

U S T A W A

z dnia 2020 r.

o medycynie laboratoryjnej¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej;
- 2) zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 3) zasady nadzoru i kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych;
- 4) zasady organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) materiał – komórki, tkanki, narządy lub ich części, zarodki, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe pobrane od człowieka dla celów profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno–epidemiologicznych lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości;
- 2) medyczne laboratorium diagnostyczne – laboratorium, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, będące:
 - a) zakładem leczniczym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) albo komórką organizacyjną zakładu leczniczego, lub
 - b) zespołem składników majątkowych, za pomocą którego diagnosta laboratoryjny wykonuje indywidualną praktykę diagnostyczną albo grupową praktykę diagnostyczną lub
 - c) jednostką organizacyjną uczelni medycznej albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym lub

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń, ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawę z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.

- d) jednostką organizacyjną organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości lub
 - e) przedsiębiorstwem prowadzonym przez podmiot inny niż wymieniony w lit. a-d;
- 3) laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego – zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na wyniku badania laboratoryjnego;
 - 4) podmiot laboratoryjny – podmiot wykonujący czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
 - 5) system zapewnienia jakości – działania podejmowane od pobrania materiału do wydania wyniku badania laboratoryjnego mające na celu zagwarantowanie, że jakość tego wyniku odpowiada wymaganym standardom.

Rozdział 2

Zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej

Art. 3. Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:

- 1) badania laboratoryjne materiału, w tym badania analityczne, genetyczne, toksykologiczne i mikrobiologiczne;
- 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 wyniku badań laboratoryjnych.

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

- 1) diagnosta laboratoryjny;
- 2) lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie przydatnej dla wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej;
- 3) lekarz, który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne co najmniej po drugim roku odbywania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

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

- 1) posiada tytuł zawodowy technika analityki medycznej;

- 2) rozpoczęła przed dniem 31 grudnia 2009 r. studia na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy licencjata;
- 3) ukończyła studia w zakresie:
 - a) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra,
 - b) biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wykonują samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3, wykonują czynności medycyny laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

4. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza, w czasie realizacji programu specjalizacji i innych form kształcenia podyplomowego, odbywanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567), wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4.

5. Osoby uprawnione, o których mowa w art. 4 i 5, w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych, mogą wykonywać zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 5, uwzględniając bezpieczeństwo pacjenta oraz kwalifikacje zawodowe osób uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.

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

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 albo nauk farmaceutycznych;
- 2) pobieranie od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych;
- 3) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych, na których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem 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 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.²⁾) lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, 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;
- 7) pełnienie funkcji kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego, zwanego dalej „kierownikiem laboratorium”;
- 8) wydawanie opinii i orzeczeń z zakresu medycyny laboratoryjnej dla organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości.

Art. 7. Działalność laboratoryjna polega na wykonywaniu czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które nie są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Art. 8. Wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, które są świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jest wykonywaniem działalności leczniczej.

Art. 9. 1. Działalność laboratoryjna jest działalnością regulowaną w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 424 i 1086).

2. Nie stanowi działalności regulowanej, w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, działalność laboratoryjna:

- 1) podmiotów laboratoryjnych w formie jednostki budżetowej;
- 2) podmiotów laboratoryjnych w formie jednostki wojskowej w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 1a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

3. Do działalności laboratoryjnej, o której mowa w ust. 2, stosuje się przepisy dotyczące działalności regulowanej w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

Art. 10. Podmiot leczniczy prowadzący działalność w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej oraz podmiot laboratoryjny są obowiązane spełniać następujące warunki:

- 1) posiadać pomieszczenia oraz wyposażenie odpowiednim do zakresu wykonywanych badań, odpowiadające wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 3;
- 2) zatrudniać kierownika laboratorium w pełnym wymiarze czasu pracy.

Art. 11. 1. W medycznym laboratorium diagnostycznym obowiązuje minimalna norma zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym jest zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik laboratorium oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych.

2. Na stanowisku kierownika laboratorium może być zatrudniona wyłącznie osoba, która posiada tytuł specjalisty w co najmniej jednej specjalizacji zgodnej z profilem medycznego laboratorium diagnostycznego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakim powinny odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, kierując się rodzajem wykonywanej działalności laboratoryjnej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia, standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.

Rozdział 3

Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego

Art. 12. 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 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086);

- 2) rozpoczęła w Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 1 października 2019 r. jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub
- 3) posiada dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacja Szwajcarska uznany w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 września 2018 r. w sprawie nostryfikacji dyplomów ukończenia studiów za granicą oraz potwierdzania ukończenia studiów na określonym poziomie (Dz. U. poz. 1881) za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna, lub
- 4) posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innym niż Rzeczpospolita Polska lub w Konfederacji Szwajcarskiej, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2020 r. poz. 220), lub
- 5) uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna, a następnie na studiach drugiego stopnia uzyskała tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna;
- 6) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
- 7) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz przestrzegania zasad etyki opracowanych na podstawie art. 85 ust.2;
- 8) korzysta z pełni praw publicznych;
- 9) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;
- 10) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 11) została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych oraz otrzymała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

2. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 -11.

3. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3, po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie, genetyki klinicznej, mikrobiologii, toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169), jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt. 6 -11.

Art. 13. 1. Tytuł zawodowy „diagnosta laboratoryjny” podlega ochronie prawnej.

2. Ustanawia się dzień 27 maja Dniem Diagnosty Laboratoryjnego.

Art. 14. 1. Diagnosty laboratoryjni są zorganizowani na zasadach samorządu zawodowego, zwanego dalej „samorządem”.

2. Samorząd jest niezależny w wykonywaniu swoich zadań i podlega wyłącznie przepisom ustawy.

3. Jednostką organizacyjną samorządu, posiadającą osobowość prawną, jest Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych z siedzibą w Warszawie, zwana dalej „KIDL”.

4. Nadzór nad działalnością samorządu sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia w zakresie i formach określonych ustawą.

Art. 15. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, zwana dalej „KRDL”, prowadzi rejestr diagnostów laboratoryjnych, zwany dalej „rejestrem diagnostów”.

2. Rejestr diagnostów obejmuje:

- 1) datę i numer wpisu;
- 2) dane diagnosty laboratoryjnego:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj jego wydania,
 - c) obywatelstwo,
 - d) adres miejsca zamieszkania,
 - e) numer prawa wykonywania zawodu,
 - f) informację o posiadanej specjalizacji lub rozpoczętym kształceniu specjalizacyjnym;

- 3) datę zatrudnienia i stanowisko, miejsce wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej;
- 4) informację o dopełnieniu doskonalenia zawodowego;
- 5) informację o prowadzeniu indywidualnej praktyki diagnosty laboratoryjnego i numer wpisu do właściwego rejestru praktyk;
- 6) informację o skreśleniu z rejestru diagnostów.

