



# **Komentarz do wybranych artykułów ustawy o medycynie laboratoryjnej**

---

Warszawa 2022

**Komentarz do wybranych  
artykułów ustawy  
o medycynie laboratoryjnej**

Warszawa 2022

**Tytuł:** *Komentarz do wybranych artykułów ustawy o medycynie laboratoryjnej*

**Redaktor naukowy:** dr n. prawn. Maciej Niezabitowski

**Autorzy:**

adw. dr n. prawn. Maciej Niezabitowski: art. 29, 31, 63, 65-66

r. pr. dr hab. n. prawn. Piotr Pomianowski: art. 100-108, art. 110-120

r. pr. Szymon Guzik: art. 3-12, art. 17-20

r. pr. Jarosław Kamiński: art. 13-16, art. 121-128

r. pr. Rafał Marchewka: art. 21-28

r. pr. Michał Rytel, Anna Kondrakowicz-Drężek: art. 129-136, art. 138-141

**Opracowanie redakcyjne i korekta:**

Klaudia Tworek

**Projekt okładki:**

Justyna Pilińska

**Skład i łamanie:**

WT Print

**Wydawca:**

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych

ul. Konopacka 4

03-428 Warszawa

ISBN: 978-83-935187-6-0

Warszawa 2022

©Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych



## Spis treści

Wstęp.....	5
Wykaz skrótów .....	7
Zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.....	9
Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego .....	27
Obowiązki kierownika laboratorium oraz obowiązki i prawa diagnosty laboratoryjnego.....	49
Ustawiczny rozwój zawodowy diagnosty laboratoryjnego .....	75
Odpowiedzialność zawodowa .....	89



# Wstęp

Szanowni Państwo,

przedstawiam Państwu komentarz prawny do ustawy o medycynie laboratoryjnej, która od 10 grudnia 2022 roku jest obowiązującym dokumentem prawnym. W publikacji Autorzy przedstawiają główne założenia ustawy i ich interpretację prawną. Diagnostyci laboratoryjni mają gwarantowany 6-dniowy płatny urlop szkoleniowy, tak jak pozostałe zawody medyczne, finansowanie ze środków publicznych programów specjalizacyjnych. Zostaje również uregulowany obszar POCT o co środowisko zabiegało od lat. Zdefiniowana została rola kierownika MLD, wprowadzona indywidualna praktyka zawodowa, umożliwienie uznania dorobku zawodowego w ramach kształcenia specjalizacyjnego, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej staje się organem. KIDL może prowadzić szkolenia w ramach „punktów twardych”. To tylko niektóre wybrane elementy ustawy, których brak dyskryminował diagnostów, w związku z czym KIDL wniosła skargę do Trybunału Konstytucyjnego. Komentarz do wybranych artykułów ustawy o medycynie laboratoryjnej został napisany przez prawników Działu Prawnego KIDL, mając na celu przybliżenie nowych norm prawa.

**Alina Niewiadomska**

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych



## Wykaz skrótów

u.m.l. – ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej

u.d.l. – ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej

u.dz.l. – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

u.p.e.a. – ustawa z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji

u.o.wyr.med. – ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych

u.chor.zak. – ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

uoppiRPP – ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

p.p.s.a. – ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi

pr.farm. – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

k.c. – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny

k.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny

k.p.a. – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego

k.p.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego





# Zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej

**Art. 3. Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:**

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

## KOMENTARZ

Komentowany przepis szeroko definiuje kluczową kwestię, z punktu widzenia zakresu regulacji, a mianowicie czynności medycyny laboratoryjnej. Przepis listuje katalog czynności, który należy odczytywać przede wszystkim w kontekście słowniczka zawartego w art. 2 u.m.l.

Ustawodawca zdecydował, że czynnościami medycyny laboratoryjnej będą:

- wszelkie badania materiału biologicznego (co do definicji materiału biologicznego patrz szerzej definicja w art. 2 pkt 3 u.m.l.). Używając sformułowania „w szczególności” ustawodawca otworzył katalog czynności medycyny laboratoryjnej na wszystkie badania laboratoryjne materiału biologicznego;
- działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej. Ustawodawca nie limituje przy tym zakresu ww. działań, zatem uznać należy, że są to wszystkie merytorycznie niezbędne

czynności wykonywane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i możliwościami technologicznymi, które są niezbędne do prawidłowego ustalenia zgodności tkankowej;

- wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań zmierzających do ustalenia zgodności tkankowej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych.

W toku prac nad ustawą o medycynie laboratoryjnej proponowano wprowadzenie definicji autoryzacji wyników badań laboratoryjnych bezpośrednio do art. 2 u.m.l., jednak finalnie ustawodawca nie zdecydował się na wprowadzenie tej definicji wprost. Pośrednio z definicji wyniku badania laboratoryjnego (vide art. 2 pkt 8 u.m.l.) wywnioskować można, że może to być wyłącznie działanie osoby fizycznej. Choć stwierdzenie to pozornie nie wygląda na istotne, to jednak odcina spekulacje dotyczące dopuszczalności automatyzacji autoryzacji.

W zakresie definicji autoryzacji wyników badań laboratoryjnych warto odnieść się do *Ekspertyzy z dnia 16 czerwca 2020 w przedmiocie (nie) dopuszczalności wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w świetle aktualnej wiedzy medycznej i zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego*<sup>1</sup> (dalej: Ekspertyza) stworzonej przez czołowych przedstawicieli świata nauki w zakresie medycyny laboratoryjnej, pod redakcją byłego i aktualnego konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Za ww. opracowaniem należy zatem przyjąć, że „Autoryzacja wyniku badania laboratoryjnego stanowi proces weryfikacyjny przebiegu czynności diagnostyki laboratoryjnej. Jest to pisemne potwierdzenie, że określony wynik uzyskany został po właściwie przeprowadzonej ocenie jakości i wartości diagnostycznej badania. Autoryzacja może być rozszerzona o laboratoryjną interpretację wyniku badania, za którą odpowiada osoba autoryzująca wynik badania. Autoryzacja nie jest więc tylko formalnym złożeniem podpisu na wyniku badania

---

<sup>1</sup> Treść dokumentu: [https://kidl.org.pl/get-file/12423\\_ekspertyza-www.pdf](https://kidl.org.pl/get-file/12423_ekspertyza-www.pdf) [dostęp: 01.12.2022]

laboratoryjnego. Stanowi bowiem jednocześnie proces weryfikacyjny przebiegu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej (...)"

W toku prac nad projektem ustawy o medycynie laboratoryjnej przedstawiane były argumenty o dopuszczalności i preferowaniu zdalnej autoryzacji wyniku. Elektronizacja szeroko rozumianej ochrony zdrowia postępowała w niebezpiecznym kierunku elektronizacji procesu autoryzacji. Część środowiska medycznego upatrywała w tym możliwość przyspieszenia działań diagnostycznych w dobie epidemii SARS-CoV-2. Autorzy ww. Ekspertyzy wyjaśnili jednak, że „Diagnosta dokonujący zdalnej autoryzacji:

1. Nie ma możliwości kontrolowania pracy analizatora – nie widzi alarmów zgłaszanych przez analizator, nie może wprowadzić działań naprawczych i następnie skontrolować jego pracy przed przystąpieniem do dalszej pracy. Nie ma możliwości naprawy usterek w kontakcie z serwisem.
2. W przypadku analizatorów hematologicznych brak widocznych flag (takich jak podejrzenie obecności komórek nowotworowych, limfocytów atypowych itd.) i często również brak widocznego rozkładu Diff na wyniku morfologii, mimo zaawansowanych systemów informatycznych, zmniejsza możliwości diagnosty do wybrania próbek koniecznych do wykonania rozmazu manualnego.
3. Brak możliwości zauważenia patologicznych wyników występujących w serii (np. zmniejszonych wartości wyników biochemicznych) – diagnosta autoryzujący zdalnie nie wie czy wyniki, które otrzymuje były wstawione do analizatora w tym samym czasie. Co gorsza często wyniki do jakich ma wgląd są patologiczne (prawidłowe są autoryzowane automatycznie, ze względu na ich dużą liczbę i obciążenie jednej osoby)<sup>2</sup>. Ekspertyza jednoznacznie wykazała całkowity brak zasadności wprowadzania zdalnej autoryzacji wyników badań oraz nakreśliła najpoważniejsze ryzyka z przyjęcia takiego rozwiązania legislacyjnego.

---

<sup>2</sup> Ekspertyza z dnia 16 czerwca 2020 w przedmiocie (nie)dopuszczalności wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w świetle aktualnej wiedzy medycznej i zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego

Komentowany przepis immanentnie wiąże się z art. 13 ust. 1 i nast. Ustawy, który nadaje Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych uprawnienie do kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, o czym mowa będzie poniżej.

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

**1) diagnosta laboratoryjny;**

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

### KOMENTARZ

W toku prac nad ustawą o medycynie laboratoryjnej ogromne emocje budził przepis określający uprawnienie do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. Słowem kluczowym w komentowanym przepisie jest owa „samodzielność”. Oznacza to, że wyłącznie osoby, o których mowa w przepisie, mogą wykonywać samodzielnie, to jest bez niczyjego nadzoru wszelkie czynności medycyny laboratoryjnej zdefiniowane w art. 3 u.m.l. Oczywistym i naturalnym jest, że osobą taką jest diagnosta laboratoryjny, jako podmiot dedykowany do ich wykonywania.

Ustawodawca umocował do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej także lekarzy posiadających prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie:

- analityki,
- mikrobiologii,
- diagnostyki laboratoryjnej,

lub lekarzy posiadających specjalizację II stopnia w dziedzinie:

- mikrobiologii i serologii,

lub lekarzy posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie:

- diagnostyki laboratoryjnej lub w mikrobiologii lekarskiej.

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

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

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

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

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

- 1. pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego lub**
- 2. samodzielnie po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii, toksykologii lub medycznej genetyki molekularnej na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297), w zakresie uzyskanej specjalizacji.**

- 4. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza w czasie realizacji programu specjalizacji lub innych form kształcenia podyplomowego, odbywanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 i 1733), wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4.**
- 5. Osoby uprawnione, o których mowa w ust. 1 i art. 4, mogą wykonywać określone zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych.**
- 6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, zwanej dalej „Krajową Radą”, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 5, oraz osób uprawnionych do ich wykonywania, uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne pacjenta oraz potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych.**

## KOMENTARZ

Art. 5 komentowanej ustawy umocowuje do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej również inne osoby, jednak katalog osób wymienionych w tym artykule jest ograniczony rzeczowo, zaś uprawnienia są ściśle przypisane do konkretnego stopnia wykształcenia. Warto zwrócić uwagę na fakt, że to diagnosta laboratoryjny dedykowany jest w pierwszej kolejności zarówno jako osoba wykonująca czynności medycyny laboratoryjnej, jak i osoba sprawująca nadzór nad wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej nad niesamodzielnymi pracownikami medycznego laboratorium diagnostycznego.

Osoby, które posiadają tytuł zawodowy technika analityki medycznej lub posiadają tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna wykonują samodzielnie badania laboratoryjne

materiału biologicznego oraz działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej. Oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań zmierzających do ustalenia zgodności tkankowej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych osoby te mogą wykonywać jedynie pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

Odrębną grupą osób są osoby, które ukończyły jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia w zakresie:

- a) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub
- b) biotechnologii lub biotechnologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera.

Ustawodawca zdecydował, że osoby te wykonują czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. Samodzielnie wykonywać mogą czynności medycyny laboratoryjnej dopiero po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii, toksykologii lub medycznej genetyce molekularnej na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297), jednakże jedynie w zakresie uzyskanej specjalizacji.

Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza w trakcie realizacji programu specjalizacji lub innych form kształcenia podyplomowego wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego lub lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 2 u.m.l.

Powyższe wskazuje jednoznacznie, że to diagnosta laboratoryjny, jako osoba dedykowana do pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zawodem domyślnie wskazywanym przez ustawodawcę do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.



Co istotne, ustawodawca jednoznacznie wskazał, że osoby, o których mowa w ust. 1 i art. 4, mogą wykonywać określone zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych, zaś szczegółowy zakres tych czynności określi minister zdrowia po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

Wynika z tego, że:

- pobieranie materiału biologicznego nie jest wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej, gdyż czynności te nie są wymienione w art. 3 u.m.l., jest za to wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego (vide art. 6 ust. 2 pkt 2 u.m.l.),
- pobieranie materiału biologicznego jest uprawnieniem osób wskazanych w dyspozycji przepisu,
- zakres, jak i przyporządkowanie osób do wykonywania poszczególnych czynności ma przede wszystkim na celu zapewnienie jakości badań laboratoryjnych, z uwagi na doniosłą rolę fazy przedanalizacyjnej.

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

**2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także:**

- 1) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku analityka medyczna oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;**
- 2) pobieranie od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych;**
- 3) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowisku administracyjnym, na którym wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń zdrowotnych;**

- 4) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu art. 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.<sup>2)</sup>) lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej;**
- 5) zatrudnienie w urzędach obsługujących organy administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej;**
- 6) sprawowanie funkcji z wyboru w organach samorządu diagnostów laboratoryjnych lub wykonywanie pracy na rzecz tego samorządu, w zakresie realizacji jego zadań;**
- 7) pełnienie funkcji kierownika laboratorium;**
- 8) wydawanie opinii i orzeczeń z zakresu medycyny laboratoryjnej dla organów ścigania lub wymiaru sprawiedliwości;**
- 9) wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej zgodnie ze standardami organizacyjnymi POCT;**
- 10) uczestniczenie w czynnościach związanych z udzielaniem akredytacji oraz przyznawaniem certyfikatów i notyfikacji laboratoriom.**

#### KOMENTARZ

Co do zasady, wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium. Definicję czynności medycyny laboratoryjnej wprowadza art. 3 u.m.l. Laboratorium zdefiniowane jest w art. 2 pkt 1 u.m.l. Co niezmiernie istotne, nie tylko wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium ustawodawca uznał za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego. Ustawodawca zdecydował się wprowadzić

szeroki wybór możliwości wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Warto pamiętać, że wykonywaniem zawodu w świetle ustawy o medycynie laboratoryjnej jest także:

- prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku analityka medyczna oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- pobieranie od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych;
- zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowisku administracyjnym, na którym wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej;
- zatrudnienie w urzędach obsługujących organy administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej. W grupie tej mogą znaleźć się między innymi organy aktualnie procedowanego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw;
- sprawowanie funkcji z wyboru w organach samorządu diagnostów laboratoryjnych lub wykonywanie pracy na rzecz tego samorządu, w zakresie realizacji jego zadań,
- pełnienie funkcji kierownika laboratorium;
- wydawanie opinii i orzeczeń z zakresu medycyny laboratoryjnej dla organów ścigania lub wymiaru sprawiedliwości;

- wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej zgodnie ze standardami organizacyjnymi POCT (o czym szerzej przy art. 7 u.m.l.);
- uczestniczenie w czynnościach związanych z udzielaniem akredytacji oraz przyznawaniem certyfikatów i notyfikacji laboratoriom.

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

**2. Standardy organizacyjne POCT obejmują organizację i nadzór nad ich wykonaniem, kwalifikacje osób uprawnionych do ich wykonania i autoryzacji oraz wykaz POCT.**

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

#### KOMENTARZ

Długo oczekiwanym novum jest uregulowanie na poziomie ustawowym kwestii POCT, czyli point-of-care testing. Ta niezwykle szybko rozwijająca się gałąź badań doczekała się zarówno ustawowej definicji w art. 2 pkt 6 u.m.l., jak też ustawowej gwarancji standardów obejmujących organizację i nadzór nad wykonywaniem POCT. Wprowadzenie takiego rozwiązania wreszcie ujednotoczy sposób wykonywania tego rodzaju badań, jak i usankcjonuje na gruncie ustawy oraz rozporządzenia funkcjonowanie zespołów POCT, regulowanych dotychczas wewnętrznymi aktami poszczególnych podmiotów leczniczych.

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

**KOMENTARZ**

Ustawa definiuje wprost wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej jako wykonywanie działalności leczniczej. Należy mieć zatem świadomość następstw z tego płynących. Komentowany przepis wprost odnosi się do ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079). Powyższe pozostaje spójne m.in. z regulacją zawartą w art. 2 ust. 1 komentowanej u.m.l. stanowiących, że laboratorium jest zakładem leczniczym podmiotu leczniczego lub jednostką organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, instytutu badawczego albo uczelni medycznej. Art. 2 ust. 1 pkt 14 u.d.l. stanowi zaś, że zakład leczniczy to zespół składników majątkowych, za pomocą którego podmiot leczniczy wykonuje określony rodzaj działalności leczniczej. Zgodnie z ustawą o diagnostyce laboratoryjnej działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Trzeba mieć na względzie odrębności niektórych aspektów udzielania konkretnych świadczeń zdrowotnych. Szczególnie ma to znaczenie w aspektach postępującej informatyzacji działalności leczniczej. O ile nikogo nie dziwi już zdalne wystawienie recepty, nawet po udzieleniu teleporady, to nie można dopuszczać zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych, z przyczyn wskazanych m.in. w przywołanej Ekspertyzie. Przy interpretacji przepisów nie można zatem pomijać odrębności i istoty poszczególnych działań w ramach prowadzonej działalności leczniczej.

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

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

#### KOMENTARZ

Art. 9 ust. 1 komentowanej ustawy wprowadza jasne i przejrzyste zasady organizacji podmiotów wykonujących czynności medycyny laboratoryjnej. Uchwalony przepis ustawowy nie tylko wskazuje na konieczność posiadania pomieszczeń i urządzeń niezbędnych do zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych, ale nakazuje również zatrudnianie personelu i kierownika laboratorium wyłącznie zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie. Norma kompetencyjna dla ministra zdrowia, w szczególności w połączeniu z dyspozycją art. 10 ust. 1 u.m.l., o czym szerzej poniżej, daje podstawę do ucięcia wielu patologii organizacyjnych w dotychczasowym funkcjonowaniu niektórych medycznych laboratoriów diagnostycznych. W oczekiwaniu na rozporządzenia wykonawcze w tej materii warto wskazać, że w praktyce funkcjonowania laboratoriów zdarzały się bowiem i takie, które nie miały dostępu do bieżącej wody, stąd też rozporządzenie wykonawcze winno obejmować nie tylko wytyczne odzwierciedlające specyfikę funkcjonowania laboratoriów jako podmiotów leczniczych, ale także odniesienie do podstawowych i niezbędnych wymogów

sanitarnych kierując się nie tylko potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, ale również samego personelu laboratorium. Pamiętać należy, że ustawa o medycynie laboratoryjnej rozszerza definicję medycznego laboratorium diagnostycznego o zespół składników majątkowych, za pomocą którego diagnosta laboratoryjny wykonuje indywidualną praktykę diagnosty laboratoryjnego albo grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych. Taka forma działania przez diagnostów laboratoryjnych nie była znana ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2162 ze zm.). Szczególnie zatem istotne jest, aby minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określił w drodze rozporządzenia w sposób dalece przemyślany, szczegółowe wymagania, jakim powinno odpowiadać laboratorium.

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

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

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

- 1) opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej zleceńodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą;**
- 2) określenie zasad pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych;**

- 3) opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury transportu materiału do badań laboratoryjnych oraz udostępnianie jej zleciennodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami;
  - 4) opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań laboratoryjnych i zlecenia na badanie laboratoryjne;
  - 5) opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału do badań laboratoryjnych od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej;
  - 6) prowadzenie przez laboratorium stałej wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium;
  - 7) opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe standardy jakości dla laboratoriów, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.



## KOMENTARZ

Przyczyną zmiany omawianego przepisu były liczne patologie w zakresie zatrudniania kierowników medycznych laboratoriów diagnostycznych. W ustawie o diagnostyce laboratoryjnej kierownik laboratorium, pomimo swej doniosłej roli w prawidłowym funkcjonowaniu całego procesu diagnostycznego, był dalece zapomniany. Warto wspomnieć, że wymóg posiadania tytułu specjalisty zgodnego z profilem laboratorium nie wynikał z samej ustawy, ale z § 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U. 2004 Nr 43, poz. 408 ze zm.), wydanego na podstawie art. 17 ust. 3 tejże ustawy. Przesunięcie wymogów, obowiązków i uprawnień co do osoby i funkcji kierownika laboratorium wydaje się krokiem w dobrą stronę.

W toku wizytacji przeprowadzanych przez Zespół Wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wykrywano szereg patologii spowodowanych brakiem odpowiednich regulacji prawnych. Skrajnym przypadkiem było stwierdzenie zatrudnienia jednego kierownika w niemal dziesięciu laboratoriach równolegle. W tak skrajnych przypadkach rola kierownika laboratorium pozostawała czysto iluzoryczna. Nie mógł on sprawować de facto żadnej kontroli i analizy działania laboratorium. W skrajnych i patologicznych przypadkach kierownik mógł być zatem jedynie figurantem, którego zatrudnienie było spełnieniem wymogu prawnego. Ustawa o medycynie laboratoryjnej, w art. 21 (szerzej patrz: komentarz do tego artykułu) wprowadza i precyzuje katalog obowiązków kierownika laboratorium. Szeroki zakres czynności i odpowiedzialności kierownika w pełni uzasadnia obowiązek zatrudnienia go w pełnym wymiarze czasu pracy. Oczywiście pełny wymiar czasu pracy odnosi się do jednego miejsca. Nie jest dopuszczalne, aby kierownik był zatrudniony w pięciu miejscach na 0,2 etatu. Powyższe wynika zarówno z treści redakcji przepisu, jak i oceny skutków regulacji projektu ustawy, które traktować można

jako wykładnię autentyczną omawianego przepisu, wskazującego na intencję projektodawcy.

Ustawodawca zdecydował finalnie, że kierownik laboratorium ma być zatrudniony na podstawie umowy o pracę. W toku prac legislacyjnych rozważane były różne formy i postulaty w tej materii. Również w środowisku diagnostów laboratoryjnych nie było jednomyślności co do ostatecznego brzmienia tej regulacji. Finalnie ustawodawca wybrał opcję zatrudnienia w oparciu o umowę o pracę, jako opcji najbardziej sformalizowanej i gwarantującej nie tylko najmocniejsze organizacyjne związanie kierownika z laboratorium, ale też największą ochronę stosunku zatrudnienia kierownika laboratorium. Kierownik zatrudniony na podstawie umowy pracę dysponuje bowiem wszelkimi uprawnieniami pracowniczymi, co pozwoli mu wykonywać swoje obowiązki w sposób rzetelny, bez obaw o naciski np. w zakresie pomijania procedur.

