



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
V kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-31-06

Druk nr 477
Warszawa, 3 kwietnia 2006 r.

Pan
Marek Jurek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

-o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Kazimierz Marcinkiewicz

PROJEKT

U S T A W A

z dnia.....

o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej

Art. 1. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 oraz z 2005 r. Nr 119, poz. 1015) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 6 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) diagnosta laboratoryjny;
- 2) osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu lekarza oraz wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2, uzyskane w ramach doskonalenia zawodowego prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943).”;

2) art. 6a otrzymuje brzmienie:

„Art. 6a. 1. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która posiada:

- 1) tytuł zawodowy technika analityki medycznej;

- 2) tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna;
 - 3) tytuł zawodowy, o którym mowa w art. 7 pkt 2.
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 i 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.
 4. Osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza i 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, wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 6.”;

3) art. 7 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) ukończyła studia wyższe na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub
- 2) ukończyła studia wyższe na kierunkach:
 - a) biologia lub farmacja i uzyskała tytuł zawodowy magistra,

- b) chemia lub biotechnologia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera,
 - c) weterynaria i uzyskała tytuł zawodowy lekarza weterynarii
- oraz odbyła kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 7a, albo uzyskała specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii, lub
- 3) ukończyła studia wyższe na kierunku lekarskim i uzyskała tytuł zawodowy lekarza oraz:
- a) odbyła kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 7a, lub
 - b) posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, lub
- 4) posiada dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej,

potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna, lub

- 5) 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, 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, z 2002 r. Nr 71, poz. 655, z 2003 r. Nr 190, poz. 1864, z 2004 r. Nr 93, poz. 892, Nr 96, poz. 959 oraz z 2006 r. Nr 12, poz. 62);
- 6) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
- 7) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 8) została wpisana na listę diagnostów laboratoryjnych.”;

4) w art. 7a ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. Kształcenie podyplomowe osób, o których mowa w art. 7 pkt 2 i pkt 3 lit. a, 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 eksternistycznym, na podstawie programów nauczania opracowanych przez zespół ekspertów powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
 3. Programy nauczania, opracowane na podstawie standardów nauczania dla kierunku analityka medyczna, powinny uwzględniać różnice między treściami programowymi określonymi w standardach kształcenia dla kierunków: farmacja, lekarski, weterynaria oraz biologia, biotechnologia, chemia, zakończonego uzyskaniem tytułu zawodowego magistra albo tytułu zawodowego magistra inżyniera.”;
- 5) w art. 9 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
- „1a. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza do wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, dołącza dokument „Prawo wykonywania zawodu lekarza.”;
- 6) art. 10a otrzymuje brzmienie:
- „Art. 10a. W przypadku podjęcia uchwały, o której mowa w art. 10 ust. 1, w stosunku do osoby, posiadającej prawo wykonywania zawodu lekarza, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, w terminie 3 miesięcy od dnia podjęcia uchwały, powiadamia o tym właściwą, ze względu na miejsce wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, okręgową radę lekarską.”;

7) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Art. 16. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 2, w laboratorium.”;

8) uchyla się art. 18.

Art. 2. Osoby posiadające prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w dniu wejścia w życie ustawy zachowują to prawo.

Art. 3. Osoby, które rozpoczęły przed dniem wejścia w życie ustawy kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 7a, kończą to kształcenie na dotychczasowych zasadach.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

W dniu 23 czerwca 2005 r. Trybunał Konstytucyjny, po rozpoznaniu wniosku Naczelnej Rady Lekarskiej o zbadanie zgodności: art. 7 i art. 10a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. Nr 100, poz. 1083, z późn. zm.), w brzmieniu ustalonym przez ustawę z dnia 28 sierpnia 2003 r. o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz o zmianie innych ustaw (Dz. U. Nr 171, poz. 1663), z art. 2, art. 31 ust. 3, art. 32 oraz art. 65 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, orzekł w Wyroku z dnia 23 czerwca 2005 r. sygn. akt K17/04 (Dz. U. Nr 119, poz. 1015), że:

- 1) art. 7 pkt 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529) jest niezgodny z art. 65 ust. 1 w związku z art. 2 i art. 32 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej oraz nie jest niezgodny z art. 31 ust. 3 Konstytucji,
- 2) art. 7 pkt 3 ustawy powołanej w pkt 1 jest niezgodny z art. 65 ust. 1 w związku z art. 2 Konstytucji oraz jest zgodny z art. 32 ust. 1 Konstytucji, a także nie jest niezgodny z art. 31 ust. 3 Konstytucji,
- 3) art. 10a ust. 1 ustawy powołanej w pkt 1 jest niezgodny z art. 65 ust. 1 w związku z art. 2 Konstytucji oraz nie jest niezgodny z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Zgodnie z orzeczeniem Trybunału Konstytucyjnego przepisy wskazane w części I tracą moc obowiązującą z dniem 30 czerwca 2006 r.

W związku z powyższym niezbędna jest nowelizacja przedmiotowej ustawy.

Naczelna Rada Lekarska kwestionowała warunki dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego, które w ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej nie są możliwe do spełnienia przez szeroki krąg osób posiadających prawo wykonywania zawodu lekarza.

Pierwszym z nich jest wymóg wykonywania zawodu w laboratorium, jako przesłanka wpisu lekarzy na listę diagnostów laboratoryjnych. Art. 10a ustawy determinuje wpis lekarza na listę diagnostów laboratoryjnych, pod warunkiem przedłożenia wniosku o dokonanie wpisu wraz z dokumentem „Prawo wykonywania zawodu lekarza”. Nakazuje jednak odpowiednie stosowanie art. 10 ustawy, który z kolei stanowi m.in., że warunkiem sine qua non uzyskania decyzji w sprawie stwierdzenia prawa wykonywania zawodu i wpisu na listę diagnostów

laboratoryjnych jest złożenie dokumentów i oświadczeń, o których mowa w art. 7 ustawy. Ze względu na wymóg wykonywania zawodu w laboratorium, przeważająca część lekarzy nie ma możliwości złożenia takiego oświadczenia.

W ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej drugim warunkiem wykluczającym dostęp lekarzy do zawodu diagnosty laboratoryjnego jest, przewidziany w art. 7 pkt 2 ustawy, wymóg posiadania tytułu zawodowego magistra. Osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza, lecz nieposiadająca specjalizacji I lub II stopnia w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, nie może się zatem, na podstawie tego przepisu, ubiegać o wpis na listę diagnostów, niezależnie od uzyskania kwalifikacji zawodowych w ramach kształcenia podyplomowego.

Trzecim ograniczeniem jest przewidziany w art. 7 pkt 3 ustawy warunek uzyskania na dotychczasowych zasadach specjalizacji I lub II stopnia w dziedzinie mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej. Naczelna Rada Lekarska wskazała, że poprzez użycie zwrotu „uzyskanie specjalizacji na dotychczasowych zasadach” ustawodawca zamyka drogę do zawodu diagnosty tym lekarzom, którzy specjalizację przydatną do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego uzyskali lub uzyskują po wejściu w życie ustawy nowelizującej.

W ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej wskazane przepisy godzą w gwarantowaną przez art. 65 ust. 1 Konstytucji wolność wykonywania zawodu.

Trybunał Konstytucyjny wskazał, że regulacja warunków wykonywania zawodu nie znosi ani nie ogranicza wolności wykonywania zawodu tak długo, jak nawiązuje do niezbędnej wiedzy teoretycznej i praktycznej (ewentualnie potwierdzonej formalnie przez egzamin, sprawdzenie, specjalizację, dyplom ukończenia studiów, studiów podyplomowych). To właśnie bowiem daje rękojmię ochrony konsumentów oraz bezpieczeństwa i zdrowia publicznego.

Trybunał Konstytucyjny orzekł, że art. 7 pkt 2 ustawy jest niezgodny z art. 65 ust. 1 w związku z art. 2 Konstytucji w zakresie, w jakim wyraża on zasadę państwa prawnego, przez to że nie wskazuje kierunków studiów, których ukończenie umożliwi wpis na listę diagnostów laboratoryjnych, oraz nie określa w pełni warunków uzupełnienia wiedzy, a także nie określa, o jakie wykonywanie zawodu w laboratorium i w jakim okresie chodzi.

Art. 7 pkt 3 ustawy jest niezgodny z art. 65 ust. 1 w związku z art. 2 Konstytucji przez to, że nie wskazuje kierunków studiów, których ukończenie umożliwi ubieganie się o wpis na listę diagnostów laboratoryjnych, oraz nie określa warunków uzupełnienia wiedzy praktycznej i teoretycznej w drodze uzyskania specjalizacji.

Art. 10a ust. 1 ustawy jest niezgodny z art. 65 ust. 1 w związku z art. 2 Konstytucji ze względu na swą nieprecyzyjność. Stwarza on możliwość takiego rozumienia przepisu, w świetle którego diagnostą laboratoryjnym może także zostać osoba uprawniona do wykonywania zawodu lekarza, bez względu na to, w jakim charakterze i w jakim okresie pracowała w laboratorium – co nie stanowi warunku ekwiwalentnego do warunków sformułowanych wobec lekarzy dochodzących wpisu na listę diagnostów na podstawie innych przepisów ustawy.

Trybunał Konstytucyjny zwraca uwagę, że sam fakt ukończenia studiów lekarskich nie świadczy jednoznacznie, iż ich absolwenci nabywają kierunkowe przygotowanie do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. Studia lekarskie nie mają przygotowywać do pracy w laboratorium i do wykonywania tam czynności diagnostyki laboratoryjnej. Dlatego niezbędne jest określenie w sposób jasny i przejrzysty warunków uzupełnienia wiedzy teoretycznej i praktycznej.

W związku z powyższym przedkładany projekt ustawy w art. 1 wprowadza następujące zmiany do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej:

- pkt 1 – z uwagi na fakt, że osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i nabytą w ramach kształcenia podyplomowego wiedzę i umiejętności niezbędne do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w ustawie pozostawiono lekarzom alternatywną możliwość wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, bez konieczności wpisywania się na listę diagnostów laboratoryjnych,
- pkt 2 – określa dokładnie kwalifikacje osób, które pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego mogą wykonywać czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 pkt 1-3. Kwalifikacje te zostały wskazane na podstawie analizy standardów kształcenia dla poziomu studiów magisterskich na kierunku biologia, biotechnologia, chemia i farmacja oraz na kierunku lekarskim i kierunku weterynaria. Zakres umiejętności nabywanych na ww. kierunkach wskazuje na ich przydatność w pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym. Jednakże analiza porównawcza ze standardami kształcenia dla kierunku analityka medyczna wskazuje na istotne różnice programowe, które muszą być uzupełnione w toku kształcenia podyplomowego. Ponadto wskazuje, że lekarz, który zdobywa w ramach specjalizacji wiedzę i umiejętności w zakresie czynności diagnostyki laboratoryjnej, wykonuje te czynności pod nadzorem,

pkt 3 i 4 – precyzuje, poprzez odwołanie się do art. 6a, kierunki studiów, których ukończenie umożliwia uzupełnienie wiedzy teoretycznej i praktycznej w kształceniu podyplomowym, a zarazem ubieganie się o wpis na listę diagnostów laboratoryjnych po spełnieniu pozostałych warunków. Określenie w sposób zamknięty kierunków studiów dających szansę ubiegania się o wpis niweluje wykazaną przez Trybunał Konstytucyjny nieprawidłowość polegającą na pozostawieniu faktycznej decyzji, które kierunki są przydatne, a które nie, jednostkom szkolącym i samorządowi zawodowemu. Ponadto zmiana w art. 7 precyzuje nazwy specjalizacji, ukończenie których prowadzi do uzyskania wiedzy i umiejętności niezbędnych do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, a zarazem do uzyskania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,

pkt 5 i 6 – art. 10a ust. 1 ustawy został uznany za niezgodny z art. 65 ust. 1 w związku z art. 2 Konstytucji ze względu na swą nieprecyzyjność. Stwarzał on możliwość takiego rozumienia przepisu, w świetle którego diagnostą laboratoryjnym może także zostać osoba uprawniona do wykonywania zawodu lekarza, bez względu na to, w jakim charakterze i w jakim okresie pracowała w laboratorium – co nie stanowi warunku ekwiwalentnego do warunków sformułowanych wobec lekarzy dochodzących wpisu na listę diagnostów na podstawie innych przepisów ustawy. W związku z powyższym w art. 9 dodano ust. 1a oraz zmieniono brzmienie art. 10 a,

pkt 7 – w związku z wątpliwościami interpretacyjnymi dotyczącymi istoty wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zmieniono brzmienie art. 16 i doprecyzowano, że wykonywanie zawodu diagnosty polega na wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2, w laboratorium,

pkt 8 – na wniosek Naczelnej Izby Lekarskiej uchylono w ustawie art. 18 odnoszący się do kwalifikacji niezbędnych do zajmowania stanowiska kierownika laboratorium. W odniesieniu do stanowisk kierowniczych wymagania kwalifikacyjne określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

Przedmiotowa regulacja ma wpływ na osoby, które ubiegają się o uzyskanie tytułu diagnosty laboratoryjnego, a legitymują się kwalifikacjami wymienionymi w zmienianym art. 7. Ponadto projektowane zmiany mają wpływ na Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych oraz Okręgowe Izby Lekarskie.

1. Wpływ przedmiotowej regulacji na dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego

Wejście w życie przedmiotowego projektu ustawy nie będzie miało wpływu na dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego.

2. Wpływ przedmiotowej regulacji na ochronę zdrowia ludności

Projekt nowelizacji ustawy reguluje dostęp do wykonywania świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym. Tylko profesjonaliści posiadający określone ustawowo kwalifikacje zawodowe dopuszczeni mogą być do wykonywania tych czynności. Rozwiązania takie mają na celu zagwarantowanie wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwa pacjentów.

3. Wpływ przedmiotowej regulacji na rynek pracy

Wejście w życie przedmiotowej regulacji prawnej porządkuje zasady dostępu do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przez ustawowe określenie:

- nazw kierunków umożliwiających uzupełnienie wiedzy w zakresie analityki medycznej w procesie kształcenia podyplomowego,
- warunków uzupełniania wiedzy i umiejętności przez wskazanie rodzajów specjalizacji przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Zawarte w projekcie ustawy rozwiązania organizacyjno-prawne ograniczają dostęp do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej osobom bez kierunkowego wykształcenia przydatnego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

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

Wejście w życie przedmiotowego projektu ustawy nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Wejście w życie przedmiotowego projektu ustawy nie będzie miało bezpośredniego wpływu na rozwój regionów.

6. Skutki prawne regulacji

Zawarte w projekcie ustawy rozwiązania prawne:

- niwelują wskazane we wniosku Naczelnej Rady Lekarskiej ograniczenia dostępu lekarzy do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,
- zachowują zasadę wyrażoną przez Trybunał Konstytucyjny, że 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.

7. Konsultacje społeczne

Przed opracowaniem projektu ustawy zwrócono się o propozycje zmian w ustawie do Naczelnej Rady Lekarskiej i Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Naczelna Rada Lekarska między innymi zaproponowała, aby określić, że:

- osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania wszystkich czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2, był lekarz bez specjalizacji w dziedzinie przydatnej do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej,
- nie uwzględniać kierunku lekarskiego w przesłankach dostępności do studiów podyplomowych w zakresie analityki medycznej,
- nie uwzględniać specjalizacji lekarskich w wykazie specjalizacji wskazanych jako niezbędne do uzyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego,
- skreślić z listy diagnostów laboratoryjnych osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podkreśliła w swoim stanowisku, że kierunkiem studiów, który przygotowuje w sposób najpełniejszy do samodzielnego wykonywania zawodu

diagnosty laboratoryjnego, jest kierunek analityka medyczna. Jednakże absolwenci kierunków: biologia, biotechnologia, chemia, farmacja, weterynaria oraz kierunku lekarskiego posiadają podstawową wiedzę i umiejętności niezbędne do wykonywania tych czynności pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego, a zarazem umożliwiającą uzupełnienie wiedzy na studiach podyplomowych w zakresie analityki medycznej.