3. Diagnosta laboratoryjny posiadający prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest obowiązany zawiadomić KRDL o zmianie danych, o których mowa w ust. 2 pkt 2–5, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tych zmian.

4. Informacje zawarte w rejestrze diagnostów są informacjami publicznymi, z tym że dane, o których mowa w ust. 2 pkt 2 lit. b-d i pkt 4, nie podlegają upublicznieniu.

5. KRDL udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702), dane z rejestru, o którym mowa w ust. 1.

6. Administratorem danych zwartych w rejestrze diagnostów jest KIDL.

Art. 16. 1. Osoba ubiegająca się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest obowiązana złożyć do KRDL:

- 1) wniosek o wpis do rejestru diagnostów oraz o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 2) dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt. 1 - 5, ust. 2 lub ust. 3;
- 3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawych, korzystaniu z pełni praw publicznych oraz o braku prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;
- 4) zaświadczenie lekarskie o stanie zdrowia pozwalającym na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 5) potwierdzenie wniesienia opłaty za przyznanie prawa wykonywania zawodu, jeżeli została ustalona przez KRDL.

2. Uchwałę w sprawie przyznania albo odmowy przyznania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego podejmuje KRDL. Wpisu do rejestru diagnostów KRDL dokonuje niezwłocznie po podjęciu uchwały w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu.

3. Uchwała w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zawiera datę podjęcia oraz dane określone w art. 15 ust. 2 pkt 2 lit. a, b, d i e.

4. Osoba ubiegająca się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego niebędąca obywatelem polskim jest obowiązana złożyć do KRDL:

- 1) dokumenty, o których mowa w ust. 1;
- 2) urzędowy dokument wydany na podstawie ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz. U. z 2019 r. poz. 1480 oraz z 2020 r. poz. 285) przepisów potwierdzający władanie językiem polskim w stopniu niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w mowie i w piśmie.

5. W odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wystarczającym dokumentem, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, jest oświadczenie o znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

6. W przypadku podjęcia uchwały, o której mowa w ust. 2, w stosunku do osoby posiadającej prawo wykonywania zawodu lekarza, KRDL w terminie miesiąca od dnia podjęcia uchwały powiadamia o tym właściwą dla wnioskodawcy okręgową radę lekarską lub Wojskową Radę Lekarską.

Art. 17. KRDL udziela na wniosek organu, innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji na temat prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego osoby wskazanej we wniosku, do celów świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Informacji udziela się za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym („IMI”), o którym mowa w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1024/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym i uchylającym decyzję Komisji 2008/49/WE („rozporządzeniu w sprawie IMI”) (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 1, z późn. zm.³⁾).

Art. 18. 1. KRDL na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń podejmuje uchwałę, o której mowa w art. 16 ust. 2, oraz wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania dokumentów, o których mowa w art. 16 ust. 1.

³⁾ Zmiany tekstu wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz. Urz. UE L 159 z 28.5.2014, str. 1 i 11, Dz. Urz. UE L 200 z 26.7.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 252 z 16.9.2016, str. 53 oraz w Dz. Urz. UE L 295 z 21.11.2018, str. 1.

2. Rozpatrzenie wniosku o stwierdzenie prawa wykonywania zawodu podlega opłacie. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

3. Opłata, o której mowa w ust. 2, stanowi przychód KRDL.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób uiszczania opłaty za rozpatrzenie wniosku o stwierdzenie prawa wykonywania zawodu, uwzględniając niezbędne koszty związane z przeprowadzeniem tych czynności.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii KRDL, określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, uwzględniając w szczególności dane dotyczące diagnosty laboratoryjnego oraz posiadanych przez niego kwalifikacji i informacji odnoszących się do wykonywania zawodu.

Art. 19. Wydanie dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” poprzedza złożenie przez wnioskodawcę ślubowania.

Art. 20. 1. Rota ślubowania składanego przez diagnostę laboratoryjnego ma następujące brzmienie:

„Ślubuję uroczyście, że jako diagnosta laboratoryjny będę wykonywał czynności medycyny laboratoryjnej z całą sumiennością i rzetelnością, zgodnie z najlepszą wiedzą, zgodnie z prawem i prawami pacjenta „Salus aegroti suprema lex esto” i zasadami etyki zawodowej. Poznane w związku z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej fakty i informacje zachowam w tajemnicy w zakresie określonym przepisami prawa.”.

2. Ślubowanie może być złożone z dodaniem zdania „Tak mi dopomóż Bóg”.

3. Ślubowanie odbiera Prezes KRDL. Ślubowanie może być również złożone w formie pisemnej.

Art. 21. 1. Diagnosta laboratoryjny traci prawo wykonywania zawodu i zostaje skreślony z rejestru diagnostów na mocy uchwały KRDL w przypadku:

- 1) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
- 2) pozbawienia praw publicznych;
- 3) wydania prawomocnego orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych o pozbawieniu prawa wykonywania zawodu lub prawomocnego wyroku sądu powszechnego o zakazie wykonywania zawodu;

- 4) orzeczenia komisji, o której mowa w art. 24 ust. 1, o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 5) oświadczenia diagnosty laboratoryjnego o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu.

2. W przypadku utraty przez lekarza wpisanego do rejestru diagnostów prawa wykonywania zawodu lekarza właściwa okręgowa izba lekarska, w terminie 3 miesięcy od dnia utraty prawa wykonywania zawodu lekarza powiadamia o tym KRDL.

3. W przypadku śmierci diagnosty laboratoryjnego następuje skreślenie wpisu dotyczącego tego diagnosty z rejestru diagnostów.

4. Na wniosek diagnosty laboratoryjnego, który utracił prawo wykonywania zawodu i został skreślony z rejestru diagnostów z przyczyn, o których mowa w ust. 1, podlega on ponownemu wpisowi do rejestru diagnostów, po złożeniu dokumentów, o których mowa w art. 16 ust. 1, z uwzględnieniem art. 23 ust. 1 i art. 145 ust. 3.

Art. 22. 1. KRDL jest uprawniona do wizytacji w celu oceny i kontroli wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.

2. Wizytację przeprowadzają diagnosty laboratoryjni upoważnieni przez KRDL, zwani dalej „wizytatorami”.

3. Wizytację przeprowadza się w medycznym laboratorium diagnostycznym, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej lub w siedzibie KIDL.

4. Wizytatorzy wykonują czynności wizytacyjne za okazaniem upoważnienia. Wizytatorzy mają prawo do:

- 1) żądania informacji i dokumentacji;
- 2) wstępu do pomieszczeń medycznego laboratorium diagnostycznego;
- 3) udziału w czynnościach medycyny laboratoryjnej;
- 4) wglądu do dokumentacji medycznej;
- 5) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień.

5. Po przeprowadzeniu czynności wizytacyjnych sporządza się wystąpienie powizytacyjne, które zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wizytowanego diagnosty laboratoryjnego oraz adres laboratorium, w którym dokonano wizytacji;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności wizytacyjnych;
- 3) imię (imiona) i nazwisko wizytatora;
- 4) opis stanu faktycznego;
- 5) opis ewentualnych nieprawidłowości;

6) wnioski i ewentualne zalecenia powizytacyjne dotyczące usunięcia stwierdzonych uchybień;

7) datę i miejsce sporządzenia wystąpienia powizytacyjnego.

6. Wizytator ma obowiązek doręczyć diagnoście laboratoryjnemu, o którym mowa w ust. 1, a także do wiadomości kierownikowi laboratorium wystąpienie powizytacyjne w terminie 30 dni od dnia przeprowadzenia wizytacji.

7. Wystąpienie powizytacyjne, o którym mowa w ust. 5, sporządza się w 2 egzemplarzach, z których jeden przekazuje się wizytowanemu diagnoście laboratoryjnemu.

8. Wystąpienie powizytacyjne, o którym mowa w ust. 5, podpisują wizytator oraz wizytowany diagnosta laboratoryjny.

9. Wizytowany diagnosta laboratoryjny, przed podpisaniem wystąpienia powizytacyjnego, o którym mowa w ust. 5, może zgłosić umotywowane zastrzeżenia do treści wystąpienia powizytacyjnego. Wizytator jest obowiązany wyjaśnić te zastrzeżenia.

10. Odmowa podpisania wystąpienia powizytacyjnego, o którym mowa w ust. 5, przez wizytowanego diagnostę laboratoryjnego nie stanowi przeszkody do podpisania wystąpienia powizytacyjnego przez wizytatora.

11. Wizytowany diagnosta laboratoryjny w terminie 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia powizytacyjnego, o którym mowa w ust. 5, może wnieść pisemnie umotywowane zastrzeżenia do treści wystąpienia powizytacyjnego. Wizytator jest obowiązany wyjaśnić te zastrzeżenia i przedstawić na piśmie swoje stanowisko w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.

12. Wizytatorzy przekazują wizytowanemu diagnoście laboratoryjnemu zalecenia powizytacyjne dotyczące stwierdzonych w trakcie wizytacji nieprawidłowości i zobowiązuje go do usunięcia tych nieprawidłowości w wyznaczonym terminie.

13. Jeżeli w wystąpieniu powizytacyjnym stwierdzono:

- 1) postępowanie sprzeczne z zasadami etyki diagnosty laboratoryjnego lub zawinione naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej, KRDL powiadamia Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej;
- 2) rażące naruszenie warunków udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej, KRDL wnioskuje do organu prowadzącego rejestr, o którym mowa w art. 27, o niezwłoczne przeprowadzenie postępowania kontrolnego lub o wydanie decyzji w przedmiocie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z tego rejestru.

Art. 23. 1. W przypadku niewykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez okres dłuższy niż 5 lat, osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przed podjęciem czynności medycyny laboratoryjnej, ma obowiązek zawiadomienia o zamiarze wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej KRDL i odbycia przeszkolenia. Tryb i zakres przeszkolenia ustala KRDL.

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 odbyć przeszkolenie. Tryb i zakres przeszkolenia ustala KRDL.

3. Bieg okresu 5 lat niewykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przerywa wykonywanie zawodu przez diagnostę laboratoryjnego w formie określonej w art. 6 ust. 1 przez okres nie krótszy niż 12 tygodni.

4. KRDL może żądać przedstawiania dokumentów poświadczających wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego.

5. Warunki odbywania przeszkolenia określa umowa zawarta pomiędzy odpowiednio osobą określoną w ust. 1 albo ust. 2, a podmiotem prowadzącym przeszkolenie.

6. Przepisów ust. 1–5 nie stosuje się do osób, które nabyły prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w Rzeczypospolitej Polskiej w trybie uznania kwalifikacji nabytych w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub w Konfederacji Szwajcarskiej uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 24. 1. Jeżeli KRDL stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny. Komisja ta wydaje orzeczenie w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia wykonywania ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej.

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

3. KRDL, na podstawie orzeczenia komisji o niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu lub ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej, podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres trwania niezdolności albo o ograniczeniu wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej na okres trwania niezdolności. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1, jest uprawniony do uczestnictwa w posiedzeniu KRDL w czasie rozpatrywania jego sprawy.

4. Jeżeli diagnosta laboratoryjny odmawia poddania się badaniu przez komisję lub gdy KRDL, na podstawie wyników postępowania wyjaśniającego, uzna, że dalsze wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów, KRDL podejmuje uchwałę o zawieszeniu diagnosty laboratoryjnego w prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo o ograniczeniu wykonywania ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej do czasu zakończenia postępowania.

5. Diagnosta laboratoryjny, w stosunku do którego podjęto uchwałę, o której mowa w ust. 3 i 4, może wystąpić do KRDL o uchylenie uchwały, jeżeli ustaną przyczyny zawieszenia lub ograniczenia, nie wcześniej jednak niż po upływie 6 miesięcy od dnia podjęcia uchwały KRDL.

6. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1–5, jest poufne.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii KRDL, określi, w drodze rozporządzenia, tryb powoływania i organizację komisji, o której mowa w ust. 1, oraz tryb orzekania o niezdolności do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia mając na uwadze konieczność prawidłowego wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego.

Art. 25. 1. Od uchwał w sprawach, o których mowa w art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 1 i art. 24 ust. 3, osobie, której uchwała dotyczy przysługuje wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy przez KRDL. Do wniosku tego stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące odwołań od decyzji.

2. Uchwały, o których mowa w art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 1 i art. 24 ust. 3, oraz uchwały KRDL, podpisuje prezes KRDL oraz Sekretarz KRDL.

3. Do uchwał, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego odnoszące się do decyzji administracyjnych.

4. Na uchwały KRDL, o których mowa w ust. 1, podjęte w następstwie złożonego wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy służy zainteresowanemu skarga do sądu administracyjnego.

Art. 26. 1. Konto w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SMK”, zakłada w celu dokonywania czynności w tym systemie:

- 1) diagnosta laboratoryjny;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) konsultant wojewódzki w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886);
- 4) konsultant krajowy w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia;
- 5) kierownik jednostki szkolącej lub osoba przez niego upoważniona.

2. Warunkiem dokonywania przez osoby określone w ust. 1 czynności za pomocą SMK jest potwierdzenie tożsamości osoby, która konto założyła, i weryfikacja uprawnień tej osoby.

3. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 2, dokonuje się na podstawie wniosku o nadanie uprawnień:

- 1) opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym lub
- 2) potwierdzonego przez KIDL w zakresie tożsamości osoby, która konto założyła.

4. Weryfikacji uprawnień, o których mowa w ust. 2, dokonuje w stosunku do:

- 1) diagnosty laboratoryjnego – KIDL;
- 2) kierownika specjalizacji – właściwa jednostka szkoląca;
- 3) konsultanta wojewódzkiego w ochronie zdrowia – właściwy miejscowo wojewoda;
- 4) konsultanta krajowego w ochronie zdrowia – minister właściwy do spraw zdrowia.

Rozdział 4

Rejestr Podmiotów Laboratoryjnych

Art. 27. Tworzy się rejestr podmiotów laboratoryjnych, zwany dalej „rejestrem”.

Art. 28. 1. Podjęcie działalności laboratoryjnej podlega wpisowi do rejestru.

2. Warunkiem wykonywania działalności laboratoryjnej przez podmiot laboratoryjny jest spełnianie wymagań, o których mowa w art. 10.

Art. 29. 1. Wniosek o wpis do rejestru zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę (firmę) oraz adres i miejsce zamieszkania albo adres i siedzibę ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres miejsca zamieszkania;
- 2) NIP;
- 3) adres, profil oraz nazwę laboratorium, jeżeli została określona.

2. Wraz z wnioskiem składa się:

- 1) listę punktów pobierania materiału do badań ze wskazaniem adresu oraz zakresu badań, dla których pobierany jest materiał;
- 2) wykaz środków transportu wykorzystywanych w zakresie działalności laboratorium, którego dotyczy wniosek;
- 3) oświadczenie następującej treści:

„Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia, wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950 i 2128 oraz z 2020 r. poz. 568, 875 i 1086) oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów laboratoryjnych są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności laboratoryjnej.”.

Art. 30. Działalność laboratoryjną można rozpocząć po uzyskaniu wpisu do rejestru.

Art. 31. 1. Organ prowadzący rejestr dokonuje wpisu do rejestru w terminie 30 dni od dnia wpływu wniosku o wpis do rejestru wraz dokumentami, o których mowa w art. 29 ust. 2.

2. Jeżeli właściwy organ nie dokona wpisu w terminie, o którym mowa w ust. 1, a od dnia wpływu wniosku do tego organu upłynęło 40 dni, wnioskodawca może rozpocząć działalność po uprzednim zawiadomieniu o tym na piśmie organu, który nie dokonał wpisu. Nie dotyczy to przypadku, gdy organ wezwał tego wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku o wpis nie później niż przed upływem 7 dni od dnia jego otrzymania. W takiej sytuacji termin, o którym mowa w zdaniu pierwszym, biegnie od dnia wpływu uzupełnienia wniosku o wpis.

3. Organ prowadzący rejestr wydaje z urzędu zaświadczenie o dokonaniu wpisu do rejestru.

Art. 32. 1. Wpis do rejestru podlega opłacie wynoszącej 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w

Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, obowiązującego w dniu złożenia wniosku o wpis do rejestru – zaokrąglonej w górę do pełnego złotego.

2. Zmiana wpisu w rejestrze podlega opłacie stanowiącej 50% wysokości opłaty, o której mowa w ust. 1.

3. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii KRDL, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych objętych wpisem do rejestru oraz szczegółowy tryb postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z rejestru, uwzględniając potrzebę zapewnienia spójności i kompletności danych zawartych w rejestrze, a także koszty związane z postępowaniem w sprawie wpisu.

Art. 33. 1. Organem prowadzącym rejestr jest wojewoda właściwy dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu laboratoryjnego, zwany dalej „organem prowadzącym rejestr”.

2. Rejestr jest jawny.

3. Rejestr prowadzi się w systemie teleinformatycznym. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia. Sposób prowadzenia rejestru i funkcjonowania systemu teleinformatycznego określają przepisy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

4. Jednostka, o której mowa w ust. 3, może udostępniać dane objęte rejestrem, w tym za pośrednictwem strony internetowej.

5. Jednostka, o której mowa w ust. 3:

- 1) zapewnia dostęp do danych objętych rejestrem podmiotowi publicznemu albo podmiotowi niebędącemu podmiotem publicznym, realizującemu zadania publiczne albo na skutek powierzenia lub zlecenia przez podmiot publiczny ich realizacji;
- 2) może przekazać dane objęte rejestrem do ponownego ich wykorzystywania w innym celu niż realizacja zadania publicznego.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5:

- 1) pkt 1 – stosuje się odpowiednio art. 15 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, 568 i 695) oraz przepisy wydane na podstawie art. 15 ust. 3 tej ustawy;
- 2) pkt 2 – stosuje się odpowiednio art. 15 ust. 4 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

7. W przypadku podmiotu laboratoryjnego do rejestru wpisuje się numer księgi rejestrowej oraz dane dotyczące:

- 1) oznaczenia podmiotu laboratoryjnego:
 - a) nazwę (firmę) albo imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres podmiotu,
 - c) NIP;
- 2) adres laboratorium;
- 3) formę organizacyjno–prawną;
- 4) datę wpisu do rejestru;
- 5) datę zmiany wpisu do rejestru;
- 6) datę i numer decyzji o wykreśleniu z rejestru;
- 7) daty i wyniki przeprowadzonych kontroli, o których mowa w art. 37.

Art. 34. 1. Podmiot laboratoryjny, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

2. Organ prowadzący rejestr dokonuje zmiany wpisu w zakresie danych dotyczących podmiotu laboratoryjnego wynikających z dostosowania treści wpisu do zmian niezależnych od tego podmiotu z urzędu.

3. W przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie, o którym mowa w ust. 1, organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot laboratoryjny karę pieniężną w wysokości do dziesięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U z 2018 r. poz. 2177 oraz z 2019 r. poz. 1564). Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

4. Organem wyższego stopnia w sprawach nałożenia kary pieniężnej jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji administracyjnej.

6. Przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej organ prowadzący rejestr jest obowiązany uwzględniać rodzaj i wagę stwierdzonych naruszeń.

7. Kara pieniężna podlega egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

8. Do kary pieniężnej stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2019 r. poz. 900, z późn. zm.⁴⁾) dotyczące terminu przedawnienia zobowiązań podatkowych oraz odsetek od tych zobowiązań.

Art. 35. 1. Organ prowadzący rejestr odmawia wnioskodawcy wpisu do rejestru w przypadku gdy:

- 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące wnioskodawcy wykonywania działalności objętej wpisem;
- 2) podmiot laboratoryjny wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 w okresie 3 lat poprzedzających złożenie wniosku;
- 3) wnioskodawca nie spełnia warunków, o których mowa w art. 10.

2. Wpis do rejestru podlega wykreśleniu w przypadku:

- 1) złożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 3, niezgodnego ze stanem faktycznym;
- 2) wydania prawomocnego orzeczenia zakazującego podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru;
- 3) rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem;
- 4) niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 38 ust. 8 pkt 2;
- 5) złożenia wniosku o wykreślenie z rejestru;
- 6) bezskutecznego upływu terminu podjęcia działalności wyznaczonego przez organ prowadzący rejestr, nie dłuższego niż 3 miesiące, jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą w terminie 3 miesięcy od dnia wpisu do rejestru nie podjął działalności;
- 7) uzyskania informacji z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej albo Krajowego Rejestru Sądowego o wykreśleniu podmiotu.

3. Wykreślenie z rejestru z przyczyn, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4 oraz 6–7, następuje z urzędu.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 3 i 4, wykreślenie z rejestru następuje po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 924, 1018, 1495, 1520, 1553, 1556, 1649, 1655, 1667, 1751, 1818, 1978, 2020 i 2200 oraz z 2020 r. poz. 285, 568, 695, 1065, 1086 i 1106.

5. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio w przypadku gdy podmiot laboratoryjny wykonuje inną działalność regulowaną objętą wpisem także na podstawie wpisów do innych rejestrów działalności regulowanej w tym samym zakresie działalności gospodarczej.

6. Podmiot laboratoryjny, który wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3 lub 4, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru.

Art. 36. 1. Do decyzji w sprawie odmowy wpisu, odmowy jego zmiany i wykreślenia wpisu z rejestru stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 i 695) dotyczące decyzji administracyjnych.

2. Organem wyższego stopnia w sprawach odmowy wpisu, odmowy jego zmiany i wykreślenia wpisu z rejestru jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 37. 1. Organ prowadzący rejestr jest uprawniony do kontroli podmiotów laboratoryjnych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności laboratoryjnej.

2. Kontrola jest przeprowadzana przez osoby upoważnione przez organ prowadzący rejestr do wykonywania czynności kontrolnych.

3. Osoby, o których mowa w ust. 2, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, mają prawo:

- 1) wstępu do pomieszczeń medycznego laboratorium diagnostycznego;
- 2) udziału w czynnościach z zakresu medycyny laboratoryjnej;
- 3) wglądu w dokumentację medyczną;
- 4) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień.

4. Czynności wymienione w ust. 3 pkt 2 mogą być realizowane wyłącznie przez osobę wykonującą zawód diagnosty laboratoryjnego.

5. Organ prowadzący rejestr może zlecić przeprowadzenie kontroli:

- 1) konsultantom wojewódzkim w ochronie zdrowia w dziedzinie medycyny laboratoryjnej;
- 2) jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez ten organ.

Art. 38. 1. Z przeprowadzanych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania albo nazwę (firmę) i adres siedziby;
- 2) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych;

- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
- 4) imię (imiona) i nazwisko osoby wykonującej czynności kontrolne;
- 5) opis stanu faktycznego;
- 6) stwierdzone nieprawidłowości, jeżeli dotyczy;
- 7) zastrzeżenia jeżeli dotyczy;
- 8) informację o braku zastrzeżeń albo informację o odmowie podpisania protokołu oraz o przyczynie tej odmowy;
- 9) datę i miejsce sporządzenia protokołu.

2. Protokół podpisują osoba wykonująca czynności kontrolne oraz kierownik podmiotu laboratoryjnego .

3. Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem kierownik podmiotu laboratoryjnego zgłosi umotywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole, osoba wykonująca czynności kontrolne jest obowiązana zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.

4. Zgłoszenie zastrzeżeń, o których mowa w ust. 3, nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osobę wykonującą czynności kontrolne.

5. W przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika podmiotu laboratoryjnego, osoba wykonująca czynności kontrolne sporządza notatkę dotyczącą odmowy i dołącza ją do protokołu.

6. Protokół kontroli sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden egzemplarz przekazuje się kierownikowi podmiotu laboratoryjnego.

7. Kierownik podmiotu laboratoryjnego, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.

8. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole organ prowadzący rejestr:

- 1) wykreśla podmiot laboratoryjny – w przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 35 ust. 2 pkt 1, 3 lub 4;
- 2) w innych przypadkach niż określone w art. 35 ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 wydaje zalecenia pokontrolne mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i określa termin ich wykonania.

Art. 39. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do kontroli, o której mowa w art. 37, stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

Rozdział 5

Obowiązki i prawa kierownika laboratorium oraz diagnosty laboratoryjnego

Art. 40. Do obowiązków kierownika laboratorium należy:

- 1) nadzorowanie wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej;
- 2) organizacja pracy laboratorium polegającej w szczególności na pobieraniu, przyjmowaniu, wykorzystaniu oraz utylizacji materiału, zapewnieniu wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, wydawaniu wyników badań laboratoryjnych, zarządzanie personelem laboratorium zgodnie z uprawnieniami personelu do wykonywania poszczególnych czynności medycyny laboratoryjnej;
- 3) nadzorowanie przetwarzania dokumentacji medycznej związanej z przeprowadzonymi badaniami laboratoryjnymi;
- 4) nadzór nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych;
- 5) nadzorowanie podmiotów współpracujących z laboratorium w zakresie przestrzegania procedur obowiązujących w laboratorium;
- 6) prowadzenie ewidencji osób zatrudnionych w laboratorium;
- 7) zapewnienie stałej wewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli;
- 8) organizowanie i prowadzenie szkoleń dla personelu laboratorium;
- 9) prowadzenie stałego nadzoru i monitorowania przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposobu prowadzenia dokumentacji badań, czasu trwania badań, jakości stosowanych odczynników, sposobu rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych.

Art. 41. Funkcję kierownika laboratorium można pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium.