Przepis odnosi się do „kierownika laboratorium”, a zatem, odnosząc się do definicji z art. 2 pkt 1 lit. a u.m.l., zarówno do kierownika:

- zakładu leczniczego, jego jednostki lub komórki organizacyjnej,
- jednostki organizacyjnej uczelni albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym,
- indywidualnej lub grupowej praktyki diagnosty laboratoryjnego, rozumianej jako zespół składników majątkowych, za pomocą którego diagnosta laboratoryjny wykonuje tę praktykę.

Warto wskazać, że już na gruncie dotychczasowych przepisów zarówno minister właściwy do spraw zdrowia, jak i Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stali na stanowisku, że osoba pełniąca obowiązki kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego musi spełniać ustawowe kryteria bez względu na to, czy wskazywana jest jako „p.o.” kierownika laboratorium, zastępcy kierownika czy w jakikolwiek inny sposób. Zarówno Krajowa Rada, oraz minister

zdrowia stali jak dotąd na stanowisku, że liczy się czynnik funkcjonalny i merytoryczny, a zatem to czy dana osoba faktycznie wykonuje funkcje kierownicze i organizacyjne w laboratorium. W celu uniknięcia obchodzenia przepisów zasadnym wydaje się utrzymanie dotychczasowej wykładni na gruncie nowo uchwalonych przepisów.

Laboratorium stosuje standardy jakości w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych, które w szczególności określi minister właściwy do spraw zdrowia po opinii Krajowej Rady, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.

## Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego

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

- 1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm.<sup>3</sup>), i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub
- 2) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i uzyskała tytuł zawodowy magistra, lub
- 3) do dnia 31 grudnia 2028 r. ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja lub weterynaria i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub równorzędny oraz ukończyła kształcenie podyplomowe w zakresie analityki medycznej w uczelni, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna, potwierdzone egzaminem, lub
- 4) do dnia 31 grudnia 2028 r. ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja lub weterynaria i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub równorzędny i rozpoczęła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii, z zastrzeżeniem ust. 2, lub

- 5) posiada dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, lub
- 6) posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Krajową Radę na podstawie przepisów ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1646 oraz z 2022 r. poz. 1616), lub
- 7) posiada kwalifikacje uzyskane przed dniem 1 stycznia 2021 r. w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, zwanym dalej „Zjednoczonym Królestwem”, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Krajową Radę na podstawie przepisów ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, lub
- 8) uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna, a następnie ukończyła studia drugiego stopnia i uzyskała tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna;
- 9) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
- 10) daje dotychczasowym zachowaniem rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz przestrzegania zasad etyki zawodowej, o których mowa w art. 22;
- 11) korzysta z pełni praw publicznych;

- 12) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
  - 13) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;
  - 14) została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych, zwanego dalej „rejestrem diagnostów”, oraz otrzymała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
  - 15) posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.
2. Osoba, która ukończyła studia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub równorzędny oraz rozpoczęła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii, w terminie określonym w ust. 1 pkt 4, uzyskuje kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, jeżeli ukończy to szkolenie specjalizacyjne i uzyska tytuł specjalisty.
3. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1 pkt 15, uważa się za spełniony, jeżeli osoba, o której mowa w art. 69 ust. 1, ukończyła studia, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3, w języku polskim lub uzyskała świadectwo dojrzałości po zdaniu egzaminu dojrzałości w języku polskim albo uzyskała inny dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności gdy znajomość języka polskiego jest potwierdzona złożeniem z wynikiem pozytywnym egzaminu zorganizowanego i przeprowadzonego przez Krajową Radę.

4. Krajowa Rada dokonuje oceny dokumentów potwierdzających znajomość języka polskiego, biorąc pod uwagę zakres znajomości języka polskiego w mowie i piśmie konieczny do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 7.
5. Oplatę za egzamin, o którym mowa w ust. 3, wnosi osoba zdająca, a wpływy z tego tytułu stanowią przychód Krajowej Rady. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż 30% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego w roku poprzedzającym rok, w którym wnioskodawca wnosi opłatę za egzamin, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.
6. Złożenie z wynikiem pozytywnym egzaminu, o którym mowa w ust. 3, potwierdza zaświadczenie wydane przez Krajową Radę.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i piśmie konieczny do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,
  - 2) sposób przeprowadzania i potwierdzania złożenia z wynikiem pozytywnym egzaminu, o którym mowa w ust. 3, oraz wzór zaświadczenia, o którym mowa w ust. 6,
  - 3) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 5– uwzględniając zakres uprawnień zawodowych określonych w art. 6, prawidłowe przygotowanie i przebieg egzaminu oraz koszty jego przeprowadzenia.

#### KOMENTARZ

Analizę art. 11 u.m.l. zacząć należy de facto od przytoczenia art. 155 ust. 1 i 2, w których wskazano wprost, że diagnosta laboratoryjny, który uzyskał prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego

na podstawie przepisów dotychczasowych, zachowuje swoje uprawnienia. Analogiczne rozwiązanie ustawodawca przewidział dla osób, które na podstawie przepisów dotychczasowych były uprawnione do wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Dla nowych kandydatów na diagnostów laboratoryjnych ustawodawca wskazał kilka możliwych dróg, jednak w ust. 1 pkt 1-2 komentowanego przepisu wskazał studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna. Ustawodawca dopuścił również w pkt. 8 ust. 1 § 11 u.m.l. odbycie dwustopniowych studiów na kierunku analityka medyczna.

Ustawodawca dopuścił do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego także inne grupy osób, w tym:

- osoby, które do dnia 31 grudnia 2028 r. ukończyły jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja lub weterynaria i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub równorzędny pod warunkiem, że dodatkowo ukończyły kształcenie podyplomowe w zakresie analityki medycznej, ale tylko w takiej uczelni, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna. Studia podyplomowe muszą być potwierdzone egzaminem, zaś studia podyplomowe muszą być prowadzone zgodnie z zatwierdzonymi standardami nauczania;
- osoby, które do dnia 31 grudnia 2028 r. ukończyły jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja lub weterynaria i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub równorzędny oraz rozpoczęły szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii – jednak w tym przypadku kwalifikacje do



wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego uzyskają dopiero, jeżeli ukończą powyższe szkolenie specjalizacyjne i uzyskają tytuł specjalisty.

Oczywistym jest również wskazanie przez ustawodawcę, że diagnostą laboratoryjnym będzie osoba, która posiada odpowiednie kwalifikacje, uznane na podstawie:

- ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce,
- ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Bez względu na ww. przesłanki, każda osoba, która chce wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego musi spełniać jeszcze łącznie poniższe przesłanki:

- posiadać pełną zdolność do czynności prawnych,
- dawać dotychczasowym zachowaniem rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu oraz przestrzegania zasad etyki zawodowej,
- korzystać z pełni praw publicznych,
- nie być prawomocnie skazanym za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe,
- posiadać stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu,
- zostać wpisanym do rejestru diagnostów laboratoryjnych,
- otrzymać prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (które już niebawem będzie wydawane w formie karty poliwęglanowej),
- posiadać znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Co istotne, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych posiada uprawnienie do oceny dokumentów potwierdzających znajomość języka polskiego, a nawet do przeprowadzenia stosownego egzaminu w tej materii. W sytuacji coraz większych migracji, w tym przede wszystkim migracji ekonomicznych, niezbędnym jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów na najwyższym poziomie m.in. poprzez eliminację możliwych błędów komunikacyjnych. Na podstawie dotychczasowych przepisów (vide art. 9 ust. 3 u.d.l.) dokumentem wystarczającym do potwierdzenia znajomości języka było oświadczenie kandydata.

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

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

**3. Ustanawia się dzień 27 maja Dniem Diagnosty Laboratoryjnego.**

### KOMENTARZ

Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest ściśle reglamentowane przez państwo. Jest to zawód zaufania publicznego i jako taki, dostęp do niego musi podlegać szczegółowym regulacjom prawnym, ale także sam tytuł musi podlegać szczególnej ochronie. Należy mieć na względzie, że tytuł ten może być stosowany wyłącznie w odniesieniu do osoby, która posiada konkretne i szczegółowe kwalifikacje precyzyjnie wskazane w przepisach powszechnie obowiązującego prawa. W celu uniknięcia patologii stosowania tego tytułu przez osoby nieuprawnione niezbędna jest daleko idąca ochrona prawna. Art. 142 ust. 3 u.m.l. wprowadza sankcję nieuprawnionego posługiwania się tytułem diagnosty laboratoryjnego w postaci możliwości

nałożenia grzywny. Ochrony tytułu diagnosty laboratoryjnego można również szukać na gruncie art. 61 do wykazu skrótów.

Ustawodawca uhonorował diagnostów laboratoryjnych ustanawiając dzień 27 maja Dniem Diagnosty Laboratoryjnego. Data ta została wybrana nieprzypadkowo, gdyż 27 maja 1961 roku Heinrich J. Matthaei i Marshall Warren Nirenberg odkryli tajemnicę kodu genetycznego, co stanowiło podwalinę pod dalszy rozwój tej gałęzi medycyny.

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

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

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

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

**5. Wizytatorzy po okazaniu imiennego upoważnienia mają prawo do:**

**1) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876) w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia wizytacji;**

**2) udziału w wykonywanych czynnościach medycyny laboratoryjnej;**

**3) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej;**

- 4) wykonywania innych niezbędnych czynności, w tym utrwalania obrazu i dźwięku za pomocą urządzeń technicznych z zachowaniem ochrony wizerunku osób postronnych, koniecznych do oceny prawidłowości wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej.
6. Zarejestrowany obraz i dźwięk, o którym mowa w ust. 5 pkt 4, podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Wizytatorzy oraz inne osoby przeprowadzające wizytację uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych, którym jest Krajowa Rada.
7. Z przeprowadzonej wizytacji sporządza się wystąpienie powizytacyjne, które zawiera:
  - 1) imię (imiona) i nazwisko wizytowanego diagnosty laboratoryjnego oraz imię (imiona) i nazwisko kierownika laboratorium oraz adres laboratorium;
  - 2) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności wizytacyjnych;
  - 3) imię (imiona) i nazwisko wizytatora;
  - 4) opis stanu faktycznego;
  - 5) opis stwierdzonych nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń z wizytacji;
  - 6) wnioski i ewentualne zalecenia powizytacyjne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
  - 7) informację o sposobie realizacji wniosków i zaleceń powizytacyjnych;
  - 8) datę i miejsce sporządzenia wystąpienia powizytacyjnego.
8. Wystąpienie powizytacyjne sporządza się w trzech egzemplarzach.

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

### KOMENTARZ

Art. 13 komentowanej ustawy daje Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych narzędzie do kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostów laboratoryjnych. Tym narzędziem jest wizytacja. Wizytacja jest przeprowadzana przez wizytatorów, tj. osoby wybrane spośród diagnostów laboratoryjnych i upoważnione przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Wizytatorzy działają na podstawie wyboru oraz upoważnienia i mają prawo do podejmowania czynności wizytacyjnych, wyłącznie w zakresie objętym przedmiotem danej wizytacji. Uprawnienie do przeprowadzenia wizytacji stanowi formę nadzoru samorządu nad jego członkami oraz gwarancję należytej jakości wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.

Procedura wizytacyjna powinna zaczynać się od okazania imiennego upoważnienia do kontroli. Legitymowanie się prawidłowym upoważnieniem umożliwia wizytatorom wykonywanie ustawowych uprawnień, które obejmują:

- 1) wgląd do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia wizytacji;
- 2) udział w wykonywanych czynnościach medycyny laboratoryjnej;
- 3) żądanie ustnych i pisemnych wyjaśnień związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej;
- 4) wykonywanie innych niezbędnych czynności, w tym utrwalania obrazu i dźwięku za pomocą urządzeń technicznych z zachowaniem

ochrony wizerunku osób postronnych, koniecznych do oceny prawidłowości wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej.

Należy zauważyć, że podobnie jak na gruncie ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2162) przedstawione uprawnienia nie stanowią w rozumieniu ścisłym katalogu zamkniętego. W poprzednim stanie prawnym tj. w art. 13 ust. 2 u.d.l. ustawodawca posłużył się sformułowaniem „w szczególności” przy wprowadzeniu do wyliczenia, co oznaczało, że katalog czynności nie był wyczerpujący. W komentowanej ustawie natomiast art. 13 ust. 5 pkt 4 zaczyna się od sformułowania „wykonywanie innych niezbędnych czynności, w tym”, co również wskazuje, że zamiarem ustawodawcy było zagwarantowanie pewnej elastyczności w zakresie doboru metod i działań wizytatorów, a utrwalanie obrazu i dźwięku za pomocą urządzeń technicznych jest tylko przykładem dopuszczalnego prawem działania. Należy jednak mieć na uwadze, że każdorazowo czynności spoza katalogu wymienionego wprost w przepisie, wykonywane przez wizytatorów, powinny być po pierwsze niezbędne, a po drugie konieczne do oceny prawidłowości wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej.

Komentowany przepis zakłada, że jeżeli w ramach wizytacji doszło do zarejestrowania obrazu i dźwięku podlegają one wówczas archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu, a wizytatorzy oraz inne osoby przeprowadzające wizytację uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po uprzednim otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych tj. Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

Należy także zauważyć, że przepisy komentowanej ustawy wzmacniają rangę oraz rolę wizytacji, a także samych wizytatorów, bowiem

zgodnie z art. 142 ust. 2 każdy kto osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności kontrolnych, podlega karze grzywny. Postępowanie w sprawie odpowiedzialności osoby utrudniającej czy udaremniającej toczyć się będzie według przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1124).

Ust. 9 komentowanego przepisu wskazuje, że z przeprowadzonej wizytacji sporządza się wystąpienie powizytacyjne w trzech egzemplarzach, które zawiera elementy określone w art. 13 ust. 7 ustawy. Wystąpienie powizytacyjne sporządzane jest w terminie do 30 dni od dnia przeprowadzenia wizytacji i przekazywane w formie pisemnej wizytowanemu diagnostyce laboratoryjnemu oraz kierownikowi laboratorium, w którym diagnosta ten wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej. Należy uznać, że termin 30-dniowy ma charakter instrukcyjny.

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

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

- 3. Wizytowany diagnosta laboratoryjny lub kierownik laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, w terminie 10 dni od dnia otrzymania wystąpienia powizytacyjnego, mogą wnieść pisemnie umotywowane zastrzeżenia co do treści wystąpienia powizytacyjnego. Wizytatorzy są obowiązani przedstawić na piśmie stanowisko wobec wniesionych zastrzeżeń, w tym wyjaśnić, które zastrzeżenia są zasadne, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.**
- 4. W przypadku przyjęcia zastrzeżeń w całości albo w części wizytatorzy sporządzają uzupełnienie wystąpienia powizytacyjnego, które przekazują wizytowanemu diagnostce laboratoryjnemu oraz kierownikowi laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, niezwłocznie po otrzymaniu zastrzeżeń co do treści wystąpienia powizytacyjnego.**
- 5. W przypadku braku zastrzeżeń co do treści wystąpienia powizytacyjnego kierownik laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, niezwłocznie zwraca wizytatorowi podpisane wystąpienie powizytacyjne, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.**

#### KOMENTARZ

Art. 14 komentowanej ustawy stanowi swoistą kontynuację procedury wizytacyjnej opisanej w art. 13. Po otrzymaniu wystąpienia powizytacyjnego wizytowany diagnosta laboratoryjny oraz kierownik laboratorium, w którym ten diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej składają swój podpis pod wystąpieniem powizytacyjnym. Brak złożenia podpisu nie niweczy skutków samej wizytacji, a jedynie w przypadku niemożności lub odmowy podpisania wystąpienia powizytacyjnego przez odpowiednio diagnostę laboratoryjnego lub kierownika laboratorium, wizytatorzy umieszczają o tym informację w treści wystąpienia powizytacyjnego.



Wizytowany diagnosta laboratoryjny lub kierownik laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, w terminie 10 dni od dnia otrzymania wystąpienia powizytacyjnego, mogą wnieść pisemnie umotywowane zastrzeżenia co do treści wystąpienia powizytacyjnego, a wizytatorzy są obowiązani przedstawić na piśmie swoje stanowisko wobec wniesionych zastrzeżeń, w tym wyjaśnić, które zastrzeżenia są zasadne, w terminie 14 dni od dnia ich otrzymania. Jeśli po analizie przez wizytatorów zastrzeżeń dojdzie do przyjęcia zastrzeżeń w całości albo w części wizytatorzy sporządzają uzupełnienie wystąpienia powizytacyjnego, które przekazują zarówno wizytowanemu diagnoście laboratoryjnemu, jak i kierownikowi laboratorium. W przypadku braku zastrzeżeń co do treści wystąpienia powizytacyjnego kierownik laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, niezwłocznie zwraca wizytatorowi podpisane wystąpienie powizytacyjne, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania. Tak opisana procedura stanowi model zastosowany dla oceny poprawności wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.

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

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

### KOMENTARZ

Art. 15 komentowanej ustawy to przepis, który opisuje konsekwencje wizytacji i zobowiązuje wizytowanego diagnostę laboratoryjnego do usunięcia wskazanych we wnioskach lub w zaleceniach powizytacyjnych nieprawidłowości w terminach, które zostały wskazane w wystąpieniu powizytacyjnym. To ważna regulacja, bowiem wskazuje ona na konkretny rezultat ujawnienia nieprawidłowości przez wizytatorów. W przypadku wniesienia pisemnych umotywowanych zastrzeżeń co do treści wystąpienia powizytacyjnego terminy na usunięcie nieprawidłowości ulegają zawieszeniu do czasu przedstawienia stanowiska co do wniesionych zastrzeżeń, co stanowi konsekwencję złożenia zastrzeżeń jako swoistego środka zaskarżenia.

**Art. 16. Jeżeli w wyniku wizytacji wizytatorzy stwierdzili, że diagnosta laboratoryjny postępuje niezgodnie z zasadami etyki zawodowej lub doszło do ewentualnego zawinonego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej, informują Krajową Radę, która powiadamia o tym fakcie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, zwany dalej „Rzecznikiem”.**

### KOMENTARZ

Art. 16 komentowanej ustawy wskazuje na konsekwencje stwierdzenia przez wizytatorów w wyniku wizytacji, że diagnosta laboratoryjny postępuje niezgodnie z zasadami etyki zawodowej lub doszło do ewentualnego zawinonego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej. W takim przypadku wizytatorzy informują o tych okolicznościach Krajową Radę, która powiadamia o tym fakcie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, który jest uprawniony do wszczęcia postępowania w sprawie.

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

**2. Osoba, która ukończyła studia na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i w okresie 5 lat od dnia ukończenia tych studiów nie złożyła wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, przed uzyskaniem tego prawa wykonywania zawodu jest obowiązana do odbycia przeszkolenia**

### KOMENTARZ

Oczywistym jest, że z przyczyn losowych diagnosta laboratoryjny może mieć przerwę w wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej. Przyczyny zdrowotne, osobiste, życiowe powodują niejednokrotnie zmiany na gruncie zawodowym. Ustawodawca dopuszczał taki stan rzeczy również pod rządami ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Z uwagi na ogromny postęp w medycynie, zdobyta wiedza traci na aktualności, a zatem po dłuższej przerwie w wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej trzeba sprawdzić aktualność wiedzy i umiejętności diagnosty. Jest to oczywiście spójne z prymatem dobra pacjenta i obowiązkiem aktualizowania wiedzy (szerzej o tym m.in. w komentarzu do art. 22 u.m.l.).

W stanie prawnym wykreowanym na podstawie ustawy o medycynie laboratoryjnej w przypadku niewykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez okres dłuższy niż 5 lat łącznie w okresie ostatnich 6 lat osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przed podjęciem czynności medycyny laboratoryjnej ma

obowiązek zawiadomienia o zamiarze wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej Krajowej Rady i odbycia przeszkolenia.

Nierzadko zdarzały się sytuacje, w których absolwent po ukończeniu studiów nie składał od razu wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu. W takiej sytuacji osoba, która ukończyła studia na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i w okresie 5 lat od dnia ukończenia tych studiów nie złożyła wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, przed uzyskaniem tego prawa wykonywania zawodu jest obowiązana do odbycia przeszkolenia.

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

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

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

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

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

## KOMENTARZ

Z uwagi na fakt, że zawód diagnosty laboratoryjnego to nie tylko zawód medyczny, ale i zawód zaufania publicznego przeszkolenie musi mieć charakter sformalizowany i w sposób kompletny sprawdzać aktualność wiedzy. Przeszkolenie, o którym mowa trwa 6 miesięcy i jest realizowane na podstawie programu przeszkolenia w laboratorium odpowiadającym w wymiarze pełnemu wymiarowi czasu pracy oraz polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego posiadającego co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe.

Co istotne, choć ustawa o medycynie laboratoryjnej dopuszcza różne grupy zawodowe do pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym, to właśnie diagnostę laboratoryjnego wskazuje jako osobę właściwą i odpowiednią do nadzoru przeszkolenia.

Ustawodawca powierzył Krajowej Radzie opracowanie i aktualizację programu przeszkolenia nie rzadziej niż raz na 5 lat.

Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia określa umowa zawarta przez osobę powracającą do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej z kierownikiem laboratorium, w którym jest realizowane przeszkolenie.

Ustawodawca zdecydował się przenieść regulacje „postcovidowe” do nowej ustawy i utrzymał dyspozycję dotychczasowego art. 14 ust. 1a u.d.l., wprowadzoną do porządku prawnego ustawą z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 2401 ze zm.). Zgodnie z tym przepisem w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii osoby powracające do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej są zwolnione z obowiązku odbycia przeszkolenia

pod warunkiem, że przez pierwsze 3 miesiące wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego udzielają świadczeń zdrowotnych pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. Regulacja ta, będąca regulacją o charakterze nadzwyczajnym, dla swego bytu wymaga formalnego ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, przy czym przepis nie wskazuje konkretnej jednostki chorobowej leżącej u podstaw ogłoszenia takiego stanu.

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

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

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

4. Krajowa Rada podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo uchwałę o ograniczeniu wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego do czasu zakończenia postępowania przed komisją, o której mowa w ust. 1, w przypadku:
  - 1) odmowy przez diagnostę laboratoryjnego stawienia się przed komisją;
  - 2) uchylania się przez diagnostę laboratoryjnego od wykonania niezbędnych badań, o których mowa w ust. 2;
  - 3) stwierdzenia przez komisję, w drodze orzeczenia, że dalsze wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego albo określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów.
5. Diagnosta laboratoryjny, w stosunku do którego podjęto uchwałę, o której mowa w ust. 3 albo 4, może wystąpić do Krajowej Rady o uchylenie uchwały, jeżeli ustaną przyczyny zawieszenia diagnosty laboratoryjnego w prawie wykonywania zawodu lub ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, nie wcześniej jednak niż po upływie 6 miesięcy od dnia podjęcia uchwały przez Krajową Radę.
6. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1-5, jest poufne.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, skład komisji, o której mowa w ust. 1, oraz tryb jej działania, a także tryb orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego, mając na uwadze konieczność prawidłowego wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego, zapewnienie sprawnego działania komisji oraz prawidłowego wydawania przez komisję orzeczeń.

## KOMENTARZ

Art. 19 u.m.l. reguluje niezwykle istotną kwestię, pominiętą uprzednio na gruncie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Przypadki zdrowotne, jak i losowe częstokroć uniemożliwiają z przyczyn obiektywnych wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego. Okoliczności takie Krajowa Rada może poznać np. w ramach działań Zespołu Wizytatorów. Gdy Krajowa Rada stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego ze względu na jego stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny.

Komisja ta wydaje orzeczenie o niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.

Krajowa Rada, na podstawie ww. orzeczenia komisji, podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres trwania niezdolności albo uchwałę o ograniczeniu wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego na okres trwania niezdolności.

Krajowa Rada uzyskała również kompetencję do stosowanie de facto środka zabezpieczającego w postaci podjęcia uchwały o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo uchwały o ograniczeniu wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego do czasu zakończenia postępowania przed komisją, w sytuacji gdy

- diagnosta odmawia stawienia się przed komisją,
- diagnosta uchyla się od wykonania niezbędnych badań,



- komisja stwierdzi w drodze orzeczenia, że dalsze wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego albo określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów.

Oczywiście diagnosta laboratoryjny, w stosunku do którego podjęto uchwałę o zawieszeniu lub ograniczeniu wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej może wystąpić do Krajowej Rady o uchylenie uchwały, jeżeli ustaną stwierdzone przyczyny jej wydania. Wniosek taki można jednak złożyć nie wcześniej jednak niż po upływie 6 miesięcy od dnia podjęcia uchwały przez Krajową Radę.

**Art. 20. 1. Od uchwał w sprawach, o których mowa w art. 19 ust. 3 i 4, art. 69 ust. 2 i art. 74 ust. 1, przysługuje osobie, której uchwała dotyczy, wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy przez Krajową Radę. Do uchwał tych stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185) dotyczące decyzji administracyjnych.**

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

## KOMENTARZ

W sytuacji podjęcia uchwały w trybie przewidzianym w art. 19 u.m.l. przysługuje osobie, której uchwała dotyczy, wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy przez Krajową Radę. Co istotne, ustawodawca wskazał, że do uchwał tych stosuje się przepisy k.p.a. dotyczące decyzji administracyjnych. Ustawodawca wskazał również wprost, że na uchwały Krajowej Rady, o których mowa powyżej przysługuje skarga do sądu administracyjnego, składana w trybie p.p.s.a.

## **Obowiązki kierownika laboratorium oraz obowiązki i prawa diagnosty laboratoryjnego**

**Art. 21. Do obowiązków kierownika laboratorium należy:**

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

## KOMENTARZ

Wskazany przepis *expressis verbis*<sup>3</sup> wylicza listę zamkniętą obowiązków kierownika laboratorium. Jest to regulacja nowa w stosunku do uregulowań ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, która nie zawierała podobnej regulacji prawnej. Art. 6 ust. 2 pkt 7 u.m.l. jasno wskazuje, że za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się pełnienie funkcji kierownika laboratorium. Art. 9 ust. 1 u.m.l. przesądza o tym, że podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej oraz uczelnia, która prowadzi laboratorium ma obowiązek zatrudniać personel i kierownika laboratorium, zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wykonawczych do ww. ustawy. Zgodnie z delegacją ustawową wynikającą z art. 9 ust. 2 u.m.l. minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinno odpowiadać laboratorium, w tym warunki sanitarne pomieszczeń i urządzeń niezbędnych do zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych oraz kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów. W odróżnieniu od uregulowań ustawy o diagnostyce laboratoryjnej przepisy ustawy o medycynie laboratoryjnej *expressis verbis* wskazują w art. 10 ust. 1, iż kierownikiem laboratorium może być wyłącznie osoba, uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium posiadająca tytuł specjalisty w co najmniej jednej dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium, zatrudniona na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy. Wskazane rozwiązanie ustawowe należy ocenić pozytywnie, gdyż zapewnia ono optymalne działanie medycznego laboratorium diagnostycznego, co leży w interesie całego społeczeństwa. Należy zwrócić uwagę, iż optymalne działanie medycznych laboratoriów diagnostycznych w sposób bezpośredni przełoży się na bezpieczeństwo i wiarygodność wyników badań, a w konsekwencji

---

<sup>3</sup> dosłownie

na jakość udzielanych świadczeń, jak również przyniesie wymierne korzyści finansowe. Wśród wymienionych w art. 21 pkt 1-9 u.m.l. obowiązków kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego kluczowe znaczenie mają jego obowiązki nadzorcze przejawiające się w sprawowaniu nadzoru nad: wykonywanymi czynnościami medycyny laboratoryjnej (pkt 1), przetwarzaną dokumentacją medyczną związaną z wykonanymi badaniami laboratoryjnymi (pkt 3), zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych (pkt 4), prowadzeniem stałego nadzoru i monitorowaniem przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposobu prowadzenia dokumentacji badań laboratoryjnych, czasu trwania badań, jakości stosowanych odczynników, sposobu rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych (pkt 9). Nadzór wymieniony w treści ww. przepisów oznacza sprawdzanie czy osoba nadzorowana prawidłowo wywiązuje się z obowiązków (w tym wypadku czy prawidłowo wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium).

Istotnym zadaniem kierownika laboratorium jest zapewnienie sprawnej organizacji pracy w laboratorium, zgodnie z uprawnieniami personelu do wykonywania poszczególnych czynności medycyny laboratoryjnej. Kierownik laboratorium powinien posiadać odpowiednie predyspozycje zawodowe oraz osobowościowe umożliwiające sprawne zarządzanie powierzonymi mu zasobami ludzkimi. Kierownik laboratorium jest odpowiedzialny za prowadzenie ewidencji personelu zatrudnionego w laboratorium oraz za organizowanie i prowadzenie szkoleń dla personelu zatrudnionego w laboratorium.

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

### KOMENTARZ

Należy zwrócić uwagę, iż podobna do komentowanej regulacja prawna znajdowała się w art. 21 u.d.l. Zgodnie z poprzednią regulacją prawną diagnosta laboratoryjny był obowiązany do postępowania zgodnego ze wskazaniami wiedzy zawodowej, z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. W aktualnym stanie prawnym diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z wykorzystaniem wskazań aktualnej wiedzy medycznej. Porównując treść poprzedniej i obecnej regulacji prawnej stwierdzić należy, iż obecne brzmienie komentowanego przepisu znacznie doskonalej definiuje istotę wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w medycznym laboratorium diagnostycznym. Z treści komentowanego przepisu wynika triada skumulowanych obowiązków diagnosty laboratoryjnego, o której każdy diagnosta laboratoryjny musi ciągle pamiętać wykonując swój zawód w medycznym laboratorium diagnostycznym. Obowiązki diagnosty laboratoryjnego związane z wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego to obowiązek dochowania należytej staranności podczas wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, obowiązek przestrzegania zasad etyki zawodowej oraz obowiązek wykorzystania wskazań aktualnej wiedzy medycznej.

Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek wykonywania zawodu z należytą starannością. Ustawa o medycynie laboratoryjnej nie określa, na czym zachowanie należytej staranności ma polegać. Ustawa o medycynie laboratoryjnej, w odróżnieniu od poprzedniej ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, w art. 2 definiuje kluczowe pojęcia istotne z punktu widzenia wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego

z należytą starannością. Są to zdefiniowane w art. 2 u.m.l. następujące pojęcia:

- laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego – zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na wyniku badania laboratoryjnego;
- medycyna laboratoryjna – dziedzinę medycyny, której zadaniem jest określanie składu i parametrów biologicznych, chemicznych i fizycznych materiałów biologicznych;
- wynik badania laboratoryjnego – sprawozdanie z wykonanego badania laboratoryjnego przedstawione w formie liczbowej lub opisowej wraz z zakresem biologicznych wartości referencyjnych i laboratoryjną interpretacją wyniku badania laboratoryjnego, zautoryzowane przez osobę uprawnioną, zawierające dane identyfikujące pacjenta, materiał biologiczny, laboratorium oraz osobę wykonującą i autoryzującą badanie.

Omawiając problematykę obowiązku wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego z należytą starannością konieczne w tym zakresie jest ustalenie pewnej miary, wzorca, według którego należy oceniać należyte wykonywanie zawodu przez diagnostę laboratoryjnego. Pojęcie „należytej staranności” zdefiniowane jest w art. 355 k.c. W przepisie tym wskazuje się, że chodzi o staranność wymaganą w stosunkach danego rodzaju, przy czym staranność dłużnika w zakresie prowadzonej przez niego działalności gospodarczej określa się przy uwzględnieniu zawodowego charakteru tej działalności. Należyta staranność obejmuje reguły postępowania w sposób obiektywizowany. Należyta staranność w zakresie wykonywania zawodu przez diagnostów laboratoryjnych powinna być rozumiana jako obiektywnie istniejący wzorzec postępowania dotyczący poszczególnych wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązujący każdego

diagnostę laboratoryjnego w tym samym wysokim stopniu. Uprawniony wydaje się w związku z tym pogląd, że staranność wysokiego stopnia podczas wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, oznacza to, że wadliwy wynik badania laboratoryjnego lub wadliwa laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego była nie do uniknięcia nawet przez najbardziej przezornego, starannego i wykwalifikowanego diagnostę laboratoryjnego wykonującego zawód zgodnie z zasadami i warunkami wynikającymi z przepisów ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

Podsumowując, z zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego z należytą starannością wynika szereg obowiązków, które mają znaczenie dla powstania odpowiedzialności prawnej diagnosty laboratoryjnego. Szczególnie istotne jest odnotowywanie wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego w dokumentacji medycznej, ponieważ nie tylko umożliwia dowiedzenie postępowania zgodnego z wykorzystaniem wskazań aktualnej wiedzy medycznej, lecz samo przez się potwierdza zachowanie przez diagnostę laboratoryjnego należytej staranności.

Komentowany przepis wymaga ponadto, aby diagnosta laboratoryjny wykonywał zawód zgodnie z zasadami etyki zawodowej. Należy zwrócić uwagę, iż zbiór zasad etyki zawodowej tworzy zdefiniowaną w art. 73 u.m.l. rotę ślubowania składanego przez diagnostę laboratoryjnego. Złożenie przez osobę ubiegającą się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego ślubowania umożliwia wydanie dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”. Kodyfikowanie zasad etyki zawodowej należy do wyłącznych kompetencji Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych (art. 85 pkt 6 u.m.l.). Diagnosty laboratoryjni podlegają odpowiedzialności zawodowej za zawinione, nienależyte wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej oraz za czyny

sprzeczne z zasadami etyki zawodowej lub przepisami dotyczącymi wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej (art. 100 ust. 1 u.m.l.). Na diagnoście laboratoryjnym ciąży również obowiązek wykonywania zawodu z wykorzystaniem wskazań aktualnej wiedzy medycznej. W literaturze przedmiotu wskazuje się, że termin ten obejmuje w szczególności udzielanie pomocy medycznej, prowadzenie badań klinicznych czy też znajomość specyfiki wykorzystywanych w praktyce wyrobów medycznych i produktów leczniczych. Najczęściej jednak aktualna wiedza medyczna łączona jest stricte z działaniami terapeutycznymi i opieką nad pacjentami. Termin ten utożsamiany jest wówczas z obiektywnym kryterium oceny prawidłowości wykonywania zawodu lub czynności związanych z procesem leczenia, miernikiem należytej realizacji obowiązków, tudzież legalności realizacji uprawnień wynikających z przepisów regulujących zasady wykonywania zawodów medycznych<sup>4</sup>.

Na zakończenie warto dodać, iż w uzasadnieniu do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej, druk Nr 2477 wyjaśniono, że „ważnym elementem projektu ustawy wywierającym wpływ na bezpieczeństwo pacjenta jest także stworzenie możliwości skutecznego pociągnięcia do odpowiedzialności zawodowej osoby wykonującej zawód diagnosty laboratoryjnego w przypadku nienależytego lub nierzetelnego przestrzegania obowiązku wykonywania czynności zawodowych zgodnie z określonymi w projekcie ustawy zasadami wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz zasadami etyki zawodowej, do których określenia uprawniony jest i będzie samorząd zawodowy. Projektowana regulacja ma się przełożyć na zachowanie wysokiej jakości udzielania świadczeń zdrowotnych przez diagnostów laboratoryjnych, a co za tym idzie bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów. Zastosowane rozwiązanie ma na celu wyeliminowanie ryzyka związanego z działalnością zawodową diagnostów

---

<sup>4</sup> Wąsik Damian, *Wskazania aktualnej wiedzy medycznej w świetle odpowiedzialności karnej za błąd w sztuce lekarskiej*, „Studia Prawnoustrojowe” 2017; 36: 53-67.



laboratoryjnych, a jego skuteczne zastosowanie przyczynia się do osiągnięcia założonego celu."

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

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

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

## KOMENTARZ

Komentowany przepis analogicznie do uregulowań ustawy o diagnostyce laboratoryjnej (art. 22 u.d.l.) przewiduje obowiązek uzyskania przez diagnostę laboratoryjnego uprzedniej zgody pacjenta na wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej na zasadach wynikających z przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2022r. poz. 1876). Zgodnie z art. 16 uoppiRPP pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji przede wszystkim o:

- stanie zdrowia pacjenta,
- rozpoznaniu,
- proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych,

- dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania,
- wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami.

Niezależnie od rodzaju świadczenia czy wieku pacjenta, zasadą generalną wynikającą z ww. przepisów jest to, że legalność działania osób wykonujących zawody medyczne wymaga uzyskania uprzedniej zgody pacjenta lub innego uprawnionego podmiotu. Oświadczenie w przedmiocie zgody pacjenta powinno być udzielone przez pacjenta w sposób swobodny oraz powinna go poprzedzać stosowna informacja o stanie zdrowia pacjenta. Prawo do wyrażenia zgody (lub jej odmowy) jest prawem pacjenta, którego zawinione naruszenie daje pacjentowi możliwość domagania się stosownego zadośćuczynienia. Należy podkreślić, iż działanie bez zgody pacjenta stanowi przestępstwo stypizowane w art. 192 k.k. Zgodnie z tym przepisem kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Ściganie tego przestępstwa następuje na wniosek pokrzywdzonego.

Wymóg uzyskania uprzedniej zgody pacjenta przed przeprowadzeniem zabiegu stanowi przejaw realizacji podstawowej w prawie medycznym zasady poszanowania autonomii pacjenta. W literaturze prawniczej wskazuje się, iż „obecnie zasada poszanowania autonomii jednostki ma pierwszeństwo przed lekarskim obowiązkiem niesienia pomocy, co oznacza, że lekarz nie ma prawa dokonać zabiegu bez zgody pacjenta albo, jeśli pacjent nie może wyrazić zgody, innego podmiotu upoważnionego do udzielenia zezwolenia na zabieg, nawet jeśli istnieją wskazania medyczne do przeprowadzenia takiego zabiegu, a jego nieprzeprowadzenie może skutkować pogorszeniem stanu zdrowia, a nawet śmiercią pacjenta. Brak zgody oznaczać będzie, że nawet udany zabieg medyczny będzie kwalifikowany jako działanie bezprawne i skutkować może

odpowiedzialnością cywilną, karną i dyscyplinarną lekarza. Prawidłowe wyrażenie zgody nie wyłącza natomiast odpowiedzialności lekarza i pozostałego personelu medycznego za szkody spowodowane nieprawidłowym przeprowadzeniem zabiegu<sup>5</sup>.

Wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej bez uprzedniej zgody pacjenta jest dopuszczalne tylko w jednej sytuacji, tj. jeżeli konieczne jest niezwłoczne wykonanie badań diagnostycznych, a ze względu na stan zdrowia lub wiek pacjent nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym. Decyzję o wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w okolicznościach, w których nie uzyskano uprzedniej zgody pacjenta diagnosta laboratoryjny podejmuje na pisemne zlecenie lekarza lub lekarza dentystry leczącego pacjenta, odnotowane w dokumentacji medycznej tego pacjenta. Wskazane uregulowania prawne są analogiczne do uregulowań zawartych w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej (art. 26 u.d.l.) i ich celem jest ochrona diagnostów laboratoryjnych podczas wykonywania czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które stanowią wykonywanie działalności leczniczej (art. 8 u.m.l.).

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

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

---

<sup>5</sup> Instytucje Prawa Medycznego, red. Marek Safjan, Warszawa 2018, rozdz. 6 Zgoda na zabieg medyczny.

## KOMENTARZ

Komentowany przepis określa obowiązki diagnosty laboratoryjnego podczas wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym, które wynikają z przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2022r. poz. 1876). W szczególności do obowiązków diagnosty laboratoryjnego należy informowanie pacjenta o jego prawach określonych w przepisach ww. ustawy. Najważniejsze prawa pacjenta wymienione w przepisach ww. ustawy to:

1. prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, co rodzi obowiązek po stronie kadry medycznej podnoszenia kwalifikacji i poziomu wiedzy (art. 6 ust. 1);
2. prawo do natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia (art. 7 ust. 1);
3. prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym (art. 8);
4. prawo do informacji o swoim stanie zdrowia (art. 9 ust. 1);
5. prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami (art. 9 ust. 2);
6. prawo do dostatecznie wczesnej informacji o zamiarze odstąpienia przez lekarza od leczenia pacjenta i wskazania przez tego lekarza możliwości uzyskania świadczenia zdrowotnego u innego lekarza lub podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych (art. 10);
7. prawo do informacji o prawach pacjenta określonych w ww. ustawie oraz w przepisach odrębnych, uwzględniającej ograniczenia

tych praw określone w tych przepisach. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia tę informację w formie pisemnej, poprzez umieszczenie jej w swoim lokalu, w miejscu ogólnodostępnym (art. 11 ust. 1);

8. prawo do informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, w tym o profilaktycznych programach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, realizowanych przez ten podmiot (art. 12);
9. prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego (art. 12a);
10. prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym udzielające mu świadczeń zdrowotnych, informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego (tajemnica ograniczona przepisami szczególnymi) (art. 13);
11. prawo do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych albo odmowy takiej zgody po uzyskaniu informacji o stanie zdrowia (art. 16);
12. prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych (art. 17 ust. 1);
13. prawo do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza (art. 19);
14. prawo do poszanowania intymności i godności, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych. Prawo do poszanowania godności obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności (art. 20);
15. prawo do leczenia bólu (art. 20 a);
16. prawo do obecności osoby bliskiej przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (art. 21 ust. 1);

17. prawo do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych i wiążący się z nim obowiązek do przechowywania dokumentacji medycznej (art. 23);
18. prawo do sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia określonych w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, jeżeli opinia albo orzeczenie ma wpływ na prawa lub obowiązki pacjenta wynikające z przepisów prawa (art. 31 ust. 1);
19. prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego (art. 33-35);
20. prawo do opieki duszpasterskiej (art. 36-38);
21. prawo do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie (art. 39).

W celu ochrony praw pacjenta ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2020 r., poz. 849) ustanowiła Rzecznika Praw Pacjenta (art. 41). Rzecznik Praw Pacjenta jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach ochrony praw pacjentów (art. 42 ust. 1). Prezes Rady Ministrów sprawuje nadzór nad działalnością Rzecznika (art. 42 ust. 2). Rzecznik wykonuje swoje zadania przy pomocy Biura Rzecznika Praw Pacjenta (art. 42 ust. 3).

Istotnym obowiązkiem diagnosty laboratoryjnego wynikającym z treści art. 24 u.m.l. jest obowiązek diagnosty laboratoryjnego dotyczący udzielania informacji o stanie zdrowia pacjenta, w zakresie udzielanych przez niego świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez niego uprawnieniami. Diagnosta laboratoryjny w związku z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym w oparciu o wynik badania laboratoryjnego oraz laboratoryjną interpretację wyniku badania laboratoryjnego wchodzi w posiadanie kluczowych informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta. W literaturze prawniczej wskazuje się, że „wśród praw pacjenta szczególnie doniosłą rolę odgrywa prawo do informacji medycznych.

Prawo to ma, po pierwsze, wartość samoistną, gdyż normatywnie zagwarantowana możliwość uzyskania informacji o swojej sytuacji zdrowotnej jest przejawem honorowania godności człowieka w tym jej aspekcie, który wiąże się z wiedzą o sobie samym: o swoim stanie zdrowia oraz o szerzej ujmowanych aspektach fizycznej i psychicznej kondycji swego organizmu. Po drugie, prawo pacjenta do informacji jest instrumentem korzystania z innych praw, realizujących postulaty autonomicznej pozycji pacjenta w stosunkach z osobami wykonującymi zawody medyczne. Mowa zwłaszcza o prawie do świadczeń zdrowotnych (art. 6 i n. PrPacjRPPU) oraz o prawie do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego (art. 15 i n. PrPacjRPPU). Po trzecie, istotne znaczenie informacji medycznych jako przedmiotu prawa pacjenta znajduje wyraz w szczególnych środkach ochrony i dostępu do danych medycznych, czego wyrazem jest przydanie pacjentowi prawa do tajemnicy informacji z nim związanych (art. 13 i n. PrPacjRPPU) oraz prawa do dokumentacji medycznej (art. 23 i n. PrPacjRPPU)<sup>6</sup>.

Obowiązkiem diagnosty laboratoryjnego wynikającym z art. 24 u.m.l. jest również obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, uzyskanych od lekarza lub lekarza dentystry leczącego pacjenta w związku z wykonywaniem zawodu. Warto w tym miejscu komentarza zwrócić uwagę, na to, że obowiązek diagnosty laboratoryjnego zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, uzyskanych od lekarza lub lekarza dentystry leczącego pacjenta w związku z wykonywaniem zawodu stanowi gwarancję wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jako zawodu zaufania publicznego. W składanej przez diagnostę laboratoryjnego rocie ślubowania, której treść wynika z art. 73 u.m.l. diagnosta laboratoryjny ślubuje, że poznane w związku z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej fakty i informacje zachowa w tajemnicy w zakresie określonym przepisami prawa. Obowiązek diagnosty laboratoryjnego zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, uzyskanych od lekarza lub lekarza dentystry leczącego

---

<sup>6</sup> Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, red. Leszek Bosek, Warszawa 2020.

pacjenta w związku z wykonywaniem zawodu wynika z kluczowego uprawnienia pacjenta jakim jest prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym udzielające mu świadczeń zdrowotnych, informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego, o którym mowa w art. 13 uoppiRPP. W literaturze prawniczej wskazuje się, że prawo do zachowania tajemnicy medycznej znajduje szerokie uzasadnienie zarówno utylitarne, jak i formalne. W tej pierwszej sferze można wskazać na tzw. koncepcję konwencjonalistyczną, która zakłada, że warunkiem trafnej diagnostyki i prawidłowego leczenia jest uzyskanie przez pracownika medycznego informacji na temat pacjenta i jego stanu, które można zdobyć zbierając od chorego wywiad. Aby pacjent był jednak skłonny wyjawiać, często bardzo intymne, informacje, musi darzyć swego medyka zaufaniem, w szczególności, że nie rozpowszechni on tych wiadomości. Przestrzeganie tajemnicy buduje zatem odpowiednią relację między tymi podmiotami i służy prawidłowemu wykonywaniu czynności medycznych<sup>7</sup>. Stosunek zaufania jest też fundamentalną przesłanką dla funkcjonowania tzw. zawodów zaufania publicznego, do których zalicza się m.in. profesje medyczne. Na zagadnienie to zwrócił uwagę Trybunał Konstytucyjny, który w wyr. z 2.7.2007 r. (K 41/05, OTK-A 2007, Nr 7, poz. 72) wskazał, że do immanentnych cech takiego zawodu należy m.in.: „(...) powierzanie w warunkach wysokiego zaufania uprawiającym taki zawód informacji osobistych i dotyczących życia prywatnego osób korzystających z ich usług; uznawanie tych informacji za tajemnicę zawodową, która nie może być ujawniona; objęcie osób dysponujących taką tajemnicą – w wypadku możliwości naruszenia istotnych dóbr jednostki w razie jej ujawnienia – immunitetem zwalniającym je od odpowiedzialności karnej za nieujawnienie informacji (...)”<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> Boratyńska Maria, Konieczniak Przemysław, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 330.

<sup>8</sup> *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. Leszek Bosek, Warszawa 2020.



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

### KOMENTARZ

Zawód diagnosty laboratoryjnego podobnie jak zawód lekarza i lekarza dentysty to regulowany, samodzielny zawód medyczny. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2022 r. poz. 633) w art. 2 pkt 2 definiuje osobę wykonującą zawód medyczny jako osobę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny. Wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej jest wykonywaniem działalności leczniczej (art. 8 u.m.l.). Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenie zdrowotne to zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 10 u.dz.l. działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. Medycyna laboratoryjna to dziedzina medycyny, której zadaniem jest określanie składu i parametrów biologicznych, chemicznych i fizycznych materiałów biologicznych (art. 2 pkt 4 u.m.l.). Na gruncie ww. przepisów diagnosta laboratoryjny wykonując czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym jest istotnym ogniwem w ramach szeroko pojętego systemu ochrony zdrowia. W uzasadnieniu do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej, druk Nr 2477 wyjaśniono, „należy zauważyć, że zawód diagnosty laboratoryjnego

bezsprene należy do zawodów zaufania publicznego. Wykonywanie tego zawodu posiada znamiona realizowania misji społecznej w newralgicznym obszarze gwarantowanego w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej prawa do ochrony zdrowia. Szczególny charakter zawodu diagnosty laboratoryjnego wynika z wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, które są istotnym elementem procesu stawiania diagnozy lekarskiej i podejmowania decyzji o dalszym działaniu terapeutycznym. Zawód ten wiąże się z samodzielnością i niezależnością w wykonywaniu niejednokrotnie złożonych czynności, wymaga posiadania wysokich specjalistycznych kwalifikacji zawodowych oraz zakłada dostęp do tzw. danych wrażliwych osób trzecich". Na gruncie komentowanego przepisu diagnosta laboratoryjny jako istotne ogniwo w ramach szeroko pojętego systemu ochrony zdrowia bierze udział w postępowaniu diagnostycznym, profilaktycznym i monitorowaniu terapii, w szczególności przez udokumentowany udział w procesie terapeutycznym, współpracując z lekarzem lub lekarzem dentystrą leczącym pacjenta, a w razie potrzeby – z osobami wykonującymi inne zawody medyczne. Współpraca diagnosty laboratoryjnego z lekarzem lub lekarzem dentystrą leczącym pacjenta jest kluczowa, ponieważ, co należy pamiętać, to nie diagnosta laboratoryjny lecz lekarz lub lekarz dentysta leczący pacjenta decyduje o zakresie zleconych badań laboratoryjnych (art. 3 u.m.l.).

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

**2. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany zgłosić:**

- 1) działanie niepożądane produktu leczniczego, zgodnie z art. 36d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm<sup>4</sup>.);**

**2) poważny incydent, zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974);**

**3) niepożądany odczyn poszczenienny, zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657).**

### KOMENTARZ

Na gruncie przepisów ustawy o diagnostyce laboratoryjnej (art. 27a) diagnosta laboratoryjny był uprawniony zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.

Komentowany przepis zmienia dotychczasowe uprawnienie diagnosty laboratoryjnego w ww. zakresie w obowiązek diagnosty laboratoryjnego zgłoszenia Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego. Zgodnie z definicją ustawową zawartą w art. 2 pkt 3a pr.farm. działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne dokonuje rozróżnienia zwykłych działań niepożądanych i ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 3d pr.farm. ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu.

Produkt leczniczy to zgodnie z definicją ustawową zawartą w treści art. 2 pkt 32 pr.farm. substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Obowiązek diagnosty laboratoryjnego zgłoszenia Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu dotyczy każdego stwierdzonego podczas wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego.

Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego w przypadkach określonych w treści art. 36d pr.farm. Zgodnie z tym przepisem działania niepożądane produktów leczniczych zgłasza się Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu, ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych dotyczących:

1. produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną - dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu w dowolnym państwie w okresie 5 lat poprzedzających zgłoszenie;
2. produktów leczniczych złożonych, zawierających nowe połączenie substancji czynnych;
3. produktów leczniczych zawierających znaną substancję czynną, ale podawanych nową drogą;
4. terapii nowymi postaciami farmaceutycznymi produktów leczniczych;
5. produktów leczniczych, które zyskały nowe wskazanie;
6. przypadków, gdy działanie niepożądane produktu leczniczego stało się powodem zastosowania innego produktu leczniczego, procedury medycznej lub sposobu leczenia stosowanego u pacjenta;

7. wystąpienia działania w trakcie ciąży lub bezpośrednio po porodzie.
8. Novum w stosunku do uregulowań ustawy o diagnostyce laboratoryjnej stanowi wprowadzenie w przepisach ustawy o medycynie laboratoryjnej uregulowań przewidujących obowiązek diagnosty laboratoryjnego zgłoszenia każdego stwierdzonego przypadku podczas wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym poważnego incydentu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) oraz niepożądanego odczynu poszczepiennego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657).

Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych w zakresie definicji legalnej pojęcia poważnego incydentu odsyła do uregulowań prawa europejskiego zawartych w art. 2 pkt 65 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U.U.E.L.2017.117.1 z dnia 2017.05.05) oraz w art. 2 pkt 68 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U.U.E.L.2017.117.176 z dnia 2017.05.05). Zgodnie z ww. przepisami prawa europejskiego „poważny incydent” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Art. 48 ust. 1 u.o.wyr.med. przewiduje jako społeczne i obywatelskie uprawnienie możliwość zgłoszenia Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych poważnego incydentu, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Obowiązek niezwłocznego zgłoszenia poważnego incydentu producentowi wyrobu medycznego lub jego upoważnionemu przedstawicielowi ciąży na:

1. podmiotach i osobach, które stosują wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe do celów zawodowych lub do celów działalności gospodarczej i które podczas działalności zawodowej lub gospodarczej stwierdziły poważny incydent dotyczący stosowanego przez nich wyrobu;
2. podmiotach, o których mowa w art. 4 ust. 1 u.o.wyr.med. oraz na podmiotach prowadzących zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił poważny incydent;
3. na importerach i dystrybutorach wyrobów medycznych, laboratoriach badawczych, instytutach badawczych, a także na podmiotach świadczących usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów medycznych, które podczas wykonywania swojej działalności stwierdziły poważny incydent.

Obowiązek zgłoszenia poważnego incydentu ustaje, jeżeli ww. podmioty powzięły informację, że dany poważny incydent został już zgłoszony (art. 48 ust. 3).

Zgodnie z art. 48 ust. 7 u.o.wyr.med. zgłoszenia poważnego incydentu dokonuje się na formularzu zgłoszenia poważnego incydentu, w którym podaje się, jeżeli jest to możliwe obszernie dane wymienione w treści ww. przepisu.

Niezależnie od obowiązku zgłoszenia przez diagnostę laboratoryjnego każdego stwierdzonego podczas wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym przypadku poważnego incydentu, zgodnie z art. 48 u.o.wyr.med. na diagnoście laboratoryjnym ciąży również obowiązek zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657). Zgodnie z art. 2 pkt 16 u.chor.zak. pod pojęciem niepożądanego odczynu poszczepiennego należy rozumieć niepożądaną objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym. W świetle art. 21 ust. 1 i 2 u.chor.zak. lekarz lub felczer, a także diagnosta laboratoryjny, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, zgłoszenia takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia. Zgłoszenie zawiera dane osoby, u której podejrzewa się lub rozpoznano wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego:

1. imię i nazwisko;
2. datę urodzenia;
3. numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru - serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
4. płeć;
5. adres miejsca zamieszkania;
6. dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru nad występowaniem odczynów poszczepiennych, zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną.

**Art. 27. 1. Diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania czynności medycyny laboratoryjnej zleconej przez lekarza lub lekarza dentystę leczącego pacjenta, jeżeli stwierdzi:**

- 1) nieprawidłowe przygotowanie pacjenta do badań laboratoryjnych;**
  - 2) wystąpienie niezgodności otrzymanego materiału biologicznego z wymaganiami dotyczącymi jego pobrania lub transportu;**
  - 3) zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta w wyniku wykonania czynności medycyny laboratoryjnej.**
- 2. Odmowę wykonania czynności medycyny laboratoryjnej zleconej przez lekarza lub lekarza dentystę leczącego pacjenta diagnosta laboratoryjny uzasadnia na piśmie oraz powiadamia o tym fakcie niezwłocznie swojego bezpośredniego przełożonego.**
- 3. Odmowę, o której mowa w ust. 2, odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta.**

### KOMENTARZ

Komentowany przepis zasadniczo różni się od treści art. 28 u.d.l. Zgodnie z tym przepisem diagnosta laboratoryjny miał prawo odmówić wykonania zlecenia lekarskiego, jeżeli wykonanie tego zlecenia mogło zagrozić życiu lub zdrowiu pacjenta, chyba że po zwróceniu lekarzowi uwagi na wspomniane niebezpieczeństwo ten ostatni ponowił zlecenie na piśmie. W komentowanym przepisie doprecyzowano, że odmowa wykonania zlecenia lekarskiego sprowadzać się musi do odmowy wykonania czynności medycyny laboratoryjnej zleconej przez lekarza lub lekarza dentystę leczącego pacjenta. W komentowanym przepisie rozszerzono w stosunku do uregulowań dotychczasowych oraz określono listę zamkniętą przypadków, w których diagnosta laboratoryjny jest uprawniony do odmowy wykonania czynności medycyny laboratoryjnej zleconej przez lekarza lub lekarza dentystę leczącego pacjenta. W komentowanym przepisie *expressis verbis*



wskazano, że przedmiotem odmowy może być wyłącznie wykonanie czynności medycyny laboratoryjnej zleconej przez lekarza lub lekarza dentystę leczącego pacjenta w trzech wymienionych w treści art. 27 u.m.l. sytuacjach, tj. jeżeli diagnosta laboratoryjny podczas wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej stwierdzi:

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

Przypadki opisane w punktach 1-2 to novum, którego nie znały uregulowania dotychczasowe zawarte w przepisach ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Praktyka stosowania prawa pokaże, czy i w jaki sposób ww. uregulowania prawne będą się sprawdzały w naszej rzeczywistości.

Jeżeli zaistnieje jedna z ww. okoliczności diagnosta laboratoryjny jest uprawniony odmówić wykonania czynności medycyny laboratoryjnej zleconej przez lekarza lub lekarza dentystę leczącego pacjenta. Odmowę wykonania czynności medycyny laboratoryjnej diagnosta laboratoryjny obowiązany jest uzasadnić na piśmie oraz ma obowiązek powiadomić o tym fakcie niezwłocznie swojego bezpośredniego przełożonego.

W przypadku odmowy wykonania czynności medycyny laboratoryjnej, zleconej przez lekarza lub lekarza dentystę leczącego pacjenta, przez diagnostę laboratoryjnego istnieje obowiązek odnotowania zaistnienia tej okoliczności faktycznej w dokumentacji medycznej pacjenta.

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

### KOMENTARZ

Zgodnie z art. 5 ust. 1 u.m.l. osobą uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która:

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

W/w osoby w ograniczonym zakresie mogą samodzielnie lub pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego wykonywać czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium. Do w/w osób mają odpowiednie zastosowanie komentowane przepisy od art. 22 do art. 27 u.m.l. Zarówno w piśmiennictwie, jak i orzecznictwie wskazuje się, że odpowiednie stosowanie przepisów prawa nie jest czynnością o jednolitym charakterze i ze względu na rezultat tego zabiegu wyróżnia się następujące sytuacje: stosowanie pełne, gdy odpowiednie przepisy prawa są stosowane bez żadnych zmian, stosowanie ze zmianami oraz niestosowanie ze względu na bezprzedmiotowość lub całkowitą sprzeczność z przepisami, do których miałyby być stosowane odpowiednio. Innymi słowy przyjmuje się, że „odpowiednie” stosowanie przepisu może polegać na jego zastosowaniu wprost albo z pewnymi modyfikacjami – usprawiedliwionymi odmiennością stanu „podciąganego” pod dyspozycję stosowanego przepisu bądź na niedopuszczalności

jego stosowania do rozpatrywanego stanu w ogóle<sup>9</sup>. Ta niedopuszczalność może przy tym wynikać albo bezpośrednio z treści regulacji prawnych, albo z tego, że zastosowania danej normy nie dałoby się pogodzić ze specyfiką i odmiennością rozpoznawanego stanu (por. wyrok NSA z 3 lipca 2019 r., sygn. akt II FSK 2670/17). Sposób, w jaki winno nastąpić odpowiednie zastosowanie przepisu, uzależniony jest od oceny charakteru instytucji prawnych regulowanych zarówno przez przepis odsyłający do odpowiedniego stosowania danej normy, jak i przez przepis, który ma być odpowiednio zastosowany (por. wyrok NSA z 4 października 2003 r., Sygn. akt I FSK 1477/21) (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 8 lutego 2022 r., Sygn. akt II GSK 1631/18).

Uwzględniając powyższe wskazania wynikające z orzecznictwa sądowego do osób uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium będą miały zastosowanie z modyfikacjami przepisy dotyczące: obowiązków diagnosty laboratoryjnego w zakresie wykonywania zawodu (art. 22), obowiązku uzyskania zgody pacjenta na wykonanie czynności medycyny laboratoryjnej (art. 23) oraz obowiązków diagnosty laboratoryjnego w zakresie informowania pacjenta o jego prawach, udzielania informacji o stanie zdrowia pacjenta oraz obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem (art. 24).

---

<sup>9</sup> Skoczylas Andrzej, *Odesłania w postępowaniu sądowoadministracyjnym*, Warszawa 2001, s. 6-7; Błachino-Parzych Anna, *Przepisy odsyłające systemowo*, „Państwo i Prawo” 2003, Nr 1, s. 43.

## Ustawiczny rozwój zawodowy diagnosty laboratoryjnego

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

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

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

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

**5. Termin urlopu szkoleniowego jest uzgadniany każdorazowo z pracodawcą.**

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

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

### KOMENTARZ

Nowym rozwiązaniem jest ustawowe wprowadzenie do sześciu dni płatnego urlopu szkoleniowego dla diagnostów laboratoryjnych, co stanowi realizację postulatów zgłaszanych przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych. Diagnosta laboratoryjny może go wykorzystać na realizację ustawicznego rozwoju zawodowego. Przypomnieć należy, że

każdy diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego, który polega na aktualizacji wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy realizowany jest przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne. Diagnosty laboratoryjni, którzy zamierzają wziąć udział w określonych ustawowo formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych, są uprawnieni do skorzystania z urlopu szkoleniowego. Urlop szkoleniowy jest płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. Zaznaczyć należy, że urlop szkoleniowy jest urlopem celowym, przeznaczonym wyłącznie na udział pracownika w określonym szkoleniu, nie zależy on od wymiaru czasu pracy oraz od okresu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego u danego pracodawcy. Urlop ten jest udzielany na określone szkolenie, na wniosek pracownika i za zgodą pracodawcy.

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

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

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

4. W przypadku gdy dofinansowanie szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 3, dotyczy osoby prowadzącej indywidualną lub grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych, dofinansowanie jest udzielane jako pomoc de minimis, zgodnie z przepisami rozporządzenia Komisji (UE) nr 1407/2013 z 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy de minimis (Dz.Urz. UE L 352 z 24.12.2013, str. 1, z późn. zm.<sup>5</sup>).
  5. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie umowy zawartej z jednostką szkolącą, o której mowa w art. 32 ust. 1, przekazuje dofinansowanie szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 3.
  6. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 i 5, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 1710, 1812, 1933 i 2185).
  7. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady oraz konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma konsultanta, ogłasza, w formie obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie do dnia 15 grudnia na rok następujący:
    - 1) minimalną liczbę miejsc szkoleniowych w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej,
    - 2) maksymalną kwotę dofinansowania jednego miejsca szkoleniowego dla specjalizacji rozpoczynanych w danym roku,
    - 3) maksymalną kwotę, którą przeznaczają się na szkolenie specjalizacyjne
- uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.

**8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb przyznawania liczby dofinansowanych ze środków, o których mowa w ust. 3, miejsc szkoleniowych dla poszczególnych jednostek szkolących, o których mowa w art. 32 ust. 1, uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin medycyny laboratoryjnej oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.**

### KOMENTARZ

Dotychczas opłatę za szkolenie specjalizacyjne ponosił diagnosta laboratoryjny odbywający specjalizację. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych skierowała w tym zakresie wnioski do Trybunału Konstytucyjnego, w którym podniesiony został zarzut nierównego traktowania tej grupy zawodowej w odniesieniu do innych osób wykonujących zawody medyczne np. lekarzy. Ustawa o medycynie laboratoryjnej wprowadza więc nowe rozwiązanie postulowane i oczekiwane przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, polegające na dofinansowaniu kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych ze środków publicznych przeznaczonych na ten cel w budżecie państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra zdrowia z uwzględnieniem konieczności zapewnienia minimalnej liczby miejsc szkoleniowych dla diagnostów laboratoryjnych, którzy mogą corocznie rozpocząć specjalizację dofinansowywaną z tych środków. Minimalną liczbę miejsc szkoleniowych w określonych dziedzinach oraz maksymalną kwotę dofinansowania jednego miejsca szkoleniowego dla specjalizacji rozpoczynanych w danym roku oraz maksymalną kwotę, którą przeznaczają się w danym roku na szkolenie specjalizacyjne, określa minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz konsultanta krajowego, uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją. W ocenie skutków regulacji do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej wskazano,

że średni koszt 4-letniego szkolenia specjalizacyjnego w każdej z 13 dziedzin diagnostyki laboratoryjnej, w których zgodnie z obowiązującymi przepisami diagnosta laboratoryjny może odbywać specjalizację, wynosi ok. 27 600 zł. Po wejściu w życie przepisów minister zdrowia będzie dofinansowywał 4-letnie szkolenie specjalizacyjne dla 100 diagnostów laboratoryjnych. Koszty czteroletniej specjalizacji dla budżetu państwa wyniosą odpowiednio: 100 miejsc szkoleniowych  $\times$  27 600 zł koszt specjalizacji dla jednej osoby =  $100 \times 27\,600\text{ zł} = 2\,760\,000\text{ zł}$ . W pierwszym roku po wejściu w życie przepisów koszt dofinansowania szkolenia specjalizacyjnego wyniesie 690 000 zł, w drugim roku koszt dofinansowania szkolenia specjalizacyjnego wyniesie 1 380 000 zł (2 roczniki – osoby kontynuujące + nowy nabór na szkolenie, czyli razem 200 miejsc szkoleniowych), w trzecim roku koszt dofinansowania szkolenia specjalizacyjnego wyniesie 2 070 000 zł (3 roczniki będą dofinansowywane, czyli razem 300 miejsc szkoleniowych), w czwartym roku i latach kolejnych koszt dofinansowania szkolenia specjalizacyjnego wyniesie 2 760 000 zł (4 roczniki będą dofinansowywane, czyli razem 400 miejsc szkoleniowych).

