



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

STANOWISKO 4/2024 KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH z dnia 17 grudnia 2024 r.

w sprawie wniosku do Ministra Zdrowia o podjęcie prac legislacyjnych dotyczących zmiany ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej

Na podstawie art. 88 pkt 1 i 3 oraz art. 88 pkt 13 w zw. z art. 76 pkt 1, 2, 17 i 18 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 2125, z późn. zm.) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych oświadcza, co następuje:

1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych zwraca się do Ministra Zdrowia o podjęcie prac legislacyjnych dotyczących zmiany ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej oraz wprowadzenia do niej przepisów:
 1. normujących zakres wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa oraz adekwatny do kompetencji zawodowych posiadanych przez diagnostów laboratoryjnych;
 2. stanowiących, że wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych określonych w ustawie o medycynie laboratoryjnej oraz przepisach odrębnych regulujących zasady ich wykonywania;
 3. wskazujących, że podstawowy zakres czynności zawodowych diagnostów laboratoryjnych obejmuje wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium oraz świadczenie doradztwa diagnostycznego;
 4. rozszerzających uprawnienie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do kontroli i oceny wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego w pełnym zakresie.
2. Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Niniejsze stanowisko zostało podjęte przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość, przy udziale 29 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

1) za – 25;

2) przeciw – 3;

3) wstrzymało się – 1.

Imienny wykaz głosów stanowi **załącznik 1** do stanowiska.

Sekretarz KRDL

Prezes KRDL

Mateusz Józef Chmielarz

dr Monika Pintal - Ślimak

Uzasadnienie

Proponowane zmiany do ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej wynikają z potrzeby prawidłowego, w szczególności adekwatnego do obowiązujących przepisów prawa, określenia zakresu, zasad i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, a także konieczności właściwego unormowania zakresu oceny i kontroli wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, dokonywanych przez samorząd diagnostów laboratoryjnych. Powyższa potrzeba wynika z konstytucyjnego nakazu sprawowania przez samorząd pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Projekt koncentruje się na dwóch kluczowych aspektach zwiększających efektywność i bezpieczeństwo udzielania świadczeń zdrowotnych przez diagnostów laboratoryjnych.

Obowiązujący przepis art. 6 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej stanowi, że wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, a więc czynności obejmujących: 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 zmierzających do ustalenia zgodności tkankowej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych.

Zmiana w art. 6 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej ustala zasadę, że wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych określonych w tej ustawie oraz przepisach odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego obejmować będzie, w szczególności wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium oraz świadczenie doradztwa diagnostycznego. Według projektu, doradztwo diagnostyczne to świadczenie zdrowotne udzielane w celu zapewnienia prawidłowego, efektywnego oraz bezpiecznego wykorzystania wyniku badania laboratoryjnego przez lekarza prowadzącego leczenie pacjenta, przedstawiciela innego zawodu medycznych korzystającego z wyniku badania lub pacjenta. Obejmować będzie dwie kategorie świadczeń: porady diagnostyczne i konsultacje diagnostyczne. Zgodnie z projektem, porada diagnostyczna to świadczenie zdrowotne udzielane przez diagnostę laboratoryjnego, który posiada tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub ukończył specjalistyczny kurs. Porada oparta będzie na wyniku badania laboratoryjnego autoryzowanego przez diagnostę, który jej udziela lub na analizie i ocenie dostępnych wyników badań laboratoryjnych i innych informacji o stanie zdrowia pacjenta. Porada diagnostyczna obejmować będzie: a) przekazanie i wyjaśnienie wyniku badania, b) udzielenie informacji o stanie zdrowia pacjenta, c) przedstawienie zaleceń

dotyczących metod diagnostycznych i terapeutycznych, a także przewidywanych skutków ich zastosowania lub zaniechania, d) inne działania wynikające ustawy lub przepisów odrębnych regulujących zasady jego udzielania. Konsultacja diagnostyczna to świadczenie zdrowotne udzielane przez diagnostę laboratoryjnego lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta lub przedstawicielowi innego zawodu medycznych korzystającemu z wyniku badania. Konsultacja dotyczyć będzie wyniku badania laboratoryjnego autoryzowanego przez tego diagnostę oraz zidentyfikowanych podczas badania czynników mogących mieć wpływ na stan zdrowia pacjenta. Obejmować będzie: a) wyjaśnienie komentarzy i informacji umieszczonych na wyniku badania laboratoryjnego, b) przekazanie dodatkowych komentarzy i informacji dotyczących wyniku, c) udzielenie rekomendacji dotyczących proponowanych metod diagnostycznych i leczniczych, d) inne działania wynikające ustawy lub przepisów odrębnych regulujących zasady jego udzielania.

Proponowana zmiana stanowi odpowiedź na rosnące potrzeby w obszarze ochrony zdrowia w zakresie zwiększenia efektywności i dokładności diagnostyki medycznej. Definiowane kompetencje diagnostów laboratoryjnych przyniosą szereg korzyści, które bezpośrednio wpłyną na poprawę jakości opieki nad pacjentami oraz zwiększą skuteczność procesów diagnostycznych i terapeutycznych. Wprowadzane zmiany zapewnią szereg istotnych korzyści dla pacjentów. Przede wszystkim zwiększy się poziom rozumienia wyników badań laboratoryjnych, ponieważ dzięki wprowadzeniu doradztwa diagnostycznego pacjenci uzyskają dostęp do wyczerpujących wyjaśnień wyników swoich badań. W konsekwencji ograniczona zostanie niepewność pacjentów. Pacjenci będą mogli lepiej zrozumieć informacje o swoim stanie zdrowia, co ma kluczowe znaczenie dla ich zaangażowania w proces leczenia. Polepszeniu ulegnie komunikacja oraz współpraca z lekarzem oraz przedstawicielami innych zawodów medycznych na etapie diagnozy i leczenia. Zwiększenie kompetencji i roli diagnostów laboratoryjnych w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych przyczyni się do lepszej współpracy z lekarzami, a w konsekwencji do efektywniejszego procesu diagnostycznego i trafniejszego doboru metod i środków leczenia. Projektowane zmiany przyczynią się do szybszego i precyzyjniejszego podejmowania decyzji w zakresie diagnostyki i terapii. Dostępność do dodatkowych wyjaśnień i rekomendacji spowoduje, że lekarze będą mogli szybciej reagować na zmieniające się potrzeby pacjentów, szczególnie w sytuacjach wymagających natychmiastowej interwencji. Wdrożenie projektowanych zmian poprawi komunikację pomiędzy pacjentem a wszystkimi przedstawicielami zawodów medycznych, którzy uczestniczą w procesie leczenia. Bezpośrednie porady udzielane przez diagnostów laboratoryjnych zwiększą zaufanie pacjentów do procesu diagnozowania i leczenia, poprawiając ich doświadczenia związane z opieką zdrowotną. Propozycja wprowadzenia doradztwa diagnostycznego znacząco przyczyni się do zwiększenia efektywności systemu

ochrony zdrowia. Zmiany dotyczące kompetencji zawodowych diagnostów laboratoryjnych stanowią punkt wyjścia do dalszych działań na rzecz poprawy ochrony zdrowia publicznego. Umożliwią one prowadzenie dalszych badań i konsultacji oraz testowanie szczegółowych rozwiązań w wybranych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, w tym w ramach programów pilotażowych. Określone w projekcie kompetencje diagnostów laboratoryjnych stanowią realne wsparcie w procesie nabywania wiedzy na temat możliwości i ograniczeń medycyny laboratoryjnej, co zwiększy ich świadomość i umożliwi lepsze zarządzanie własnym zdrowiem. Projektowane zmiany przewidują również zwiększenie efektywności kosztowej dla systemu opieki zdrowotnej poprzez redukcję niepotrzebnych badań i unikanie kosztownych błędów diagnostycznych. Stan ten przyczyni się do lepszego wykorzystania zasobów medycznych i finansowych. Wprowadzenie uzasadnianych zmian umożliwi nie tylko poprawę jakości opieki nad pacjentem, ale również wspierać będzie rozwój profesjonalnych umiejętności diagnostów laboratoryjnych, co stanowi istotny krok w kierunku realizacji nowoczesnej medycyny opartej na dowodach naukowych.

Obowiązujący przepis art. 13 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej stanowi, że Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych jest uprawniona do kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego. Projekt zakłada, że Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uprawniona będzie do kontroli i oceny wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego w każdej formie i pełnym zakresie, w szczególności kontroli podlegać będzie - jak dotychczas - wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. Zmiana art. 13 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej ma na celu urealnienie i usprawnienie oceny i kontroli samorządu diagnostów laboratoryjnych nad wszystkimi aspektami wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego, z uwzględnieniem zarówno istniejących, jak i nowo dodawanych kompetencji zawodowych. Obecne przepisy umożliwiają Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych ocenę i kontrolę realizacji czynności medycyny laboratoryjnej. Proponowana zmiana zakłada rozszerzenie tego zakresu, który obejmować będzie również doradztwo diagnostyczne. Doradztwo diagnostyczne stanowi istotne wzmocnienie roli diagnosty laboratoryjnego w systemie opieki zdrowotnej. Rozszerzenie uprawnień kontrolnych Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na pełne spektrum czynności wykonywanych przez diagnostów jest kluczowe dla utrzymania wysokich standardów zawodowych. Dzięki projektowanej zmianie możliwe będzie nie tylko skuteczniejsze monitorowanie zgodności z normami prawa i procedurami, ale także lepsze dostosowywanie sposobu wykonywania poszczególnych czynności do najnowszych osiągnięć medycyny. Proponowana zmiana przewiduje nie tylko dostosowanie uprawnień samorządu do aktualnych przepisów i obowiązków diagnostów laboratoryjnych, ale także wprowadza mechanizmy wspierające ciągłe doskonalenie się w zakresie wykonywania czynności

zawodowych. Wzmocnienie kontroli nad wszystkimi aspektami pracy diagnosty laboratoryjnego, włączając doradztwo diagnostyczne, ma na celu nie tylko zwiększenie skuteczności diagnostyki i leczenia, ale również podnoszenie ogólnego poziomu satysfakcji i bezpieczeństwa pacjentów.

Projektowane zmiany są zgodne z prawem Unii Europejskiej, które wymaga od państw członkowskich zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, oraz nie wymagają notyfikacji zgodnie z przepisami dotyczącymi funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych.