



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

STANOWISKO Nr 10/2025

KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

z dnia 9 grudnia 2025 roku

w sprawie przyjęcia projektu zmian w ustawie o medycynie laboratoryjnej w związku z pracami Zespołu do spraw wypracowania rozwiązań normatywnych w zakresie pełnomocnictwa medycznego oraz kierowania pacjentów niezdolnych do wyrażenia woli do zakładu opiekuńczo-leczniczego i zakładu pielęgnacyjno-opiekuńczego

Na podstawie art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 1295), odnosząc się do projektu zmian opracowanych przez ministerialny Zespół do spraw wypracowania rozwiązań normatywnych w zakresie pełnomocnictwa medycznego oraz kierowania pacjentów niezdolnych do wyrażenia woli do zakładu opiekuńczo-leczniczego i zakładu pielęgnacyjno-opiekuńczego, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przedstawia następujące stanowisko:

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych proponuje wprowadzenie rozszerzenia w przekazanym do zaopiniowania projekcie zmian w art. 23 i art. 24 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej poprzez nadanie projektowi następującego brzmienia:

„**Art.** ... W ustawie z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 2195) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 23 w ust. 2 po wyrazach „przedstawicielem ustawowym” dodaje się wyrazy „pełnomocnikiem medycznym,”;

2) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Art. 24.

1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany:

1) przestrzegać praw pacjenta;

2) informować pacjenta o jego prawach określonych w przepisach ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;

- 3) udzielać pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, **lub jego pełnomocnikowi medycznemu** albo osobie wskazanej przez pacjenta **przystępnej** informacji o stanie zdrowia pacjenta, w zakresie niezbędnym do udzielanych przez siebie świadczeń zdrowotnych, **z zastrzeżeniem ust. 2;**
- 4) zachowywać w tajemnicy informacje związane z pacjentem, uzyskane w związku z wykonywaniem zawodu.
2. Diagnosta laboratoryjny, który posiada tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub ukończył specjalistyczny kurs, może udzielić **laboratoryjnej porady diagnostycznej**, będącej świadczeniem zdrowotnym opartym na wyniku badania laboratoryjnego autoryzowanego przez tego diagnostę lub na analizie i ocenie dostępnych wyników badań laboratoryjnych i innych informacji o stanie zdrowia pacjenta, obejmującej:
- a) przekazanie i wyjaśnienie wyniku badania,
 - b) udzielenie informacji o stanie zdrowia pacjenta,
 - c) przedstawienie zaleceń dotyczących metod diagnostycznych i terapeutycznych oraz przewidywanych skutków ich zastosowania lub zaniechania,
 - d) inne działania wynikające z ustawy lub przepisów odrębnych regulujących zasady jej udzielania.”.

Niniejsze stanowisko zostało podjęte przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość, przy udziale 25 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

- 1) za – 25
- 2) przeciw – 0
- 3) wstrzymało się – 0

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik do stanowiska.

Z poważaniem,
dr n. med. Monika Pintał-Ślimak

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

Uzasadnienie

Stanowisko KRDL dotyczy projektu opracowanego przez *Zespół do spraw wypracowania rozwiązań normatywnych w zakresie pełnomocnictwa medycznego oraz kierowania pacjentów niezdolnych do wyrażenia woli do zakładów opiekuńczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych*, działający przy Departamencie Równości w Zdrowiu, dalej zwany „Zespołem”.

W toku prac Zespół dokonał przeglądu ustaw regulujących wykonywanie zawodów medycznych oraz zasady udzielania świadczeń zdrowotnych, identyfikując potrzebę wprowadzenia jednolitych odwołań do instytucji pełnomocnika medycznego, a także uporządkowania i ujednolicenia obowiązków informacyjnych personelu medycznego wobec pacjentów. W odniesieniu do ustawy o medycynie laboratoryjnej konieczne było dostosowanie przepisów do nowych rozwiązań systemowych. Obecnie obowiązujący art. 24 u.m.l. określa podstawowe obowiązki informacyjne diagnosty laboratoryjnego, jednak czyni to w sposób węższy niż regulacje dotyczące innych zawodów medycznych, a ponadto nie przewiduje możliwości udzielania informacji pełnomocnikowi medycznemu. Proponowana przez Zespół zmiana art. 24 u.m.l. rozszerza krąg uprawnionych odbiorców informacji o pełnomocnika medycznego i osobę wskazaną przez pacjenta, doprecyzowuje zakres obowiązków diagnosty, w szczególności odnosząc je do udzielanych przez siebie świadczeń zdrowotnych, ujednolica brzmienie przepisu z rozwiązaniami przyjmowanymi w ustawach regulujących inne zawody medyczne, a także zastępuje dotychczasowe, nieprecyzyjne sformułowanie dotyczące „informacji uzyskanych od lekarza lub lekarza dentystry” standardową klauzulą tajemnicy zawodowej diagnosty laboratoryjnego. Zmiana ma charakter porządkujący i harmonizujący. Nie poszerza ona zakresu kompetencji diagnostów ponad dotychczasowe ramy ustawy, lecz zapewnia spójność między regulacjami poszczególnych zawodów medycznych oraz pełną implementację instytucji pełnomocnictwa medycznego.

Propozycja Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych stanowi rozwinięcie propozycji Zespołu do spraw wypracowania rozwiązań normatywnych w zakresie pełnomocnictwa medycznego oraz kierowania pacjentów niezdolnych do wyrażenia woli do zakładów opiekuńczo-leczniczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych, przy jednoczesnym zachowaniu jej podstawowego celu, jakim jest dostosowanie ustawy o medycynie laboratoryjnej do wprowadzenia instytucji pełnomocnika medycznego oraz ujednolicenie obowiązków informacyjnych wobec pacjenta.

Różnica między propozycją Zespołu a propozycją KRDL dotyczy art. 24 u.m.l. W wersji zaproponowanej przez Zespół art. 24 u.m.l. ogranicza się do ogólnego uregulowania obowiązków informacyjnych diagnosty laboratoryjnego oraz klauzuli tajemnicy zawodowej. Propozycja KRDL zachowuje te elementy, jednocześnie porządkując ich układ i nadając im bardziej systemowy charakter poprzez wprowadzenie ust. 1 i ust. 2. W ust. 1 odtworzony zostaje katalog podstawowych obowiązków diagnosty laboratoryjnego: przestrzegania praw pacjenta, informowania pacjenta o jego prawach, udzielania - pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu, pełnomocnikowi medycznemu albo osobie wskazanej przez pacjenta - przystępnej informacji o stanie zdrowia w zakresie niezbędnym do udzielanych świadczeń zdrowotnych, a także zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu. Zwrot „z zastrzeżeniem ust. 2” przy

obowiązku udzielania informacji służy jedynie wyraźnemu odróżnieniu zwykłej informacji o stanie zdrowia, udzielanej przez każdego diagnostę w ramach bieżącej praktyki zawodowej, od bardziej zaawansowanej, strukturalnie ukształtowanej laboratoryjnej porady diagnostycznej, która wymaga szczególnych kwalifikacji i jest odrębnie opisana w ust. 2.

Wprowadzenie art. 24 ust. 2 u.m.l. jest odpowiedzią na potrzebę wyraźnego i adekwatnego do współczesnych realiów systemu ochrony zdrowia określenia roli diagnosty laboratoryjnego w procesie diagnostycznym i terapeutycznym, przy czym na obecnym etapie następuje to wprost w art. 24 u.m.l., bez ingerencji w treść art. 6 u.m.l. Obowiązujący art. 6 ust. 1 u.m.l. obejmuje wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań oraz laboratoryjną interpretację i autoryzację wyników badań laboratoryjnych. W praktyce oznacza to, że diagnosta laboratoryjny nie tylko wykonuje badanie, ale także dokonuje jego merytorycznej oceny i opatruje wyniki odpowiednimi komentarzami. Dodanie do art. 24 ust. 2 u.m.l. w proponowanym brzmieniu nie wykracza poza te ramy, lecz stanowi ich naturalne dookreślenie w obszarze relacji z pacjentem. Przepis ten typizuje „laboratoryjną poradę diagnostyczną” jako świadczenie zdrowotne, które jest ściśle związane z już przewidzianą w ustawie funkcją interpretacji i autoryzacji wyników badań. Dzięki temu ustawa zyskuje jasny przepis określający, na czym polega porada diagnostyczna, kto może jej udzielać i jakie są jej granice, bez konieczności jednoczesnej zmiany art. 6 u.m.l.

Przepis art. 24 ust. 2 u.m.l. w zaproponowanej przez KRDL wersji wprowadza ograniczenie podmiotowe. Uprawnienie do udzielania laboratoryjnej porady diagnostycznej przyznaje wyłącznie diagnosta laboratoryjny, który posiada tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub ukończył specjalistyczny kurs. Rozwiązanie to ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu merytorycznego porady oraz bezpieczeństwa pacjenta. Porada diagnostyczna obejmuje bowiem nie tylko przekazanie i wyjaśnienie wyniku badania, lecz także udzielenie informacji o stanie zdrowia pacjenta oraz przedstawienie zaleceń dotyczących metod diagnostycznych i terapeutycznych wraz z przewidywanymi skutkami ich zastosowania lub zaniechania. Są to czynności wymagające szczególnej wiedzy kliniczno-diagnostycznej oraz umiejętności interpretacji wyniku badania w kontekście innych informacji o stanie zdrowia pacjenta. Bez odpowiednich wymogów kwalifikacyjnych przepis mógłby prowadzić do niezamierzonego obniżenia standardu bezpieczeństwa, stąd KRDL odwołuje się do obiektywnie weryfikowalnych kryteriów (specjalizacja, ukończenie kursu specjalistycznego). Jednocześnie art. 24 ust. 2 u.m.l. w sposób precyzyjny i zamknięty określa zakres laboratoryjnej porady diagnostycznej, obejmując: przekazanie i wyjaśnienie wyniku badania, udzielenie informacji o stanie zdrowia pacjenta, przedstawienie zaleceń dotyczących metod diagnostycznych i terapeutycznych oraz przewidywanych skutków ich zastosowania lub zaniechania, a także inne działania wynikające z ustawy lub przepisów odrębnych regulujących zasady jej udzielania. Tak ukształtowany katalog czynności zapewnia transparentność i przewidywalność przepisów zarówno dla pacjentów, jak i dla pozostałych uczestników systemu ochrony zdrowia oraz organów odpowiedzialnych za nadzór nad wykonywaniem zawodu. Określenie, że porada opiera się na wyniku badania laboratoryjnego autoryzowanego przez diagnostę udzielającego porady albo na analizie i ocenie dostępnych wyników oraz innych informacji o stanie zdrowia pacjenta, podkreśla z kolei, że jest ona ściśle związana z zasadniczą

funkcją medycyny laboratoryjnej i nie stanowi „quasi-praktyki lekarskiej”, lecz wyspecjalizowane doradztwo diagnostyczne.

Propozycja KRDL realizuje kilka istotnych celów. Przede wszystkim wzmacnia pozycję pacjenta, zapewniając mu możliwość uzyskania zrozumiałych, pogłębionych wyjaśnień wyników badań oraz informacji o ich znaczeniu dla stanu zdrowia. Zmniejsza to niepewność pacjenta, zwiększa jego zaangażowanie w proces leczenia i ułatwia podejmowanie świadomych decyzji terapeutycznych. Projekt wzmacnia współpracę diagnosty laboratoryjnego z pacjentem, tworząc formalnie umocowaną, przewidywalną ramę dla laboratoryjnej porady diagnostycznej. Służy on także lepszemu wykonywaniu przez samorząd diagnostów laboratoryjnych konstytucyjnego zadania sprawowania pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony, ponieważ wyraźnie określa zarówno uprawnienia, jak i odpowiedzialność diagnosty w obszarze laboratoryjnych porad diagnostycznych.

Podkreślenia wymaga, że proponowana regulacja nie narusza dotychczasowych zasad funkcjonowania systemu ochrony zdrowia ani nie pozostaje w sprzeczności z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej. Wprowadzenie art. 24 ust. 2 u.m.l. nie zmienia istoty zawodu diagnosty laboratoryjnego, lecz w sposób uszczegółowiony ujmuje formę świadczeń, które w praktyce już dziś są oczekiwane i w znacznej mierze wykonywane, jednak bez wyraźnego umocowania ustawowego. Tym samym propozycja KRDL ma charakter porządkujący i doprecyzowujący, a zarazem stanowi krok w kierunku nowocześnie rozumianej medycyny opartej na dowodach naukowych i właściwym wykorzystaniu potencjału medycyny laboratoryjnej w interesie pacjenta i systemu ochrony zdrowia.