



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV KADENCJA**

Warszawa, dnia 15 czerwca 2001 r.

Druk nr 645 A

**SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA, KULTURY FIZYCZNEJ I SPORTU**

**o uchwalonej przez Sejm w dniu 25 maja 2001 r.
ustawie o diagnostyce laboratoryjnej**

Marszałek Senatu dnia 29 maja 2001 r. skierowała ustawę do Komisji.

Po rozpatrzeniu ustawy na posiedzeniach w dniach 7 i 15 czerwca 2001 r.

- Komisja wnosi:

Wysoki Senat uchwalić raczy załączony projekt uchwały.

Przewodniczący Komisji
Zdrowia, Kultury Fizycznej i Sportu
(-) Maciej Świątkowski

U C H W A Ł A
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia

w sprawie ustawy
o diagnostyce laboratoryjnej

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 25 maja 2001 r. ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) tytuł ustawy otrzymuje brzmienie:
"o zawodzie diagnosty laboratoryjnego";
- 2) art. 1 otrzymuje brzmienie:
"Art. 1. Ustawa określa kwalifikacje niezbędne do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.";
- 3) w art. 2 w ust. 1:
 - a) zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:
"Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego obejmuje działalność polegającą w szczególności na:",
 - b) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
"1) przeprowadzaniu badań laboratoryjnych mających na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych oraz orzecznictwowych,";
 - c) pkt 2 otrzymuje brzmienie:
"2) przeprowadzaniu laboratoryjnych badań mikrobiologicznych wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i

leczniczych,"

d) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

"3) wykonywaniu oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1 i 2.";

4) w art. 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także działalność dydaktyczną, prowadzenie prac naukowo-badawczych mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej oraz kierowanie laboratorium przez osobę wpisaną do rejestru diagnostów laboratoryjnych.";

5) w art. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

"3. Działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, może być wykonywana przez osoby nie będące diagnostami laboratoryjnymi, które uzyskały:

1) tytuł zawodowy technika analityki medycznej,

2) tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna.

4. Wykonywanie działalności, o której mowa w ust. 3, odbywa się pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.";

6) w art. 3 w ust. 1 wyrazy "jest uprawniony do wykonywania zabiegów i czynności polegających" zastępuje się wyrazami ", w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych, może wykonywać zabiegi i czynności polegające",

7) w art. 3 w ust. 2 skreśla się wyrazy "Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,";

8) w art. 3 w ust. 2 po wyrazach "wykaz zabiegów i czynności" dodaje się wyrazy "oraz wykaz kwalifikacji zawodowych" oraz po wyrazach "w ust. 1" dodaje się wyrazy ", uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo pacjenta oraz programy kształcenia i minimalne wymagania dla właściwych kierunków studiów";

9) art. 4 otrzymuje brzmienie:

"Art. 4. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:

1) ukończyła studia wyższe na kierunku analityka medyczna lub na kierunku farmacja - specjalność analityka kliniczna i uzyskała tytuł

magistra,

- 2) ukończyła studia wyższe na kierunku innym niż określony w pkt 1 i uzyskała tytuł specjalisty I albo II stopnia w zakresie analityki klinicznej lub mikrobiologii,
- 3) ukończyła studia wyższe na kierunku innym niż określony w pkt 1 i wykonywała działalność, o której mowa w art. 2 ust. 1, przez co najmniej 3 lata w okresie 6 lat przed dniem wejścia w życie ustawy,
- 4) ukończyła studia wyższe na kierunku mającym zastosowanie w działalności, o której mowa w art. 2 ust. 1, i ukończyła studia podyplomowe z zakresu analityki medycznej prowadzone przez uczelnie medyczne

oraz została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych.";

10) skreśla się art. 5;

11) tytuł Rozdziału 2 otrzymuje brzmienie:
"Kwalifikacje diagnosty laboratoryjnego";

12) art. 6 otrzymuje brzmienie:

"Art. 6. 1. Diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, po odbyciu przeszkolenia specjalizacyjnego, zwanego dalej "specjalizacją", ustalonego programem specjalizacji i zdaniu egzaminu państwowego.

2. Specjalizację może rozpocząć, z zastrzeżeniem ust. 3, osoba, która spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych,
- 2) została zakwalifikowana do odbycia specjalizacji w postępowaniu kwalifikacyjnym.

3. Diagnosta laboratoryjny wnosi opłatę za postępowanie kwalifikacyjne, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.

4. Diagnosta laboratoryjny odbywający specjalizację wnosi również opłatę za:

- 1) odbycie specjalizacji,
- 2) egzamin państwowy.

5. Wysokość opłat, o których mowa w ust. 3 i ust. 4 pkt 1, ustala kierownik jednostki szkolejcej.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje tytuł specjalisty uzyskany za granicą za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - 1) diagnosta laboratoryjny jest wpisany do rejestru diagnostów laboratoryjnych,
 - 2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych, a także sposób potwierdzania nabytej wiedzy oraz umiejętności odpowiada w istotnych elementach programowi danej specjalizacji w Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 3) sposób i tryb złożenia egzaminu lub innej formy potwierdzenia uzyskanej wiedzy i umiejętności odpowiada warunkom egzaminu składanego przez diagnostę laboratoryjnego w Rzeczypospolitej Polskiej.
7. Diagnosta laboratoryjny, który nie spełnia wymagań określonych w ust. 6 pkt 2, może być zobowiązany do odbycia przeszkolenia uzupełniającego.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) wykaz i ramowe programy specjalizacji i czas ich odbywania, ze szczególnym uwzględnieniem form zdobywania wiedzy teoretycznej i wykazu umiejętności praktycznych,
 - 2) sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, ze szczególnym uwzględnieniem wzoru wniosku o rozpoczęcie specjalizacji i kryteriów oceny postępowania kwalifikacyjnego,
 - 3) sposób odbywania specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem trybu dokumentowania jej przebiegu,
 - 4) sposób i tryb składania egzaminu państwowego, o którym mowa w ust. 1, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących egzaminu pisemnego i ustnego.
 - 5) tryb uznawania równoważności tytułu specjalisty uzyskanego za granicą, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu szkolenia odbytego za granicą oraz trybu i zakresu odbywania

przeszkolenia uzupełniającego, o którym mowa w ust. 7,

- 6) wzór dyplomu wydawany po złożeniu egzaminu, o którym mowa w ust. 1,
- 7) sposób ustalenia opłat, o których mowa w ust. 5, uwzględniając w szczególności wydatki związane z realizacją specjalizacji,
- 8) wysokość opłaty za przeprowadzenie egzaminu państwowego.";

13) art. 7 otrzymuje brzmienie:

"Art. 7. 1. Specjalizacje prowadzą wydziały albo inne jednostki organizacyjne szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku analityka medyczna lub na kierunku farmacja – specjalność analityka kliniczna, zwane dalej "jednostkami szkolącymi", po uzyskaniu akredytacji udzielonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Jednostką szkolącą może być także jednostka inna niż określona w ust. 1, o ile uzyskała akredytację udzieloną przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Podstawą udzielenia akredytacji jest uzyskanie przez jednostkę szkolącą ubiegającą się o akredytację, pozytywnej oceny szczegółowego programu specjalizacji, oraz spełnienie przez tę jednostkę określonych standardów kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych.
4. Akredytacji udziela się na wniosek jednostki szkolącej ubiegającej się o akredytację. Dokumentem potwierdzającym uzyskanie akredytacji jest certyfikat akredytacyjny.
5. Udzielenie akredytacji i odmowa jej udzielenia oraz cofnięcie akredytacji następuje w drodze decyzji administracyjnej. W sprawach nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.
6. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez jednostkę szkolącą prowadzenia specjalizacji.
7. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, powinien zawierać:
 - 1) oznaczenie jednostki szkolącej ubiegającej się o akredytację,
 - 2) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do pełnej realizacji szczegółowego programu specjalizacji, w tym informacje

dotyczące liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej, bazy dydaktycznej oraz warunków organizacyjnych właściwych dla danego rodzaju specjalizacji.

8. Do wniosku dołącza się szczegółowy program specjalizacji.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, standardy kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych, uwzględniając w szczególności dane dotyczące liczby i kwalifikacji kadr, bazy dydaktycznej oraz warunków organizacyjnych szkolenia.";

14) art. 8 otrzymuje brzmienie:

"Art. 8. 1. Akredytacji udziela się na okres nie krótszy niż 3 lata i nie dłuższy niż 10 lat.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór certyfikatu akredytacyjnego, uwzględniając w szczególności dane objęte certyfikatem takie jak, nazwę jednostki prowadzącej specjalizację, jej adres i siedzibę oraz rodzaj specjalizacji.";

15) art. 9 otrzymuje brzmienie:

"Art. 9. Minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć akredytację, jeżeli prowadzący szkolenie nie realizuje szczegółowego programu specjalizacji lub nie przestrzega standardów kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych, o których mowa w art. 7 ust. 9.";

16) art. 10 otrzymuje brzmienie:

"Art. 10. 1. Nadzór nad prowadzeniem specjalizacji sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do:

- 1) wizytacji jednostki prowadzącej specjalizację,
- 2) żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonej specjalizacji,
- 3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.";

- 17) art. 11 otrzymuje brzmienie:
"Art. 11. Egzamin państwowy, o którym mowa w art. 6 ust. 1, organizuje i przeprowadza Centrum Egzaminów Medycznych działające na podstawie odrębnych przepisów.";
- 18) skreśla się art. 12-15;
- 19) skreśla się Rozdział 3;
- 20) tytuł Rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:
"Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego";
- 21) w art. 21 wyrazy " z zasadami wiedzy zawodowej" zastępuje się wyrazami "ze wskazaniami wiedzy zawodowej" oraz wyrazy "do przestrzegania przepisów dotyczących wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej" zastępuje się wyrazami "z należytą starannością";
- 22) w art. 22 wyrazy "i 24" zastępuje się wyrazami ", 24 i 24a";
- 23) dodaje się art. 24a w brzmieniu:
"Art. 24a. Zgoda osób, o których mowa w art. 22 i 23, nie jest wymagana w przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego czynności i zabiegów przeprowadzanych na zlecenie lekarskie.";
- 24) w art. 25 w ust. 1 po wyrazie "Wykonywanie" dodaje się wyrazy "przez diagnostę laboratoryjnego" oraz skreśla się wyrazy "diagnostyki laboratoryjnej";
- 25) skreśla się art. 26;

- 26) w art. 28:
- a) w ust. 2 skreśla się pkt 3-5,
 - b) w ust. 3 wyrazy "poza przypadkami, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2" zastępuje się wyrazami "w przypadku, o którym mowa w ust. 2 pkt 6";
- 27) w art. 29 skreśla się ust. 2 oraz oznaczenie ust. 1;
- 28) w Rozdziale 4 dodaje się art. 29a-29e w brzmieniu:
- "Art. 29a. 1. Zawód diagnosty laboratoryjnego może być wykonywany:
- 1) w laboratorium diagnostycznym będącym zakładem opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów o zakładach opieki zdrowotnej albo jednostką lub komórką organizacyjną tego zakładu,
 - 2) jako działalność gospodarcza prowadzona we własnym imieniu i na własny rachunek.
2. Przedsiębiorca podejmujący działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 2, jest obowiązany do spełnienia wymagań organizacyjnych, technicznych i kadrowych zapewniających właściwy poziom świadczeń zdrowotnych.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, o których mowa w ust. 2, mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość świadczeń zdrowotnych.
- Art. 29b. 1. Osoba, która spełnia jeden z wymogów określonych w art. 4 pkt 1-4, podlega wpisowi do rejestru diagnostów laboratoryjnych, zwanego dalej "rejestrem".
2. Rejestr prowadzony jest przez właściwego miejscowo wojewodę.
 3. Wpisu, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się na wniosek osoby zainteresowanej.
 4. Rejestr jest jawny i zawiera:
 - 1) imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, imiona rodziców, obywatelstwo oraz miejsce zamieszkania,
 - 2) dane dotyczące wykształcenia, w tym:
 - a) numer i rodzaj dyplomu szkoły wyższej,
 - b) nazwę ukończonej szkoły wyższej, jej siedzibę i wydział,
 - c) rok ukończenia studiów,
 - d) rodzaj i stopień posiadanej specjalizacji, datę jej uzyskania

- oraz nazwę jednostki szkolącej,
- e) rodzaj i datę uzyskania stopnia i tytułu naukowego oraz nazwę jednostki nadającej ten stopień i tytuł,
 - f) dyplom ukończenia studiów podyplomowych, o których mowa w art. 4 pkt 4.

Art. 29c. Skreślenie z rejestru następuje w przypadku:

- 1) śmierci diagnosty laboratoryjnego,
- 2) wniosku diagnosty laboratoryjnego,
- 3) ubezwłasnowolnienia diagnosty laboratoryjnego prawomocnym orzeczeniem sądu,
- 4) nieuzupełnienia w terminie określonym w art. 71 kwalifikacji, o których mowa w tym artykule.

Art. 29d. 1. Wpis do rejestru, odmowa wpisu, zmiana we wpisie oraz skreślenie z rejestru następuje w drodze decyzji administracyjnej.

- 2. Organem odwoławczym od decyzji, o której mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 29e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór rejestru oraz sposób jego prowadzenia, uwzględniając w szczególności tryb dokonywania wpisów i zmian w rejestrze oraz skreśleń z rejestru.

Art. 29f. 1. Diagnosta laboratoryjny, który zamierza podjąć wykonywanie działalności, o której mowa w art. 2 ust. 1, po upływie 5 lat od dnia wpisania do rejestru, jest obowiązany do odbycia przeszkolenia uzupełniającego.

- 2. Przeszkolenie uzupełniające, o którym mowa w ust. 1 jest obowiązany odbyć również diagnosta laboratoryjny wpisany do rejestru, który nie wykonywał działalności, o której mowa w art. 2 ust. 1, przez okres co najmniej 5 lat, a zamierza ją podjąć.
- 3. Obowiązek odbycia przeszkolenia uzupełniającego nie dotyczy osób prowadzących działalność dydaktyczno-naukową na wydziałach albo w innych jednostkach organizacyjnych szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku analityki medycznej lub na kierunku farmacja – specjalność analityka kliniczna.
- 4. Przeszkolenie uzupełniające, o którym mowa w ust. 1 i 2, w zakresie

zajęć teoretycznych jest prowadzone przez jednostki szkolące, o których mowa w art. 7 ust. 1.

5. Program oraz sposób przeszkolenia uzupełniającego obejmującego zajęcia teoretyczne i praktyczne ustala kierownik jednostki szkolącej.
6. Koszt przeszkolenia teoretycznego ponosi diagnosta laboratoryjny. Warunki odbywania przeszkolenia praktycznego, w tym sposób jego finansowania, określa umowa zawarta między diagnostą laboratoryjnym a podmiotem realizującym przeszkolenie praktyczne.";

29) skreśla się Rozdział 5;

30) skreśla się Rozdział 6;

31) skreśla się Rozdział 7;

32) w art. 70:

- a) w ust. 1 wyrazy "uprawnień wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej" zastępuje się wyrazami "wymaganych kwalifikacji wykonuje zawód diagnosty laboratoryjnego",
- b) w ust. 2 wyrazy "takiego uprawnienia" zastępuje się wyrazami "takich kwalifikacji";

33) tytuł rozdziału 9 otrzymuje brzmienie:

"Przepisy przejściowe i końcowe";

34) art. 71 otrzymuje brzmienie:

"Art. 71. Z dniem 31 grudnia 2010 r. skreśla się z rejestru osoby, o których mowa w art. 4 pkt 3 i 4, o ile wcześniej nie uzupełnią kwalifikacji poprzez uzyskanie dyplomu potwierdzającego uzyskanie specjalizacji, o której mowa w art. 6 ust. 1, lub dyplomu ukończenia studiów podyplomowych, o których mowa w art. 4 pkt 4.";

- 35) art. 72 otrzymuje brzmienie:
"Art. 72. Przedsiębiorca, który przed dniem wejścia w życie ustawy wykonywał działalność, o której mowa w art. 2 ust. 1, jest obowiązany dostosować się do wymagań określonych w art. 29a ust. 2 ustawy, w okresie 2 lat od dnia jej wejścia w życie.";
- 36) art. 73 otrzymuje brzmienie:
"Art. 73. Ustawa nie narusza uprawnień lekarza i lekarza stomatologa oraz pielęgniarki i położnej określonych w odrębnych przepisach";
- 37) skreśla się art. 74-78;
- 38) w art. 79 wyrazy "na listę" zastępuje się wyrazami "do rejestru";
- 39) w art. 80 wyrazy "14 dni" zastępuje się wyrazami "6 miesięcy".

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu
