekstu pisanego, w szczególności w zakresie literatury i piśmiennictwa z zakresu medycyny laboratoryjnej oraz przepisów prawa obowiązujących w Rzeczypospolitej Polskiej, w tym regulujących wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, Dz. Urz. UE L 363 20.12.2006, str. 141, Dz. U. UE L 271 z 16.10.2007, s. 18 (2005/36/WE), Dz. Urz. UE L 320 6.12.2007, str. 3, Dz. U. UE L 93 z 4.4.2008, s. 28 (2005/36/WE), Dz. Urz. UE L 205 1.8.2008, str. 10, Dz. Urz. UE L 311 21.11.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 7.4.2009, str. 11, Dz. Urz. UE L 59 4.3.2011 r., str. 4, Dz. Urz. UE L 112 24.4.2012, str. 21, Dz. Urz. UE L 180 12.7.2012 r., str. 9, Dz. Urz. UE L 158 10.6.2013, str. 368, Dz. Urz. UE L 354 28.12.2013, str. 132, Dz. U. L 305 z 24.10.2014, s. 115 (2005/36/WE), Dz. U. L 177 z 8.7.2015, s. 60 (2006/100/WE).

- 2) umiejętność porozumiewania się z pacjentami, diagnostami laboratoryjnymi, lekarzami, lekarzami dentykami i przedstawicielami innych zawodów medycznych, w związku z wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego, w szczególności poprawne udzielanie przystępnych i zrozumiałych dla pacjenta porad i informacji;
- 3) umiejętność formułowania wypowiedzi ustnej, w szczególności w zakresie zabierania głosu w związku z uczestniczeniem w naradach i szkoleniach zawodowych;
- 4) umiejętność pisania zgodnie z zasadami gramatyki i ortografii, prawidłowego prowadzenia dokumentacji, w szczególności dokumentacji związanej z wykonywaniem oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań zmierzających do ustalenia zgodności tkankowej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych.

§ 3. 1. Egzamin potwierdzający znajomość języka polskiego, o którym mowa w art. 11 ust. 3 ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej, zwany dalej „egzaminem”, przeprowadza się na pisemny wniosek osoby, zwanej dalej „wnioskodawcą”, po uiszczeniu przez wnioskodawcę opłaty, o której mowa w art. 11 ust. 5 tej ustawy.

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

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego jego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;
- 3) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 4) adres do korespondencji, a także, jeżeli posiada, numer telefonu i adres poczty elektronicznej.

3. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych niezwłocznie powiadamia listownie, telefonicznie lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej wnioskodawcę o terminie i miejscu składania egzaminu, nie później niż na 14 dni przed jego terminem.

§ 4. 1. Egzamin przeprowadza komisja egzaminacyjna, zwana dalej „komisją”, w skład której wchodzi 4 członków, powoływanych i odwoływanych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

2. W skład komisji wchodzi 2 diagnostów laboratoryjnych, w tym jeden diagnosta laboratoryjny posiadający stopień doktora, lub doktora habilitowanego, lub tytuł profesora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, przedstawiciel powołany przez Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie

laboratoryjnej diagnostyki medycznej, oraz osoba posiadająca wykształcenie wyższe w zakresie filologii polskiej.

3. Komisja działa na podstawie regulaminu organizacyjnego opracowanego przez tę komisję i zatwierdzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

§ 5. 1. Egzamin składa się z czterech części: dwóch części pisemnych i dwóch części ustnych, zwanych dalej „częściami”.

2. Część A obejmuje napisanie ze słuchu dyktanda odtwarzanego dwukrotnie z nośnika magnetycznego lub elektronicznego.

3. Część B obejmuje napisanie testu, składającego się z 10 pytań zamkniętych jednokrotnego wyboru, sprawdzającego rozumienie wysłuchanej dwukrotnie wypowiedzi odtwarzanej z nośnika magnetycznego lub elektronicznego.

4. Część C obejmuje sprawdzenie umiejętności czytania i zrozumienia tekstu przez osobę zdającą.

5. Część D obejmuje sprawdzenie umiejętności symulowanego udzielania porad pacjentom, w szczególności poprawnego formułowania pytań i wypowiedzi na podstawie wybranych zagadnień z zakresu medycyny laboratoryjnej.

§ 6. 1. Komisja ocenia każdą część egzaminu, przyznając odpowiednią liczbę punktów.

2. Komisja przyznaje maksymalnie z części:

- 1) A – 8 punktów;
- 2) B – 10 punktów;
- 3) C – 12 punktów;
- 4) D – 10 punktów.

§ 7. 1. Do złożenia z wynikiem pozytywnym egzaminu jest niezbędne uzyskanie z każdej części egzaminu, co najmniej 60% liczby punktów możliwych do uzyskania, łącznie nie mniej niż 24 punktów.

2. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wydaje wnioskodawcy, który pozytywnie złożył egzamin, zaświadczenie, którego wzór określa załącznik do rozporządzenia.

§ 8. 1. Wnioskodawca, który nie uzyskał pozytywnego wyniku z egzaminu, może ponownie przystąpić do egzaminu w kolejnym terminie w zakresie obejmującym niezaliczoną część egzaminu. Przepisy § 3 stosuje się.

2. Przy kolejnych przystąpieniach do egzaminu za zaliczone uznaje się części egzaminu, które osoba zdająca zaliczyła we wcześniejszych przystąpieniach do egzaminu.

3. W przypadku nie uzyskania przez wnioskodawcę pozytywnego wyniku z egzaminu, dane zawarte we wniosku, o którym mowa w § 3 ust. 1, będą przetwarzane do czasu zakończenia postępowania egzaminacyjnego.

§ 9. 1. Z przeprowadzonego egzaminu komisja sporządza protokół, który zawiera:

- 1) datę i miejsce przeprowadzenia egzaminu;
- 2) imiona i nazwiska członków komisji;
- 3) imiona i nazwiska wnioskodawców;
- 4) liczbę punktów uzyskanych z każdej części egzaminu przez wnioskodawców;
- 5) podpisy członków komisji.

2. Wnioskodawca na pisemny wniosek, ma prawo w miejscu wyznaczonym przez komisję, wglądu do części protokołu, która jego dotyczy.

§ 10. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych niezwłocznie powiadamia listownie lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej wnioskodawcę o wynikach egzaminu albo osobę przez niego upoważnioną.

2. Upoważnienie do otrzymania wyników egzaminu, o których mowa w ust. 1, powinno zawierać:

- 1) imię (imiona) i nazwisko osoby upoważnionej;
- 2) numer dokumentu tożsamości osoby upoważnionej;
- 3) własnoręczny podpis wnioskodawcy, w przypadku udzielenia go na piśmie albo kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany lub podpis osobisty, w przypadku sporządzenia go w postaci dokumentu elektronicznego.

§ 11. 1. Wnioskodawca może wnieść do Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych odwołanie od wyniku egzaminu, w tym od wyniku liczby punktów uzyskanej z każdej części egzaminu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o wyniku tego egzaminu.

2. Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych rozpatruje odwołanie, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania.

§ 12. Opłata za egzamin wynosi:

- 1) 30% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego w roku poprzedzającym rok, w którym wnioskodawca wnosi opłatę za egzamin, w drodze obwieszczenia, przez

Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”;

- 2) 7,5% wynagrodzenia, o którym mowa w pkt 1 - w przypadku ponownego przystąpienia do egzaminu, o którym mowa w § 8 ust. 1, za przeprowadzenie każdej części egzaminu.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

WZÓR

.....
(pieczętka, nadruk lub naklejka, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, zawierające
informacje o nazwie, adresie, numerze telefonu, NIP i REGON)

ZAŚWIADCZENIE POTWIERDZAJĄCE POZYTYWNE ZŁOŻENIE EGZAMINU ZE ZNAJOMOŚCI JĘZYKA POLSKIEGO

Pan (Pani) urodzony(-na).....
(imię/imiona i nazwisko) (data urodzenia)

złożył(a) w dniu z wynikiem pozytywnym egzamin ze znajomości języka polskiego
przed komisją egzaminacyjną powołaną przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych na
podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia r. w sprawie potwierdzania
znajomości języka polskiego koniecznej do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego
na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. ...).

.....
(pieczętka lub nadruk, zawierające imię i nazwisko Prezesa Krajowej Rady Diagnostów
Laboratoryjnych oraz jego podpis)

(pieczęć okrągła Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych)

.....
(miejscowość i data)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 11 ust. 7 ustawy o medycynie laboratoryjnej (Dz. U.), zwanej dalej: „ustawą”, i ma na celu określenie zakresu znajomości języka polskiego w mowie i piśmie koniecznej do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sposób przeprowadzania i potwierdzania pozytywnego złożenia egzaminu organizowanego i przeprowadzanego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, w tym wzór zaświadczenia o pozytywnym złożeniu egzaminu ze znajomości języka polskiego oraz wysokość opłaty za egzamin organizowany i przeprowadzany przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

Projekt rozporządzenia wdraża w zakresie swojej regulacji przepis art. 53 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.), zwanej dalej: „dyrektywą 2005/36/WE”, regulujący kwestię związaną z wymogiem dotyczącym znajomości języka państwa przyjmującego, stawianym osobom ubiegającym się o uznanie kwalifikacji do wykonywania zawodu regulowanego (tj. zawodu diagnosty laboratoryjnego).

W związku z powyższym, właściwe organy powinny mieć możliwość sprawdzenia znajomości języka po uznaniu kwalifikacji zawodowych osoby zamierzającej wykonywać zawód w państwie członkowskim Unii Europejskiej. W przypadku zawodów, które mają wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, ważne jest, aby sprawdzenie znajomości języka następowało przed rozpoczęciem wykonywania zawodu w przyjmującym państwie członkowskim Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 15 ustawy diagnosta laboratoryjny zamierzający wykonywać zawód na terenie Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany do wykazania się m.in. znajomością języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Obowiązek, o którym mowa w art. 11 ust. 1 pkt 15 ustawy, uważa się za spełniony, jeżeli wnioskodawca ukończył studia na kierunku analityka medyczna w języku polskim lub uzyskał świadectwo dojrzałości po zdaniu egzaminu dojrzałości w języku polskim albo uzyskał inny dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności gdy znajomość języka polskiego jest

potwierdzona pozytywnym złożeniem egzaminu zorganizowanego i przeprowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych dokonuje oceny dokumentów potwierdzających znajomość języka polskiego, biorąc pod uwagę wymagany zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, określony w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 7 ustawy, stanowiącego upoważnienie ustawowe do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia niniejszego rozporządzenia.

W związku z powyższym, przepisy projektu rozporządzenia, są zgodne z zasadami proporcjonalności, uzasadnionego i niedyskryminującego charakteru, o których mowa w ustawie z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1646).

Wysokość opłaty za egzamin, o której mowa w § 12 projektu rozporządzenia, wynika z realnych kosztów przeprowadzenia egzaminu z języka polskiego ustalanych na podstawie m.in. wynagrodzenia, kosztów delegacji komisji egzaminacyjnej oraz kosztów przygotowania materiałów egzaminacyjnych.

Proponuje się, aby projekt rozporządzenia wszedł w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie wprowadza nowych rozwiązań, w stosunku do obecnie obowiązujących, które miałyby wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Zakres projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia projektu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie potwierdzania znajomości języka polskiego koniecznej do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Edyta Gadomska, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia Tel. 22 63 49 858 e-mail: dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 25.04.2022 r.</p> <p>Źródło art. 11 ust. 7 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w Wykazie prac Ministra Zdrowia</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z art. 11 ust. 7 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, osoba posiadająca kwalifikacje, o których mowa w art. 4 i art. 5 ust. 1 ustawy, zamierzająca wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest zobowiązana do wykazania się m.in. znajomością języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zgodnie z art. 11 ust. 7 ustawy minister właściwy do spraw zdrowia został upoważniony do wydania rozporządzenia regulującego zagadnienia dotyczące zakresu znajomości języka polskiego w mowie i piśmie koniecznej do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez osobę, o której mowa w art. 4 i art. 5 ust. 1 ustawy, sposobu przeprowadzania i potwierdzania pozytywnego złożenia egzaminu organizowanego i przeprowadzanego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, w tym wzoru zaświadczenia o pozytywnym złożeniu egzaminu ze znajomości języka polskiego oraz wysokości opłaty za egzamin organizowany i przeprowadzany przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

Wysokość opłaty za egzamin z języka polskiego, o której mowa w § 12 projektu rozporządzenia, została ustalona na podstawie realnych kosztów przeprowadzenia egzaminu z języka polskiego uwzględniających m.in. wynagrodzenie członków komisji, koszty delegacji członków komisji egzaminacyjnej oraz koszty przygotowania materiałów egzaminacyjnych.

Zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 15 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...), zawód diagnosty laboratoryjnego będzie mogła wykonywać osoba, która oprócz posiadania wymaganych kwalifikacji, określonych w art. 4 i art. 5 ust. 1 ustawy, musi wykazywać się znajomością języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Należy podkreślić, iż wymagania dotyczące znajomości języka polskiego w zakresie określonym w projekcie rozporządzenia, mają na celu wyeliminowanie ryzyka związanego z wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego przez osoby nieposiadające odpowiednich kwalifikacji zawodowych, w szczególności wykonywania przez te osoby czynności wskazanych w art. 3 ustawy, a których działania mogłyby narazić na utratę życia lub zdrowia pacjentów. Brak jest możliwości zastosowania innych środków, które przyczyniłby się do osiągnięcia powyższego celu.

Należy podkreślić, iż zawód diagnosty laboratoryjnego wiąże się z samodzielnością i niezależnością w wykonywaniu niejednokrotnie złożonych czynności i niewątpliwie należy do zawodów zaufania publicznego. Wykonywanie tego zawodu wymaga posiadania specjalistycznych kwalifikacji zawodowych oraz zakłada dostęp do tzw. danych wrażliwych osób trzecich. Wykonywanie tego zawodu posiada znamiona realizowania misji społecznej w newralgicznym obszarze gwarantowanego w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej prawa do ochrony zdrowia.

W związku z tym, wymóg znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ma na celu wyeliminowanie ryzyka związanego z wykonywaniem tego zawodu przez osoby nieposiadające odpowiednich kwalifikacji, a których działania mogłyby narazić na utratę życia lub zdrowia obywateli.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/55/UE z dnia 20 listopada 2013 r. zmieniająca dyrektywę 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i rozporządzenie (UE) nr 1024/2012 w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym („rozporządzenie w sprawie IMI”) (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132) wprowadziła m.in. zmianę art. 53 dyrektywy 2005/36/WE w zakresie

dotyczącym znajomości języków. Specjaliści, których kwalifikacje podlegają uznaniu, muszą udokumentować znajomość właściwego języka niezbędną do wykonywania danego zawodu w przyjmującym państwie członkowskim. W związku z powyższym, właściwe organy powinny mieć możliwość sprawdzenia znajomości języka po uznaniu kwalifikacji zawodowych. W przypadku zawodów, które mają wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, ważne jest, aby sprawdzenie znajomości języka następowało przed rozpoczęciem wykonywania zawodu w przyjmującym państwie członkowskim Unii Europejskiej. Ze względu na swobodę w określaniu procedury weryfikacji znajomości języka polskiego należy wskazać, że: Republika Czeska, Republika Federalna Niemiec, Republika Słowacka oraz Węgry przeprowadzają egzaminy weryfikujące znajomość języka.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby, które zamierzają wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego na stałe, a nabyły swoje kwalifikacje zawodowe poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub w Rzeczypospolitej Polskiej w języku innym niż język polski, z wyłączeniem osób, o których mowa w art. 11 ust. 2 ustawy	Brak danych		Określenie wymaganego zakresu znajomości języka polskiego w mowie i piśmie koniecznego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w Rzeczypospolitej Polskiej
KRDL	1	Ustawa o medycynie laboratoryjnej	Zasady przeprowadzania egzaminu z języka polskiego i wydawania dokumentów potwierdzających pozytywne złożenie tego egzaminu

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie będzie przedmiotem prekonsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania na okres 30 dni do następujących podmiotów:

- 1) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 2) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 5) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 6) Centrum Egzaminów Medycznych;
- 7) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- 8) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 9) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 10) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 11) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) Konfederacji „Lewiatan”;
- 13) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 14) Porozumienia Rezydentów Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 15) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 16) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 17) Związku Pracodawców - Business Centre Club;
- 18) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 19) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 20) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 21) Związku Województw Rzeczypospolitej Polskiej;
- 22) Związku Powiatów Polskich;
- 23) Wielkopolskiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 24) Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;

- 25) Związku Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej;
 26) Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali;
 27) Rady Dialogu Społecznego;
 28) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;
 29) Parlamentu Studentów Rzeczypospolitej Polskiej;
 30) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
 31) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
 Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania

Brak wpływu na sektor finansów publicznych.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-		
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-		
	rodzina, obywateli oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-		
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu							

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Znajomość języka polskiego w mowie i piśmie przez diagnostów laboratoryjnych zamierzających wykonywać zawód na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stanowi niezbędny element bezpiecznego sprawowania opieki diagnostycznej oraz udzielania usług diagnostycznych przez diagnostów laboratoryjnych.
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: brak		
9. Wpływ na rynek pracy		
Wejście w życie rozporządzenia będzie miało wpływ na rynek pracy przez zwiększenie liczby wykwalifikowanej kadry medycznej.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:
		<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług diagnostycznych oraz sprawowanej opieki diagnostycznej przez profesjonalną kadrę specjalistów.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ze względu na charakter przepisów zawartych w projekcie rozporządzenia nie przewiduje się ewaluacji.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie składu i trybu działania komisji orzekającej oraz trybu orzekania o stanie
zdrowia diagnosty laboratoryjnego**

Na podstawie art. 19 ust. 7 ustawy z dnia ...o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. W skład komisji orzekającej o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo o ograniczeniu wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego określonych czynności medycyny laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia, zwanej dalej „komisją”, wchodzi trzech lekarzy specjalistów wykonujących zawód lekarza co najmniej od 5 lat oraz posiadających specjalizację w odpowiedniej dziedzinie medycyny.

2. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wyznacza jednego członka komisji na przewodniczącego.

3. Jeżeli postępowanie dotyczy diagnosty laboratoryjnego pełniącego zawodową lub okresową służbę wojskową, w skład komisji wchodzi dwóch lekarzy wyznaczonych przez Ministra Obrony Narodowej.

4. Członkiem komisji nie może być lekarz, który:

- 1) został zawieszony w prawie wykonywania zawodu albo ograniczony w wykonywaniu określonych czynności medycznych;
- 2) ma karę upomnienia lub nagany orzeczoną przez sąd lekarski;
- 3) jest małżonkiem lub krewnym albo powinowatym do drugiego stopnia diagnosty laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie;
- 4) pozostaje z diagnostą laboratoryjnym, którego dotyczy postępowanie, w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

5) pozostaje z diagnostą laboratoryjnym, którego dotyczy postępowanie, w stosunku nadrzędności lub podrzędności służbowej.

§ 2. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych niezwłocznie powiadamia diagnostę laboratoryjnego listownie lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej o powołaniu komisji, z zachowaniem środków bezpieczeństwa dla zapewnienia poufności i integralności przetwarzania danych osobowych, przekazuje informację o przetwarzaniu danych osobowych i przeznaczeniu wiadomości tylko dla adresata, którego dotyczy postępowanie, a także podaje skład osobowy komisji.

2. Diagnosta laboratoryjny może złożyć wniosek o wyłączenie członka komisji z przyczyn, o których mowa w § 1 ust. 4, w terminie 7 dni od dnia otrzymania powiadomienia.

3. Członek komisji jest obowiązany wyłączyć się z udziału w pracach komisji niezwłocznie po powzięciu wiadomości o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w § 1 ust. 4.

4. Jeżeli zachodzą przesłanki, o których mowa w § 1 ust. 4, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wyznacza nowego członka komisji.

§ 3. 1. Pracami komisji kieruje przewodniczący, do którego obowiązków należy w szczególności:

- 1) wyznaczenie terminu pierwszego posiedzenia komisji;
- 2) przedstawienie członkom komisji okoliczności sprawy, w której ma być wydane orzeczenie o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo o ograniczeniu wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia, zwane dalej „orzeczeniem”;
- 3) wystąpienie do właściwych podmiotów o przekazanie dokumentacji niezbędnej do wydania orzeczenia;
- 4) zawiadomienie diagnosty laboratoryjnego o terminie i miejscu stawienia się przed komisją.

2. Przewodniczący zawiadamia diagnostę laboratoryjnego oraz Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych o terminie i miejscu posiedzenia komisji co najmniej 14 dni przed datą posiedzenia.

§ 4. 1. Komisja wydaje orzeczenie na podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego oraz zgromadzonej dokumentacji medycznej.

2. Komisja wydaje orzeczenie nie później niż w ciągu 2 miesięcy od dnia jej powołania.

3. W uzasadnionych przypadkach, gdy wydanie orzeczenia w terminie, o którym mowa w ust. 2, nie jest możliwe z uwagi na niezakończony badanie lekarskie lub niezakończoną obserwację w podmiocie leczniczym, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych może przedłużyć termin wydania orzeczenia, nie dłużej jednak niż o 6 miesięcy od dnia powołania komisji.

4. Orzeczenie podpisują wszyscy członkowie komisji.

§ 5. 1. Komisja może skierować diagnostę laboratoryjnego na dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym.

2. Przewodniczący uzgadnia termin i miejsce badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym, o których mowa w ust. 1, z kierownikiem podmiotu leczniczego. Przewodniczący zawiadamia diagnostę laboratoryjnego o terminie i miejscu badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym, o których mowa w ust. 1, co najmniej 14 dni przed datą tego badania lub tej obserwacji.

3. Jeżeli diagnosta laboratoryjny nie może się stawić na badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym, o których mowa w ust. 1, informuje o tym komisję i podaje przyczyny usprawiedliwiające jego niestawienie się. Przewodniczący komisji uzgadnia ponowny termin badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym.

4. Jeżeli diagnosta laboratoryjny nie może stawić się na badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie zakładowym z powodu choroby, przedstawia zaświadczenie lekarskie, które potwierdza niemożność jego stawienia się na badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie zakładowym, w terminie 7 dni od dnia wystawienia tego zaświadczenia.

§ 6. 1. Jeżeli diagnosta laboratoryjny odmawia poddania się badaniu lekarskiemu lub obserwacji w podmiocie leczniczym lub nie stawia się w ponownie wyznaczonym terminie, o którym mowa w § 5 ust. 2, przewodniczący bezzwłocznie powiadamia o tym Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

2. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wyznacza kolejny termin badania lekarskiego, dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym.

3. W przypadku niestawienia się diagnosty laboratoryjnego na ponownie wyznaczone badanie lekarskie, dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje uchwałę, o której mowa w § 10, w terminie 2 tygodni od dnia, w którym miało się odbyć badanie lekarskie lub obserwacja w podmiocie leczniczym.

§ 7. 1. Komisja przeprowadza głosowanie nad wydaniem orzeczenia. Orzeczenie komisji zapada większością głosów.

2. W razie równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego.

3. Członek komisji ma prawo złożyć zdanie odrębne na piśmie wraz z uzasadnieniem.

§ 8. 1. Jeżeli postępowanie prowadzone przez komisję wskazuje, że dalsze wykonywanie zawodu lub ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego grozi niebezpieczeństwem dla zdrowia lub życia osób, którym udziela on usług, komisja niezwłocznie wydaje orzeczenie o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego.

2. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych rozpatruje orzeczenie komisji nie później niż w terminie 2 tygodni od dnia jego doręczenia. W przypadku stwierdzenia, że dalsze wykonywanie przez diagnostę laboratoryjnego zawodu albo ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej grozi niebezpieczeństwem dla zdrowia lub życia osób, którym świadczy on usługi, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje uchwałę w sprawie zawieszenia diagnosty laboratoryjnego w prawie wykonywania zawodu albo o ograniczeniu w wykonywaniu ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia.

§ 9. 1. Komisja sporządza protokół z przeprowadzonego postępowania, który zawiera:

- 1) oznaczenie miejsca i daty posiedzenia komisji;
- 2) imiona i nazwiska oraz tytuły zawodowe członków komisji;
- 3) imię (imiona) i nazwisko badanego diagnosty laboratoryjnego;
- 4) opis okoliczności sprawy, które spowodowały konieczność przeprowadzenia postępowania;
- 5) informację o zgłoszeniu zdania odrębnego;
- 6) podpisy członków komisji.

2. Komisja dołącza do protokołu:

- 1) orzeczenie wraz z uzasadnieniem;
- 2) dokumentację medyczną uzyskaną w związku z badaniem stanu zdrowia diagnosty laboratoryjnego;
- 3) zdanie odrębne członka komisji złożone na piśmie wraz z uzasadnieniem.

3. Komisja niezwłocznie przekazuje protokół Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych.

§ 10. Komisja ulega rozwiązaniu z dniem podjęcia przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych uchwały o zawieszeniu diagnosty laboratoryjnego w prawie wykonywania

zawodu albo o ograniczeniu w wykonywaniu ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej, albo o umorzeniu postępowania.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2004 r. w sprawie trybu powoływania i organizacji oraz orzekania komisji orzekającej w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej lub ograniczenia w wykonywaniu tych czynności (Dz. U. poz. 1513), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 161 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu i trybu działania komisji orzekającej oraz trybu orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 19 ust. 7 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Regulacje zawarte w projekcie określają zasady powoływania składu komisji, tryb jej działania, tryb kierowania diagnostów laboratoryjnych na badania, tryb postępowania przed komisją oraz tryb wydawania orzeczeń o stanie zdrowia.

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konsekwencją wejścia w życie ustawy, która w miejsce ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 134 i 974), reguluje obecnie kwestie związane z orzekaniem o niezdolności diagnostów laboratoryjnych do wykonywania zawodu.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), zatem nie podlega ono notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie składu i sposobu działania komisji orzekającej oraz trybu orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Edyta Gadomska - Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 634 98 58 e-mail: dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 25.04.2022 r.</p> <p>Źródło art. 19 ust. 7 ustawy z dnia ...o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w Wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 19 ust. 7 ustawy z dnia ...o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz.), na podstawie którego minister właściwy do spraw zdrowia wyda rozporządzenie, w sprawie określenia składu komisji złożonej z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny, która wydaje orzeczenie o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego oraz sposób jej działania, a także tryb orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Przedmiotowe rozporządzenie ma na celu określenie wymagań dotyczących osób wchodzących w skład komisji lekarskich, trybu orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu oraz szczegółowego sposobu i trybu postępowania w sprawach zawieszania prawa wykonywania zawodu albo ograniczenia wykonywania określonych czynności zawodowych diagnosty laboratoryjnego. Komisja lekarska orzekająca w ww. zakresie ma być powoływana przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. W skład komisji wchodzi trzech lekarzy specjalistów, wykonujących zawód lekarza co najmniej od 5 lat oraz posiadających specjalizację w odpowiedniej dziedzinie medycyny.

Diagnosta laboratoryjny może być poddany niezbędnym badaniom lekarskim i obserwacji w podmiocie leczniczym. Efektem prac komisji jest wydanie orzeczenia w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu, lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia.

Na podstawie orzeczenia komisji lekarskiej Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres trwania niezdolności do wykonywania zawodu albo uchwałę o ograniczeniu wykonywania ściśle określonych czynności zawodowych na okres trwania niezdolności do wykonywania zawodu.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Diagności laboratoryjni	ok. 17 513	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) – stan na dzień 7 grudnia 2021 r.	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia szczegółowych zasad orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.
KRDL	1	Ustawa o medycynie laboratoryjnej	Powoływanie komisji lekarskich oraz podejmowanie uchwał.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Dla przedmiotowego projektu były prowadzone prekonsultacje z Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania na okres 30 dni do następujących podmiotów:

pozostałe jednostki (oddzielnie)											
Źródła finansowania		Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych kosztów po stronie sektora finansów publicznych.									
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Wzrost bezpieczeństwa obywateli, świadczenia będą wykonywane przez diagnostów laboratoryjnych, którzy podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki zawodowej lub przepisów dotyczących wykonywania zawodu.									
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe											
Skutki											
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)			
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-			
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-			
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-			
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-									
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.									
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Usługi diagnostyczne będą świadczone przez diagnostów laboratoryjnych, których stan zdrowia nie budzi zastrzeżeń w zakresie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Zapewni to bezpieczeństwo pacjentów oraz wysoki poziom i kompetencje diagnostów laboratoryjnych przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych. W efekcie zmiany pozytywnie wpłyną na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe dzięki zapewnieniu wysokiego poziomu świadczenia usług wykwalifikowanej kadry specjalistów.									
	osoby starsze i niepełnosprawne	Projektowane rozporządzenie będzie pozytywnie wpływać na osoby starsze i niepełnosprawne, ponieważ będą one obsługiwane przez wykwalifikowaną kadrę diagnostów laboratoryjnych z odpowiednim stanem zdrowia.									
Niemierzalne											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń											
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu											
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy											
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy					
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:						<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:					
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy					

9. Wpływ na rynek pracy			
Nie dotyczy.			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie	
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług diagnostycznych przez diagnostów laboratoryjnych, którzy w razie niezdolności do wykonywania zawodu są oceniani przez komisję. Zapewnienie posiadania właściwych kwalifikacji oraz stanu zdrowia przez diagnostów laboratoryjnych co zapewni wysoki poziom kompetencji.		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
Ze względu na charakter przepisów zawartych w projekcie rozporządzenia nie przewiduje się ewaluacji efektów.			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.			

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów
laboratoryjnych**

Na podstawie art. 61 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz dziedzin medycyny laboratoryjnej, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej;
- 3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o którym mowa w art. 37 ust. 11 pkt 1;
- 4) wykaz specjalności, w których diagnosta laboratoryjny posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 38 ust. 1 i 2;
- 5) regulamin postępowania kwalifikacyjnego, określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia;
- 6) szczegółowy zakres informacji, o których mowa w art. 43 ust. 3, wprowadzanych do EKS przez kierownika specjalizacji;
- 7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 53 ust. 4;
- 8) wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i członków Zespołu Egzaminacyjnego, o których mowa w art. 53 ust. 5 pkt 1;
- 9) szczegółowy sposób i tryb składania PESDL oraz ustalania jego wyników;
- 10) wzór dyplomu specjalisty;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- 11) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL;
- 12) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu;
- 13) wysokość opłaty, o której mowa w art. 51 ust. 1.

§ 2. 1. Określa się wykaz dziedzin diagnostyki laboratoryjnej, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego:

- 1) cytomorfologia medyczna;
- 2) epidemiologia;
- 3) laboratoryjna diagnostyka medyczna;
- 4) laboratoryjna genetyka medyczna;
- 5) laboratoryjna genetyka sądowa;
- 6) laboratoryjna hematologia medyczna;
- 7) laboratoryjna immunologia medyczna;
- 8) laboratoryjna parazytologia medyczna;
- 9) laboratoryjna toksykologia medyczna;
- 10) laboratoryjna toksykologia sądowa;
- 11) laboratoryjna transfuzjologia medyczna;
- 12) mikrobiologia medyczna;
- 13) zdrowie publiczne.

2. Wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wysokość wynagrodzenia dla jednej osoby za wykonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 37 ust. 11 ustawy, wynosi 300 zł za przeprowadzenie kontroli.

§ 4. Wykaz specjalności, w których diagnosta laboratoryjny posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 38 ust. 3 i 4 ustawy, jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. EKS zawiera następujące dane:

- 1) imię (imiona) i nazwisko diagnosty laboratoryjnego;

- 2) numer PESEL diagnosty laboratoryjnego, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzające tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 3) datę i miejsce urodzenia diagnosty laboratoryjnego;
- 4) numer telefonu diagnosty laboratoryjnego i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 5) tytuł zawodowy;
- 6) datę wydania i numer dyplomu ukończenia studiów wyższych;
- 7) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;
- 8) nazwę i adres jednostki szkolącej;
- 9) tytuł zawodowy, tytuł lub stopień naukowy, imię i nazwisko kierownika specjalizacji;
- 10) nazwę i adres podmiotu, w którym jest zatrudniony kierownik specjalizacji;
- 11) oznaczenie wojewody, który utworzył EKS;
- 12) planowaną datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego;
- 13) potwierdzenie rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego (datę rozpoczęcia);
- 14) termin przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego;
- 15) uzasadnienie przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego;
- 16) potwierdzenie szkolenia teoretycznego:
 - a) nazwę modułu nauczania,
 - b) temat kursu,
 - c) liczbę godzin,
 - d) datę zaliczenia kursu,
 - e) zaliczenie szkolenia teoretycznego;
- 17) potwierdzenie stażu kierunkowego:
 - a) nazwę stażu kierunkowego albo nazwę modułu nauczania,
 - b) nazwę i adres podmiotu prowadzącego staż kierunkowy,
 - c) termin realizacji stażu kierunkowego,
 - d) zaliczenie stażu kierunkowego,
 - e) datę zaliczenia stażu kierunkowego;
- 18) informację o zmianie miejsca szkolenia specjalizacyjnego;
- 19) opinię dotyczącą przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;
- 20) formy i rodzaj samokształcenia;
- 21) potwierdzenie zaliczenia szkolenia specjalizacyjnego przez kierownika specjalizacji z podaniem daty zaliczenia.

§ 6. Kierownik specjalizacji wprowadza do SMK dane, o których mowa w § 5 pkt 13, 16, 17, 19 i 21.

§ 7. Wzór oświadczenia członka Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 53 ust. 4 ustawy, jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. 1. PKE działa za pośrednictwem Zespołów Egzaminacyjnych wyznaczonych spośród jej członków.

2. Pracami Zespołu Egzaminacyjnego kieruje przewodniczący.

3. W przypadku nieobecności przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego pracami zespołu kieruje jeden z członków Zespołu Egzaminacyjnego wskazany przez przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przewodniczącego PKE.

4. W przypadku gdy do przeprowadzenia PESDL zgłosi się mniej niż 3 członków Zespołu Egzaminacyjnego, egzamin nie może być przeprowadzony. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego niezwłocznie informuje o tym fakcie dyrektora CEM i przewodniczącego PKE.

5. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego informuje zdających o braku możliwości przeprowadzenia egzaminu oraz odnotowuje okoliczności, o których mowa w ust. 4, w protokole, o którym mowa w art. 57 ust. 6 ustawy.

6. Dyrektor CEM wskazuje inny termin i miejsce egzaminu oraz skład Zespołu Egzaminacyjnego, który go przeprowadzi.

7. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przekazuje do CEM materiały egzaminacyjne oraz pozostałą dokumentację egzaminacyjną przeznaczoną na egzamin, który się nie odbył.

8. Każdy z członków Zespołu Egzaminacyjnego ocenia odrębnie każde pytanie egzaminu ustnego i praktycznego. Ocenę niedostateczną za dane zadanie wystawia się, jeżeli opowie się za nią co najmniej połowa składu Zespołu Egzaminacyjnego.

9. W przypadku gdy osoba zdająca po zapoznaniu się z treścią zadania egzaminacyjnego nie udzieli żadnej odpowiedzi, Zespół Egzaminacyjny wystawia ocenę niedostateczną, co jest jednoznaczne z wystawieniem oceny negatywnej z PESDL.

§ 9. 1. Wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego wynosi 400 zł za posiedzenie.

2. Wysokość wynagrodzenia członka Zespołu Egzaminacyjnego wynosi 200 zł za posiedzenie.

§ 10. 1. Osoby zdające PESDL są obowiązane przestrzegać poleceń członków Zespołu Egzaminacyjnego.

2. Zespół Egzaminacyjny przeprowadzający dany PESDL jest odpowiedzialny za przestrzeganie norm porządkowych przez osoby zdające.

§ 11. 1. Egzamin testowy jest sprawdzianem wiadomości teoretycznych z zakresu objętego programem szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie.

2. Po rozpoczęciu egzaminu testowego wchodzenie do sali egzaminacyjnej innych osób niż osoby zdające, przedstawiciele CEM i członkowie Zespołu Egzaminacyjnego jest zabronione.

3. W przypadku dużej liczby osób zdających dyrektor CEM może wyznaczyć dodatkowe osoby do wykonywania czynności administracyjno-technicznych. Osoby te nie wchodzi w skład Zespołu Egzaminacyjnego.

4. Dokumentem przeznaczonym do udzielenia odpowiedzi w trakcie egzaminu testowego jest karta odpowiedzi oznaczona numerem kodowym osoby zdającej nadanym przez CEM.

5. Przeliczenie procentowe poprawnych odpowiedzi udzielonych przez osobę zdającą na ocenę następuje na podstawie współczynników przeliczeń, które są określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 12. 1. W przypadku stwierdzenia błędów drukarskich uniemożliwiających udzielenie prawidłowej odpowiedzi osoba zdająca ma prawo złożyć ustne zastrzeżenie w trakcie egzaminu testowego. Zastrzeżenie składa się przewodniczącemu Zespołu Egzaminacyjnego przez wskazanie numeru pytania testowego, w którym jest błąd, i wersji testu.

2. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego odnotowuje złożone zastrzeżenie w protokole egzaminacyjnym, o którym mowa w art. 57 ust. 6 ustawy. Złożone zastrzeżenie jest weryfikowane bezpośrednio po jego złożeniu albo po zakończeniu egzaminu testowego.

3. W przypadku gdy zastrzeżenie może skutkować unieważnieniem pytania testowego, przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego pozostawia je do rozpatrzenia Zespołowi Egzaminacyjnemu po zakończeniu egzaminu testowego.

4. W przypadku gdy egzamin testowy jest przeprowadzany w dwóch salach egzaminacyjnych albo ich większej liczbie, rozstrzygnięcia złożonego zastrzeżenia dokonuje jeden z przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych wskazany przez dyrektora CEM. Wskazany przez dyrektora CEM przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przekazuje swoje

rozstrzygnięcie wszystkim przewodniczącym Zespołów Egzaminacyjnych, którzy informują o tym rozstrzygnięciu osoby zdające.

5. W przypadku unieważnienia pytania testowego stosuje się art. 55 ust. 7 ustawy.

6. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych zastrzeżenie składa się przewodniczącemu lub członkowi Zespołu Egzaminacyjnego.

7. Zastrzeżenie składa się na karcie zastrzeżeń zawierającej:

- 1) datę i miejsce egzaminu testowego;
- 2) określenie sesji egzaminacyjnej;
- 3) dziedzinę diagnostyki laboratoryjnej, w której był przeprowadzany egzamin testowy;
- 4) numer kodowy osoby zdającej;
- 5) numer kwestionowanego pytania testowego;
- 6) określenie wersji testu;
- 7) treść złożonego zastrzeżenia;
- 8) uzasadnienie złożonego zastrzeżenia;
- 9) czytelny podpis przyjmującego złożone zastrzeżenie;
- 10) rozstrzygnięcie złożonego zastrzeżenia z uzasadnieniem;
- 11) czytelny podpis przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego.

8. Osoba zdająca ma prawo wglądu do książeczki testowej w trakcie formułowania zastrzeżeń.

9. Złożone zastrzeżenie weryfikuje przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego. W przypadku gdy egzamin jest przeprowadzany w dwóch salach egzaminacyjnych albo ich większej liczbie, rozstrzygnięcia dokonuje jeden z przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych wskazany uprzednio przez dyrektora CEM.

10. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego rozstrzyga o uwzględnieniu albo o odrzuceniu złożonego zastrzeżenia przez umieszczenie na złożonej karcie zastrzeżeń pisemnego uzasadnienia swojej decyzji. Złożona karta zastrzeżeń wraz z rozstrzygnięciem jest dołączana do protokołu, o którym mowa w ust. 13. Rozstrzygnięcie zastrzeżenia oraz jego uzasadnienie są publikowane na stronie internetowej CEM.

11. W przypadku większej liczby złożonych zastrzeżeń do tego samego pytania testowego przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego może sporządzić pojedynczy dokument zawierający rozstrzygnięcie zastrzeżeń wraz z jego uzasadnieniem, który jest dołączany do protokołu, o którym mowa w ust. 13.

12. Rozstrzygnięcie przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego o unieważnieniu pytania testowego wydane bez zachowania procedury, o której mowa w ust. 1-4 lub w ust. 6-11, jest nieważne.

13. Zbiorcze zestawienie złożonych zastrzeżeń oraz ich rozstrzygnięcia zamieszcza się w protokole zawierającym:

- 1) datę i miejsce egzaminu testowego;
- 2) określenie sesji egzaminacyjnej;
- 3) dziedzinę diagnostyki laboratoryjnej, w której był przeprowadzany egzamin testowy;
- 4) liczbę złożonych zastrzeżeń;
- 5) liczbę uwzględnionych złożonych zastrzeżeń, z podaniem numerów pytań testowych i wersji testu;
- 6) liczbę odrzuconych złożonych zastrzeżeń, z podaniem numerów pytań testowych i wersji testu;
- 7) czytelny podpis przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego.

§ 13. 1. Egzamin ustny i egzamin praktyczny przeprowadza się w zakresie danej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej i w sposób uwzględniający specyfikę tej dziedziny.

2. Egzamin ustny obejmuje od 3 do 4 zadań egzaminacyjnych, a egzamin praktyczny - od 1 do 3 zadań egzaminacyjnych.

3. Zadanie egzaminacyjne jest oceniane odrębnie przez każdego członka Zespołu Egzaminacyjnego posługującego się następującą skalą ocen: 5 (bardzo dobry), 4,5 (dobry plus), 4 (dobry), 3,5 (dostateczny plus), 3 (dostateczny), 2 (niedostateczny).

4. Uzyskanie przez osobę zdającą oceny niedostatecznej za którekolwiek z zadań egzaminacyjnych skutkuje uzyskaniem negatywnego wyniku egzaminu ustnego albo egzaminu praktycznego.

5. Ocena częściowa za dane zadanie egzaminacyjne jest ustalana jako średnia arytmetyczna ocen wystawionych przez poszczególnych egzaminatorów zaokrąglana do drugiego miejsca po przecinku.

6. Oceną końcową egzaminu ustnego i egzaminu praktycznego jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen częściowych uzyskanych za poszczególne zadania egzaminacyjne, z zastrzeżeniem § 8 ust. 9. Ocenę końcową ustala się na podstawie skali, o której mowa w ust. 3, zgodnie z przelicznikiem ocen końcowych określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 14. 1. Ocena końcowa PESDL jest oceną wynikającą ze średniej arytmetycznej ocen z egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego, z zastrzeżeniem § 8 ust. 9, ustaloną jako ocena zgodnie z przelicznikiem ocen końcowych określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

2. W przypadku uzyskania przez osobę zdającą ocen bardzo dobrych z egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego osoba ta otrzymuje jako ocenę końcową PESDL ocenę bardzo dobrą z wyróżnieniem, jeżeli za taką oceną opowie się Zespół Egzaminacyjny przeprowadzający egzamin praktyczny tej osoby.

§ 15. Wzór dyplomu, o którym mowa w art. 59 ust. 1 ustawy, jest określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 16. 1. Odpis dyplomu PESDL jest wydawany na pisemny wniosek diagnosty laboratoryjnego jako dodatkowy egzemplarz dyplomu mający charakter jego kopii.

2. Duplikat dyplomu PESDL jest wydawany na umotywowany pisemny wniosek diagnosty laboratoryjnego.

3. Opłatę za wydanie duplikatu albo odpisu, o której mowa w art. 59 ust. 5 ustawy, uiszcza się na rachunek bankowy CEM podany na stronie internetowej CEM.

4. W przypadku nieuiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 3, albo niedołączenia do wniosku jej potwierdzenia dyrektor CEM wzywa diagnostę laboratoryjnego do usunięcia braków formalnych w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania. Przepis art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 1491 i 2052 oraz z 2022 r. poz. 1301) stosuje się.

5. Odpisy i duplikaty dyplomów PESDL wydaje się według wzorów dotyczących odpowiednich dyplomów.

6. Duplikat dyplomu PESDL jest oznaczony pieczęcią, nadrukiem lub naklejką o treści „Duplikat”.

7. Odpis dyplomu PESDL, w przypadku postaci papierowej, jest drukowany na miękkim papierze z napisem „Odpis” oraz sygnowany pieczęcią, nadrukiem lub naklejką „Za zgodność z oryginałem” i pieczęcią, nadrukiem lub naklejką zawierającą imię, nazwisko i funkcję dyrektora CEM oraz jego podpis.

8. Wydanie odpisu albo duplikatu następuje w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa odpowiednio w ust. 1 albo 2, z dołączonym do niego potwierdzeniem wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 3.

§ 17. 1. Diagnosta laboratoryjny może zwrócić się do dyrektora CEM z pisemnym wnioskiem o korektę dyplomu, o którym mowa w art. 59 ust. 1 ustawy. Do wniosku dołącza się dyplom, który ma być skorygowany.

2. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, CEM weryfikuje zasadność dokonania korekty dyplomu. Nie dokonuje się jej, jeżeli na dyplomie nie stwierdza się błędu. Dyplom jest wówczas zwrotnie przekazywany diagnoście laboratoryjnemu.

3. Opłatę, o której mowa w art. 59 ust. 5 ustawy, uiszcza się na rachunek bankowy CEM podany na stronie internetowej CEM. W przypadku nieuiszczenia tej opłaty albo niedołączenia do wniosku jej potwierdzenia dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uiszczenia wymaganej opłaty oraz przekazania dokumentu potwierdzającego dokonanie tej czynności do CEM w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania. Przepis art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się.

4. Wydanie skorygowanego dyplomu może nastąpić wyłącznie po otrzymaniu przez CEM błędnego dyplomu.

5. Wydanie dyplomu w wyniku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, następuje w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, o którym mowa w ust. 1, z dołączonym do niego potwierdzeniem wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 3.

§ 18. Wysokość opłaty za PESDL wynosi 450 zł.

§ 19. W przypadku przystępowania wyłącznie do egzaminu teoretycznego albo wyłącznie do egzaminu praktycznego wchodzącego w skład PESDL wysokość opłaty wynosi 225 zł.

§ 20. Do szkoleń specjalizacyjnych rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 21. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2016 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. poz. 1950, z 2019 r. poz. 2095 oraz z 2020 r. poz. 1405), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 161 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

Załącznik nr 1

WYKAZ KODÓW SPECJALIZACJI W OKREŚLONYCH DZIEDZINACH

lp.	Nazwa dziedziny	Kod specjalizacji
1.	cytomorfologia medyczna	027
2.	epidemiologia	029
3.	laboratoryjna diagnostyka medyczna	020
4.	laboratoryjna genetyka medyczna	021
5.	laboratoryjna genetyka sądowa	035
6.	laboratoryjna hematologia medyczna	022
7.	laboratoryjna immunologia medyczna	023
8.	laboratoryjna parazytologia medyczna	028
9.	laboratoryjna toksykologia medyczna	026
10.	laboratoryjna toksykologia sądowa	036
11.	laboratoryjna transfuzjologia medyczna	025
12.	mikrobiologia medyczna	024
13.	zdrowie publiczne	008

WYKAZ SPECJALNOŚCI, W KTÓRYCH DIAGNOSTA LABORATORYJNY
 POSIADAJĄCY ODPOWIEDNIĄ SPECJALIZACJĘ I STOPNIA, UZYSKANĄ NA
 PODSTAWIE DOTYCHCZASOWYCH PRZEPISÓW, MOŻE UZYSKAĆ TYTUŁ
 SPECJALISTY W OKREŚLONEJ DZIEDZINIE PO ODBYCIU SZKOLENIA
 SPECJALIZACYJNEGO ZGODNIE Z PROGRAMEM, O KTÓRYM MOWA W ART. 31
 USTAWY

lp.	Rodzaj posiadanej specjalizacji I stopnia	Specjalności, w których można uzyskać tytuł specjalisty
1.	Diagnostyka laboratoryjna/ analityka kliniczna	laboratoryjna diagnostyka medyczna
		laboratoryjna genetyka medyczna
		laboratoryjna hematologia medyczna
		laboratoryjna immunologia medyczna
		laboratoryjna parazytologia medyczna
		laboratoryjna transfuzjologia medyczna
2.	Mikrobiologia	mikrobiologia medyczna
		laboratoryjna parazytologia medyczna
		laboratoryjna immunologia medyczna
		epidemiologia
		zdrowie publiczne
3.	Toksykologia	laboratoryjna toksykologia medyczna
4.	Higiena i epidemiologia	zdrowie publiczne
		laboratoryjna parazytologia medyczna
		epidemiologia
5.	Transfuzjologia	laboratoryjna transfuzjologia medyczna
		laboratoryjna hematologia medyczna
		laboratoryjna immunologia medyczna
6.	Choroby wewnętrzne	laboratoryjna hematologia medyczna
		laboratoryjna genetyka medyczna
		laboratoryjna immunologia medyczna
		mikrobiologia medyczna

7.	Pediatria	laboratoryjna hematologia medyczna
		laboratoryjna genetyka medyczna
		laboratoryjna immunologia medyczna
		mikrobiologia medyczna
8.	Choroby zakaźne	epidemiologia
		laboratoryjna immunologia medyczna
		mikrobiologia medyczna
9.	Medycyna ogólna	laboratoryjna immunologia medyczna

REGULAMIN POSTĘPOWANIA KWALIFIKACYJNEGO

1. W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej przeprowadza się postępowanie kwalifikacyjne, które obejmuje ocenę formalną wniosku, o którym mowa w art. ... ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz.) oraz postępowanie konkursowe.
2. W przypadku stwierdzenia braków formalnych w złożonym wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego, właściwy wojewoda za pomocą SMK zwraca wniosek i wzywa wnioskodawcę do usunięcia tych braków, w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania. Po bezskutecznym upływie tego terminu, wniosek jest pozostawiany bez rozpoznania.
3. W przypadku gdy liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 33 ust. 1 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych przeprowadza się postępowanie konkursowe.
4. W postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:
 - 1) staż pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego, w pełnym wymiarze czasu pracy - 10 punktów za co najmniej 3-letni staż pracy;
 - 2) posiadanie stopnia doktora nauk medycznych - 10 punktów;
 - 3) opublikowanie jako autor lub współautor:
 - a) książki naukowej - 3 punkty,
 - b) artykułu naukowego oryginalnego - 1 punkt,
 - c) artykułu o charakterze pogładowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej - 1 punkt,
 - d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych - 1 punkt- z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.
5. W przypadku, gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych.

6. W przypadku, gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała na uczelni.
7. W przypadku, o którym mowa w pkt 6, właściwy wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego odwzorowania cyfrowego, poświadczającego średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.
8. W przypadku, gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczną średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, uwzględnia się staż pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego w pełnym wymiarze czasu pracy - 1 punkt za każdy rok pracy.
9. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się diagnostów laboratoryjnych, w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie w danym województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.
10. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do właściwego wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia o wyniku postępowania.
11. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje wnioskodawcę do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe, za pomocą SMK.

WZÓR

OŚWIADCZENIE CZŁONKA ZESPOŁU EGZAMINACYJNEGO

.....
(imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie)

.....
(numer PESEL)

Oświadczenie

Ja, niżej podpisana(y), oświadczam, że nie jestem:

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

osoby przystępującej do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych w dziedzinie w sesji wiosennej/jesiennej..... r., składanego przed Zespołem Egzaminacyjnym, do którego zostałam(em) wyznaczona(y).

Oświadczam również, że nie zostałam(em) skazana(y) prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Jestem świadoma(y) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....
(data i czytelny podpis osoby składającej oświadczenie)

WSPÓLCZYNNIKI PRZELICZEŃ PROCENTOWYCH POPRAWNYCH ODPOWIEDZI
UDZIELONYCH PRZEZ OSOBĘ ZDAJĄCĄ NA OCENĘ

Lp.	Odsetek maksymalnej liczby punktów	Ocena
1.	$\geq 90\%$	5
2.	$\geq 82\% \text{ i } < 90\%$	4,5
3.	$\geq 75\% \text{ i } < 82\%$	4
4.	$\geq 68\% \text{ i } < 75\%$	3,5
5.	$\geq 60\% \text{ i } < 68\%$	3
6.	$< 60\%$	2

PRZELICZNIKI OCEN KOŃCOWYCH

Lp.	Ocena	Przelicznik
1.	(5) bardzo dobry	od 4,76 do 5,0
2.	(4,5) dobry plus	od 4,26 do 4,75
3.	(4) dobry	od 3,76 do 4,25
4.	(3,5) dostateczny plus	od 3,26 do 3,75
5.	(3) dostateczny	do 3,25
6.	(2) niedostateczny	w przypadku gdy co najmniej jedna ocena jest niedostateczna

WZÓR

DYPŁOM

Pani/Pan
urodzona(-ny) w
posiadająca(-cy) obywatelstwo
oraz numer prawa wykonywania zawodu
po zrealizowaniu programu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie.....
i złożeniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych
z oceną w dniu.....
przed Państwową Komisją Egzaminacyjną w trybie określonym w rozporządzeniu Ministra
Zdrowia z dnia ... w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów
laboratoryjnych (Dz. U. poz.,)

uzyskała/uzyskał tytuł specjalisty w dziedzinie

(pieczęć urzędowa Centrum Egzaminów Medycznych)

.....
(podpis Dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, albo nadruk, albo naklejka zawierająca imię i nazwisko oraz funkcję)

.....
(numer dyplomu)

.....
(miejsce i data wydania dyplomu)

Opis wzoru dyplomu:

1. Wzór dyplomu zawiera:

- 1) elementy zabezpieczające przed fałszerstwem w przypadku podłoża:
 - a) papier niewykazujący luminescencji w promieniowaniu ultrafioletowym,
 - b) papier uczulony na działanie odczynników chemicznych (zabezpieczony chemicznie),
 - c) dwutonowy bieżący znak wodny,
 - d) włókna zabezpieczające widoczne wyłącznie w świetle widzialnym,
 - e) włókna zabezpieczające widoczne w świetle widzialnym i aktywne w promieniowaniu ultrafioletowym,
 - f) włókna zabezpieczające widoczne wyłącznie w promieniowaniu ultrafioletowym,
 - g) dwukolorowe włókna zabezpieczające widoczne wyłącznie w promieniowaniu ultrafioletowym,
 - h) losowo rozmieszczone drobiny niewidoczne w świetle widzialnym i wykazujące luminescencję w promieniowaniu ultrafioletowym typu „gwiazdny pył” („gwieżdziste niebo”);
- 2) elementy zabezpieczające przed fałszerstwem w przypadku druku:
 - a) druk offsetowy,
 - b) dwukolorowe linie giloszowe wykonane w technice druku irysowego,
 - c) mikrodruki,
 - d) element graficzny wykonany farbą aktywną wyłącznie w promieniowaniu ultrafioletowym,
 - e) element graficzny wykonany farbą irydyscentną;
- 3) dane:
 - a) numer dyplomu specjalisty,
 - b) imię (imiona) i nazwisko,
 - c) data i miejsce urodzenia,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) data złożenia egzaminu państwowego,
 - f) nazwa dziedziny programu szkolenia specjalizacyjnego,
 - g) nazwa dziedziny szkolenia specjalizacyjnego, w której został uzyskany tytuł specjalisty,
 - h) pieczęć urzędowa instytucji wydającej dyplom specjalisty,

- i) podpis Dyrektora instytucji wydającej dyplom specjalisty albo nadruk, albo naklejka zawierająca imię i nazwisko oraz funkcję,
 - j) miejsce i data wydania dyplomu specjalisty.
2. Blankiet wzoru dyplomu jest wykonany na podłożu papierowym w formacie jednostronnym A4, papier o gramaturze 120 g/m².

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 61 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia

1) wykaz dziedzin medycyny laboratoryjnej, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w określonym zakresie;

2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej, uwzględniając możliwość wyszukania danej dziedziny medycyny laboratoryjnej;

3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o którym mowa w art. 37 ust. 12 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych;

4) wykaz specjalności, w których diagnosta laboratoryjny posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 38 ust. 1 i 2, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w określonym zakresie;

5) regulamin postępowania kwalifikacyjnego, uwzględniając konieczność prawidłowego przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego;

6) szczegółowy zakres informacji, o których mowa w art. 43 ust. 3, wprowadzanych do EKS przez kierownika specjalizacji, uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;

7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 53 ust. 4, uwzględniając konieczność zachowania obiektywnego i bezstronnego udziału członków w pracach Zespołu Egzaminacyjnego;

8) wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i członków Zespołu Egzaminacyjnego, o których mowa w art. 53 ust. 5 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem PESDL;

9) szczegółowy sposób i tryb składania PESDL oraz ustalania jego wyników, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESDL;

10) wzór dyplomu specjalisty, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości dokumentu;

11) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL,

12) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu

– mając na celu zapewnienie sprawnej realizacji zadań przez CEM;

13) wysokość opłaty, o której mowa w art. 51 ust. 1, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESDL oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

Głównym celem projektu jest szczegółowe uregulowanie zagadnień związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym oraz uzyskaniem dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty przez osobę wykonującą zawód diagnosty laboratoryjnego.

Projekt rozporządzenia określa wykaz kodów specjalizacji (załącznik nr 1 do projektu rozporządzenia).

W projekcie rozporządzenia określono wysokość wynagrodzeń dla osób wykonujących czynności kontrolne w ramach kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego prowadzonego przez jednostki szkolące, które uzyskały akredytację na prowadzenie ww. szkolenia w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej. Wynagrodzenie w tym zakresie wynosić będzie 300 zł dla jednej osoby za przeprowadzenie czynności kontrolnych w ramach jednej kontroli.

Projekt rozporządzenia określa wykaz specjalności, w których diagnosta laboratoryjny może odbywać szkolenie specjalizacyjne, analogicznie jak było to określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2016 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. poz. 1950, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem z dnia 22 listopada 2016 r.”.

Szkolenie specjalizacyjne będzie odbywać się, w 13 dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej. W projekcie rozporządzenia określa się także wykaz specjalności, w których diagnosta laboratoryjny posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, uzyskaną na

podstawie dotychczasowych przepisów, może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem szkolenia specjalizacyjnego analogicznie jak to było określone na podstawie rozporządzenia z dnia 22 listopada 2016 r.

Projektowana regulacja określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego dotyczącego rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego przez diagnostę laboratoryjnego (załącznik nr 3 do projektu rozporządzenia).

Projekt rozporządzenia określa zakres informacji, o których mowa w art. 53 ust. 3 ustawy, zgodnie z którym kierownik specjalizacji prowadzi EKS i wprowadza na bieżąco do SMK informacje niezbędne do prowadzenia rejestru, o którym mowa w art. 53 ust. 1, a także oceny przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danej osoby odbywającej to szkolenie.

Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda będzie tworzył w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej „EKS”, z określoną planowaną datą rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego. Nowa EKS, będzie stanowiła dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem, umożliwiając monitorowanie przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danego diagnosty laboratoryjnego, co uprości także planowanie realizacji staży i kursów odbywanych w ramach szkolenia specjalizacyjnego.

W projekcie rozporządzenia określono także wzór oświadczenia członków Zespołów Egzaminacyjnych wyznaczonych spośród członków Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, zwanej dalej „PKE”, w celu zapewnienia bezstronności pracy osób przeprowadzających PESDL (załącznik nr 4 do projektu rozporządzenia).

Projekt rozporządzenia określa wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego - 400 zł, oraz członka Zespołu Egzaminacyjnego - 200 zł.

Projekt rozporządzenia zawiera także szczegółowe regulacje dotyczące sposobu i trybu składania PESDL, które są spójne z zasadami dotyczącymi przeprowadzania państwowych egzaminów specjalizacyjnych, zarówno w dziedzinach farmacji, jak i w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia. Przyjęte w projekcie rozporządzenia rozwiązania mają na celu m.in. ułatwienie Zespołom Egzaminacyjnym wyodrębnionym z PKE, przestrzegania norm porządkowych przez osoby zdające ww. egzamin, jak również przeliczania procentowego, poprawnych odpowiedzi udzielonych przez osobę zdającą, przez określenie współczynnika przeliczeń oraz ustalania oceny końcowej polegającej na doprecyzowaniu zasad ustalania ocen

częstkowych składających się na ocenę końcową (załącznik nr 5 i 6 do projektu rozporządzenia).

Projekt rozporządzenia określa także wzór dyplomu specjalisty (załącznik nr 7 do projektu rozporządzenia).

Jednocześnie projektowane regulacje określają tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL, tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie wymiany dyplomu oraz wysokość opłaty za PESDL, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESDL oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

W projekcie rozporządzenia została wskazana opłata za PESDL - w wysokości 450 zł. Projektowane przepisy umożliwiają także uiszczanie odpowiednio niższej opłaty za PESDL, w przypadku przystępowania tylko do jednej części PESDL - w wysokości 225 zł. Wysokość opłaty za PESDL ustalono przy uwzględnieniu faktycznych kosztów jego organizacji i przeprowadzenia. Należy podkreślić, iż w trybie dotychczasowych przepisów opłata za egzamin PESDL również wynosiła 450 zł.

Zgodnie z § 20 projektu rozporządzenia, szkolenia specjalizacyjne rozpoczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia są kontynuowane na podstawie dotychczasowych przepisów.

Przewiduje się, iż rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie wprowadza nowych rozwiązań, w stosunku do obecnie obowiązujących, które miałyby wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Edyta Gadomska, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych Ministerstwa Zdrowia, Tel. (22) 634 98 58 e-mail: e.gadomska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 25.04.2022 r.</p> <p>Źródło art. 61 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w Wykazie prac Ministra Zdrowia</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przepisy dotyczące zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, pragmatyki tego zawodu oraz kształcenia przed i podyplomowego diagnostów uregulowane są w ustawie z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...)

Zgodnie z art. 61 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej minister właściwy do spraw zdrowia został upoważniony do wydania rozporządzenia regulującego m.in. kwestie zagadnień związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym oraz określeniem nowego wzoru dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty przez osobę wykonującą zawód diagnosty laboratoryjnego.

Aktualnie, zagadnienia dotyczące szkolenia specjalizacyjnego i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów są określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia z dnia 22 listopada 2016 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1950, z późn. zm.).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Głównym celem projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie zagadnień związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym oraz uzyskaniem dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty przez osobę wykonującą zawód diagnosty laboratoryjnego, zgodnie z upoważnieniem ustawowym, o którym mowa w art. 61 ustawy.

Projekt rozporządzenia określa wykaz kodów specjalizacji (załącznik nr 1 do projektu rozporządzenia).

W projekcie rozporządzenia określono wysokość wynagrodzeń dla osób wykonujących czynności kontrolne w ramach kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego prowadzonego przez jednostki szkolące, które uzyskały akredytację na prowadzenie ww. szkolenia w danej dziedzinie diagnostyki medycznej. Wynagrodzenie w tym zakresie wynosić będzie 300 zł (brutto) dla jednej osoby za przeprowadzenie czynności kontrolnych w ramach jednej kontroli.

Projekt rozporządzenia określa wykaz specjalności, w których diagnosta laboratoryjny może odbywać szkolenie specjalizacyjne, oraz wykaz dziedzin diagnostyki laboratoryjnej, w których diagnosta laboratoryjny posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia może uzyskać tytuł specjalisty po odbyciu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 31 ustawy (załącznik nr 2 do projektu rozporządzenia).

Projekt rozporządzenia (określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego dotyczący rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego przez diagnostę laboratoryjnego (załącznik nr 3 do projektu rozporządzenia).

Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda będzie tworzył w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655, 830 i 974), elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego, która będzie stanowiła dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.

W projekcie rozporządzenia określono wzór oświadczenia członków Zespołów Egzaminacyjnych wyznaczonych spośród członków Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, w celu zapewnienia bezstronności pracy osób przeprowadzających Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Diagnostów Laboratoryjnych zwany dalej „PESDL” (załącznik nr 4 do projektu rozporządzenia).

Projekt rozporządzenia zawiera także szczegółowe regulacje dotyczące sposobu i trybu składania PESDL, które są spójne z zasadami dotyczącymi przeprowadzania państwowych egzaminów specjalizacyjnych, zarówno w dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej, jak i w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (załącznik nr 5 i 6 do projektu rozporządzenia).

Projekt rozporządzenia określa wzór dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty przez diagnostę laboratoryjnego (załącznik nr 7 do projektu rozporządzenia).

Projektowana regulacja określa tryb wydawania przez dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”, duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL, tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie wymiany dyplomu oraz wysokość opłaty za PESDL, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESDL oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

W projekcie rozporządzenia została wskazana opłata za PESDL w wysokości 450 zł (brutto). Projektowane przepisy umożliwiają także uiszczanie odpowiednio niższej opłaty za PESDL, w przypadku przystępowania tylko do jednej części PESDL - w wysokości 225 zł. Wysokość opłaty za PESDL ustalono przy uwzględnieniu faktycznych kosztów jego organizacji i przeprowadzenia.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Diagności laboratoryjni	ok. 17 513	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) – stan na dzień 7 grudnia 2021 r.	Uregulowanie szczegółowych zasad odbywania szkoleń specjalizacyjnych oraz uzyskania dyplomu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych.
Uczelnie będące jednostkami szkolącymi	11	Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (CMKP)	Określenie wymagań dla podmiotów uprawnionych do prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych dla diagnostów laboratoryjnych.
Centrum Egzaminów Medycznych (CEM)	1	Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 czerwca 2010 r. w sprawie Centrum Egzaminów Medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 9, poz. 55 oraz z 2012 r. poz. 69)	Określenie wymagań dla CEM do prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych dla diagnostów laboratoryjnych.
KRDL	1	Ustawa o medycynie laboratoryjnej	Potwierdzenie zrealizowania przez diagnostów laboratoryjnych szkoleń specjalizacyjnych w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego diagnostów laboratoryjnych.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie będzie przedmiotem prekonsultacji.

Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag, do następujących podmiotów:

- 1) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 2) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 5) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 6) Centrum Egzaminów Medycznych;
- 7) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- 8) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 9) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 10) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 11) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) Konfederacji „Lewiatan”;
- 13) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 14) Porozumienia Rezydentów Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 15) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 16) Związku Rzemiosła Polskiego;

- 17) Związku Pracodawców - Business Centre Club;
- 18) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 19) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 20) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 21) Związku Województw Rzeczypospolitej Polskiej;
- 22) Związku Powiatów Polskich;
- 23) Wielkopolskiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 24) Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 25) Związku Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej;
- 26) Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali;
- 27) Rady Dialogu Społecznego;
- 28) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;
- 29) Parlamentu Studentów Rzeczypospolitej Polskiej;
- 30) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 31) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Koszty związane z przeprowadzeniem kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego, koszty działania Zespołów Egzaminacyjnych oraz przeprowadzania egzaminów specjalizacyjnych – pokrywane będą z budżetu państwa z części 46 – zdrowie, w ramach środków własnych, Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego oraz CEM. Ponadto, wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.
---------------------	--

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10		
W ujęciu pieniężnym (w mln zł,	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich	-	-	-	-	-	-	-	

ceny stałe z r.)	przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowane regulacje będą miały na celu zwiększenie zainteresowania diagnostów laboratoryjnych odbyciem szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry medycznej, co będzie miało wpływ na zwiększenie bezpieczeństwa przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych przez diagnostów laboratoryjnych. Projektowane zmiany wpłyną pozytywnie na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe przez zabezpieczenie świadczenia usług diagnostyki laboratoryjnej przez wykwalifikowaną kadrę specjalistów.						
	Osoby starsze i niepełnosprawne	Projektowane regulacje będą miały na celu zwiększenie zainteresowania diagnostów laboratoryjnych odbyciem szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry medycznej, co będzie miało wpływ na zwiększenie bezpieczeństwa przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych przez diagnostów laboratoryjnych. Projektowane zmiany wpłyną pozytywnie na osoby starsze i niepełnosprawne przez zabezpieczenie świadczenia usług diagnostyki laboratoryjnej przez wykwalifikowaną kadrę specjalistów.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich informatyzacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz: brak

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływ na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe

demografia
 mienie państwowe
 inne:

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług diagnostyki medycznej przez diagnostów laboratoryjnych, w związku z pogłębianiem i aktualizowaniem przez nich wiedzy w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Nie dotyczy	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia

w sprawie doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego

Na podstawie art. 65 ust. 7 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa

- 1) wzór karty doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego;
- 2) liczbę punktów edukacyjnych przyznanych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego oraz dokumenty potwierdzające ich realizację, a także liczbę punktów niezbędnych do wypełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego.

§ 2. Wzór karty doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego oraz dokumenty potwierdzające ich realizację określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Zaliczenie obowiązku doskonalenia zawodowego polega na uzyskaniu w okresie rozliczeniowym 100 punktów edukacyjnych za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, w tym co najmniej 50 punktów uzyskanych w ramach kursów zakończonych testem weryfikującym wiedzę, o których mowa w pkt 1 i 2 załącznika nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Za zrealizowanie poszczególnych form ustawicznego rozwoju zawodowego, potwierdzonych odpowiednim dokumentem, przysługuje określona liczba punktów edukacyjnych, które określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

2. Uzyskana w danym okresie edukacyjnym liczba punktów edukacyjnych, większa niż określona w § 3 ust. 2, nie jest zaliczana na poczet następnego okresu edukacyjnego.

3. Nie przyznaje się punktów edukacyjnych za inne formy ustawicznego rozwoju zawodowego niż przewidziane w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

4. W przypadku spełnienia przez diagnostę laboratoryjnego w danym okresie edukacyjnym warunków określonych w § 3 ust. 2, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych potwierdza dopełnienie przez diagnostę laboratoryjnego obowiązku doskonalenia zawodowego przez zamieszczenie w części III karty doskonalenia zawodowego stosownej adnotacji.

5. W przypadku niespełnienia przez diagnostę laboratoryjnego w danym okresie edukacyjnym warunków określonych w § 3 ust. 2, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych nie potwierdza dopełnienia przez diagnostę laboratoryjnego obowiązku doskonalenia zawodowego przez zamieszczenie w części III karty doskonalenia zawodowego stosownej adnotacji.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....

(oznaczenie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych)

KARTA DOSKONALENIA ZAWODOWEGO DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO

NR/.....

CZĘŚĆ I

DANE DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO

1. Imię (imiona) i nazwisko

.....

2. Numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”

.....

3. Adres do korespondencji

.....

.....

4. Numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada

.....

5. Potwierdzenie rozpoczęcia ustawicznego rozwoju zawodowego (data)

.....

.....

(podpis Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych)

CZĘŚĆ II

PRZEBIEG USTAWICZNEGO ROZWOJU ZAWODOWEGO

Lp.	Forma ustawicznego rozwoju zawodowego	Nazwa i adres organizatora szkolenia*	Liczba godzin/dni*	Forma zaliczenia*	Liczba punktów edukacyjnych	Data, podpis
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						

*Jeżeli dotyczy.

CZĘŚĆ III

ZALICZENIE USTAWICZNEGO ROZWOJU ZAWODOWEGO

Potwierdza się/nie potwierdza* się Pani/ Panu

.....

(imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego)

Zaliczenie obowiązku ustawicznego doskonalenia zawodowego w czasie pięcioletniego okresu rozliczeniowego w terminie:

od roku do roku

na podstawie dokumentów poświadczających uzyskanie/ nieuzyskanie* 100 punktów edukacyjnych.

.....

(podpis Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych)

* Niewłaściwe skreślić.

LICZBA PUNKTÓW EDUKACYJNYCH

lp.	Forma ustawicznego rozwoju zawodowego	Liczba punktów edukacyjnych	Dokument potwierdzający realizację danej formy ustawicznego rozwoju zawodowego
1	Udział w kursie realizowanym metodą wykładu, seminarium, ćwiczenia, zakończonych testem	1 punkt edukacyjny za każdą godzinę trwania kursu, nie więcej jednak niż 25 punktów edukacyjnych za cały kurs	Zaświadczenie potwierdzające uzyskanie pozytywnego wyniku testu
2	Udział w kursie realizowanym za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem	1 punkt edukacyjny za każdą godzinę trwania kursu, nie więcej jednak niż 10 punktów edukacyjnych za cały kurs	Zaświadczenie potwierdzające uzyskanie pozytywnego wyniku testu
3	Udział w posiedzeniu naukowo-szkoleniowym stowarzyszenia zawodowego, towarzystwa naukowego lub KIDL	2 punkty edukacyjne za każdy dzień posiedzenie, nie więcej jednak niż 10 punktów edukacyjnych	Zaświadczenie wydane przez organizatora
4	Udział w kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym	4 punkty edukacyjne za każdy dzień udziału, nie więcej jednak niż 20 punktów edukacyjnych	Zaświadczenie wydane przez organizatora
5	Przygotowanie i wygłoszenie referatu, wykładu na kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym	5 punktów edukacyjnych; punkty edukacyjne zalicza się raz niezależnie od liczby posiedzeń, na których był wygłoszony ten sam referat	Zaświadczenie wydane przez organizatora

6	Opublikowanie jako autor albo współautor monografii naukowej	50 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
7	Opublikowanie jako autor albo współautor monografii popularnonaukowej	20 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
8	Opublikowanie jako autor albo współautor rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej	10 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
9	Opublikowanie jako autor albo współautor artykułu naukowego	15 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
10	Opublikowanie jako autor albo współautor, artykułu popularnonaukowego	10 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
11	Opublikowanie jako autor albo współautor programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych	5 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
12	Tłumaczenie monografii naukowej lub popularnonaukowej	25 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
13	Tłumaczenie rozdziału w monografii naukowej lub popularnonaukowej	10 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
14	Tłumaczenie artykułu naukowego lub popularnonaukowego	5 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
15	Tłumaczenie programu	3 punkty edukacyjne w	Notka bibliograficzna

	multimedialnego	jednym okresie edukacyjnym	
16	Samokształcenie przygotowujące do właściwej realizacji zadań w ramach pełnienia funkcji kierownika specjalizacji, opiekuna stażu kierunkowego lub promotora pracy doktorskiej	5 punktów edukacyjnych za każdy rok pełnienia funkcji kierownika szkolenia specjalizacyjnego, nie więcej niż 50 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Zaświadczenie wydane przez właściwą jednostkę szkolącą
17	Uzyskanie stopnia naukowego lub tytułu profesora - w zakresie nauk medycznych	stopień naukowy doktora – 60 punktów edukacyjnych stopień naukowy doktora habilitowanego - 80 punktów edukacyjnych tytuł profesora – 100 punktów edukacyjnych	Dokument potwierdzający nadanie stopnia naukowego albo tytułu profesora nauk farmaceutycznych
18	Udział w kursach odbywanych w ramach szkolenia specjalizacyjnego	1 punkt edukacyjny za każdą godzinę trwania kursu, nie więcej jednak niż 25 punktów edukacyjnych za cały kurs	Zaświadczenie wydane przez jednostkę szkolącą
19	Uzyskanie tytułu specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	50 punktów edukacyjnych	Kopia dyplomu

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 65 ust. 7 ustawy z dnia ... 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Przedmiotem projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie nałożonego ustawą obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez diagnostów laboratoryjnych przez uczestnictwo w ustawicznym rozwoju zawodowym, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć naukowych.

Projektowane przepisy określają wzór karty doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego oraz liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego.

W załączniku nr 1 określono wzór karty doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego. Natomiast w załączniku nr 2 określono liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, wraz ze wskazaniem dokumentu, który potwierdza zrealizowanie danej formy.

Dopełnienie ustawicznego rozwoju zawodowego polega na uzyskaniu w okresie edukacyjnym co najmniej 100 punktów edukacyjnych, w tym minimum 50 punktów edukacyjnych musi być uzyskanych w ramach kursów zakończonych sprawdzianem.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Brak możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Edyta Gadomska, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych Ministerstwa Zdrowia, Tel. (22) 634 98 58 e-mail: e.gadomska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 25.04.2022 r.</p> <p>Źródło art. 65 ust. 7 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w Wykazie prac Ministra Zdrowia</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 65 ust. 7 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

Przedmiotem projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie nałożonego ustawą obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez diagnostów laboratoryjnych przez uczestnictwo w ustawicznym rozwoju zawodowym, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego doksztalcania się w zakresie nowych osiągnięć naukowych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Głównym celem projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie zagadnień związanych z podnoszeniem kwalifikacji zawodowych przez diagnostów laboratoryjnych przez uczestnictwo w ustawicznym rozwoju zawodowym, Projektowane przepisy określają wzór karty doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego oraz liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego.

W załączniku nr 1 określono wzór karty doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego. Natomiast w załączniku nr 2 określono liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, wraz ze wskazaniem dokumentu, który potwierdza zrealizowanie danej formy.

Dopełnienie ustawicznego rozwoju zawodowego polega na uzyskaniu w okresie edukacyjnym co najmniej 100 punktów edukacyjnych, w tym minimum 50 punktów edukacyjnych musi być uzyskanych w ramach kursów zakończonych testem.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Diagności laboratoryjni	ok. 17 513	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) – stan na dzień 7 grudnia 2021 r.	Uregulowanie szczegółowych zasad doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych.
Uczelnie będące jednostkami szkolącymi	11	Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (CMKP)	Określenie wymagań dla podmiotów uprawnionych do prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych dla diagnostów laboratoryjnych.
Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego	1	Ustawa z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego	Określenie wymagań dla CMKP do prowadzenia kursów dla diagnostów laboratoryjnych.
KRDL	1	Ustawa o medycynie laboratoryjnej	Organizacja kursów oraz potwierdzenie dopełnienia przez diagnostów

Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-				
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-				
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-				
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowane regulacje będą miały na celu zwiększenie zainteresowania diagnostów laboratoryjnych realizacją doskonalenia zawodowego, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry medycznej, co będzie miało wpływ na zwiększenie bezpieczeństwa przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych przez diagnostów laboratoryjnych. Projektowane zmiany wpłyną pozytywnie na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe przez zabezpieczenie świadczenia usług diagnostyki laboratoryjnej przez wykwalifikowaną kadrę specjalistów.										
	Osoby starsze i niepełnosprawne	Projektowane regulacje będą miały na celu zwiększenie zainteresowania diagnostów laboratoryjnych realizacją doskonalenia zawodowego, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry medycznej, co będzie miało wpływ na zwiększenie bezpieczeństwa przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych przez diagnostów laboratoryjnych. Projektowane zmiany wpłyną pozytywnie na osoby starsze i niepełnosprawne przez zabezpieczenie świadczenia usług diagnostyki laboratoryjnej przez wykwalifikowaną kadrę specjalistów.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich informatyzacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: brak		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływ na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług diagnostyki medycznej przez diagnostów laboratoryjnych, w związku z pogłębianiem i aktualizowaniem przez nich wiedzy w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie ustawicznego rozwoju zawodowego

Na podstawie art. 66 ust. 10 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa

- 1) wzór karty rozwoju zawodowego;
- 2) formy ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 3) liczbę punktów edukacyjnych przyznawanych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego oraz dokumenty potwierdzające ich realizację, a także liczbę punktów niezbędnych do wypełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego, w danym okresie rozliczeniowym.

§ 2. Wzór karty rozwoju zawodowego osób, o których mowa w art. 5 ustawy, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Samokształcenie obejmuje następujące formy:

- 1) udział w posiedzeniu naukowo-szkoleniowym towarzystwa naukowego lub stowarzyszenia zawodowego;
- 2) udział w kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym;
- 3) przygotowanie i wygłoszenie referatu na posiedzeniu naukowo-szkoleniowym towarzystwa naukowego;
- 4) udział w kursach odbywanych w ramach szkolenia specjalizacyjnego;
- 5) opublikowanie jako autor albo współautor:
 - a) monografii naukowej,
 - b) monografii popularnonaukowej,
 - c) artykułu naukowego,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- d) artykułu o charakterze pogładowym, rozdziału w monografii naukowej lub popularnonaukowej,
- e) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,
- f) tłumaczenia monografii naukowej lub popularnonaukowej, rozdziału w monografii naukowej lub popularnonaukowej, artykułu naukowego lub popularnonaukowego, programu multimedialnego,
- g) samokształcenie przygotowujące do właściwej realizacji zadań w ramach pełnienia funkcji kierownika specjalizacji, opiekuna stażu kierunkowego lub promotora pracy doktorskiej.

§ 4. 1. Liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego oraz dokumenty potwierdzające ich realizację określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Zaliczenie obowiązku doskonalenia zawodowego polega na uzyskaniu w okresie rozliczeniowym 100 punktów edukacyjnych za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, w tym co najmniej 50 punktów uzyskanych w ramach kursów zakończonych testem weryfikującym wiedzę, o których mowa w pkt 1, 2 załącznika nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Za zrealizowanie poszczególnych form ustawicznego rozwoju zawodowego, potwierdzonych odpowiednim dokumentem, przysługuje określona liczba punktów edukacyjnych, które określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Uzyskana w danym okresie edukacyjnym liczba punktów edukacyjnych, większa niż określona w § 4 ust. 2, nie jest zaliczana na poczet następnego okresu edukacyjnego.

3. Nie przyznaje się punktów edukacyjnych za inne formy ustawicznego rozwoju zawodowego niż przewidziane w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

4. W przypadku spełnienia przez osobę, o której mowa w art. 5 ustawy, w danym okresie edukacyjnym warunków określonych w § 4 ust. 2, pracodawca u którego osoba, o której mowa w art. 5 ustawy wykonuje zawód, potwierdza dopełnienie obowiązku doskonalenia zawodowego przez zamieszczenie w części III karty rozwoju zawodowego stosownej adnotacji.

5. W przypadku niespełnienia przez osobę, o której mowa w art. 5 ustawy, w danym okresie edukacyjnym warunków określonych w § 4 ust. 2, pracodawca u którego osoba, o której mowa w art. 5 ustawy, wykonuje zawód nie potwierdza dopełnienia

obowiązku doskonalenia zawodowego przez zamieszczenie w części III karty rozwoju zawodowego stosownej adnotacji.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....

(oznaczenie pracodawcy)

KARTA ROZWOJU ZAWODOWEGO

CZĘŚĆ I

DANE OSOBOWE

1. Imię (imiona) i nazwisko

.....

2. Nazwa i numer dokumentu uprawniającego do wykonywania zadań zawodowych dla osób,
o których mowa w art. 5 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U.
poz.).....

3. Adres do korespondencji

.....
.....

4. Numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada

.....

5. Potwierdzenie rozpoczęcia ustawicznego rozwoju zawodowego (data)

.....

.....

(podpis pracodawcy)

CZĘŚĆ II

PRZEBIEG USTAWICZNEGO ROZWOJU ZAWODOWEGO

Lp.	Forma ustawicznego rozwoju zawodowego	Nazwa i adres organizatora szkolenia*	Liczba godzin/dni*	Forma zaliczenia*	Liczba punktów edukacyjnych	Data, podpis
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						

*Jeżeli dotyczy.

CZĘŚĆ III

ZALICZENIE USTAWICZNEGO ROZWOJU ZAWODOWEGO

Potwierdza się/nie potwierdza* się Pani/ Panu

.....

(imię i nazwisko)

Zaliczenie obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego w czasie pięcioletniego okresu rozliczeniowego w terminie:

od roku do roku

na podstawie dokumentów poświadczających uzyskanie/ nieuzyskanie* 100 punktów edukacyjnych.

.....

(podpis pracodawcy)

* Niewłaściwe skreślić.

LICZBA PUNKTÓW EDUKACYJNYCH

lp.	Forma ustawicznego rozwoju zawodowego	Liczba punktów edukacyjnych	Dokument potwierdzający realizację danej formy ustawicznego rozwoju zawodowego
1	Udział w kursie realizowanym metodą wykładu, seminarium, ćwiczenia, zakończonych testem	1 punkt edukacyjny za każdą godzinę trwania kursu, nie więcej jednak niż 25 punktów edukacyjnych za cały kurs	Zaświadczenie potwierdzające uzyskanie pozytywnego wyniku testu
2	Udział w kursie realizowanym za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem	1 punkt edukacyjny za każdą godzinę trwania kursu, nie więcej jednak niż 10 punktów edukacyjnych za cały kurs	Zaświadczenie potwierdzające uzyskanie pozytywnego wyniku testu
3	Udział w posiedzeniu naukowo-szkoleniowym stowarzyszenia zawodowego, towarzystwa naukowego lub KIDL	2 punkty edukacyjne za każdy dzień posiedzenie, nie więcej jednak niż 10 punktów edukacyjnych	Zaświadczenie wydane przez organizatora
4	Udział w kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym	4 punkty edukacyjne za każdy dzień udziału, nie więcej jednak niż 20 punktów edukacyjnych	Zaświadczenie wydane przez organizatora
5	Przygotowanie i wygłoszenie referatu, wykładu na kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym	5 punktów edukacyjnych; punkty edukacyjne zalicza się raz niezależnie od liczby posiedzeń, na których był wygłoszony ten sam referat	Zaświadczenie wydane przez organizatora
6	Opublikowanie jako autor albo	50 punktów edukacyjnych	Notka bibliograficzna

	współautor monografii naukowej	w jednym okresie edukacyjnym	
7	Opublikowanie jako autor albo współautor monografii popularnonaukowej	20 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
8	Opublikowanie jako autor albo współautor rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej	10 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
9	Opublikowanie jako autor albo współautor artykułu naukowego	15 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
10	Opublikowanie jako autor albo współautor artykułu popularnonaukowego	10 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
11	Opublikowanie jako autor albo współautor programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych	5 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
12	Tłumaczenie monografii naukowej lub popularnonaukowej	25 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
13	Tłumaczenie rozdziału w monografii naukowej lub popularnonaukowej	10 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
14	Tłumaczenie artykułu naukowego lub popularnonaukowego	5 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
15	Tłumaczenie programu multimedialnego	3 punkty edukacyjne w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna

16	Samokształcenie przygotowujące do właściwej realizacji zadań w ramach pełnienia funkcji kierownika specjalizacji, opiekuna stażu kierunkowego lub promotora pracy doktorskiej	5 punktów edukacyjnych za każdy rok pełnienia funkcji kierownika szkolenia specjalizacyjnego, nie więcej niż 50 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Zaświadczenie wydane przez właściwą jednostkę szkolącą
17	Uzyskanie stopnia naukowego lub tytułu profesora - w zakresie nauk medycznych	stopień naukowy doktora – 60 punktów edukacyjnych stopień naukowy doktora habilitowanego - 80 punktów edukacyjnych tytuł profesora – 100 punktów edukacyjnych	Dokument potwierdzający nadanie stopnia naukowego albo tytułu profesora nauk farmaceutycznych
18	Udział w kursach odbywanych w ramach szkolenia specjalizacyjnego	1 punkt edukacyjny za każdą godzinę trwania kursu, nie więcej jednak niż 25 punktów edukacyjnych za cały kurs	Zaświadczenie wydane przez jednostkę szkolącą
19	Uzyskanie tytułu specjalisty w dziedzinie mających zastosowanie w ochronie zdrowia	50 punktów edukacyjnych	Kopia dyplomu

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 66 ust. 10 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Przedmiotem projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie nałożonego ustawą obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez osoby, o których mowa w art. 5 ustawy, przez uczestnictwo w ustawicznym rozwoju zawodowym, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć naukowych.

Projektowane przepisy określają wzór karty rozwoju zawodowego oraz liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, a także formy samokształcenia umożliwiające realizację ustawicznego rozwoju zawodowego.

W załączniku nr 1 określono wzór karty rozwoju zawodowego dla osób, o których mowa w art. 5 ustawy. Natomiast w załączniku nr 2 określono liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, wraz ze wskazaniem dokumentu, który potwierdza zrealizowanie danej formy.

Dopełnienie ustawicznego rozwoju zawodowego polega na uzyskaniu w okresie edukacyjnym co najmniej 100 punktów edukacyjnych, w tym minimum 50 punktów edukacyjnych musi być uzyskanych w ramach kursów zakończonych sprawdzianem.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Brak możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ustawicznego rozwoju zawodowego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Edyta Gadomska, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych Ministerstwa Zdrowia, Tel. (22) 634 98 58 e-mail: e.gadomska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 25.04.2022 r.</p> <p>Źródło art. 66 ust. 10 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w Wykazie prac Ministra Zdrowia</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 66 ust. 10 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

Przedmiotem projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie nałożonego ustawą obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez, osoby, o których mowa w art. 5 ustawy, przez uczestnictwo w ustawicznym rozwoju zawodowym, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego doksztalcania się w zakresie nowych osiągnięć naukowych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Głównym celem projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie nałożonego ustawą obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez, osoby o których mowa w art. 5 ustawy, tj: techników analityki medycznej, osób posiadających tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna i osób posiadających tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera na kierunkach przydatnych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, przez uczestnictwo w ustawicznym rozwoju zawodowym, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego doksztalcania się w zakresie nowych osiągnięć naukowych. Projektowane przepisy określają wzór karty rozwoju zawodowego oraz liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, a także formy samoksztalcania umożliwiające realizację ustawicznego rozwoju zawodowego.

W załączniku nr 1 określono wzór karty rozwoju zawodowego dla osób, o których mowa w art. 5 ustawy. Natomiast w załączniku nr 2 określono liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, wraz ze wskazaniem dokumentu, który potwierdza zrealizowanie danej formy.

Dopełnienie ustawicznego rozwoju zawodowego polega na uzyskaniu w okresie edukacyjnym co najmniej 100 punktów edukacyjnych, w tym minimum 50 punktów edukacyjnych musi być uzyskanych w ramach kursów zakończonych testem.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby wykonujące czynności medycyny laboratoryjnej	Brak danych	.	Uregulowanie szczegółowych zasad doskonalenia zawodowego osób wykonujących czynności medycyny laboratoryjnej w medycznych laboratoriach diagnostycznych.
Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego	1	Ustawa z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego	CMKP w zakresie sprawowania nadzoru nad szkoleniem specjalizacyjnym w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-				
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-				
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-				
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowane regulacje będą miały na celu zwiększenie zainteresowania osób wykonujących czynności medycyny laboratoryjnej realizacją doskonalenia zawodowego, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry medycznej, co będzie miało wpływ na zwiększenie bezpieczeństwa przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych przez diagnostów laboratoryjnych. Projektowane zmiany wpłyną pozytywnie na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe przez zabezpieczenie świadczenia usług diagnostyki laboratoryjnej przez wykwalifikowaną kadrę specjalistów.										
	Osoby starsze i niepełnosprawne	Projektowane regulacje będą miały na celu zwiększenie zainteresowania osób wykonujących czynności medycyny laboratoryjnej realizacją doskonalenia zawodowego, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry medycznej, co będzie miało wpływ na zwiększenie bezpieczeństwa przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych przez diagnostów laboratoryjnych. Projektowane zmiany wpłyną pozytywnie na osoby starsze i niepełnosprawne przez zabezpieczenie świadczenia usług diagnostyki laboratoryjnej przez wykwalifikowaną kadrę specjalistów.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy						

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich informatyzacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: brak	
9. Wpływ na rynek pracy	
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływ na rynek pracy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług diagnostyki medycznej przez osoby wykonujące czynności medycyny laboratoryjnej, w związku z pogłębianiem i aktualizowaniem przez nich wiedzy w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Nie dotyczy	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”

Na podstawie art. 71 ust. 6 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (Dz. U. poz. 1885), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 161 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

WZÓR GRAFICZNY

Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego The right to practice the profession of a Medical laboratory scientist		PWZDL
	Nazwisko	 
	Imię/imiona	
	Tytuł zawodowy	
	Numer Prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego	

Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego The right to practice the profession of a Medical laboratory scientist		PWZDL
<p>jest jedynym dokumentem potwierdzającym prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej</p>		
Data i nr uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych		
	<p><i>Diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo i wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej</i></p>	
Seria i Nr		

OPIS WZORU

1. Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” ma formę spersonalizowanej dwustronnej karty identyfikacyjnej formatu ID-1, wykonanej z poliwęglanu.

2. Wykaz zabezpieczeń przed fałszerstwem:

- 1) dwukolorowe tło giloszowe w technice druku irysowego;
- 2) mikrodruki;
- 3) elementy wykonane farbą aktywną w promieniowaniu ultrafioletowym;
- 4) elementy wykonane farbą optycznie zmienną;
- 5) hologram transparentny nachodzący na pole zdjęciowe;
- 6) oznaczenie indywidualne nanoszone w procesie produkcji dokumentu.

3. W dokumencie „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” w warstwie graficznej na stronie pierwszej (awers) umieszcza się:

- 1) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” w języku polskim i angielskim;
- 2) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) wizerunek twarzy diagnosty laboratoryjnego, zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz.U. z 2022 r. poz. 671)
- 4) wyrażenia określające zamieszczane dane:
 - a) nazwisko,
 - b) imię (imiona),
 - c) tytuł zawodowy,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu.

4. W dokumencie „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” w warstwie graficznej na stronie drugiej (rewers) umieszcza się:

- 1) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” w języku polskim i angielskim;
- 2) wyrażenia określające zamieszczane dane i informacje:
 - a) datę uzyskania prawa wykonywania zawodu,
 - b) numer seryjny dokumentu,
 - c) organ przyznający prawo wykonywania zawodu;
- 3) adnotacje o treści:

- a) „Prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,
- b) „Diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo i wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej.”,
- c) „The right to practice the profession of a Medical laboratory scientist”.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 6 ustawy z dnia ...o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz.....), zwanej dalej „ustawą”.

Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” ma formę karty zbudowanej w 100% z wielowarstwowego poliwęglanu, przy czym warstwy zewnętrzne są przezroczyste, a warstwy środkowe nieprzezroczyste. Pomiędzy warstwami poliwęglanu technikami druku offsetową i sitodrukową naniesiono elementy graficzne i zabezpieczające.

Dokument jest spersonalizowany przy użyciu wielkich liter i cyfr z wykorzystaniem technologii grawerowania laserowego.

Dokument ten będzie zawierał dane pozwalające na ustalenie tożsamości jego posiadacza, w tym jego fotografię. Podstawę wydania dokumentu będzie stanowiła uchwała Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych o stwierdzeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, toteż w dokumencie zostaną zamieszczone dane dotyczące daty i numeru tej uchwały. W dokumencie została zawarta klauzula w brzmieniu: „dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” jest jedynym dokumentem potwierdzającym prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej”.

W załączniku do projektu rozporządzenia określono układ graficzny dokumentu oraz opisano jego wymiary, kolorystykę i parametry dotyczące jego edycji i druku.

W załączniku do projektu rozporządzenia określono układ graficzny dokumentu oraz opisano jego wymiary, kolorystykę i parametry dotyczące jego edycji i druku.

Projekt przewiduje, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Edyta Gadomska, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych, telefon: 22 63-49-858, e-mail: dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 25.04.2022 r.</p> <p>Źródło art. 71 ust. 6 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” (PWZDL) stanowi realizację upoważnienia ustawowego określonego w art. 71 ust. 6 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...).

Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” ma formę karty zbudowanej w 100% z wielowarstwowego poliwęglanu, przy czym warstwy zewnętrzne są przezroczyste, a warstwy środkowe nieprzezroczyste. Pomiędzy warstwami poliwęglanu technikami druku offsetową i sitodrukową naniesiono elementy graficzne i zabezpieczające. Dokument jest spersonalizowany przy użyciu wielkich liter i cyfr z wykorzystaniem technologii grawerowania laserowego.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wydanie nowego rozporządzenia na podstawie upoważnienia zawartego w art. 71 ust. 6 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...) ma na celu określenie wzoru PWZDL w postaci karty poliwęglanowej zabezpieczonej przed przerobieniem, podrobieniem oraz użyciem przez osobę nieuprawnioną w oparciu o nowoczesne technologie. Podstawę wydania dokumentu będzie stanowiła uchwała Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych o stwierdzeniu lub przyznaniu prawa wykonywania zawodu. Stąd też w dokumencie zostaną zamieszczone dane dotyczące numeru i daty tej uchwały. W dokumencie PWZDL została także zawarta klauzula, iż jest on jedynym dokumentem, który potwierdza prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. Wyklucza ona ewentualne wątpliwości w tym zakresie.

Wzór PWZDL ma określony układ graficzny oraz kolorystykę i parametry, dane spełniające umożliwienie maksymalnego zabezpieczenia dokumentu przed jego podrobieniem i wydawanie jednolicie brzmiącego i wyglądającego dokumentu przez długi okres czasu, pomimo zmieniających się warunków technicznych związanych z drukowaniem dokumentu. Ponadto, PWZDL spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1660, z późn. zm.) i posiada szereg zabezpieczeń zgodnych z przepisami tej ustawy.

Wydane dotychczas dokumenty PWZDL na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują ważność.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Diagności laboratoryjni	ok. 17 513	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) – stan na dzień 7 grudnia 2021 r.	Określenie w przepisach rozporządzenia wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, który będzie wydawany diagnostom laboratoryjnym.
KRDL	1	Ustawa o medycynie laboratoryjnej	Samorząd zawodowy diagnostów laboratoryjnych na podstawie uchwał o

pozostałe jednostki (oddzielnie)																				
Wydatki ogółem																				
budżet państwa																				
JST																				
pozostałe jednostki (oddzielnie)																				
Saldo ogółem																				
budżet państwa																				
JST																				
pozostałe jednostki (oddzielnie)																				
Źródła finansowania	Realizacja wszystkich projektowanych zadań odbędzie się w ramach limitu wydatków części budżetowej pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, bez konieczności angażowania dodatkowych środków budżetowych ponad limit dysponenta.																			
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane przepisy nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych. Opłatę za stwierdzenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego będą ponosić diagnosty laboratoryjni. Ponadto wydane dotychczas dokumenty „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” zachowują ważność, nie będzie wymiany dotychczasowych dokumentów, co nie spowoduje dodatkowych kosztów.																			
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe																				
Skutki																				
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)												
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa																			
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw																			
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe																			
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność przedsiębiorców.																		
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.																		
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.																		
	osoby starsze i niepełnosprawne	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, spowoduje wzrost bezpieczeństwa obywateli, ponieważ czynności medycyny laboratoryjnej będą wykonywane przez diagnostów laboratoryjnych posiadających prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w postaci dokumentu zabezpieczonego przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną.																		
Niemierzalne																				

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń.		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Nie dotyczy.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych świadczeń przez diagnostów laboratoryjnych posiadających prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w postaci dokumentu zabezpieczonego przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną. Dzięki posiadaniu dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” będzie pewność posiadania właściwych kwalifikacji przez diagnostów laboratoryjnych, co zapewni bezpieczeństwo oraz wysoki poziom i kompetencje przy udzielaniu odpowiednich świadczeń zdrowotnych. Ponadto dzięki szeregu zabezpieczeń dokumentu PWZ diagnosty laboratoryjnego, dokument będzie odpowiednio zabezpieczony przed ewentualnym podrobieniem dokumentu, a co za tym idzie przyczyni się to do wykonywania zawodu jedynie przez wysoko wykwalifikowanych diagnostów laboratoryjnych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		