



**Druk nr 1614**

SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IV kadencja

**SPRAWOZDANIE  
KOMISJI ZDROWIA**

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej  
(druk nr 851)**

Marszałek Sejmu - zgodnie z art. 73 ust. 1 i art. 40 ust. 1 Regulaminu Sejmu - po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu - skierował w dniu 5 września 2002 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach: 26 września 2002 r. , 7 i 22 stycznia 2003 r. oraz 20 maja 2003 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 20 maja 2003 r.

Sprawozdawca

Z-ca Przewodniczącego Komisji

/-/ Krystyna Herman

/-/ Władysław Szkop

Projekt

**USTAWA**  
**z dnia                    2003 r.**

**o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz o zmianie innych ustaw<sup>1)</sup>**

**Art. 1.**

W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. Nr 100, poz. 1083, z 2002 r. Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady i warunki wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym,
- 2) zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,
- 3) zasady organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.”;

2) po art. 1 dodaje się art. 1a w brzmieniu:

„Art. 1a. Medyczne laboratorium diagnostyczne, zwane dalej „laboratorium”, wykonuje badania in vitro materiału biologicznego.”;

3) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. Czynności diagnostyki laboratoryjnej obejmują:

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

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo o ustroju sądów administracyjnych i ustawę - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi.

4) uchyla się art. 3;

5) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Art. 6. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej jest:

- 1) diagnosta laboratoryjny,
- 2) osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację w dziedzinie przydatnej do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.”;

6) po art. 6 dodaje się art. 6a i art. 6b w brzmieniu:

„Art. 6a. 1. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, jest również osoba posiadająca:

- 1) tytuł zawodowy technika analityki medycznej,
- 2) tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna,
- 3) tytuł zawodowy magistra na kierunku innym niż określony w art. 7 pkt 1 - przydatnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wykonują samodzielnie czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 pkt 1-3, a czynności, o których mowa w art. 2 pkt 4, pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3, wykonują wszystkie czynności diagnostyki laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

Art. 6b. 1. Osoby uprawnione, o których mowa w art. 6 i art. 6a, w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych, mogą wykonywać zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych.

2. 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 zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo pacjenta oraz kwalifikacje zawodowe osób uprawnionych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.”;

7) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Art. 7. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba wpisana na listę diagnostów laboratoryjnych, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, wykonuje zawód w laboratorium oraz spełnia jeden z warunków:

- 1) ukończyła studia wyższe na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy magistra,
- 2) ukończyła studia wyższe na kierunku innym niż określony w pkt 1, przydatnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, i uzyskała tytuł zawodowy magistra oraz w ramach kształcenia

podyplomowego uzyskała kwalifikacje zawodowe w zakresie analityki medycznej potwierdzone egzaminem,

- 3) ukończyła studia wyższe na kierunku innym niż określony w pkt 1 i uzyskała na dotychczasowych zasadach specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej,
- 4) posiada dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna,
- 5) posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w państwie członkowskim Unii Europejskiej innym niż Rzeczpospolita Polska uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych (Dz.U. Nr 87, poz. 954 oraz z 2002 r. Nr 71, poz. 655).”;

8) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 7 pkt 2, przeprowadzają szkoły wyższe, które prowadzą studia na kierunku analityka medyczna, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”.

2. Kształcenie podyplomowe może być prowadzone w trybie: dziennym, wieczorowym, zaocznym lub mieszanym, na podstawie programu nauczania opracowanego przez zespół ekspertów powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Program nauczania opracowany jest na podstawie standardów nauczania, o których mowa w art. 4a ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 12 września 1990 r. o szkolnictwie wyższym (Dz.U. Nr 65, poz. 385, z 1992 r. Nr 54, poz. 254 i Nr 63, poz. 314, z 1994 r. Nr 1, poz. 3, Nr 43, poz. 163, Nr 105, poz. 509 i Nr 121, poz. 591, z 1996 r. Nr 5, poz. 34 i Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 28, poz. 153, Nr 96, poz. 590, Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 770 i Nr 141, poz. 943, z 1998 r. Nr 50, poz. 310, Nr 106, poz. 668 i Nr 162, poz. 1115 i 1118, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268 i Nr 122, poz. 1314, z 2001 r. Nr 85, poz. 924, Nr 111, poz. 1193 i 1194 i Nr 126, poz. 1383 oraz z 2002 r. Nr 4, poz. 33 i 34, Nr 150, poz. 1239 i Nr 153, poz. 1271), dla kierunku analityka medyczna.
4. Egzamin, o którym mowa w art. 7 pkt 2, organizuje jednostka szkoląca a przeprowadza komisja egzaminacyjna powołana przez kierownika jednostki szkolącej.
5. Koszty kształcenia podyplomowego i egzaminu ponosi osoba odbywająca kształcenie podyplomowe.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia:
  - 1) sposób opracowania programu nauczania, o którym mowa w ust. 2, ze szczególnym uwzględnieniem składu zespołu ekspertów powołanego do opracowania programu,

- 2) sposób i tryb odbywania kształcenia podyplomowego oraz wzór dokumentacji przebiegu kształcenia podyplomowego, ze szczególnym uwzględnieniem przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, zakresu oraz form zdobywania wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych, czasu odbywania kształcenia podyplomowego i wykonywania nadzoru nad jego merytoryczną realizacją,
- 3) sposób przeprowadzania egzaminu oraz wzór zaświadczenia potwierdzającego zdanie egzaminu, ze szczególnym uwzględnieniem składu komisji egzaminacyjnej oraz wymagań dotyczących egzaminu.”;

9) art. 8 w ust. 2 w pkt 3 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) numer prawa wykonywania zawodu.”;

10) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9. 1. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego stwierdza Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, która złożyła:

- 1) wniosek o wydanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,
  - 2) dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w art. 7 w pkt 1-5,
  - 3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych,
  - 4) zaświadczenie o stanie zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego.
2. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego stwierdza Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w odniesieniu do osoby nie będącej obywatelem polskim, która:
- 1) złożyła dokumenty, o których mowa w ust. 1,
  - 2) włada językiem polskim w stopniu niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w mowie i w piśmie, potwierdzonym urzędowym dokumentem wydanym na podstawie odrębnych przepisów, z zastrzeżeniem ust. 3.
3. W odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wystarczającym dokumentem, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, jest oświadczenie o znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.”;

11) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Art. 10. 1. Na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń, o których mowa w art. 7, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje, w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wymaganych dokumentów, uchwałę w sprawie stwierdzenia prawa wykonywania zawodu i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych oraz wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”.

2. Do uchwał, o których mowa w ust. 1, art. 10a ust. 2, art. 12 oraz art. 15, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.
3. Na uchwały, o których mowa w ust. 2, służy skarga do sądu administracyjnego.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności dane dotyczące diagnosty laboratoryjnego oraz posiadanych przez niego kwalifikacji i informacji odnoszących się do wykonywania zawodu.”;

12) po art. 10 dodaje się art. 10a i art. 10b w brzmieniu:

„Art. 10a. 1. Osoby, które posiadają prawo wykonywania zawodu lekarza i wykonują zawód w laboratorium mogą być na swój wniosek wpisane na listę diagnostów laboratoryjnych. Przepis art. 10 stosuje się odpowiednio.

2. Wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych, osób, o których mowa w ust. 1, dokonuje się po złożeniu dokumentu „Prawo wykonywania zawodu lekarza”. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje uchwałę o wpisie na listę w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wymaganych dokumentów i powiadamia o tym właściwą okręgową izbę lekarską.

Art. 10b. Wpis na listę diagnostów laboratoryjnych poprzedza złożenie przez wnioskodawcę ślubowania.”;

13) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12. 1. Diagnosta laboratoryjny traci prawo wykonywania zawodu i zostaje skreślony z listy diagnostów laboratoryjnych na mocy uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w przypadku:

- 1) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego,
- 2) pozbawienia praw publicznych,
- 3) orzeczenia dyscyplinarnego lub wyroku sądowego o zakazie wykonywania zawodu,
- 4) utraty przez lekarza wpisanego na listę diagnostów laboratoryjnych prawa wykonywania zawodu lekarza.

2. W przypadku utraty przez lekarza wpisanego na listę diagnostów laboratoryjnych prawa wykonywania zawodu lekarza właściwa okręgowa izba lekarska powiadamia o tym Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

3. W przypadku śmierci diagnosty laboratoryjnego następuje skreślenie diagnosty laboratoryjnego z listy, o której mowa w ust. 1.”;

14) w art. 13 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się ust. 2-4 w brzmieniu:

„2. Wizytatorzy są uprawnieni w szczególności do:

- 1) wizytowania pomieszczeń laboratorium,
- 2) obserwowania sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej,
- 3) żądania informacji, wyjaśnień i udostępnienia dokumentacji medycznej,

4) wydawania zaleceń powizytacyjnych.

3. Wizytator ma obowiązek przedstawić kierownikowi laboratorium protokół z wizytacji w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia przeprowadzenia wizytacji.
4. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości mających wpływ na wyniki badań diagnostycznych wizytator powiadamia właściwego konsultanta wojewódzkiego.”;

15) w art. 14 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się ust. 2-4 w brzmieniu:

„2. Koszt przeszkolenia teoretycznego ponosi diagnosta laboratoryjny.

3. Warunki odbywania przeszkolenia praktycznego, w tym sposób jego finansowania, określa umowa o szkolenie zawarta między diagnostą laboratoryjnym a podmiotem prowadzącym przeszkolenie praktyczne.
4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do osób, które nabyły prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w państwach członkowskich Unii Europejskiej innych niż Rzeczpospolita Polska.”;

16) w art. 15:

a) ust. 1-4 otrzymują brzmienie:

- „1. Jeżeli Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności diagnostyki 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 diagnostyki laboratoryjnej.
2. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek stawienia się przed komisją, o której mowa w ust. 1, i poddania się niezbędnym badaniom.
3. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie orzeczenia komisji o niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu lub ograniczenia wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej, podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres trwania niezdolności albo o ograniczeniu wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej na okres trwania niezdolności. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust 1, jest uprawniony do uczestnictwa w posiedzeniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w czasie rozpatrywania jego sprawy.
4. Jeżeli diagnosta laboratoryjny odmawia poddania się badaniu przez komisję lub gdy Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie wyników postępowania wyjaśniającego, uzna, że dalsze wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ściśle określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje uchwałę o zawieszeniu diagnosty laboratoryjnego w prawie wykonywania zawodu diagnosty

laboratoryjnego albo o ograniczeniu wykonywania ściśle określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej do czasu zakończenia postępowania.”,

b) uchyla się ust 6;

17) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Art. 16. Czynności diagnostyki laboratoryjnej przeprowadzane przez diagnostę laboratoryjnego wykonywane są w laboratorium.”;

18) w art. 17 ust. 2-4 otrzymują brzmienie:

„2. Laboratorium może być także jednostką organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej albo jednostki badawczo-rozwojowej w rozumieniu ustawy z dnia 25 lipca 1985 r. o jednostkach badawczo - rozwojowych (Dz.U. z 2001 r. Nr 33, poz. 388 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 113, poz. 984 i Nr 153, poz. 1271) albo wyższej uczelni medycznej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określa, w drodze rozporządzenia, wymagania jakim powinno odpowiadać laboratorium, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań fachowych personelu i kierownika laboratorium, warunków sanitarnych pomieszczeń i urządzeń.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia, standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.”;

19) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Art. 18. Uprawnienia do kierowania laboratorium mają osoby posiadające prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.”;

20) art. 19 otrzymuje brzmienie:

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

2. Podmiot, który prowadzi laboratorium, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis laboratorium do ewidencji.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

1) pełną i skróconą nazwę laboratorium, jego siedzibę i adres,

2) nazwę ( firmę ), formę organizacyjno-prawną, siedzibę i adres podmiotu, który prowadzi laboratorium oraz numer w rejestrze przedsiębiorców albo w innym właściwym rejestrze lub w ewidencji działalności gospodarczej.