Projekt ustawy wysłany był do szerokich konsultacji społecznych, tj. do: Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Krajowej Sekcji Służby Zdrowia NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Kolegium Lekarzy Mikrobiologów, Kolegium Medycyny Laboratoryjnej, Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej, Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów, Polskiego Towarzystwa Parazytologicznego, Polskiego Towarzystwa Immunologii Doświadczalnej i Klinicznej. Projekt został umieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

Do projektu uwagi zgłosiła Naczelna Izba Lekarska, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Naczelna Izba Lekarska wyraziła stanowisko, że „należy odnieść uprawnienia lekarza do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, określonych w ustawie, do odpowiednich kwalifikacji uzyskiwanych na podstawie szkolenia podyplomowego, zgodnie z przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry”. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wyraziła pogląd, że należy dookreślić, iż lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu „jest uprawniony do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej tylko w zakresie tej specjalizacji lub dziedziny medycyny”. Zdaniem Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych dopuszczenie lekarzy nie posiadających dodatkowych wymaganych kwalifikacji do samodzielnych czynności diagnostyki laboratoryjnej nie jest zgodne z interesem pacjenta i dobrze rozumianą ochroną zdrowia. W związku z powyższymi uwagami wprowadzono nowe brzmienie art. 6 pkt 2.

W opinii Naczelnej Izby Lekarskiej dookreślenie rodzaju ukończonej specjalizacji powinno stanowić przesłankę tylko do określenia warunków wpisu na listę diagnostów i uzyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego. W ocenie Naczelnej Izby Lekarskiej tylko uzyskanie

kwalfikacji specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii powinno umożliwić wpis na listę diagnostów laboratoryjnych i uzyskanie tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego. Inne specjalizacje proponowane w projekcie Ministra Zdrowia, których posiadanie umożliwiałoby wpis na listę diagnostów tylko w niewielkim zakresie obejmują kwalifikacje do wykonywania czynności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i są de facto specjalnościami klinicznymi. W opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na pewno nie należy włączać do wykazu tych dziedzin: transplantologii medycznej, medycyny nuklearnej, transfuzjologii klinicznej i medycyny sądowej. Uwagi te zostały uznane za zasadne i znalazły odzwierciedlenie w projektowanym brzmieniu art. 6a i 7.

Ponadto Naczelna Izba Lekarska wyraziła pogląd, aby lekarze, którzy złożyli wniosek o wpis na listę diagnostów laboratoryjnych, nie składali ślubowania, o którym mowa w art. 11 nowelizowanej ustawy. Z uwagi na fakt, że nie ma uzasadnienia merytorycznego do tego, aby osobę, która sama chce zostać diagnostą laboratoryjnym pozbawiać prawa do złożenia ślubowania uwagę tę odrzucono. Naczelna Izba Lekarska nie podtrzymała tej uwagi. Podobnie Naczelna Izba Lekarska nie podtrzymała także uwagi dotyczącej zakazu udziału lekarza, który jest wpisany na listę diagnostów laboratoryjnych w procesie specjalizacji w dziedzinach właściwych dla diagnostów laboratoryjnych.

Odrębną kwestią podniesioną w uwagach Naczelnej Izby Lekarskiej była propozycja nowelizacji art. 15 i art. 56. W uzasadnieniu tego postulatu Naczelna Izba Lekarska podkreślała, że „w związku z tym, że niezdolność lekarza do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia powinna obejmować również czynności diagnostyki wykonywanej również poza laboratorium, a także ewentualnie inne świadczenia zdrowotne, do udzielania których jest uprawniony, orzeczenie w tej sprawie powinna wydawać właściwa okręgowa rada lekarska. Podjęta decyzja okręgowej rady lekarskiej w tej sprawie byłaby wiążąca dla samorządu diagnostów laboratoryjnych”. Podobne uzasadnienie dotyczyło trybu postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej.

„Lekarz podlega odpowiedzialności zawodowej określonej przepisami ustawy o izbach lekarskich. Odpowiedzialność ta obejmuje zakres wykonywania zawodu oraz sposób jego wykonywania określonych w art. 2 i 4 tej ustawy, w tym również udzielanie świadczeń zdrowotnych objętych czynnościami diagnostyki laboratoryjnej, zarówno w diagnostycznym laboratorium medycznym, jak i poza nim. W związku z tym lekarz powinien ponosić

odpowiedzialność zawodową przed rzecznikiem i sądem lekarskim. Orzeczenia sądu lekarskiego byłyby wiążące dla Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, z pozbawieniem prawa wykonywania zawodu włącznie”.

Uwagi te nie zostały uwzględnione, pomimo że w czasie dyskusji na konferencji uzgodnieniowej wyrażana była pozytywna opinia w sprawie próby uporządkowania trybu postępowania wobec lekarzy, którzy posiadają jednocześnie prawo wykonywania zawodu lekarza i prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Jednakże wnikliwa analiza skutków prawnych wprowadzenia proponowanych przez Naczelną Izbę Lekarską zmian, wskazuje na niemożność przyjęcia przepisów, które stanowiłyby, że faktyczne decyzje dotyczące diagnostów laboratoryjnych podejmowałby samorząd lekarski. Dlatego też pozostawiono dotychczasowe rozwiązania, w świetle których osoba decydująca się na wykonywanie dwóch uregulowanych ustawowo zawodów – podlegać powinna przepisom dotyczącym jednego i drugiego zawodu.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych postulowała ponadto o dokonanie zmian w art. 13 ust. 1 i art. 16 ust. 1 polegających na dodaniu po słowach „przez diagnostę laboratoryjnego” wyrazów „i inne osoby określone w art. 6a”.

W ocenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wprowadzenie tych poprawek pozwoli ujednolicić reżim prawny co do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. Uwaga ta została odrzucona, ze względu na fakt, że samorząd zawodowy sprawuje pieczę nad należyтым wykonywaniem zawodu przez osoby zrzeszone w tym samorządzie zawodowym. Osoby, o których mowa w art. 6a, nie są członkami tej korporacji zawodowej.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

SEKRETARZ

KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ

SEKRETARZ STANU

Jarosław Pietras

Sekr.Min.JP-644/06/DP/mak

Warszawa, dnia 23 marca 2006r.

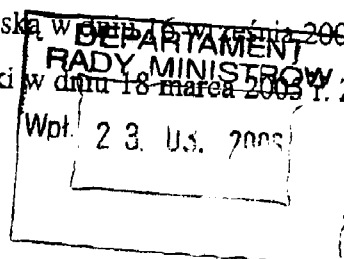
**Pani Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, 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) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jarosława Pietrasa, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

Jolanta Rusiniak

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-31-06, MZ-NS-ZM-0214-4162-16/MG/06), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej jest zgodny z prawem Unii Europejskiej. Zwracam jednak uwagę na spodziewane opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej *Decyzji Rady w sprawie podpisania w imieniu Wspólnoty Europejskiej i jej Państw Członkowskich, protokołu do Umowy między Wspólnotą Europejską i jej Państwami Członkowskimi z jednej strony a Konfederacją Szwajcarską z drugiej strony w sprawie swobodnego przepływu osób, w związku z udziałem w charakterze Umawiających się Stron, Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej, w następstwie przystąpienia tych Państw do Unii Europejskiej, który został przyjęty przez Komisję Europejską w Brukseli dnia 2004 r. oraz pozytywnie zarekomendowany przez Parlament Europejski w dniu 18 marca 2005 r.* Z chwilą



wejścia ww. decyzji do wspólnotowego porządku prawnego, umieszczona w art. 6a) projektu ustawy, zasada uznania kwalifikacji do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabytych w państwach członkowskich UE i EOG będzie musiała zostać rozciągnięta także na kwalifikacje nabyte w Szwajcarii.

Z poważaniem,



Do uprzejmej wiadomości:

Pan Zbigniew Religa
Minister Zdrowia