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

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



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

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

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku - datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;
- 3) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 4) określenie przedmiotu wniosku;
- 5) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;
- 6) informacje o przebiegu działalności naukowej lub zawodowej, uwzględniające w szczególności osiągnięcia z zakresu dziedziny medycyny laboratoryjnej, której dotyczy wniosek;
- 7) informację o:
  - a) aktualnym miejscu zatrudnienia,
  - b) posiadany stopień naukowy lub tytuł profesora, jeżeli dotyczy,
  - c) posiadanych tytułach specjalisty, jeżeli dotyczy.

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

- 1) dokumenty potwierdzające przebieg działalności naukowej lub zawodowej;
- 2) kopię elektroniczną:
  - a) dyplomu ukończenia studiów,

- b) dokumentu potwierdzającego posiadanie stopnia naukowego lub tytułu profesora, jeżeli dotyczy,
  - c) dyplomu potwierdzającego posiadanie tytułu specjalisty, jeżeli dotyczy.
6. Dyrektor CMKP dokonuje weryfikacji wniosku, o którym mowa w ust. 1, pod kątem kompletności złożonych dokumentów. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku dyrektor CMKP wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie wskazanym w wezwaniu, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o pozostawieniu wniosku bez rozpoznania.
  7. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 5, zespołowi ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, w celu wydania opinii oraz ustala termin i miejsce posiedzenia tego zespołu.
  8. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, przekazuje dyrektorowi CMKP opinię, o której mowa w ust. 1, niezwłocznie po jej sporządzeniu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia.
  9. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, sporządza opinię, o której mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku.
  10. Dyrektor CMKP, w terminie 7 dni roboczych przekazuje opinię, o której mowa w ust. 1, wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, z załączonymi dokumentami, o których mowa w ust. 5, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku przekazanego w trybie określonym w ust. 10 lub braku merytorycznego uzasadnienia uznania dorobku w opinii akta sprawy wraz z opinią są zwracane do dyrektora CMKP w celu ich weryfikacji lub uzupełnienia.
12. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dyrektorowi CMKP kopię decyzji, o której mowa w ust. 1, niezwłocznie po jej wydaniu.
13. Dyrektor CMKP zamieszcza w SMK informację o decyzji, o której mowa w ust. 1, podając:
  - 1) numer decyzji i datę jej wydania;
  - 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
  - 3) przedmiot decyzji;
  - 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
  - 5) określenie organu wydającego decyzję.
14. Osoba, która uzyskała decyzję, o której mowa w ust. 1, może:
  - 1) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 33 ust. 1;
  - 2) pełnić funkcję kierownika specjalizacji w danej dziedzinie;
  - 3) wchodzić w skład zespołu kontrolnego, o którym mowa w art. 37 ust. 1;
  - 4) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4;
  - 5) przystąpić do PESDL.

## KOMENTARZ

Nowym rozwiązaniem jest umożliwienie diagnoście laboratoryjnemu legitymującemu się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej uznanie tego dorobku

za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia. Jest to rozwiązanie koherentne z przepisami, które zostały już wcześniej wprowadzone art. 28 ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297). W świetle nowych regulacji minister zdrowia na wniosek osoby legitymującej się dorobkiem naukowym lub zawodowym na podstawie opinii ekspertów, może uznać dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego. Wnioski o uznanie dorobku, diagności laboratoryjnej kierują do Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, które sprawdza pod względem formalnym wnioski, a następnie go przekazuje do zaopiniowania powołanemu zespołowi ekspertów. W skład Zespołu wchodzi: konsultant krajowy w danej dziedzinie, przedstawiciel Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, przedstawiciel stowarzyszenia naukowego zrzeszającego specjalistów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, oraz dwie osoby zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej. Diagności laboratoryjni, którym minister zdrowia uzna dorobek, będą mogli przystąpić do egzaminu specjalizacyjnego bez odbycia kształcenia specjalizacyjnego, a po uzyskaniu pozytywnego wyniku, uzyska tytuł specjalisty w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. W zamierzeniu ustawodawcy wprowadzenie tego rozwiązania przyczyni się do zwiększenia liczby specjalistów, a tym samym wzrośnie ich dostępność.

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

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

2. Kursy, o których mowa w ust. 1, organizują jednostki szkolące, CMKP i Krajowa Rada.
3. Zakres doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego obejmuje wiedzę i umiejętności praktyczne niezbędne do realizacji zadań, o których mowa w art. 3
4. Dopełnienie obowiązku doskonalenia zawodowego odbywa się przez uzyskanie wymaganej liczby punktów edukacyjnych za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 29 ust. 2, w 5-letnim okresie rozliczeniowym. Pierwszy okres rozliczeniowy rozpoczyna się z dniem 1 stycznia roku następującego po roku, w którym diagnosta laboratoryjny uzyskał uprawnienia do wykonywania zawodu.
5. Za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 29 ust. 2, przysługują diagnoście laboratoryjnemu punkty edukacyjne. Diagnosta laboratoryjny dokumentuje przebieg doskonalenia zawodowego w karcie doskonalenia zawodowego.
6. Diagnosta laboratoryjny, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego, przekazuje Krajowej Radzie kartę doskonalenia zawodowego w celu potwierdzenia za jej pomocą dopełnienia obowiązku.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) wzór karty doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego,
  - 2) liczbę punktów edukacyjnych przyznanych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w art. 29 ust. 2, oraz dokumenty potwierdzające ich realizację, a także liczbę punktów niezbędnych do wypełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego

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

### KOMENTARZ

Ustawa wprowadza ułatwienia w zakresie realizacji obowiązku doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych zgodnie z postulatami zgłaszanymi przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, która dostrzegała problemy i trudności związane z realizacją ciągłego szkolenia diagnostów laboratoryjnych na mocy ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Dotychczasowy obowiązek ciągłego szkolenia diagnostów laboratoryjnych został więc zastąpiony bardziej przystępnym obowiązkiem ustawicznego rozwoju zawodowego przez pogłębianie wiedzy i umiejętności zawodowych. W odniesieniu do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej rozszerzono katalog podmiotów uprawnionych do organizowania kursów o Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Ustawodawca wskazał, że ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne. Na realizację ustawicznego rozwoju zawodowego diagnosta laboratoryjny może wykorzystać do 6 dni płatnego urlopu szkoleniowego o którym mowa w art. 29 u.m.l. Wzór karty doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego oraz liczbę punktów edukacyjnych przyznanych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego określi minister zdrowia w przepisach aktu wykonawczego.

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

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

3. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne.
4. Osoby, o których mowa w art. 5, mają obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie, odbywanie studiów podyplomowych oraz udział w kursach realizowanych:
  - 1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń, zakończonych testem;
  - 2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.
5. Szkolenie specjalizacyjne, o którym mowa w ust. 3, odbywa się zgodnie z ustawą z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.
6. Dopelnienie obowiązku doskonalenia zawodowego odbywa się przez uzyskanie wymaganej liczby punktów edukacyjnych za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w ust. 3, w 5-letnim okresie rozliczeniowym. Pierwszy okres rozliczeniowy rozpoczyna się z dniem 1 stycznia roku następującego po roku, w którym osoba ta rozpoczęła wykonywanie określonych czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej.
7. Za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w ust. 3, przysługują punkty edukacyjne. Osoba, o której mowa w art. 5, dokumentuje przebieg doskonalenia zawodowego w karcie doskonalenia zawodowego.
8. Osoby, o których mowa w art. 5, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego, przekazują pracodawcy kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia dopelnienia obowiązku doskonalenia zawodowego.

9. Osobom, o których mowa w art. 5, realizującym ustawiczny rozwój zawodowy, o którym mowa w ust. 3, przysługuje, na ich wniosek, urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. Termin urlopu szkoleniowego jest uzgadniany każdorazowo z pracodawcą. Osoby te mają obowiązek niezwłocznie przedstawić pracodawcy dokument poświadczający ich udział w formach ustawicznego rozwoju zawodowego.
10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) wzór karty rozwoju zawodowego,
  - 2) formy ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w ust. 3,
  - 3) liczbę punktów edukacyjnych przyznawanych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w ust. 3, oraz dokumenty potwierdzające ich realizację, a także liczbę punktów niezbędnych do wypełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego, w danym okresie rozliczeniowym
- mając na celu zapewnienie właściwej jakości ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu.

#### KOMENTARZ

Ustawa o medycynie laboratoryjnej rozszerza obowiązek doskonalenia zawodowego o wszystkie osoby uprawnione do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, które są enumeratywnie określone w art. 5 u.m.l. Dotychczas obowiązek ten dotyczył tylko grup zawodowych diagnostów laboratoryjnych oraz lekarzy. W związku z powyższym 1 stycznia 2023 roku rozpocznie się pierwszy 5-letni okres nakładający obowiązek doskonalenia zawodowego osób, które posiadają tytuł zawodowy technika



analityki medycznej, tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna, a także osób nieposiadających wykształcenia medycznego. Na ww. osoby, został nałożony obowiązek samokształcenia oraz udziału w kursach doskonalących. Zakres ich doskonalenia zawodowego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań zawodowych. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują punkty edukacyjne. Osobom realizującym ustawiczny rozwój zawodowy, także przysługuje urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. Wszystkie te osoby zobowiązane są do prowadzenia, a następnie przekazywania pracodawcy karty rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego.

## Odpowiedzialność zawodowa

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

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

### KOMENTARZ

W porównaniu do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej doszło do zmiany nazwy odpowiedzialności, której podlegają diagnostyci laboratoryjni przed organami swojego samorządu. W poprzednim stanie prawnym funkcjonowała odpowiedzialność dyscyplinarna (art. 56 u.d.l.), natomiast w nowym stanie prawnym mamy do czynienia z odpowiedzialnością zawodową. Zmiana ta ma jednak przede wszystkim wymiar semantyczny. W poszczególnych zawodach zaufania publicznego funkcjonujących w Polsce istnieje odpowiedzialność zawodowa (np. ustawa o izbach aptekarskich) lub dyscyplinarna (np. ustawa o komornikach sądowych). Architekci oraz inżynierowie budownictwa podlegają zarówno odpowiedzialności dyscyplinarnej jak i zawodowej<sup>10</sup>. Trudno jednak wskazać cechy wyraźnie odróżniające oba wyżej wymienione rodzaje odpowiedzialności. Próbę taką podejmuje E. Zielińska wskazując, że odpowiedzialność dyscyplinarna może wykraczać poza czynności czysto zawodowe<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Kisilowska Helena, Smarż Joanna, *Samorzędy zawodowe architektów i inżynierów budownictwa. Komentarz*, Warszawa 2021, s. 437-438.

<sup>11</sup> Zielińska Eleonora, *Odpowiedzialność zawodowa lekarza i jej stosunek do odpowiedzialności karnej*, Warszawa 2001, s. 26.

Podstawą pociągnięcia diagnosty laboratoryjnego do odpowiedzialności zawodowej może być zawinione, nienależyte wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej (por. art. 3) lub czyny sprzeczne z zasadami etyki zawodowej lub przepisami dotyczącymi wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. Jedno zachowanie może rzecz jasna podpadać pod dwie, a nawet pod wszystkie trzy podstawy. Mimo posłużenia się przez ustawodawcę spójnikiem „oraz” nie należy przyjmować, że deliktem jest jedynie zachowanie które stanowi nienależyte wykonanie czynności medycyny laboratoryjnej i jednocześnie jest sprzeczne z zasadami etyki lub przepisami dotyczącymi wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej<sup>12</sup>.

Tak jak i w innych zawodach zaufania publicznego, tak i w przypadku diagnostów laboratoryjnych definicja przewinienia zawodowego ma charakter częściowo materialny. Podstawą do pociągnięcia do odpowiedzialności może być bowiem zarówno naruszenie konkretnego przepisu prawa (np. określającego sposób wykonywania określonej czynności medycyny laboratoryjnej), jak i złamanie zasady etycznej, która ma charakter ogólny. Kodyfikacja zasad etycznych jest kompetencją Krajowego Zjazdu (art. 85). Nie należy jednak oczekiwać by kodeks etyki zawodowej realizował postulat *nullum crimen sine lege*<sup>13</sup>.

**Art. 101. 1. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych o ten sam czyn toczy się niezależnie od postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego wszczętego w jednostce organizacyjnej, w której przepisy szczególne przewidują takie postępowanie.**

---

<sup>12</sup> Augustynowicz Anna, Budziszewska-Makulska Alina, Tymiński Radosław, Waszkiewicz Michał, *Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej: komentarz*, Warszawa 2010, s. 212.

<sup>13</sup> nie ma przestępstwa bez ustawy

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

#### KOMENTARZ

Ten sam czyn diagnosty laboratoryjnego może wypełniać zarówno znamiona przestępstwa, jak i przewinienia zawodowego. Może też być deliktem w rozumieniu przepisów dotyczących jednostki organizacyjnej zatrudniającej diagnostę laboratoryjnego (który przykładowo jest pracownikiem jednostki badawczo-rozwojowej lub nauczycielem akademickim). Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej ma autonomiczny charakter – to znaczy co do zasady toczy się niezależnie od postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego wszczętego w jednostce organizacyjnej, w której przepisy szczególne przewidują takie postępowanie. Przykładowo przestępstwa z art. 155 k.k. (nieumyślne spowodowanie śmierci), z art. 156 § 2 k.k. (nieumyślne spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu), czy z art. 156 k.k. (zwykłe i lekkie uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia) mogą stanowić zarazem przewinienie zawodowe. Oba reżimy odpowiedzialności mają nieco różne cele. Kodeks karny stoi na straży określonych dóbr prawnie chronionych. Natomiast zasadniczym celem odpowiedzialności zawodowej jest zagwarantowanie właściwego wykonywania zawodu.

Komentowany przepis nie odnosi się do odpowiedzialności cywilnej. Jest to rzecz naturalna, ponieważ odpowiedzialność cywilna jest niezależna od wszelkich kategorii odpowiedzialności represyjnej.

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

- 1) czynności sprawdzające;**
- 2) postępowanie wyjaśniające;**
- 3) postępowanie przed sądem diagnostów laboratoryjnych;**
- 4) postępowanie wykonawcze.**

**2. Celem czynności sprawdzających jest wstępne zbadanie okoliczności koniecznych do ustalenia, czy istnieją podstawy do wszczęcia postępowania wyjaśniającego. W trakcie czynności sprawdzających nie przeprowadza się dowodu z opinii biegłego ani z czynności wymagających spisania protokołu, z wyjątkiem możliwości przesłuchania w charakterze świadka osoby składającej skargę na diagnostę laboratoryjnego.**

**3. Celem postępowania wyjaśniającego jest ustalenie, czy został popełniony czyn mogący stanowić przewinienie zawodowe, wyjaśnienie okoliczności sprawy, a w przypadku stwierdzenia znamion przewinienia zawodowego – ustalenie obwinionego oraz zebranie, zabezpieczenie i w niezbędnym zakresie utrwalenie dowodów dla sądu diagnostów laboratoryjnych.**

#### KOMENTARZ

Komentowany przepis zakreśla w sposób najogólniejszy ramy proceduralne postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Zgodnie z art. 140 komentowanej ustawy, co do spraw w niej nieuregulowanych, w odniesieniu do postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej znajdzie zastosowanie kodeks postępowania karnego.

Czynności sprawdzające i postępowanie wyjaśniające prowadzone są przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i na gruncie

kodeksu postępowania karnego odpowiada im faza śledztwa (dochodzenia). Efektem tej fazy postępowania jest skierowanie wniosku o ukaranie lub umorzenie postępowania.

**Art. 103. 1. Stronami postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych są pokrzywdzony oraz diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie, lub obwiniony.**

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

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

### KOMENTARZ

Stroną jest uczestnik postępowania, który ma interes prawny w zakończeniu postępowania określonym rozstrzygnięciem. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej na etapie czynności sprawdzających oraz postępowania wyjaśniającego jest gospodarzem postępowania. Na etapie sądowym jest on natomiast jedną ze stron (oskarżycielem) i dysponuje podobnymi uprawnieniami, jak obwiniony i pokrzywdzony.

**Art. 104. 1. Pokrzywdzonym jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której dobro prawne zostało bezpośrednio naruszone lub zagrożone przez przewinienie zawodowe.**

**2. Pokrzywdzony może ustanowić nie więcej niż dwóch pełnomocników spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych.**

3. W razie śmierci pokrzywdzonego jego prawa w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych, w tym prawo dostępu do informacji medycznej oraz dokumentacji medycznej, może wykonywać jego małżonek, wstępny, zstępny, rodzeństwo, powinowaty w tej samej linii lub stopniu, osoba pozostająca wobec niego w stosunku przysposobienia oraz jej małżonek, a także osoba pozostająca z nim we wspólnym pożyciu.

### KOMENTARZ

Najczęściej pokrzywdzonym w postępowaniu dotyczącym odpowiedzialności zawodowej, toczącym się w oparciu o przepisy komentowanej ustawy będzie osoba fizyczna. Status pokrzywdzonego może mieć również osoba prawna (np. podmiot leczniczy działający w formie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością) lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej (np. podmiot leczniczy będący jednostką budżetową). Ustawa wskazuje krąg osób mogących wykonywać prawa pokrzywdzonego w razie jego śmierci.

**Art. 105. 1. Za obwinionego uważa się diagnostę laboratoryjnego, wobec którego w toku postępowania wyjaśniającego Rzecznik wydał postanowienie o przedstawieniu zarzutów lub przeciwko któremu skierował do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych wnioski o ukaranie.**

2. Obwiniony może ustanowić nie więcej niż dwóch obrońców spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych.
3. W czasie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, na uzasadniony wniosek obwinionego, właściwy sąd diagnostów laboratoryjnych może ustanowić mu obrońcę z urzędu spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych.

- 4. W przypadku gdy zachodzi uzasadniona wątpliwość co do poczytalności obwinionego i nie ma on obrońcy z wyboru, sąd diagnostów laboratoryjnych ustanawia mu obrońcę z urzędu spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych. W postępowaniu wyjaśniającym sąd diagnostów laboratoryjnych ustanawia obrońcę na wniosek Rzecznika.**
- 5. W razie śmierci obwinionego przed ukończeniem postępowania dyscyplinarnego postępowanie to toczy się nadal, jeżeli tego zażąda małżonek obwinionego, jego wstępny, zstępny, rodzeństwo, powinowaty w tej samej linii lub stopniu, osoba pozostająca wobec niego w stosunku przysposobienia oraz jej małżonek, a także osoba pozostająca z nim we wspólnym pożyciu, w terminie 2 miesięcy od dnia zgonu obwinionego.**

#### KOMENTARZ

W praktyce, postępowania dotyczące odpowiedzialności zawodowej będą z reguły wszczynane po wpłynięciu do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej skargi pokrzywdzonego. Niemniej jednak nawet jeśli w skardze wskazano osobę, która miała się dopuścić przewinienia zawodowego, do czasu wydania postanowienia o przedstawieniu zarzutów, formalnie rzecz ujmując nie jest ona obwinionym. Osobę taką określa się mianem diagnosty laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie.

Od momentu wydania postanowienia o przedstawieniu zarzutów osoba, której zarzuty te dotyczą, określana jest mianem obwinionego. Tym samym określeniem posługuje się ustawodawca w odniesieniu do etapu sądowego postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.



**Art. 106. 1. Organ prowadzący postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych przeprowadza dowody na wniosek stron lub z urzędu.**

**2. Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy wymaga wiadomości specjalnych, zasięga się opinii biegłego lub opinii specjalisty.**

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

**4. Nie stanowi naruszenia tajemnicy zawodowej składanie przez diagnostów laboratoryjnych zeznań i wyjaśnień w zakresie okoliczności objętych postępowaniem w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej w trakcie tego postępowania.**

#### KOMENTARZ

Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej, a następnie sąd może przeprowadzać dowody zarówno na wniosek stron, jak i z własnej inicjatywy. Podstawowymi dowodami są dokumenty oraz zeznania świadków. W sytuacji, gdy niezbędne jest posiadanie wiadomości specjalnych, możliwe jest powołanie biegłego. W sprawach nieuregulowanych w komentowanej ustawie zastosowanie mają przepisy Działu V, rozdziału 19 „Przepisy ogólne” kodeksu postępowania karnego. Ust. 4 komentowanego artykułu normuje okoliczności, w których diagnosta laboratoryjny jest zwolniony z mocy prawa z obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej.<sup>1</sup>

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

- 1) o nałożenie kary za nieusprawiedliwione niestawiennictwo albo za odmowę zeznań;
  - 2) o przymusowe doprowadzenie świadka, biegłego lub specjalisty.
2. Świadek, biegły lub specjalista nie podlega karze, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jeżeli nie był uprzedzony o skutkach niestawiennictwa albo odmowy złożenia zeznań.
3. W przypadku gdy świadek, biegły lub specjalista nie może stawić się z powodu przeszkody trudnej do usunięcia, sąd diagnostów laboratoryjnych zleca jego przesłuchanie członkowi wyznaczonemu ze swojego składu. Strony mają prawo brać udział w tej czynności.

#### KOMENTARZ

Ust. 1 i 2 komentowanego artykułu regulują możliwość przymusowego doprowadzenia świadka, biegłego lub specjalisty oraz nałożenia na te podmioty kar za nieusprawiedliwione niestawiennictwo albo za odmowę zeznań. Sytuacje, w których odmowa zeznań jest dopuszczalna reguluje art. 182 k.p.k. Porządkowa kara pieniężna została uregulowana w art. 285 k.p.k. O przymusowym doprowadzeniu oraz o nałożeniu kary pieniężnej decyduje sąd rejonowy właściwy ze względu na miejsce zamieszkania osoby wezwanej na wniosek Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej lub sądu diagnostów laboratoryjnych.

**Art. 108. 1. Każdego uważa się za niewinnego, dopóki jego wina nie zostanie stwierdzona prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych.**

**2. Wszelkie wątpliwości, których w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej nie da się usunąć, należy tłumaczyć na korzyść obwinionego.**

**3. Organy prowadzące postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej kształtują swoje przekonanie na podstawie wszystkich przeprowadzonych dowodów, ocenianych swobodnie z uwzględnieniem wskazań wiedzy i doświadczenia życiowego.**

### KOMENTARZ

Komentowany artykuł potwierdza obowiązywanie w postępowaniu dotyczącym odpowiedzialności zawodowej trzech podstawowych zasad procesu karnego funkcjonujących również w innych postępowaniach o charakterze represyjnym. Pierwszą z nich jest domniemanie niewinności, które ma podstawy konstytucyjne (art. 42) i jest jedną z podstawowych zasad procesu karnego (art. 5 § 1 k.p.k.). Oznacza on, że każdego należy traktować jako osobę niewinną, aż do momentu prawomocnego skazania, a ciężar udowodnienia winy spoczywa na oskarżycielu. Od nikogo nie można oczekiwać udawadniania swojej niewinności. Sąd przystępując do rozpoznawania każdej sprawy powinien zakładać, że oskarżony zostanie uniewinniony o ile oskarżyciel nie udowodni jego winy.

Ust. 2 komentowanego artykułu potwierdza stosowanie zasady *in dubio pro reo*<sup>14</sup> w postępowaniu dotyczącym odpowiedzialności zawodowej. Zasada ta została uregulowana w art. 5 § 2 k.p.k. Jej obowiązywanie jest zasadniczą konsekwencją przyjęcia zasady domniemanie niewinności. Oznacza ona, że gdy możliwość jednoznacznego ustalenia określonej okoliczności za pomocą swobodnej oceny zgromadzonego materiału dowodowego została wyczerpana, wątpliwości należy rozstrzygnąć na korzyść obwinionego.

W ust. 3 komentowanego artykułu przywołano zasadę swobodnej oceny dowodów. Zasada ta oznacza, że Rzecznik a następnie sądy są obowiązane rozstrzygać każdą z kwestii w oparciu o wszystkie dowody przeprowadzone w sprawie, ocenając je swobodnie, ale nie

---

<sup>14</sup> wątpliwości należy rozstrzygnąć na korzyść oskarżonego

dowolnie, to znaczy w oparciu o zasady logicznego rozumowania, stan wiedzy oraz doświadczenie życiowe.

**Art. 110. Postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych nie wszczyna się, a wszczęte umarza, jeżeli:**

- 1) czynu nie popełniono albo brak jest danych dostatecznie uzasadniających podejrzenie jego popełnienia;**
- 2) czyn nie stanowi przewinienia zawodowego albo ustawa stanowi, że sprawca nie popełnia przewinienia zawodowego;**
- 3) obwiniony zmarł, z zastrzeżeniem art. 105 ust. 5;**
- 4) nastąpiło ustanie karalności;**
- 5) postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych co do tego samego czynu tej samej osoby zostało już prawomocnie zakończone albo wcześniej wszczęte toczy się.**

### KOMENTARZ

Art. 110 komentowanej ustawy wymienia negatywne przesłanki procesowe. Są nimi: 1) brak czynu stanowiącego przewinienie zawodowe, 2) okoliczność, że czyn objęty postępowaniem nie stanowi przewinienia zawodowego, 3) śmierć obwinionego, 4) ustanie karalności, 5) prawomocne zakończenie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej dotyczące tego samego czynu i tej samej osoby (*ne bis in idem*) oraz zawistość sprawy (*lis pendens*).

**Art. 111. 1. Nie można wszcząć postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych, jeżeli od chwili popełnienia czynu upłynęły 3 lata.**

- 2. Każda czynność Rzecznika w sprawie odpowiedzialności zawodowej danego diagnosty laboratoryjnego przerywa bieg terminu, o którym mowa w ust. 1.**
- 3. Karalność przewinienia zawodowego ustaje, jeżeli od czasu jego popełnienia upłynęło 5 lat.**
- 4. W przypadku gdy czyn, o którym mowa w ust. 1, stanowi jednocześnie przestępstwo, ustanie karalności przewinienia zawodowego następuje nie wcześniej niż ustanie karalności przestępstwa.**

### KOMENTARZ

Komentowany artykuł określa terminy przedawnienia ścigania oraz przedawnienia wyrokowania w odniesieniu do przewinień zawodowych. Uzależnienie terminu przedawnienia przewinienia zawodowego od okoliczności, czy czyn ten stanowi jednocześnie przestępstwo nie jest rozwiązaniem praktycznym. Przewinienie zawodowe może potencjalnie wypełniać znamiona wielu przestępstw – zarówno uregulowanych w kodeksie karnym, jak i w ustawach szczegółowych. Zatem przepis art. 111 ust. 4 komentowanej ustawy nakłada na organy samorządu każdorazowo obowiązek drobiazgowej analizy, czy czyn stanowi zarazem przestępstwo (organy odpowiedzialności zawodowej muszą niejako postawić się na miejscu sądu powszechnego i zawyrokować, czy istotnie przewinienie stanowi przestępstwo czy też nie). W praktyce fakt popełnienia przestępstwa stanowić ma przesłankę do możliwości podjęcia określonego działania i to bez prawomocnego wyroku sądu karnego, pomimo, że w istocie bez prawomocnego orzeczenia nie da się ustalić tego faktu. Takie działanie mogłoby zostać uznane za złamanie konstytucyjnej zasady domniemania niewinności. Zasada ta jest gwarantowana nie tylko przez Konstytucję RP, ale i przez liczne akty prawa międzynarodowego. Jak zauważył Wyższy Sąd Dyscyplinarny Adwokatury: „w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka dominuje pogląd, że wypowiedź organu władzy publicznej stwierdzająca popełnienie przestępstwa narusza

domniemanie niewinności gwarantowane art. 6 ust. 2 Europejskiej Konwencji, o ile następuje ona poza odpowiednim w tym zakresie postępowaniem karnym (wyroki: z dnia 21 marca 2000 roku w sprawie *Asan Rushiti v. Austria*, skarga nr 28389/95; z dnia 26 marca 2002 roku w sprawie *Butkevičius v. Litwa*, skarga nr 48297/99; z dnia 18 lipca 2006 roku w sprawie *Jakumas v. Litwa*, skarga nr 6924/02). Mając powyższe na uwadze Sąd Najwyższy stwierdził, że w postępowaniu dyscyplinarnym ustalenie, iż przewinienie dyscyplinarne zawiera znamiona przestępstwa musi być oparte na prawomocnym wyroku skazującym za przestępstwo, którego znamiona są zawarte w zarzucanym przewinieniu dyscyplinarnym. Również Wyższy Sąd Dyscyplinarny w orzeczeniu z dnia 7 marca 2009 roku, WSD 63/08, zaaprobował i powtórzył wskazaną wyżej argumentację prawną zawartą w uchwale Sądu Najwyższego z dnia 7 grudnia 2007 roku na potrzeby postępowania dyscyplinarnego wobec adwokatów i aplikantów adwokackich<sup>15</sup>.

**Art. 112. 1. Rzecznik niezwłocznie po otrzymaniu informacji wskazującej na możliwość popełnienia przewinienia zawodowego, jednak nie później niż w okresie 3 miesięcy od dnia otrzymania informacji, jest obowiązany wydać postanowienie o wszczęciu albo o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego. Postanowienie doręcza się stronom.**

**2. W toku postępowania wyjaśniającego Rzecznik dąży do szczegółowego wyjaśnienia sprawy. Rzecznik w toku prowadzenia postępowania wyjaśniającego jest uprawniony do wystąpienia o uzupełnienie danych zawartych w informacji przekazanej przez podmiot zawiadawiający o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego oraz dokonuje sprawdzenia faktów i okoliczności przedstawionych w informacji o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego.**

---

<sup>15</sup> Orzeczenie Wyższego Sądu Dyscyplinarnego Adwokatury z dnia 24 marca 2018 r.

## KOMENTARZ

Wstępną odformalizowaną fazę postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej stanowią czynności sprawdzające. Faza ta rozpoczyna się w momencie, w którym Rzecznik dowiaduje się o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego. Zawiadomienie może mieć różną formę (ustną, pisemną, także anonimową). O potencjalnym przewinieniu Rzecznik może też się dowiedzieć samodzielnie (np. z lektury prasy). Czynności sprawdzające nie powinny trwać dłużej niż trzy miesiące. W tym czasie Rzecznik jest zobowiązany do podjęcia decyzji o wszczęciu postępowania wyjaśniającego lub odmowie jego wszczęcia. Nawet jeśli popełnienie przewinienia zawodowego nie wydaje się wysoce prawdopodobne, należy wydać decyzję o wszczęciu postępowania wyjaśniającego. Jedyne w sytuacji znikomego prawdopodobieństwa popełnienia przewinienia (lub zgoła braku takiego prawdopodobieństwa) zachodzą podstawy do odmowy wszczęcia postępowania wyjaśniającego.

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

**2. Zażalenie wnosi się do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, za pośrednictwem Rzecznika, w terminie 14 dni od dnia otrzymania odpisu postanowienia.**

## KOMENTARZ

Postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego jest zaskarżalne. Jedyne podmiotami uprawnionymi do wniesienia zażalenia jest pokrzywdzony lub w razie jego śmierci, osoba należąca do kręgu najbliższych wskazana w art. 104 ust. 3. Jeśli po wszczęciu postępowania wyjaśniającego dojdzie do jego umorzenia,

uprawniona do wniesienia zażalenia jest każda ze stron. Rozpoznanie zażalenia leży w kompetencjach Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

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

**2. Uchylając postanowienie o umorzeniu postępowania wyjaśniającego albo o odmowie jego wszczęcia, Sąd Diagnostów Laboratoryjnych wskazuje powody uchylecia, a w miarę potrzeby także okoliczności, które należy wyjaśnić, lub czynności, które należy przeprowadzić. Wskazania te są wiążące dla Rzecznika.**

### KOMENTARZ

Postanowienie Sądu Diagnostów Laboratoryjnych w przedmiocie zażalenia na postanowienie o umorzeniu postępowania wyjaśniającego lub o odmowie jego wszczęcia ma charakter kasatoryjny. Niemniej jednak należy przyjąć, że po uchyleniu postanowienia o odmowie wszczęcia postanowienia wyjaśniającego Rzecznik co do zasady powinien wszcząć postępowanie wyjaśniające. Wytyczne co do okoliczności, które należy wyjaśnić, lub czynności, które należy przeprowadzić są dla Rzecznika wiążące. Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Rzecznik sporządza wniosek o ukaranie lub wydaje postanowienie o umorzeniu postępowania wyjaśniającego.

**Art. 115. 1. W przypadku gdy zebrany w postępowaniu wyjaśniającym materiał dowodowy wskazuje na fakt popełnienia przewinienia zawodowego, Rzecznik wydaje postanowienie o przedstawieniu zarzutów.**

**2. Zarzuty przedstawia się diagnoście laboratoryjnemu osobiście lub doręcza się mu na piśmie, informując go o przysługujących mu prawach, w tym o prawie do złożenia wyjaśnień.**



## KOMENTARZ

Jeśli zebrany materiał dowodowy z dużym stopniem prawdopodobieństwa wskazuje na winę określonego diagnosty laboratoryjnego, Rzecznik wydaje postanowienie o przedstawieniu mu zarzutów. Tym samym kończy się faza *in rem* (postępowanie w sprawie) postępowania i rozpoczyna faza *in personam* (postępowanie przeciwko konkretnej osobie). Zarzuty można przedstawić osobiście lub w formie pisemnej.

**Art. 116. 1. W przypadku gdy postępowanie wyjaśniające nie dostarczyło podstaw do sporządzenia wniosku o ukaranie, Rzecznik wydaje postanowienie o umorzeniu postępowania bez konieczności uprzedniego zaznajomienia obwinionego z materiałami postępowania wyjaśniającego.**

**2. Postanowienie o umorzeniu postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej powinno zawierać wskazanie przyczyn umorzenia.**

**3. Jeżeli umorzenie następuje po wydaniu postanowienia o przedstawieniu zarzutów, postanowienie o umorzeniu powinno zawierać także imię (imiona) i nazwisko obwinionego oraz określenie zarzucanego mu czynu.**

## KOMENTARZ

Celem postępowania wyjaśniającego jest wszechstronne wyjaśnienie sprawy. Jeśli zebrany materiał dowodowy w sposób jednoznaczny wskazuje na winę obwinionego diagnosty laboratoryjnego, Rzecznik przygotowuje wniosek o ukaranie. Jeśli jednak zebrany materiał dowodowy wskazuje na zaistnienie negatywnej przesłanki dowodowej lub też po przeprowadzeniu wszystkich dostępnych dowodów pozostają niedające się usunąć wątpliwości, postępowanie wyjaśniające należy umorzyć.

**Art. 117. 1. W przypadku gdy istnieją podstawy do sporządzenia wniosku o ukaranie, Rzecznik zawiadamia obwinionego i jego obrońców o terminie końcowego zaznajomienia z materiałami postępowania wyjaśniającego wraz z pouczeniem o możliwości uprzedniego przejrzania akt.**

**2. W terminie 14 dni od dnia zaznajomienia obwinionego z materiałami postępowania wyjaśniającego może on składać wnioski o uzupełnienie postępowania.**

**3. Termin zaznajomienia obwinionego z materiałami postępowania powinien być wyznaczony w taki sposób, aby od doręczenia zawiadomienia o nim obwinionemu i jego obrońcom upłynęło co najmniej 14 dni.**

**4. Nieusprawiedliwione niestawiennictwo obwinionego lub jego obrońcy nie wstrzymuje dalszego postępowania.**

**5. Rzecznik wydaje postanowienie o zamknięciu postępowania wyjaśniającego, jeżeli nie zachodzi potrzeba jego uzupełnienia.**

**6. Rzecznik, w terminie 14 dni od dnia wydania postanowienia o zamknięciu postępowania wyjaśniającego, składa do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych wnioski o ukaranie.**

### KOMENTARZ

Kiedy Rzecznik dojdzie do przekonania, że dysponuje materiałem dowodowym pozwalającym na sporządzenie wniosku o ukaranie, podejmuje czynności zmierzające do zakończenia postępowania wyjaśniającego, które odpowiadają czynnościom związanym z zamknięciem śledztwa w procedurze karnej.

Przed zamknięciem postępowania wyjaśniającego Rzecznik umożliwia obwinionemu zapoznanie się z aktami postępowania. W trakcie zapoznania obwiniony może wykonać zdjęcia akt. Po zapoznaniu się

z aktami obwiniony może wnioskować o uzupełnienie postępowania wyjaśniającego. O tym czy dojdzie do wnioskowanego uzupełnienia postępowania decyduje Rzecznik. Jeśli Rzecznik nie widzi podstaw do uzupełnienia wydaje postanowienie o zamknięciu postępowania wyjaśniającego. Następnie Rzecznik ma 14 dni na przekazanie Sądowi Diagnostów Laboratoryjnych wniosku o ukaranie.

**Art. 118. 1. Wniosek o ukaranie zawiera:**

- 1) imię (imiona) i nazwisko oraz numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” diagnosty laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie;**
- 2) dokładne określenie zarzucanego przewinienia zawodowego, ze wskazaniem czasu, miejsca, sposobu i okoliczności jego popełnienia oraz skutków z niego wynikających;**
- 3) imiona i nazwiska oraz adresy świadków, którzy mają być wezwani na rozprawę, jak również inne dowody;**
- 4) uzasadnienie wniosku.**

**2. O skierowaniu wniosku do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych Rzecznik zawiadamia pokrzywdzonego, obwinionego i Krajową Radę.**

### KOMENTARZ

Komentowany przepis wskazuje obligatoryjne elementy wniosku o ukaranie. Wymienia ponadto podmioty, które Rzecznik informuje o skierowaniu wniosku do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

**Art. 119. 1. Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez Rzecznika powinno być zakończone nie później niż w okresie 6 miesięcy od dnia jego wszczęcia.**

- 2. W uzasadnionym przypadku Sąd Diagnostów Laboratoryjnych może przedłużyć okres postępowania wyjaśniającego na czas określony, nie dłuższy niż 6 miesięcy.**
- 3. W przypadku niezakończenia postępowania wyjaśniającego w terminie roku od dnia wszczęcia postępowania akta sprawy przekazuje się Wyższemu Sądowi Diagnostów Laboratoryjnych, który może przedłużyć postępowanie wyjaśniające na dalszy czas określony.**
- 4. Stronom przysługuje prawo złożenia do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych zażalenia na przewlekłość postępowania prowadzonego przez Rzecznika.**
- 5. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych po otrzymaniu zażalenia na przewlekłość postępowania może:**
  - 1) wydać postanowienie o przejęciu postępowania wyjaśniającego;**
  - 2) zażalenie oddalić;**
  - 3) przekazać postępowanie do dalszego prowadzenia przez Rzecznika, ustalając wytyczne co do sposobu załatwienia, wraz z wyznaczeniem terminu załatwienia sprawy.**

#### KOMENTARZ

Komentowany przepis ma charakter gwarancyjny. Jego celem jest zapobieżenie przewlekłości postępowania. Postępowanie wyjaśniające powinno zostać zakończone nie później niż w ciągu 6 miesięcy od dnia jego wszczęcia. Postępowanie może zostać przedłużone dwukrotnie. Pierwszy raz przez Sąd Diagnostów Laboratoryjnych (na okres nie przekraczający roku od chwili wszczęcia) i drugi raz przez Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych (na dalszy czas określony). Stronom przysługuje prawo złożenia do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych zażalenia na przewlekłość postępowania prowadzonego przez Rzecznika.

**Art. 120. 1. W przypadku gdy zebrane dowody wskazują z dużym prawdopodobieństwem, że diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie, lub obwiniony popełnił ciężkie przewinienie zawodowe, a rodzaj tego przewinienia wskazuje, że wykonywanie przez obwinionego zawodu diagnosty laboratoryjnego zagraża bezpieczeństwu pacjentów lub grozi popełnieniem kolejnego przewinienia zawodowego, Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, na wniosek Rzecznika, wydaje postanowienie o tymczasowym zawieszeniu tego diagnosty laboratoryjnego lub obwinionego w prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie, lub obwinionego na okres do roku.**

- 2. Postanowienie, o którym mowa w ust. 1, jest natychmiast wykonalne.**
- 3. Obwiniony i jego obrońca oraz diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie, mają prawo obecności na posiedzeniu sądu, którego przedmiotem jest wydanie postanowienia, o którym mowa w ust. 1.**
- 4. Postanowienie, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie przekazuje się Prezesowi Krajowej Rady.**
- 5. Jeżeli do dnia upływu okresu zawieszenia albo ograniczenia, o których mowa w ust. 1, w sprawie zawieszono diagnostę laboratoryjnego albo diagnostę laboratoryjnego, któremu ograniczono wykonywanie określonych czynności medycyny laboratoryjnej, nie zapadnie prawomocne orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych, sąd z urzędu bada zasadność dalszego tymczasowego zawieszenia albo ograniczenia.**

**6. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 1, obwinionemu oraz diagnoście laboratoryjnemu, którego dotyczy postępowanie, przysługuje zażalenie w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia. Zażalenie wnosi się do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych za pośrednictwem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych. Zażalenie nie wstrzymuje natychmiastowej wykonalności tego postanowienia.**

### KOMENTARZ

Sąd Diagnostów Laboratoryjnych na wniosek Rzecznika może zawiesić obwinionego diagnostę laboratoryjnego lub diagnostę laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie w prawie wykonywania zawodu lub czasowo ograniczyć go w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej. Przestankami zastosowania omawianego środka są wysokie prawdopodobieństwo popełnienia przewinienia zawodowego oraz zagrożenie bezpieczeństwa pacjentów lub prawdopodobieństwo popełnienia kolejnego przewinienia zawodowego.

Postanowienie musi wskazywać okres zawieszenia, który nie może przekraczać roku. Jeżeli przed upływem okresu zawieszenia nie zapadnie prawomocne orzeczenie, Sąd Diagnostów Laboratoryjnych może wydłużyć okres zawieszenia.

**Art. 121. 1. Właściwy do rozpoznania sprawy w pierwszej instancji jest Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.**

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

### KOMENTARZ

Komentowany przepis wprowadzając zasadę dwuinstancyjności obejmuje swoim zakresem regulację kwestii właściwości sądów

do rozpoznawania spraw stanowiących przewinienia zawodowe diagnostów laboratoryjnych. Zgodnie z art. 121 ustawy przyjęta została zasada zgodnie, z którą właściwym do rozpoznawania sprawy w pierwszej instancji jest Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, natomiast odwołania od orzeczeń tego sądu rozpatruje Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

Zgodnie z art. 77 ust. 1 pkt 4 i 5 zarówno Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, jak i Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, podobnie jak na gruncie uprzednio obowiązującej ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2162), są organami samorządu.

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

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

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

#### KOMENTARZ

Przepis art. 122 nie posiadał swojego odpowiednika w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2162). Należy natomiast zauważyć, że jawność rozprawy stanowi gwarancję konstytucyjną uregulowaną w art. 45 Konstytucji RP

dotyczącą sprawiedliwego i jawnego rozpatrzenia sprawy. Również art. 355 k.p.k. wskazuje, że rozprawa odbywa się jawnie, a ograniczenia jawności określa ustawa. Podobnie w komentowanej ustawie przewidziano wyjątki od zasady jawności. Konstrukcja art. 122 ust. 2 ustawy wskazuje, że wystąpienie przestanek w nim wymienionych obliguje sąd diagnostów laboratoryjnych do wyłączenia jawności. Należy również wskazać, że ustawodawca posługuje się terminem „jeżeli jawność mogłaby”, zatem nawet narażenie na:

1. naruszenie tajemnicy zawodowej diagnosty laboratoryjnego;
  2. wywołanie zakłócenia spokoju publicznego;
  3. obrazę dobrych obyczajów;
  4. ujawnienie okoliczności, które ze względu na ważny interes państwa powinny być zachowane w tajemnicy;
  5. naruszenie ważnego interesu prywatnego;
- powinno każdorazowo stanowić dla sądu diagnostów laboratoryjnych podstawę do wyłączenia jawności.

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

**2. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka w składzie pięcioosobowym.**

**3. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych w składzie jednoosobowym wydaje:**

**1) postanowienia, o których mowa w art. 119 ust. 2;**

**2) postanowienia w przedmiocie wystawienia tytułu egzekucyjnego przeciwko diagnoście laboratoryjnemu w celu wszczęcia egzekucji kary pieniężnej, o której mowa w art. 124 ust. 3 pkt 3, lub kosztów postępowania dotyczącego odpowiedzialności zawodowej.**



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

##### **KOMENTARZ**

Przepis art. 123 wskazuje na skład sądu diagnostów laboratoryjnych. Należy zauważyć, że ustawodawca wprowadził zasadę odmienną niż wynikającą z art. 28 § 1 k.p.k. Zgodnie bowiem ze wspomnianym powyżej art. 28 § 1 na rozprawie głównej sąd karny orzeka w składzie jednego sędziego, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej. Komentowany przepis art. 123 wprowadza natomiast zasadę, że Sąd Diagnostów Laboratoryjnych w pierwszej instancji orzeka w składzie trzech sędziów. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych zgodnie natomiast z art. 123 ust. 2 komentowanej u.m.l. orzeka w składzie pięcioosobowym.

Wprowadzenie powiększonego względem zasad panujących na gruncie kodeksu postępowania karnego składu należy uznać za racjonalne oraz praktyczne, bowiem w sądach powszechnych orzekają sędziowie zawodowi, którzy do pełnionej roli byli przez wiele lat przygotowywani, a w ramach sądownictwa dyscyplinarnego orzekają członkowie samorządu. Skład wieloosobowy stanowi w tej sytuacji zapewnienie prawidłowego procedowania w sprawie. Należy także zauważyć, że komentowany przepis nie miał swojego odpowiednika w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2162), natomiast analogiczna regulacja została zawarta w rozporządzeniu do poprzedniej ustawy tj. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2004 r. w sprawie szczegółowych zasad i trybu postępowania dyscyplinarnego w stosunku do diagnostów laboratoryjnych.

Art. 123 ust. 3 komentowanej ustawy wskazuje na wyjątki od zasady wieloosobowego składu orzekającego, a są to:

1. postanowienia, dotyczące przedłużenia okresu postępowania wyjaśniającego na czas określony, nie dłuższy niż 6 miesięcy;

2. postanowienia w przedmiocie wystawienia tytułu egzekucyjnego przeciwko diagnoście laboratoryjnemu w celu wszczęcia egzekucji kary pieniężnej zasądzonej przez sąd diagnostów laboratoryjnych lub kosztów postępowania dotyczącego odpowiedzialności zawodowej.

Zgodnie z art. 123 ust. 4 komentowanej ustawy również Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych może w specyficznej sytuacji procedować w okrojonym, ponieważ trzyosobowym składzie, a dotyczy to postanowień o przedłużeniu postępowania wyjaśniającego wydawanych przez tenże sąd w przypadku niezakończenia postępowania wyjaśniającego w terminie roku od dnia wszczęcia postępowania.

**Art. 124. 1. W razie stwierdzenia po rozpoczęciu przewodu sądowego okoliczności wymienionych w art. 110 pkt 3-5 sąd diagnostów laboratoryjnych umarza postępowanie.**

**2. W razie stwierdzenia po rozpoczęciu przewodu sądowego okoliczności wymienionych w art. 110 pkt 1 i 2 sąd diagnostów laboratoryjnych wydaje orzeczenie uniewinniające obwinionego. W razie stwierdzenia w toku postępowania przed sądem, że obwiniony w chwili popełnienia czynu był niepoczytalny sąd diagnostów laboratoryjnych umarza postępowanie.**

**3. Sąd diagnostów laboratoryjnych może orzec następujące kary:**

- 1) upomnienie;
- 2) naganą;
- 3) karę pieniężną;
- 4) zakaz pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia na okres od roku do 5 lat;

- 5) ograniczenie wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego na okres od 6 miesięcy do 2 lat;
  - 6) zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres od roku do 5 lat;
  - 7) pozbawienie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.
4. Sąd diagnostów laboratoryjnych, orzekając karę przewidzianą w ust. 3 pkt 5 lub 6, może dodatkowo orzec karę wymienioną w ust. 3 pkt 4.
5. Sąd diagnostów laboratoryjnych, orzekając karę przewidzianą w ust. 3 pkt 5, określa czynności, których diagnosta laboratoryjny nie może wykonywać.

#### KOMENTARZ

Art. 124 komentowanej ustawy stanowi przepis proceduralny kierowany do sądu diagnostów laboratoryjnych. W ust. 1 wskazano, że wystąpienie przestanków określonych w art. 110 pkt 3-5 stanowi bezwzględną przeszkodę do prowadzenia postępowania. Stwierdzenie przez sąd diagnostów laboratoryjnych, że

1. obwiniony zmarł, z zastrzeżeniem art. 105 ust. 5;
  2. nastąpiło ustanie karalności;
  3. postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych co do tego samego czynu tej samej osoby zostało już prawomocnie zakończone albo wcześniej wszczęte toczy się;
- sprawia, że staje się on wówczas bezwzględnie zobowiązany do umorzenia postępowania.

Dyrektywa dotycząca obligatoryjnego umorzenia postępowania w sytuacji śmierci obwinionego nie ma zastosowania, jeżeli tego zażąda małżonek obwinionego, jego wstępny, zstępny, rodzeństwo,

powinowały w tej samej linii lub stopniu, osoba pozostająca wobec niego w stosunku przysposobienia oraz jej małżonek, a także osoba pozostająca z nim we wspólnym pożyciu, w terminie dwóch miesięcy od dnia zgonu obwinionego. Kolejna przesłanka obligatoryjnego umorzenia postępowania przed sądem diagnostów laboratoryjnych dotyczy stwierdzenia w toku postępowania przed sądem, że obwiniony w chwili popełnienia czynu był niepoczytalny. Przepis ten stanowi konsekwencję określenia w art. 31 § 1 k.k., że nie popełnia przestępstwa, kto, z powodu choroby psychicznej, upośledzenia umysłowego lub innego zakłócenia czynności psychicznych, nie mógł w czasie czynu rozpoznać jego znaczenia lub pokierować swoim postępowaniem.

Art. 124 ust. 2 komentowanej ustawy w zadaniu pierwszym wskazuje na obligatoryjne przesłanki wydania orzeczenia o uniewinnieniu obwinionego. Taki obowiązek będzie istniał wówczas, gdy:

- czynu nie popełniono albo brak jest danych dostatecznie uzasadniających podejrzenie jego popełnienia, albo
- czyn nie stanowi przewinienia zawodowego albo ustawa stanowi, że sprawca nie popełnia przewinienia zawodowego.

Jeżeli sąd diagnostów laboratoryjnych stwierdzi, że w przedmiotowej sprawie czynu nie popełniono (np. dane zachowanie nie stanowiło przewinienia zawodowego) lub czynu nie popełnił obwiniony (np. w toku postępowania ustalono, że popełnił je inny diagnosta laboratoryjny), albo brak jest danych dostatecznie uzasadniających podejrzenie jego popełnienia (np. z uwagi na brak dowodów nie można przypisać sprawstwa do obwinionego ujawnionego w sprawie), zobowiązany jest orzec o uniewinnieniu obwinionego. Ponadto o uniewinnieniu obwinionego sąd diagnostów laboratoryjnych zobowiązany jest orzec, jeżeli jego działanie będące przedmiotem postępowania o odpowiedzialności zawodowej nie jest przewinieniem

zawodowym, czyli nie było związane z wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Art. 124 ust. 3 ustawy wskazuje na katalog kar jakie może orzec sąd diagnostów laboratoryjnych, a są to następujące kary:

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

Katalog ten znacząco różni się od katalogu kar zawartego w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2162). Poprzednia ustawa nie znała aż trzech z siedmiu w/w kar. Nowe kary to kara pieniężna oraz zakaz pełnienia funkcji kierowniczych, a także ograniczenie wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej na określony okres. W pierwszej kolejności należy stwierdzić, że charakterystycznym jest, że ustawy, które powstały później miały zazwyczaj szerszy katalog kar możliwych do zastosowania w ramach sądownictwa dyscyplinarnego niż katalog określony w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2162). Trend ustawodawcy polegający na rozszerzaniu katalogu kar w odniesieniu do sądownictwa dyscyplinarnego ma swoje uzasadnienie. Należy bowiem zauważyć, że w poprzednim stanie prawnym sąd dyscyplinarny dysponował katalogiem kar o stosunkowo małym stopniu represyjności tj. upomnienie czy nagana oraz karami surowymi, bowiem w istocie prowadzącymi

do pozbawienia (przynajmniej czasowego) możliwości wykonywania zawodu. Szerszy katalog kar powinien prowadzić do technicznej możliwości lepszego dostosowania orzekanych kar do danego przewinienia zawodowego oraz możliwości szerszego wartościowania określonego stanu faktycznego, co jednocześnie odpowiada dyrektywom sprawiedliwościowym.

Dwie pierwsze kary to kary najłagodniejsze, których oddziaływanie polega na wpływie na godność czy też inaczej dobre imię ukaranego w środowisku diagnostów laboratoryjnych. Te kary, a zwłaszcza upomnienie stanowią rodzaj sformalizowanego sposobu wytknięcia niewłaściwego zachowania oraz rodzaj przestrogi dla danego diagnosty laboratoryjnego na przyszłość.

Kara pieniężna to nowa w stosunku do poprzednio obowiązującego stanu prawnego kara, a szczegóły dotyczące jej wymiaru i sposobu ukarania określono w art. 125 ustawy.

Art. 124 ust. 3 pkt 4 wprowadza kolejną karę, która stanowi nowość względem poprzedniego stanu prawnego. Ta kara to zakaz pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia na okres od roku do 5 lat. Kara ta pozwala na wyeliminowanie obwinionego z możliwości kierowania jednostką organizacyjną podmiotu ochrony zdrowia.

Komentowana ustawa nie zawiera ścisłych dyrektyw dotyczących zasad wymiaru kary. Można argumentować, że katalog kar dyscyplinarnych, wymienionych w komentowanym przepisie został ułożony przez ustawodawcę od najłagodniejszej do najbardziej dotkliwych, co w istocie oznaczałoby zasadność rozważenia ich stosowania w kolejności od najłagodniejszej zważywszy na ciężar gatunkowy danego deliktu – przewinienia zawodowego. Powyższy sposób argumentacji nie zawsze jednak będzie racjonalny.

Tak na przykład kara zakazu pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia powinna zostać rozważona zwłaszcza w takim przypadku, kiedy dane działanie albo zaniechanie stanowiące przewinienie zawodowe było związane z tą sferą zachowań danego diagnosty laboratoryjnego, jaką jest pełnienie funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia. Decydując się na wybór konkretnej kary sąd diagnostów laboratoryjnych powinien uwzględniać stopień społecznej szkodliwości przewinienia zawodowego oraz wiele innych okoliczności stanowiących ogólne dyrektywy wymiaru kary.

Ostatnią z trzech nowych kar wprowadzonych przez komentowaną ustawę do katalogu kar jest kara ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego na okres od 6 miesięcy do 2 lat. Zastosowanie tej kary daje sądowi diagnostów laboratoryjnych możliwość zabronienia wykonywania przez skazanego diagnostę konkretnych tj. wymienionych w orzeczeniu czynności medycyny laboratoryjnej przy pozostawieniu możliwości wykonywania pozostałych. Art. 3 komentowanej ustawy wskazuje, że czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:

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

Taka kara stanowi karę łagodniejszą w stosunku do kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu. Zgodnie z art. 124 ust. 5 sąd diagnostów laboratoryjnych, orzekając karę przewidzianą w ust. 3 pkt 5, określa czynności, których diagnosta laboratoryjny nie może wykonywać

co oznacza, że wskazuje i wymienia te czynności wprost w treści ferowanego orzeczenia.

Dwie ostatnie kary to znane poprzedniej ustawie kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu oraz pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Jak wskazuje się w orzecznictwie dyscyplinarnym dotyczącym innych zawodów, karę pozbawienia wykonywania zawodu należy rozważyć w tych przypadkach, w których dany delikt dyscyplinarny stanowi działanie albo zaniechanie, które może być niebezpieczne dla innych, a sprawca okazał lekceważące naruszenie porządku prawnego.

Art. 124 ust. 4 komentowanej ustawy wskazuje, że kara pieniężna może mieć charakter akcesoryjny, czyli dodatkowy, a sąd diagnostów laboratoryjnych, orzekając karę ograniczenie wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego albo zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego może (co oznacza, że nie musi) dodatkowo orzec karę pieniężną.

**Art. 125. 1. Karę pieniężną orzeka się na cel społeczny związany z ochroną zdrowia w wysokości od jednej piątej do trzykrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku, ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, obowiązującego w chwili wydania orzeczenia w pierwszej instancji.**

**2. Karę pieniężną orzeka się samoistnie albo obok kar wymienionych w art. 124 ust. 3 pkt 4-6.**

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



**4. W tytule egzekucyjnym, o którym mowa w ust. 3, wskazuje się dłużnika zobowiązanego do zapłaty, jego numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania, wysokość kary pieniężnej, termin płatności, datę wystawienia tytułu egzekucyjnego, jak również oznaczenie czynności, z której wynika dochodzone roszczenie, oraz wzmiankę o wymagalności roszczenia. Tytuł egzekucyjny powinien być opatrzony naklejką, nadrukiem lub pieczęcią organu wystawiającego tytuł oraz podpisami osób uprawnionych do działania w jego imieniu.**

#### KOMENTARZ

Zgodnie z komentowanym przepisem karę pieniężną orzeka się w wysokości od jednej piątej do trzykrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku, ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, obowiązującego w chwili wydania orzeczenia w pierwszej instancji. Dla przykładu zgodnie z Komunikatem Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 19 sierpnia 2022 r. w sprawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w lipcu 2022 r. - przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku wyniosło 6 777,22 zł, a zatem wysokość kary pieniężnej może oscylować od 1 355,44 zł do 20 331,66 zł. Zasądzoną karę pieniężną przekazuje się na cel społeczny związany z ochroną zdrowia. Zatem zasądzona kara pieniężną nie będzie stanowiła kompensacji ujawnionemu pokrzywdzonemu szkody czy zadośćuczynienia ani nie będzie stanowiła dochodu samorządu zawodowego. Warto nadmienić, że w zakresie odpowiedzialności cywilnej w związku z danym deliktem właściwy będzie sąd cywilny.

Zgodnie z art. 125 ust. 2 komentowanej ustawy, który stanowi *superfluum* (zbyteczne powtórzenie) wobec art. 124 ust. 6 kara pieniężna może mieć charakter nie tylko samodzielny, ale również dodatkowy. W istocie ustawodawca wskazuje w art. 125 na szersze zastosowanie kary pieniężnej, która może być stosowana samodzielnie albo łącznie ze wskazanymi karami. Karę pieniężną orzeka się zatem samoistnie albo obok kar zakazu pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia, albo ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej, albo zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

W przypadku zasądzenia kary pieniężnej zarówno jako kary samodzielnej, jak i akcesoryjnej sąd diagnostów laboratoryjnych jest uprawniony do wystawiania tytułu egzekucyjnego przeciwko diagnoście laboratoryjnemu w celu wszczęcia egzekucji kary pieniężnej. W tytule egzekucyjnym, wskazuje się dłużnika oraz wymienione w przepisie elementy.

**Art. 126. 1. Zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego orzeka się w miesiącach i latach.**

**2. Bieg kary rozpoczyna się z dniem uprawomocnienia się orzeczenia.**

**3. Na poczet kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zalicza się okres tymczasowego zawieszenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, jeżeli je orzeczono.**

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

## KOMENTARZ

Art. 126 ust. 1 komentowanej ustawy stanowi dla sądu diagnostów laboratoryjnych wytyczne, co do stosowania art. 124 ust. 3 pkt 6 czyli kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu. Kara ta może zostać orzeczona na okres od roku do pięciu lat. Dla przykładu orzeczenie kary na dwa i pół roku nie byłoby poprawne. Kara w tej sytuacji powinna zostać orzeczona na dwa lata i 6 miesięcy. Pomimo braku odniesienia w ustawie analogicznie powinno wyglądać orzeczenie zakazu pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 126 ust. 2 wskazuje, że bieg kary rozpoczyna się z dniem uprawomocnienia się orzeczenia, co w istocie stanowi ogólną zasadę dotyczącą kar, zgodnie z którą kara zostaje faktycznie nałożona dopiero w momencie uprawomocnienia się orzeczenia.

Wyjątki od wymienionej powyżej zasady zostały określone w kolejnych ustępach komentowanego artykułu. Jeżeli w ramach postępowania orzeczono tymczasowe zawieszenie prawa wykonywania zawodu na poczet kary zalicza się okres tego tymczasowego zawieszenia. Podobnie na poczet kary ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej zalicza się okres tymczasowego ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej, jeżeli taka kara w toku postępowania została w danej sprawie orzeczona.

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

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

### KOMENTARZ

Określona w art. 122 ust. 1 komentowanej ustawy zasada jawności rozprawy ma swoją konsekwencję w postaci jawności ogłoszenia orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych. Po ogłoszeniu orzeczenia przewodniczący składu orzekającego przytacza ustnie jego główne motywy, co powinno stanowić przytoczenie zwięzłej argumentacji, która legła u podstaw wydania danego rozstrzygnięcia. Ta czynność przewodniczącego stanowi niewiązącą czynność procesową to znaczy podstawą zaskarżenia jest każdorazowo orzeczenie pisemne, a nie jego ustne motywy. Należy jednak przyjąć, że ustne motywy powinny być zbieżne z pisemnym orzeczeniem, które zostaje później przygotowane przez sąd diagnostów laboratoryjnych.

Co istotne, ogłoszenie orzeczenia zawsze odbywa się jawnie, nawet jeśli dana rozprawa toczyła się z wyłączeniem jawności. Natomiast w przypadku, kiedy jawność wyłączono z art. 364 § 2 k.p.k. przytoczenie powodów wyroku może nastąpić również z wyłączeniem jawności. Zatem nawet w takim przypadku ogłoszenie orzeczenia tj. ściśle jego sentencji odbywa się w sposób jawny.

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

- 1) oznaczenie sądu diagnostów laboratoryjnych, który je wydał, oraz imiona i nazwiska sędziów, Rzecznika i protokolanta;**
- 2) datę oraz miejsce rozpoznania sprawy i wydania orzeczenia;**

3) imię (imiona), nazwisko obwinionego, numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;

4) przytoczenie opisu i kwalifikacji prawnej czynu, którego popełnienie Rzecznik zarzucił obwinionemu;

5) rozstrzygnięcie sądu diagnostów laboratoryjnych;

6) uzasadnienie.

2. Orzeczenie skazujące zawiera elementy, o których mowa w ust. 1, a także:

1) dokładne określenie przypisanego obwinionemu czynu oraz jeżeli dotyczy – jego kwalifikację prawną;

2) rozstrzygnięcie co do kary, a w razie potrzeby co do zaliczenia na jej poczet tymczasowego zawieszenia obwinionego w prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub tymczasowego ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez obwinionego.

3. Uzasadnienie zawiera:

1) wskazanie faktów, które sąd dyscyplinarny uznał za udowodnione lub nieudowodnione, na jakich w tej mierze oparł się dowodach i powodów dla których nie uznał dowodów przeciwnych;

2) wskazanie podstawy prawnej orzeczenia;

3) przytoczenie okoliczności, które sąd dyscyplinarny miał na względzie przy wymiarze kary.

- 4. Orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych zawiera także postanowienie o kosztach postępowania. W razie ukarania obwinionego ponosi on koszty postępowania, chyba że sąd diagnostów laboratoryjnych postanowi inaczej. W razie uniewinnienia obwinionego lub umorzenia postępowania koszty postępowania ponosi Krajowa Izba.**
- 5. Orzeczenie Sądu Diagnostów Laboratoryjnych wraz z pouczeniem o terminie i sposobie wniesienia odwołania sąd ten doręcza stronom w terminie 30 dni od dnia jego ogłoszenia.**
- 6. Obwinionemu przysługuje zażalenie na postanowienie o kosztach postępowania w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia. Zażalenie wnosi się do sądu diagnostów laboratoryjnych, który wydał orzeczenie.**

#### KOMENTARZ

Komentowany przepis nie ma swojego odpowiednika w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2162), ale jego poszczególne elementy można odnaleźć w obowiązującym w poprzednim stanie prawnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2004 r. w sprawie szczegółowych zasad i trybu postępowania dyscyplinarnego w stosunku do diagnostów laboratoryjnych. Wymienione w art. 128 ust. 1 i 2 elementy są jednymi z elementów decydujących o poprawności formalnej danego orzeczenia. Należy natomiast pamiętać, że kwestie formalne nie zawsze są decydujące dla oceny poprawności działania sądu w danej sprawie. Szczególne znaczenie ustawodawca przypisuje uzasadnieniu orzeczenia i wymaga, aby zawierało ono:

1. wskazanie faktów, które sąd diagnostów laboratoryjnych uznał za udowodnione lub nieudowodnione, na jakich w tej mierze oparł się dowodach i powodów dla których nie uznał dowodów przeciwnych;
2. wskazanie podstawy prawnej orzeczenia;

3. przytoczenie okoliczności, które sąd dyscyplinarny miał na względzie przy wymiarze kary.

Orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych powinno zawierać także postanowienie o kosztach postępowania. W razie ukarania obwinionego ponosi on bowiem koszty postępowania, chyba że sąd diagnostów laboratoryjnych postanowi w danej sprawie inaczej. Natomiast w razie uniewinnienia obwinionego diagnosty laboratoryjnego lub w przypadku umorzenia postępowania koszty postępowania ponosi Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 128 ust. 5 komentowanej ustawy wskazuje, że orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych wraz z pouczeniem o terminie i sposobie wniesienia odwołania sąd ten doręcza stronom w terminie 30 dni od dnia jego ogłoszenia. Należy pamiętać, że termin ten ma charakter instrukcyjny, a orzeczenie może zostać doręczone zarówno wcześniej, jak i później. Termin odbioru orzeczenia ma natomiast istotne znaczenie dla obwinionego diagnosty laboratoryjnego, bowiem w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia przysługuje mu chociażby zażalenie na postanowienie o kosztach, które wnosi się do sądu diagnostów laboratoryjnych, który wydał orzeczenie. Ten sam termin będzie go obowiązywał dla zaskarżenia całości orzeczenia o czym stanowi kolejny artykuł ustawy (art. 129). Należy dodać, że sąd diagnostów laboratoryjnych doręcza stronom orzeczenia wraz z uzasadnieniem z urzędu, a zatem nie jest potrzebne w tym zakresie składanie wniosku.

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

## KOMENTARZ

Zgodnie z art. 129 u.m.l od orzeczenia Sądu Diagnostów Laboratoryjnych stronom przysługuje odwołanie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych. Poprzednio obowiązujące przepisy w zakresie odwołania do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych (odpowiednio na tle ustawy o diagnostyce laboratoryjnej – Wyższego Sądu Dyscyplinarnego) stanowiły w art. 49 u.d.l., że od orzeczeń Sądu Dyscyplinarnego służy odwołanie do Wyższego Sądu Dyscyplinarnego. Wobec powyższego art. 129 u.m.l. jest bardziej szczegółowy.

Od orzeczenia Sądu Diagnostów Laboratoryjnych stronom przysługuje odwołanie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych. Stronami postępowania zgodnie z art. 103 u.m.l - są pokrzywdzony oraz diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie lub obwiniony. W postępowaniu przed sądem diagnostów laboratoryjnych stroną jest również Rzecznik.

Odwołanie przysługuje w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia.

Odwołanie należy wnieść z pośrednictwem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, a więc odwołanie kierujemy do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, lecz za pośrednictwem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

**Art. 130. 1. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych utrzymuje w mocy, uchyla albo zmienia orzeczenie Sądu Diagnostów Laboratoryjnych wydane w pierwszej instancji.**

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



### **3. Orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych doręczają się stronom i Prezesowi Krajowej Rady.**

#### **KOMENTARZ**

Art. 140 u.m.l. odsyła do stosowania, w sprawach nieuregulowanych w ustawie o medycynie laboratoryjnej, do postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej odpowiednio do przepisów ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego.

Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych uchyla orzeczenie Sądu Diagnostów Laboratoryjnych zgodnie z art. 439 § 1 k.p.k. tj. niezależnie od granic zaskarżenia i podniesionych zarzutów oraz wpływu uchybienia na treść orzeczenia sąd odwoławczy na posiedzeniu uchyla zaskarżone orzeczenie, jeżeli:

1. w wydaniu orzeczenia brała udział osoba nieuprawniona lub niezdolna do orzekania bądź podlegająca wyłączeniu;
2. sąd był nienależycie obsadzony lub którykolwiek z jego członków nie był obecny na całej rozprawie;
3. orzeczono karą nieznaną ustawie;
4. zapadło z naruszeniem zasady większości głosów lub nie zostało podpisane przez którąkolwiek z osób biorących udział w jego wydaniu;
5. zachodzi sprzeczność w treści orzeczenia, uniemożliwiająca jego wykonanie;
6. zostało wydane pomimo to, że postępowanie karne co do tego samego czynu tej samej osoby zostało już prawomocnie zakończone;
7. oskarżony zmarł;
8. nastąpiło przedawnienie karalności;
9. sprawca nie podlega orzecznictwu sądów diagnostów laboratoryjnych;
10. brak odwołania uprawnionego podmiotu;

11. zachodzi inna okoliczność wyłączająca postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych;
12. obwiniony w postępowaniu przed sądem diagnostów laboratoryjnych nie miał obrońcy, a zgodnie z ustawą udział obrońcy był obowiązkowy.

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

Orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych doręczają się Prezesowi Krajowej Rady oraz stronom.

**Art. 131. 1. Od prawomocnego orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych kończącego postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych stronom, Prezesowi Krajowej Rady oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przysługuje kasacja do Sądu Najwyższego w terminie 2 miesięcy od dnia doręczenia tego orzeczenia. Kasację wnosi się do Sądu Najwyższego za pośrednictwem Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.**

**2. Kasację w stosunku do tego samego obwinionego i od tego samego orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych każdy uprawniony może wnieść tylko raz.**

### KOMENTARZ

Ustawa o medycynie laboratoryjnej zawęża krąg osób uprawnionych do wniesienia skargi kasacyjnej do stron, Prezesa Krajowej Rady oraz ministra właściwego do spraw zdrowia. Rzecznik nie może złożyć skargi kasacyjnej, do czego był uprawniony w oparciu o przepisy ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Termin na wniesienie skargi kasacyjnej jest to termin zawity i wynosi 2 miesiące od dnia doręczenia prawomocnego orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych kończącego postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych. Orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych kończące postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej są prawomocne z chwilą ogłoszenia.

Kasację wnosi się do Sądu Najwyższego za pośrednictwem Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Kasację w stosunku do tego samego obwinionego i od tego samego orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych każdy uprawniony może wnieść tylko raz.

Na podstawie art. 521 k.p.k. skargę kasacyjną może wnieść również Prokurator Generalny, a także Rzecznik Praw Obywatelskich.

**Art. 132. 1. kasacja może być wniesiona z powodu uchybień wymienionych w art. 439 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego lub innego rażącego naruszenia prawa. Kasacja może być wniesiona również z powodu niewspółmierności kary.**

**2. Niedopuszczalne jest uwzględnienie kasacji na niekorzyść obwinionego wniesionej po upływie 6 miesięcy od dnia uprawomocnienia się orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.**

## KOMENTARZ

Podstawą wniesienia kasacji są bezwzględne przyczyny odwoławcze wymienione w art. 439 § 1 k.p.k. (patrz komentarz do art. 130) oraz inne rażące naruszenia prawa, a także niewspółmierność orzeczonej kary.

Odnosząc się do zarzut „rażącego naruszenia prawa”, należy wskazać, że chodzi o „rażące” naruszenia prawa. Jest to zwrot ocenny. O „rażącym” naruszeniu prawa można mówić wtedy, gdy obraza prawa ma charakter wyraźny, niewątpliwy, dający się łatwo stwierdzić, ale także trzeba wziąć pod uwagę „ciężar gatunkowy” zaistniałego uchybienia. Ustawodawca nie użył bowiem określenia „oczywista” obraza prawa, ale posłużył się zwrotem „rażąca”. Oznacza to, że nie tylko chodzi o łatwą do stwierdzenia „na pierwszy rzut oka” obrazę prawa, lecz także trzeba uwzględnić charakter tego naruszenia, jego „jakość”, która świadczy o poważnym uchybieniu, wręcz o randze zbliżonej do bezwzględnej przyczyny odwoławczej<sup>16</sup>.

Niedopuszczalne jest uwzględnienie kasacji na niekorzyść obwiniętego wniesionej po upływie 6 miesięcy od dnia uprawomocnienia się orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych. Orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych kończące postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej są prawomocne z chwilą ogłoszenia.

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

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

### KOMENTARZ

W § 1 komentowanego przepisu uregulowano kwestię odnoszącą się do treści zarzutu kasacyjnego. Przepis ten należy bowiem powiązać z art. 132 u.m.l. w którym określono podstawy wniesienia kasacji. Są to uchybienia wymienione w art. 439 k.p.k. lub inne rażąco naruszenia

---

<sup>16</sup> B. Augustyniak, K. Eichstaedt, M. Kurowski, D. Świecki, Kodeks postępowania karnego. Tom II. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2022, art. 523.

prawa. W kasacji skarżący powinien wskazać, jakie uchybienie zarzuca, a ponadto – zgodnie z komentowanym przepisem – podać, na czym ono polegało. Chodzi tu o opisanie tego uchybienia jako podstawy kasacyjnej. Komentowany przepis nie ma swojego odpowiednika w wypadku formułowania zarzutów odwoławczych, gdyż art. 427 § 1 k.p.k. wymaga tylko wskazania zarzutów stawianych rozstrzygnięciu<sup>17</sup>.

Ustawodawca zastosował tzw. przymus adwokacko-radcowski, czyli obowiązek sporządzenia i podpisania kasacji przez obrońcę będącego adwokatem lub radcą prawnym. Od spełnienia tego wymogu formalnego uzależnione jest przyjęcie kasacji do rozpoznania.

**Art. 134. 1. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zakończone prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych wznowia się, jeżeli:**

**1) w związku z postępowaniem dopuszczono się przestępstwa, a istnieje uzasadniona podstawa do przyjęcia, że mogło to mieć wpływ na treść orzeczenia;**

**2) po wydaniu orzeczenia ujawnią się nowe fakty lub dowody nieznanne przedtem sądowi dyscyplinarnemu, wskazujące na to, że:**

**a) obwiniony nie popełnił zarzucanego mu czynu albo czyn ten nie stanowił przewinienia zawodowego lub nie podlegał karze,**

**b) sąd diagnostów laboratoryjnych umorzył postępowanie, błędnie przyjmując popełnienie przez obwinionego zarzucanego mu czynu.**

**2. Niedopuszczalne jest wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej z urzędu na niekorzyść obwinionego po upływie 6 miesięcy od dnia uprawomocnienia się orzeczenia.**

---

<sup>17</sup> B. Augustyniak, K. Eichstaedt, M. Kurowski, D. Świecki, Kodeks postępowania karnego. Tom II. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2022, art. 526.

3. Wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej może nastąpić na wniosek strony lub z urzędu.
4. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej wznawia się z urzędu tylko w razie ujawnienia jednego z uchybień wymienionych w art. 439 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego.
5. Wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej nie może nastąpić z przyczyn wymienionych w ust. 1, jeżeli były one przedmiotem rozpoznania w trybie kasacji.
6. W sprawie wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zakończonym prawomocnym orzeczeniem sąd diagnostów laboratoryjnych orzeka w innym składzie.
7. W kwestii wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej sąd diagnostów laboratoryjnych orzeka na posiedzeniu bez udziału stron, chyba że przewodniczący sądu lub sąd postanowi inaczej.
8. Wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej powinien być sporządzony i podpisany przez adwokata lub radcę prawnego. Do wniosku dołącza się odpowiednią liczbę jego odpisów dla stron postępowania.
9. Na postanowienie oddalające wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub pozostawiające go bez rozpoznania przysługuje zażalenie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych. W przypadku gdy postanowienie oddalające wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub pozostawiające go bez rozpoznania wydał Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, zażalenie na to postanowienie Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpoznaje w innym składzie.

- 10. Orzekając o wznowieniu postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, sąd diagnostów laboratoryjnych uchyła zaskarżone orzeczenie i ponownie rozpatruje sprawę w innym składzie, a Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych uchyła zaskarżone orzeczenie i przekazuje sprawę Sądowi Diagnostów Laboratoryjnych do ponownego rozpoznania. Od orzeczenia o wznowieniu postępowania środek odwoławczy nie przysługuje.**
- 11. Uchylając zaskarżone orzeczenie, sąd diagnostów laboratoryjnych może uniewinnić obwinionego, jeżeli nowe fakty lub dowody wskazują na to, że orzeczenie to jest oczywiście niesłuszne, albo umorzyć postępowanie.**

#### KOMENTARZ

Art. 134 u.m.l. określa wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zakończone prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych.

Wznowienie postępowania nie jest zwykłym środkiem zaskarżenia przysługującym stronom. Instytucja wznowienia postępowania służy wyjątkowym okolicznościom, jeżeli nie ma innej możliwości wzruszenia zapadłego orzeczenia, a istnieją przestanki dopuszczające wznowienie. Wznowienie postępowania jest nadzwyczajnym środkiem zaskarżenia służącym stronie w stosunku do prawomocnych orzeczeń sądów diagnostów laboratoryjnych. Postępowanie wznawia się w przypadkach określonych w ust. 1 pkt 1 oraz pkt 2 podpunkt a) i b).

Postępowanie wznawia się, gdy w związku z postępowaniem dopuszczono się przestępstwa, a istnieje uzasadniona podstawa do przyjęcia, że mogło to mieć wpływ na treść orzeczenia, a także gdy po wydaniu orzeczenia ujawnią się nowe fakty lub dowody nieznanne przedtem sądowi dyscyplinarnemu, wskazujące na to, że: obwiniony

nie popełnił zarzucanego mu czynu albo czyn ten nie stanowił przewinienia zawodowego lub nie podlegał karze, a także sąd diagnostów laboratoryjnych umorzył postępowanie, błędnie przyjmując popełnienie przez obwinionego zarzucanego mu czynu.

Zgodnie z ust. 2 niedopuszczalne jest wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej z urzędu na niekorzyść obwinionego po upływie 6 miesięcy od dnia uprawomocnienia się orzeczenia. Biorąc pod uwagę taki zapis jest to jedynie ograniczenie, a więc możliwość złożenia wniosku o wznowienie postępowania jest nieograniczona terminowo.

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

Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej wznowia się z urzędu tylko w razie ujawnienia jednego z uchybień wymienionych w art. 439 § 1 uk.p.k. (patrz komentarz do art. 130 u.m.l.).

Przesłanką do wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej nie mogą być przyczyny wskazane w ust. 1 komentowanego przepisu, jeżeli były one przedmiotem rozpoznania w trybie kasacji.

Ust. 6 stanowi, że w sprawie wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zakończonego prawomocnym orzeczeniem sąd diagnostów laboratoryjnych orzeka w innym składzie. Biorąc za podstawę art. 544 § 1 k.p.k., należy stwierdzić, że w kwestii wznowienia postępowania orzeka Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, a w kwestii wznowienia postępowania zakończonego orzeczeniem Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych - tenże sąd.

W kwestii wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka na



posiedzeniu bez udziału stron, chyba że przewodniczący sądu lub sąd postanowi inaczej.

W przypadku wniosku o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej ustawodawca zastosował tzw. przymus adwokacko-radcowski, czyli obowiązek sporządzenia i podpisania wniosku przez obrońcę będącego adwokatem lub radcą prawnym. Od spełnienia tego wymogu formalnego uzależnione jest przyjęcie wniosku.

Na postanowienie oddalające wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub pozostawiające go bez rozpoznania przysługuje zażalenie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych. Na podstawie art. 547 k.p.k. w zw. z art. 460 k.p.k. termin na złożenie zażalenia wynosi 7 dni od doręczenia postanowienia. Orzekając o wznowieniu postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, sąd diagnostów laboratoryjnych uchyla zaskarżone orzeczenie i ponownie rozpatruje sprawę w innym składzie, a Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych uchyla zaskarżone orzeczenie i przekazuje sprawę Sądowi Diagnostów Laboratoryjnych do ponownego rozpoznania. Od orzeczenia o wznowieniu postępowania środek odwoławczy nie przysługuje.

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

**Art. 135. 1. Diagnostę laboratoryjnemu, który w wyniku wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej został uniewinniony, przysługuje odszkodowanie za poniesioną szkodę oraz zadośćuczynienie za doznaną krzywdę na skutek wykonania względem niego w całości lub w części kary, która została zmieniona albo uchylona w wyniku wznowienia postępowania.**

**2. Roszczenia przysługują w stosunku do Krajowej Rady.**

**3. W sprawach roszczeń orzeka sąd powszechny.**

**4. Roszczenia ulegają przedawnieniu z upływem roku od dnia uprawomocnienia się orzeczenia wydanego w wyniku wznowienia postępowania.**

### KOMENTARZ

Określając odpowiedzialność odszkodowawczą i zadośćuczynienie, należy posiłkować się przepisami kodeksu cywilnego tj. art. 415 i dalsze. Art. 415 k.c. normuje, że kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia. Zgodnie z art. 363 § 1 k.c. naprawienie szkody powinno nastąpić, według wyboru poszkodowanego, bądź przez przywrócenie stanu poprzedniego, bądź przez zapłatę odpowiedniej sumy pieniężnej. Jednakże gdyby przywrócenie stanu poprzedniego było niemożliwe albo gdyby pociągało za sobą dla zobowiązanego nadmierne trudności lub koszty, roszczenie poszkodowanego ogranicza się do świadczenia w pieniądzu. Jednocześnie na podstawie art. 445 sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę.

W sprawach roszczeń orzeka sąd powszechny. Zgodnie art. 554 § 1 k.p.k. żądanie odszkodowania należy zgłosić w sądzie okręgowym, w którego okręgu wydano orzeczenie w pierwszej instancji.

Roszczenia ulegają przedawnieniu z upływem roku od dnia uprawomocnienia się orzeczenia wydanego w wyniku wznowienia postępowania.

**Art. 136. 1. Prawomocne orzeczenie Sądu Diagnostów Laboratoryjnych przewodniczący tego sądu doręcza:**

**1) Prezesowi Krajowej Rady;**

**2) stronom;**

**3) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.**

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

### KOMENTARZ

Ustawodawca nie określił terminu doręczenia, a więc należy rozumieć, że doręczenie orzeczenia powinno nastąpić niezwłocznie po jego wydaniu.

Doręczenie orzeczenia organom samorządu diagnostów laboratoryjnych jest konieczne ze względu na prowadzenie Rejestru Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, o których mowa w art. 138 u.m.l.

**Art. 138. 1. Krajowa Rada prowadzi Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Rejestrem Ukaranych”, w którym dokonuje się wpisu o ukaraniu. Dane, o których mowa w ust. 2, są udostępniane na wniosek sądu, organów ścigania, organu administracji rządowej – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań ustawowych.**

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

- 1) numer wpisu;**
- 2) datę wpisu;**
- 3) imię (imiona) i nazwisko ukaranego diagnosty laboratoryjnego;**
- 4) datę i miejsce urodzenia ukaranego diagnosty laboratoryjnego;**
- 5) oznaczenie sądu wydającego orzeczenie i jego datę;**
- 6) rodzaj orzeczonej kary;**

**7) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” ukaranego diagnosty laboratoryjnego;**

**8) datę wykonania kary;**

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

### KOMENTARZ

Krajowa Rada prowadzi Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, w którym dokonuje się wpisu o ukaraniu. Dane z Rejestru Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych udostępniane na wniosek sądu, organów ścigania, organu administracji rządowej – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań ustawowych.

Wpis do Rejestru obligatoryjnie musi zawierać wszystkie wskazane elementy tj.: numer wpisu; datę wpisu; imię (imiona) i nazwisko ukaranego diagnosty laboratoryjnego; datę i miejsce urodzenia ukaranego diagnosty laboratoryjnego; oznaczenie sądu wydającego orzeczenie i jego datę; rodzaj orzeczonej kary; numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” ukaranego diagnosty laboratoryjnego; datę wykonania kary; adnotacje o postanowieniu wydanym w trybie art. 120 ust. 1 u.m.l.

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

- 1) po upływie roku od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 1;**
- 2) po upływie 3 lat od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 2;**
- 3) po upływie 3 lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 3-5;**

**4) po upływie 5 lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 6 i 7.**

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

### KOMENTARZ

Zatarcie kary następuje z urzędu:

1. po upływie roku od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą upomnienia;
2. po upływie 3 lat od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą nagany;
3. po upływie 3 lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą: pieniężną, zakazu pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia na okres od roku do 5 lat, ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego na okres od 6 miesięcy do 2 lat;
4. po upływie 5 lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres od roku do 5 lat, pozbawienie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Zatarcie kary następuje przez usunięcie z Rejestru Ukaranych wpisu o ukaraniu prowadzonych przez Krajową Radę.

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

- 1) ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego; nie stosuje się przepisów o oskarżycielu prywatnym, powodzie cywilnym, przedstawicielu społecznym, o postępowaniu przygotowawczym oraz środkach przymusu, z wyjątkiem przepisów o karze pieniężnej;

**2) rozdziałów I–III i art. 53 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny.**

**KOMENTARZ**

Ustawodawca w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych, a w sprawach nieuregulowanych przepisami ustawy o medycynie laboratoryjnej, odsyła do przepisów ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego – przy czym nie stosuje się przepisów o oskarżycielu prywatnym, powodzie cywilnym, przedstawicielu społecznym, o postępowaniu przygotowawczym oraz środkach przymusu, z wyjątkiem przepisów o karze pieniężnej - oraz do rozdziałów I–III i art. 53 k.k.

**Art. 141. Nieopłacone w terminie koszty postępowania w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej oraz kara pieniężna, o której mowa w art. 124 ust. 3 pkt 3, podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.**

**KOMENTARZ**

Nieopłacone w terminie koszty postępowania w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej oraz kara pieniężna, podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Biorąc pod uwagę taką konstrukcję przepisu, ustawodawca w celu przeprowadzenia egzekucji odsyła do przepisów ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 479 z późn. zm.).

Zgodnie z art. 2 § 1 pkt 5 u.p.e.a. egzekucji administracyjnej podlegają należności pieniężne przekazane do egzekucji administracyjnej na podstawie innych ustaw (w tym przypadku ustawą tą jest ustawa o medycynie laboratoryjnej).

Na podstawie art. 19 § 1 u.p.e.a. naczelnik urzędu skarbowego jest organem egzekucyjnym uprawnionym do stosowania wszystkich środków egzekucyjnych w egzekucji administracyjnej należności pieniężnych oraz do zabezpieczania takich należności.

Zgodnie z art. 26 § 1 u.p.e.a. organ egzekucyjny wszczyna egzekucję administracyjną na wniosek wierzyciela (Krajowej Rady) i na podstawie wystawionego przez niego tytułu wykonawczego.

Elementy tytułu wykonawczego określa art. 27 u.p.e.a. Podkreślić należy, że to na Krajowej Radzie ciąży obowiązek związany z podaniem i ustaleniem prawidłowych danych zobowiązanego. Dane te są niezbędne dla prawidłowego sporządzenia tytułu wykonawczego.









**Maciej Niezabitowski** – adwokat, doktor nauk prawnych, koordynator Zespołu Prawnego Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

**Piotr Pomianowski** – radca prawny, doktor habilitowany nauk prawnych, profesor Uniwersytetu Warszawskiego, prawnik Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

**Szymon Guzik** – radca prawny, prawnik Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w latach 2020-2022 oraz Dyrektor Biura KIDL w latach 2021-2022

**Jarosław Kamiński** – radca prawny, prawnik Sądu Diagnostów Laboratoryjnych Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

**Rafał Marchewka** – radca prawny, prawnik Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych zajmujący się obsługą prawną projektu realizowanego przez KIDL ze środków pochodzących z funduszy europejskich

**Michał Rytel** – radca prawny, prawnik Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

**Anna Kondrakowicz-Drężek** – specjalista ds. prawnych w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych w latach 2015-2020



ISBN 978-83-935187-6-0