



NACZELNA RADA ADWOKACKA
Instytut Legislacji i Prac Parlamentarnych

ul. Świętojerska 16, 00-202 Warszawa
tel. 22 505 25 02, fax 22 505 25 08
e-mail: nra@nra.pl www.nra.pl

Warszawa, dnia 29 lipca 2022 r.

Dot. SPS-WP.020.206.4.2022
NRA.12-SM-1.119.2022

Szanowny Pan
Dariusz Salomończyk
Zastępca Szefa
Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie,

W załączeniu uprzejmie przesyłam opinię Instytutu Legislacji i Prac Parlamentarnych Naczelnej Rady Adwokackiej do projektu ustawy o zmianie ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Z poważaniem

Dyrektor Instytutu Legislacji i Prac
Parlamentarnych Naczelnej Rady Adwokackiej

[Signature]
Adw. Dorota Kulińska



**Instytut Legislacji i Prac Parlamentarnych
Naczelnej Rady Adwokackiej**

ul. Świętojerska 16, 00-202 Warszawa
tel. 22 505 25 02, fax 22 505 08
e-mail: nra@nra.pl www.nra.pl

Warszawa, dnia 28 lipca 2022 r.

O P I N I A

**Instytutu Legislacji i Prac Parlamentarnych
Naczelnej Rady Adwokackiej
do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej
(druk sejmowy nr 2477)**

Zawód Diagnostyka laboratoryjnego, to zawód zaufania publicznego, którego przedstawiciele stanowią istotne ogniwo systemu ochrony zdrowia. Prawidłowe ukształtowanie oraz systemowe uregulowanie zasad dostępu i wykonywania zawodu diagnostyka laboratoryjnego stanowi gwarancję właściwej realizacji konstytucyjnego zadania państwa, jakim jest zapewnienie obywatelom prawa do powszechnie dostępnej i profesjonalnej opieki medycznej.

Obecnie przepisy dotyczące zasad i warunków wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym, 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).

Zmiany cywilizacyjne i technologiczne w otaczającym świecie determinują konieczność dostosowania regulacji prawnych dotyczących profesji diagnosty laboratoryjnego. Szczególnie z uwagi właśnie na rozwój nauki, wykorzystanie nowych rozwiązań technologicznych, konieczności profesjonalizacji działań, określenia zakresu odpowiedzialności i stałego weryfikowania oraz uzupełnienia merytorycznych kwalifikacji, wymaga wprowadzenia nowych, zaproponowanych w opiniowanym projekcie zmian.

W ocenie Naczelnej Rady Adwokackiej projekt zawiera wiele pozytywnych i oczekiwanych przez samorząd diagnostów laboratoryjnych rozwiązań, takich jak:

- **płatne urlopy szkoleniowe** w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie rozliczane według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy (art. 29 ust. 4 projektu ustawy), które mają wspierać i umożliwiać realizację przez diagnostów laboratoryjnych ustawicznego rozwoju zawodowego;
- **kształcenie specjalizacyjne finansowane ze środków publicznych** (art. 31 projektu ustawy), znoszące utrzymującą się od wielu lat dyskryminację w zakresie finansowania szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych i wprowadzające w tej materii rozwiązania prawne analogiczne do istniejących w ramach innych zawodów medycznych;
- **wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego i grupowa praktyka diagnostów** (art. 148 pkt 3 projektu ustawy) rozszerzające formy prawne wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i bazujące na rozwiązaniach analogicznych do innych zawodów medycznych/zawodów zaufania publicznego;
- **wprowadzenie wymagań kwalifikacyjnych dla kierownika laboratorium oraz nowe standardy jakości w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych** (np. art. 10 projektu ustawy), które wprost wprowadzają w przepisach rangi ustawowej przedmiotowe, nowe zagadnienia, jak też przenoszą część regulacji dotychczasowych zawartych w przepisach wykonawczych do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej do unormowań rangi ustawowej;
- **wprowadzenie uregulowań odnoszących się do POCT (Point-of-Care Testing)**, co tłumaczone jako „badania wykonywane w miejscu opieki nad pacjentem” (art. 2 pkt 6 oraz w art. 7 projektu ustawy), reguluje bardzo istotne kwestie, choć w tym przypadku wskazane byłoby jeszcze doprecyzowanie w definicji ustawowej POCT katalogu miejsc, w których dopuszczalne jest przeprowadzenie badań POCT także o „warunki pozaszpitalne” poprzez konkretne wskazanie określonych warunków, w których badania mogą być wykonane;
- **dopuszczenie możliwości wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego poza medycznym laboratorium diagnostycznym** (art. 6 ust. 2 projektu ustawy);
- doprecyzowanie zakresu sprawowania przez Krajową Radę **nadzoru nad wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego** oraz zasad przeprowadzania wizytacji w laboratoriach;
- **uregulowanie obowiązku odbywania przeszkoleń** 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;

- **wprowadzenie zmian 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;
- **doprecyzowanie przepisów dotyczących Rejestru Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych**, który prowadzi Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.

Wskazane wyżej uregulowania należy ocenić bardzo pozytywnie z uwagi na usystematyzowanie prawne zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Pozytywnie należy też ocenić zasadność wprowadzenia nowych, prawidłowych regulacji systemowych dotyczących dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego, jako zawodu zaufania publicznego, wyłącznie dla osób kończących jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna. Tylko takie rozwiązanie gwarantuje zapewnienie należytych standardów wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Kierunkowe wykształcenie, jakie zapewniają studia z zakresu analityki medycznej/ medycyny laboratoryjnej, to warunek niezbędny do zabezpieczenia prawidłowej właściwej drogi edukacyjnej do zawodu diagnosty laboratoryjnego, co jest przede wszystkim gwarancją bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.

Aktualnie obowiązujące regulacje zawarte w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej, dające możliwość osiągnięcia przynależności do samorządu zawodowego po odbyciu różnych form kształcenia, nie zapewniają jednolitej jakości kształcenia oraz nie wypełniają standardów wykonywania medycznego zawodu zaufania publicznego. Powierzanie przez ustawodawcę uprawnień do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej powinno podlegać szczególnym restrykcjom z uwagi na ich istotne znaczenie w procesie terapeutyczno-leczniczym.

Z punktu widzenia realizacji m.in. celu ustawy, którym jest uregulowanie kręgu podmiotów uprawnionych do posługiwania się tytułem diagnosty laboratoryjnego i do wykonywania tego zawodu w ramach projektu ustawy, niepokój budzi jedynie propozycja bardzo szeroko w czasie zakreślonego okresu, w którym ukończenie edukacji w ramach kierunków nie bezpośrednio kształcących diagnostyków laboratoryjnych, pozwala absolwentom tych kierunków wykonywać zawód diagnostyka laboratoryjnego.

Wskazany w art. 11 pkt 3 i 4 termin do 31.12.2028 r. wydaje się zbyt długim okresem przejściowym dla wdrożenia tych postanowień ustawy. Okres ten w rzeczywistości powinien gwarantować jedynie realizację praw już nabytych, czyli obejmować te osoby, które do chwili uchwalenia ustawy rozpoczęły edukację na wymienionych kierunkach z ewentualnym

planem wykonywania zawodu diagnostyka laboratoryjnego. Oczywiście jest bowiem, że tych osób nie można zmuszać do zmiany kierunku szkolenia w trakcie jego trwania i ci, którzy rozpoczęli naukę w roku akademickim 2022/23, po jej ukończeniu w nieprzerwanym cyklu szkolenia, powinni mieć możliwość zachowania prawa do wykonywania zawodu diagnostyka laboratoryjnego. Wobec pozostałych osób, które po uchwaleniu ustawy, a przed rozpoczęciem szkolenia i edukacji, mają możliwość, w celu uzyskania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego, dokonać już na wstępie właściwego wyboru kierunku zgodnego z wymogami ustawy, zastosowanie powinny mieć przepisy w nowo proponowanym brzmieniu.

Stąd racjonalna wydaje się gruntowna analiza tej kwestii i maksymalne skrócenie okresu, o którym mowa w wyżej powołanym przepisie.

Przedstawiając powyższe uwagi, wskazuję, że zdaniem Naczelnej Rady Adwokackiej opiniowany projekt zasługuje na przyjęcie przez ustawodawcę jako uzasadniony zarówno merytorycznie, jak i społecznie.



adwokat Dorota Kulińska
Dyrektor
Instytutu Legislacji
i Prac Parlamentarnych
Naczelnej Rady Adwokackiej