4. Wpis do ewidencji zawiera dane, o których mowa w ust. 3.

5. Dane wpisane do ewidencji są jawne.

6. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych udostępnia dane z ewidencji najpóźniej w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku.”;

21) w art. 20 i w art. 47 pkt 9 w lit. e wyraz „Ewidencji” zastępuje się wyrazem „ewidencji”;

22) art. 30 otrzymuje brzmienie:



„Art. 30. Diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek pogłębiania i aktualizowania wiedzy i umiejętności zawodowych, w tym w szczególności ma prawo do uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.”;

23) po art. 30 dodaje się art. 30a-30d w brzmieniu:

„Art. 30a. 1. Diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 30, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, zwanego dalej „specjalizacją”, ustalonego programem specjalizacji i zdaniu egzaminu państwowego.

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

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

3. Opłatę za specjalizację i egzamin państwowy ponosi osoba odbywająca specjalizację.

4. Wysokość opłaty za specjalizację ustala rektor szkoły wyższej prowadzącej specjalizację. Opłata stanowi dochód szkoły wyższej.

5. Wysokość opłaty za egzamin państwowy, o którym mowa w ust. 1, ustala Dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

6. Wysokość opłat, o których mowa w ust. 4 i 5, nie może przewyższać planowanych kosztów związanych z przeprowadzeniem specjalizacji lub egzaminu państwowego.

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

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

Art. 30b. 1. Specjalizację mogą prowadzić szkoły wyższe, które prowadzą studia na kierunku analityka medyczna, jeżeli:

- 1) spełniają standardy kształcenia specjalizacyjnego określone w programie specjalizacji,
- 2) zawarły umowy z podmiotami, które uzyskały wpis na listę prowadzoną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na realizację staży kierunkowych określonych programem specjalizacji,
- 3) opracowały regulamin organizacyjny specjalizacji, który określa w szczególności:
  - a) sposób prowadzenia naboru osób przewidzianych na specjalizację, ze szczególnym uwzględnieniem wyników postępowania kwalifikacyjnego i maksymalnej liczby osób, które mogą zostać przyjęte na specjalizację,

- b) organizację specjalizacji, w tym harmonogram zajęć teoretycznych i staży kierunkowych,
  - c) prawa i obowiązki osób uczestniczących w specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem praw i obowiązków określonych w umowie podpisywanej z osobą uczestniczącą w specjalizacji,
  - d) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia teoretyczne i praktyczne.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje zespół ekspertów w celu wydania opinii o spełnieniu, przez podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, warunków niezbędnych do realizacji stażu kierunkowego.
  3. Obsługę organizacyjną oraz finansowanie prac zespołu zapewnia Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „Centrum”.
  4. Nadzór nad specjalizacją sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.
  5. Minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzać kontrolę i wydawać zalecenia pokontrolne dotyczące oceny zgodności realizacji specjalizacji ze standardami kształcenia specjalizacyjnego, programem specjalizacji, oceny prawidłowości prowadzonej dokumentacji i badania opinii osób odbywających specjalizację.
  6. Jeżeli specjalizacja jest prowadzona z naruszeniem standardów kształcenia specjalizacyjnego, o których mowa w ust 1, minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, zawiesza uprawnienie szkoły wyższej do prowadzenia specjalizacji. W decyzji minister właściwy do spraw zdrowia określa termin, w którym uczelnia jest obowiązana spełnić warunki do przywrócenia zawieszonych uprawnień.
  7. W okresie zawieszenia uprawnienia szkoła wyższa wstrzymuje nabór na specjalizację.
  8. Przywrócenie zawieszonych uprawnień następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

- 1) sposób i tryb dokonywania wpisu na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych, z uwzględnieniem trybu powoływania i składu zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 30b ust. 2,
- 2) wykaz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których można odbywać specjalizację, z uwzględnieniem stażu pracy niezbędnego do przystąpienia do specjalizacji,
- 3) sposób opracowania i zakres programu specjalizacji, z uwzględnieniem składu zespołu ekspertów powołanego do opracowania tego programu, sposobów sprawdzania wiadomości i umiejętności oraz sposobów oceny organizacji i przebiegu specjalizacji przez osoby uczestniczące w specjalizacji,
- 4) sposób i tryb przeprowadzania oraz odbywania specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, obowiązków i praw kierownika specjalizacji,

świadczeń, jakie mogą być przyznane pracownikowi odbywającemu specjalizację, oraz kryteriów i przypadków zwrotu przyznanych świadczeń,

- 5) sposób i tryb składania egzaminu państwowego, ze szczególnym uwzględnieniem trybu powoływania państwowej komisji egzaminacyjnej oraz zakresu zadań komisji,
- 6) szczegółowe warunki i sposób sprawowania nadzoru nad realizacją specjalizacji, uwzględniając w szczególności kwalifikacje osób przeprowadzających kontrolę oraz dokumentację przebiegu kontroli,
- 7) sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 30a ust. 3, uwzględniając w szczególności kryteria powstawania kosztów.

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

- 1) czas specjalizacji odbytej za granicą nie odbiega od czasu określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1, występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem, do którego dołącza, wraz z tłumaczeniem na język polski, następujące dokumenty:
- 1) oryginał dokumentu nadania tytułu specjalisty,
  - 2) dokument zawierający dane o miejscu odbycia specjalizacji i czasie jej trwania oraz zrealizowanym programie,
  - 3) informacje o sposobie i trybie złożenia egzaminu końcowego lub innej formie potwierdzającej nabytą wiedzę i umiejętności praktyczne,
  - 4) zaświadczenia o miejscu i okresie trwania i rodzaju czynności zawodowych wykonywanych po uzyskaniu tytułu specjalisty.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje lub odmawia uznania tytułu specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia, w drodze decyzji, na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora Centrum.
4. Opinia, o której mowa w ust. 3, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 30b ust. 2. W wyniku dokonania oceny, zespół ekspertów może wnioskować o:
- 1) uznanie tytułu specjalisty bez żadnych dodatkowych warunków lub

- 2) uznanie tytułu specjalisty po odbyciu stażu adaptacyjnego w jednostce prowadzącej specjalizację, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów,
  - 3) uznanie tytułu specjalisty po złożeniu egzaminu państwowego w Rzeczypospolitej Polskiej lub
  - 4) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.
5. Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu, o których mowa w ust. 4, zapewnia Centrum.
  6. Staż adaptacyjny, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, jest odbywany w jednostce prowadzącej specjalizację, na podstawie umowy o odbycie stażu adaptacyjnego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w umowie.”;
- 24) uchyla się rozdział 5;
- 25) w art. 39 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się ust. 2 i 3 w brzmieniu:
- „2. 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.
  3. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przesyła ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie do dnia 31 maja, sprawozdanie z działalności samorządu diagnostów laboratoryjnych za rok ubiegły.”;
- 26) uchyla się art. 40;
- 27) w art. 47 w pkt 9 skreśla się lit. c;
- 28) uchyla się art. 68;
- 29) w art. 71 w ust. 1 po wyrazach „czynności diagnostyki laboratoryjnej” dodaje się wyrazy „w laboratorium”.

## Art. 2.

W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661 i Nr 121, poz. 769, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
  - „4) medyczne laboratorium diagnostyczne.”;
- 2) w art. 29 w ust. 1 wyrazy „Pracownia diagnostyczna” zastępuje się wyrazami „Medyczne laboratorium diagnostyczne”.

**Art. 3.**

W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo o ustroju sądów administracyjnych i ustawę - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052) uchyla się art. 79.

**Art. 4.**

1. Prawo samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstałe z chwilą dokonania wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych przed dniem wejścia w życie ustawy zachowuje moc i staje się prawem wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, o którym mowa w niniejszej ustawie.
2. W sprawach dotyczących przyznania prawa samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, wszczętych i niezakończonych wydaniem uchwały przed dniem wejścia w życie ustawy, stosuje się przepisy ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 5.**

1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany wystąpić do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych o stwierdzenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia niniejszej ustawy w życie.
2. Osoby, które nie dopełniły obowiązku, o którym mowa w ust. 1, nie mogą wykonywać zawodu diagnosty laboratoryjnego do czasu stwierdzenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

**Art. 6.**

Osoby, które w dniu 1 października 2003 r. posiadały uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w rozumieniu dotychczas obowiązujących przepisów, zachowują to prawo.

**Art. 7.**

1. Podmioty, które w dniu wejścia w życie ustawy prowadzą laboratoria są obowiązane wystąpić do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z wnioskiem o wpis tego laboratorium do ewidencji w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia niniejszej ustawy w życie.
2. Podmioty, które nie dopełniły obowiązku, o którym mowa w ust. 1, nie mogą prowadzić laboratorium do czasu uzyskania wpisu do ewidencji.

**Art. 8.**

Przepisy art. 7 pkt 5, art. 9 ust. 3 i art. 14 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą stosuje się do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

**Art. 9.**

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.



**SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ STANU  
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

*Prof. dr hab. Danuta Hübner*  
Skr. Min. DH/SC/AT /2003/DPE/jg

Warszawa, 26 maja 2003 r.

**Pani  
Barbara Błońska-Fajfrowska  
Przewodnicząca Komisji Zdrowia  
Sejm Rzeczypospolitej Polskiej**

**Opinia do sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz o zmianie innych ustaw (druk sejmowy nr 1614), o zgodności z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) w związku z art. 42 ust. 4 i art. 73 ust. 3 Regulaminu Sejmu, przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.**

W związku z przedłożonym sprawozdaniem Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz o zmianie innych ustaw (druk sejmowy nr 1614) (pismo nr ZDR-0150-109-03), pozwałam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Przedstawiony do zaopiniowania projekt ustawy ma na celu m.in. ograniczenie praktyki uznaniowości w obrębie podejmowania i wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego a także porządkuje przepisy dotyczące uprawnień do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez lekarzy, techników i licencjatów analityki medycznej oraz absolwentów studiów na kierunku biologii, chemii, biotechnologii itp. nie mających kierunkowego przygotowania do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.
- II. Projektowana ustawa podlega ocenie zgodności z prawem Unii Europejskiej, a w szczególności z regulacjami ustanawiającymi zakaz dyskryminacji ze względu na obywatelstwo, dostęp do wykonywania zawodu oraz z ogólnym wspólnotowym systemem uznawania kwalifikacji zawodowych.

Należy podkreślić, iż do wyłącznej kompetencji państwa należy ustalenie w prawie wewnętrznym wymaganego poziomu kwalifikacji, jakie musi spełniać osoba pragnąca wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego, by gwarantować jakość świadczonych na jej terytorium usług.

W sferze regulacji prawa Unii Europejskiej znajdują się kwestie związane z dostępem obywateli państw członkowskich do podjęcia lub wykonywania danego zawodu, w tym również diagnosty laboratoryjnego.

Zawód diagnosty laboratoryjnego, na gruncie projektowanej ustawy, należy zaliczyć do grupy zawodów regulowanych, to jest takich, do których dostęp jest ograniczony do grona osób, które spełniają warunki określone przepisami prawa.

- III. Zgodnie z propozycją zawartą w art. 1 pkt 7 przedłożonego do zaopiniowania projektu ustawy, proponowane brzmienie art. 7 ust. pkt 5 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej stanowi, iż diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w państwie członkowskim Unii Europejskiej innym niż Rzeczpospolita Polska, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych (Dz.U. z 2001 r. Nr 87, poz. 954 z późn. zm.), która stanowiła implementację wspólnotowego *acquis communautaire* w obszarze ogólnego systemu uznawania dyplomów.

Projektowana ustawa stwarza w ten sposób możliwości dla stosowania w Polsce zasad ogólnego systemu uznawania dyplomów zawartych w Dyrektywie Rady 89/48/EWG z dnia 21 grudnia 1988 roku w sprawie systemu uznawania dyplomów szkół wyższych, uzyskanych w wyniku ukończenia kształcenia zawodowego oraz kursów trwających przez okres co najmniej trzech lat (Dz. Urz. WE nr L 19, 24.01.89) oraz Dyrektywie Rady 92/51/EWG z 18 czerwca 1992 roku w sprawie drugiego systemu uznawania kształcenia i doskonalenia zawodowego, uzupełniającej Dyrektywę Rady 89/48/EWG (Dz.Urz. WE nr L 209, 24.07.92).

System ten zakłada przyznawanie prawa podjęcia lub wykonywania danego zawodu obywatelom państw członkowskich, na tych samych zasadach co obywatelom państwa przyjmującego, pod warunkiem, że obywatel ten ma niezbędne kwalifikacje do wykonywania danego zawodu w innym państwie członkowskim. Od tej zasady są dwa wyjątki. Pierwszy dotyczy sytuacji, gdy okres szkolenia zawodowego dla zdobycia określonych kwalifikacji w kraju pochodzenia obywatela jest krótszy o co najmniej



jeden rok od okresu szkolenia wymaganego dla uzyskania takich kwalifikacji w kraju przyjmującym. Drugi wyjątek dotyczy sytuacji w której system kształcenia zawodowego w państwie pochodzenia zainteresowanej osoby różni się w sposób zasadniczy od systemu przyjętego w państwie przyjmującym lub gdy wykonywanie danego zawodu w państwie przyjmującym łączy się ze zdecydowanie szerszym zakresem obowiązków, niż jest to przyjęte w kraju jego pochodzenia. W obu tych wypadkach można żądać od zainteresowanego poddania się egzaminowi uzupełniającemu lub przejścia stażu adaptacyjnego. Wybór w tym względzie należy do osoby ubiegającej się o uznanie kwalifikacji.

- IV. Zgodnie z propozycją zmiany brzmienia art. 9 ust. 3 w zw. z art. 9 ust. 2 pkt 2 zawartą w art. 1 pkt 10 opiniowanego projektu ustawy obywatel państwa członkowskiego Unii Europejskiej musi wykazać się znajomością języka polskiego w mowie i piśmie potwierdzoną urzędowym dokumentem.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 Rozporządzenia Rady (EWG) nr 1612/68 z 5 października 1968 r. w sprawie swobodnego przepływu pracowników wewnątrz Wspólnoty (Dz.Urz. WE nr L 257, 19.10.68) możliwe jest wymaganie, by pracownik posiadał umiejętności językowe konieczne ze względu na charakter zawodu, jaki ma on wykonywać. Jednakże warunek ten musi być interpretowany zawężająco. Oznacza to, iż wymóg znajomości języka państwa przyjmującego na gruncie prawa wspólnotowego jest dozwolony w zakresie koniecznym do wykonywania danego zawodu i nie może być elementem faktycznego ograniczenia dostępu do wykonywania zawodu.

Biorąc pod uwagę powyższe wyjaśnienia proponowane brzmienie przepisu art. 9 ust. 3 zawierającego postanowienie o dopuszczeniu oświadczenia obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej o znajomości języka polskiego w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jako formę spełniającą wymóg ustanowiony w art. 6 ust. 2 pkt 2, należy uznać za zgodne z prawem wspólnotowym.

- V. Projektowana ustawa w art. 1 pkt 15 zmienia dotychczasową treść przepisu art. 14 ustawy. Zgodnie z jego obowiązującym brzmieniem diagnosta laboratoryjny, który nieprzerwanie nie wykonywał czynności diagnostyki laboratoryjnej przez okres dłuższy niż 5 lat, a zamierza podjąć ich wykonywanie, ma obowiązek zawiadomienia o tym Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych i odbycia przeszkolenia. Zgodnie z ust. 4 art. 14 powyższego postanowienia nie stosuje się do osób, które nabyły prawo

do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w państwach członkowskich Unii Europejskiej innych niż Rzeczpospolita Polska. Przepis ten należy uznać za zgodny z prawem wspólnotowym w zakresie w jakim wyłącza spod obowiązku odbycia przeszkolenia w sytuacji przerwy w wykonywaniu zawodu diagnostę laboratoryjnego z państw członkowskich UE. Dyrektywy o których mowa w punkcie III niniejszej opinii nie przewidują bowiem możliwości weryfikacji kwalifikacji po okresie przerwy w wykonywaniu zawodu, uznając za podstawowe fakt posiadania prawa wykonywania zawodu w państwie pochodzenia osoby migrującej.

**VI. W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, iż sprawozdanie Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz o zmianie innych ustaw, jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pan Aleksander Proksa  
Sekretarz Rady Ministrów

Pan Leszek Sikorski  
Minister Zdrowia

Z up. Sekretarza Komitetu  
Integracji Europejskiej  
PODSIEKRETARZ STANU

*Jarosław Prejs*