Art. 42. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do postępowania zgodnego ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Art. 43. 1. Diagnosta laboratoryjny może przeprowadzić czynności medycyny laboratoryjnej po wyrażeniu przez pacjenta albo przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego zgody na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849).

2. Wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej bez zgody pacjenta jest dopuszczalne, jeżeli konieczne jest niezwłoczne przeprowadzenie badań diagnostycznych, a ze względu na stan zdrowia lub wiek pacjent ten nie może wyrazić zgody, a nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym.

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

Art. 44. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany:

- 1) informować pacjenta o jego prawach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
- 2) udzielać informacji pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu albo osobie bliskiej lub opiekunowi faktycznemu w rozumieniu art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
- w zakresie niezbędnym do udzielanych przez siebie świadczeń zdrowotnych;
- 3) zachowywać w tajemnicy informacje związane z pacjentem, uzyskane w związku z wykonywaniem zawodu zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Art. 45. Diagnosta laboratoryjny bierze udział w postępowaniu diagnostycznym, profilaktycznym i monitorowaniu terapii, w szczególności przez udokumentowany udział w procesie terapeutycznym współpracując z lekarzem, a w razie potrzeby z osobami wykonującymi inne zawody medyczne. O ostatecznym zakresie zleconych badań decyduje prowadzący terapię lekarz lub lekarz dentyista.

Art. 46. 1. Diagnosta laboratoryjny jest uprawniony 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.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, diagnosta laboratoryjny dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944).

Art. 47. 1. Diagnosta laboratoryjny ma prawo odmówić wykonania zlecenia, jeżeli stwierdzi:

- 1) nieprawidłowe przygotowanie pacjenta do badań;

2) niezgodność otrzymanego materiału z wymaganiami dotyczącymi pobrania lub jego transportu;

3) że wykonanie zlecenia może zagrozić życiu lub zdrowiu pacjenta.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 diagnosta laboratoryjny, wykonuje zlecenie, jeżeli po poinformowaniu lekarza lub pielęgniarki, o okolicznościach określonych w ust.1 , lekarz lub pielęgniarka ponowi zlecenie na piśmie.

3. Odmowę wykonania zlecenia diagnosta laboratoryjny uzasadnia na piśmie oraz powiadamia o tym fakcie niezwłocznie swojego bezpośredniego przełożonego.

Art. 48. 1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do zachowania tajemnicy zawodowej.

2. Od zachowania tajemnicy zawodowej diagnosta laboratoryjny jest zwolniony:

- 1) w stosunku do osoby, pod której opieką medyczną znajduje się pacjent;
- 2) w stosunku do samego pacjenta, a gdy jest on niepełnoletni lub ubezwłasnowolniony – w stosunku do jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego;
- 3) gdy badanie diagnostyczne zostało przeprowadzone na żądanie uprawnionych na podstawie odrębnych ustaw organów lub instytucji; wówczas diagnosta laboratoryjny jest obowiązany poinformować o wynikach badań wyłącznie te organy lub instytucje;
- 4) gdy jest to niezbędne do praktycznej nauki zawodów medycznych;
- 5) gdy jest to niezbędne dla celów naukowych;
- 6) w przypadkach gdy przewidują to przepisy szczególne;
- 7) gdy jest to niezbędne do celów odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych.

3. Ujawnianie tajemnicy poza przypadkami, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2, może nastąpić wyłącznie w niezbędnym zakresie.

Art. 49. Przepisy art. 40–48 mają zastosowanie również do osób uprawnionych do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, o których mowa w art. 4 i 5.

Rozdział 6

Ustawiczny rozwój zawodu diagnosty laboratoryjnego

Art. 50. 1. Diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez pogłębianie i aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych.

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

3. Pracodawca ma obowiązek ułatwić diagnoście laboratoryjnemu pogłębianie i aktualizowanie wiedzy i umiejętności zawodowych.

4. Diagnostyce laboratoryjnemu realizującemu obowiązek określony w ust. 1, przysługuje, na jego wniosek i za zgodą pracodawcy, urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.

5. Wymiar urlopu szkoleniowego dla diagnosty laboratoryjnego, o którym mowa w ust. 4, jest ustalany przez pracodawcę z zależności od czasu trwania poszczególnych form podnoszenia kwalifikacji zawodowych.

6. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek niezwłocznie przedstawić pracodawcy dokument poświadczający jego udział w formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych.

Art. 51. 1. Diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, ustalonego programem specjalizacji albo po uzyskaniu decyzji, o której mowa w art. 80 ust. 12, i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, zwanego dalej „PESDL”.

2. Specjalizacja jest dofinansowywana ze środków publicznych przeznaczonych na ten cel w budżecie państwa, w ramach posiadanych środków, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia minimalnej liczby miejsc szkoleniowych dla diagnostów laboratoryjnych, którzy mogą corocznie rozpocząć specjalizację dofinansowywaną z tych środków. Specjalizacja jest finansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Minimalną liczbę miejsc szkoleniowych w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej, maksymalną kwotę dofinansowania jednego miejsca szkoleniowego dla specjalizacji rozpoczynanych w danym roku oraz maksymalną kwotę, którą przeznaczają się w danym roku na szkolenie specjalizacyjne oraz zakres i tryb dofinansowania specjalizacji, określa minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii KRDL oraz konsultanta krajowego i ogłasza w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie do dnia 15 grudnia na rok następny, uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.

Art. 52. 1. Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”.

2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni, która:

- 1) powołała kierownika, zwanego dalej „kierownikiem jednostki szkolącej”;
- 2) powołała zespół do spraw kształcenia podyplomowego;
- 3) podpisała promesy lub umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, z zastrzeżeniem art. 80 ust. 12;
- 4) spełnia standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym określone w programie szkolenia specjalizacyjnego;
- 5) prowadzi działalność w profilu prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i która zawarły porozumienia z innymi podmiotami na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli podstawowa jednostka organizacyjna uczelni nie może zapewnić ich odbywania w ramach swojej struktury organizacyjnej;
- 6) opracowała regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.

3. Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, określa:

- 1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne;
- 2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram kursów i staży kierunkowych;
- 3) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia;
- 4) sposoby sprawdzania wiadomości i umiejętności;
- 5) sposoby oceny organizacji i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego przez osoby w nim uczestniczące.

4. Uczelnia zamierzająca prowadzić szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP za pomocą SMK, wniosek o udzielenie akredytacji, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym. Wniosek zawiera następujące dane:

- 1) oznaczenie uczelni;

- 2) dziedzinę specjalizacji, w której uczelnia zamierza prowadzić szkolenie specjalizacyjne;
- 3) liczbę i kwalifikacje kadry dydaktycznej prowadzącej zajęcia teoretyczne i praktyczne na kursie specjalizacyjnym;
- 4) opis bazy dydaktycznej i warunków organizacyjnych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego;
- 5) plan realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej;
- 6) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do realizacji planu, o którym mowa w pkt 5.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 4, dołącza się:

- 1) elektroniczną kopię dokumentów potwierdzających status prawny uczelni;
- 2) informacje o dotychczasowym przebiegu prowadzonej przez uczelnię działalności;
- 3) elektroniczną kopię dokumentów potwierdzających spełnianie warunków, o których mowa w ust. 2.

6. Dyrektor CMKP jest upoważniony do żądania przedłożenia od wnioskodawcy oryginału dokumentu, dla którego sporządza się elektroniczną kopię.

7. Wniosek o udzielenie akredytacji składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez uczelnię prowadzenia pierwszej edycji szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

8. Dyrektor CMKP sprawdza pod względem formalnym wnioski, o których mowa w ust. 4. W przypadku stwierdzenia braków formalnych, dyrektor CMKP wzywa uczelnię, która złożyła wniosek do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, przekazywanego za pomocą SMK. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek jest pozostawiany bez rozpoznania.

9. Dyrektor CMKP, w celu uzyskania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w ust. 2, powołuje zespół ekspertów, w składzie:

- 1) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny medycyny laboratoryjnej, posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;

- 2) dwóch ekspertów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 3) przedstawiciel KIDL.

10. Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 9, opiniuje wnioski w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, i przekazuje swoją opinię dyrektorowi CMKP niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia. Wnioski mogą być opiniowane w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub środków komunikacji elektronicznej.

11. Dyrektor CMKP:

- 1) dokonuje wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, wraz z określeniem maksymalnej liczby miejsc szkoleniowych w zakresie danego szkolenia specjalizacyjnego dla osób mogących odbywać szkolenie specjalizacyjne, na okres 5 lat, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 9, jest pozytywna, albo
- 2) odmawia wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów jest negatywna, i zawiadamia o tym niezwłocznie wnioskodawcę.

12. Dyrektor CMKP występuje do uczelni wpisanej na listę, o której mowa w ust. 11, na 6 miesięcy przed dniem upływu okresu, o którym mowa w ust. 11 pkt 1, o weryfikację akredytacji, mając na względzie konieczność zapewnienia diagnostom laboratoryjnym ciągłości szkolenia specjalizacyjnego w tej jednostce. Przepisy ust. 1–11 stosuje się odpowiednio.

13. Dyrektor CMKP ogłasza i aktualizuje na swojej stronie internetowej oraz w SMK listę jednostek posiadających akredytację.

14. W przypadku gdy jednostka szkoląca, przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, powiadamia o tym niezwłocznie wojewodę i dyrektora CMKP.

15. Dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla z listy, o której mowa w ust. 11, jednostkę szkolącą, która nie realizuje programu szkolenia specjalizacyjnego lub nie przestrzega standardów szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych, o których mowa w art. w ust. 2, albo przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do szkolenia

specjalizacyjnego lub nie prowadzi szkolenia specjalizacyjnego. Od decyzji tej przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 53. 1 Staż kierunkowy, o którym mowa w art. 55 ust. 1 pkt 4 lit. b, mogą prowadzić podmioty, które uzyskały wpis na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych, zwaną dalej „listą”, prowadzoną przez CMKP, jeżeli:

- 1) są jednostkami, których działalność odpowiada profilowi prowadzonej specjalizacji;
- 2) zapewniają kadrę i bazę dydaktyczną do realizacji programu stażu kierunkowego dostosowaną do liczby osób odbywających specjalizację, a w szczególności:
 - a) zapewniają pełnienie obowiązków opiekuna stażu kierunkowego przez osobę posiadającą tytuł specjalisty w danej dziedzinie, a w odniesieniu do nowych specjalności oraz zdrowia publicznego – przez osobę, która posiada stopień naukowy i prowadzi działalność naukową i badawczą w zakresie tej specjalności,
 - b) zapewniają specjalistyczną aparaturę i sprzęt niezbędny do realizacji programu specjalizacji,
 - c) udzielają świadczeń w zakresie i w liczbie określonych programem specjalizacji.

2. Wniosek o wpis na listę zawierający informacje, o których mowa w ust. 1, jest składany do dyrektora CMKP właściwego ze względu na siedzibę podmiotu ubiegającego się o wpis na listę.

3. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 2, opracowuje Centrum i podaje do publicznej wiadomości na swojej stronie internetowej.

4. CMKP po sprawdzeniu formalnym wniosku, o którym mowa w ust. 2, przekazuje wniosek zespołowi ekspertów, o którym mowa w art. 52 ust. 9, w celu wydania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków niezbędnych do realizacji stażu kierunkowego.

5. Dyrektor CMKP po uzyskaniu opinii zespołu ekspertów, dokonuje wpisu podmiotu na listę.

6. Podmioty prowadzące staż kierunkowy podlegają ocenie zespołu ekspertów, co najmniej raz na 5 lat oraz każdorazowo na wniosek konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie lub w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

7. W razie niespełniania przez podmiot prowadzący staż kierunkowy warunków określonych w ust. 1, zespół ekspertów występuje do Dyrektora CMKP o skreślenie tego podmiotu z listy.

8. Dyrektor CMKP skreśla z listy podmiot uprawniony do prowadzenia stażu na wniosek kierownika tego podmiotu.

9. Dyrektor CMKP podaje do wiadomości publicznej listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych w formie informacji na stronie internetowej. Lista ta jest aktualizowana co najmniej dwa razy w roku według stanu na dzień 1 kwietnia i 1 października.

10. Konsultant wojewódzki w dziedzinie właściwej dla danej specjalizacji opracowuje wykaz podmiotów, w których może być realizowany podstawowy staż specjalizacyjny, spełniających standardy kształcenia określone w programie specjalizacji. Wykaz podmiotów konsultant wojewódzki przekazuje do CMKP co najmniej dwa razy w roku według stanu na dzień 1 kwietnia i 1 października.

11. Wykaz, o którym mowa w ust. 6, Dyrektor CMKP podaje do publicznej wiadomości.

12. Podmiot, który zrealizował staż albo kurs specjalizacyjny przekazuje do CMKP listę diagnostów laboratoryjnych, którzy ukończyli staż kierunkowy lub kurs specjalizacyjny, zawierającą imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL diagnosty laboratoryjnego, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania.

Art. 54. 1. Nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia za pośrednictwem dyrektora CMKP.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, dyrektor CMKP jest uprawniony do:

- 1) kontroli jednostki szkolącej;
- 2) żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.

3. Kontrola realizacji szkolenia specjalizacyjnego jest prowadzona przez zespół kontrolny powoływany przez dyrektora CMKP. W skład zespołu kontrolnego mogą wchodzić, poza pracownikami CMKP:

- 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny medycyny laboratoryjnej, posiadający tytuł specjalisty w tej dziedzinie lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;

- 3) osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 4) przedstawiciel właściwego miejscowo wojewody;
- 5) przedstawiciel KIDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie.

4. Zespół kontrolny, w składzie co najmniej 3-osobowym, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, ma prawo:

- 1) wstępu do pomieszczeń dydaktycznych;
- 2) udziału w zajęciach w charakterze obserwatora;
- 3) wglądu do dokumentacji przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzonej przez jednostkę szkolącą;
- 4) żądania od kierownika jednostki szkolącej ustnych i pisemnych wyjaśnień;
- 5) badania opinii uczestników szkolenia i kadry dydaktycznej.

5. Z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera:

- 1) nazwę i adres jednostki szkolącej;
- 2) miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
- 4) imię (imiona) i nazwisko osoby wykonującej czynności kontrolne;
- 5) opis stanu faktycznego;
- 6) stwierdzone nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń;
- 7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;
- 8) w przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej, informację o takiej odmowie;
- 9) datę i miejsce sporządzenia protokołu.

6. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz kierownik jednostki szkolącej. Odmowa podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne.

7. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden jest przekazywany kierownikowi jednostki szkolącej.

8. Kierownik jednostki szkolącej, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia pisemnie umotywowanych zastrzeżeń co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole oraz co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych. Osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.

9. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 8, w całości albo części, zespół kontrolny przekazuje na piśmie swoje stanowisko kierownikowi kontrolowanej jednostki szkolącej.

10. Dyrektor CMKP przekazuje kierownikowi jednostki szkolącej zalecenia pokontrolne dotyczące stwierdzenia nieprawidłowości w trakcie kontroli i zobowiązuje go do usunięcia tych nieprawidłowości w wyznaczonym terminie. Kopię pisma z zaleceniami pokontrolnymi dyrektor CMKP przekazuje do wiadomości konsultantowi krajowemu właściwemu dla danej dziedziny albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego, i właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

11. W przypadku niezrealizowania zaleceń pokontrolnych w określonym terminie dyrektor CMKP podejmuje decyzję o skreśleniu jednostki z listy jednostek szkolących. Z dniem skreślenia jednostka traci akredytację. Od decyzji tej przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

12. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 1043 i 1495) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

Art. 55. 1. Program szkolenia specjalizacyjnego zawiera:

- 1) założenia organizacyjno-programowe, określające:
 - a) cele szkolenia,
 - b) uzyskane kompetencje zawodowe,

- c) sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) okres szkolenia specjalizacyjnego, w tym liczbę godzin stażu podstawowego;
- 3) szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego;
- 4) moduły szkolenia specjalizacyjnego oraz formy i metody kształcenia stosowane w ramach modułów, w tym:
 - a) kursy obejmujące szczegółowy zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu, zwane dalej „kursami”, oraz ich wymiar godzinowy, w tym kurs w zakresie prawa medycznego, oraz kursy, które mogą być realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość,
 - b) staże kierunkowe obejmujące określony zakres wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem stażu kierunkowego oraz miejsce, liczbę godzin i sposób zaliczenia poszczególnych staży kierunkowych;
- 5) formy i metody samokształcenia, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy pogładowej lub pracy oryginalnej, której temat odpowiada programowi danego szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:
 - a) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu,
 - b) sprawdzian z zakresu określonego programem kursu,
 - c) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,
 - d) ocenę złożonych opracowań teoretycznych, pracy pogładowej lub pracy oryginalnej.

2. Program, o którym mowa w ust. 1, określa ponadto standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym, uwzględniając dane dotyczące:

- 1) liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej;
- 2) bazy dydaktycznej do realizacji programu kursów i staży kierunkowych;
- 3) sposobu realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego, w tym oceny wiedzy i umiejętności praktycznych;
- 4) wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia.

3. Program szkolenia specjalizacyjnego oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.

4. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 3, wchodzi:

- 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającego specjalistów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo dziedzinie pokrewnej lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) przedstawiciel KRDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo dziedzinie pokrewnej lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 4) dwie osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

5. Opracowany przez zespół ekspertów i zredagowany przez CMKP program szkolenia specjalizacyjnego zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

6. CMKP ogłasza programy szkolenia specjalizacyjnego zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK.

7. Program szkolenia specjalizacyjnego jest aktualizowany, zgodnie z postępem wiedzy, jednak nie rzadziej niż co 5 lat.

Art. 56. 1. Jednostki szkolące przekazują do wojewody za pomocą SMK informacje o kosztach szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej na całe szkolenie specjalizacyjne, w przeliczeniu na jedną osobę oraz informację o ilości wolnych miejsc przysługujących na dane postępowanie w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, co najmniej na 2 miesiące przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

2. Wojewoda na podstawie informacji, o której mowa w ust. 1, ogłasza za pomocą SMK listę uruchomionych miejsc szkoleniowych w poszczególnych dziedzinach w danym postępowaniu, co najmniej na miesiąc przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

Art. 57. 1. Szkolenie specjalizacyjne może rozpocząć diagnosta laboratoryjny, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) złożył wniosek o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego w wybranej dziedzinie, zwany dalej „wnioskiem”;

- 2) posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 3) został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym.

2. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1, składa za pomocą SMK wniosek o odbycie szkolenia specjalizacyjnego do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne.

3. Wniosek zawiera następujące dane wnioskodawcy:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) miejsce i datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 4) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;
- 5) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 6) adres do korespondencji, a także jeżeli posiada numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 7) cechy dokumentu, na podstawie którego obywatel państwa trzeciego przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dotyczy;
- 8) posiadany stopień naukowy lub tytuł profesora, jeżeli dotyczy;
- 9) okres wykonywania zawodu;
- 10) liczbę publikacji i ich wykaz, jeżeli dotyczy;
- 11) tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego.

4. Do wniosku dołącza się:

- 1) elektroniczną kopię dyplomu ukończenia studiów;
- 2) elektroniczną kopię dyplomu potwierdzającego posiadany stopień naukowy, jeżeli dotyczy;
- 3) elektroniczną kopię dokumentu potwierdzającego okres wykonywania zawodu;
- 4) oświadczenie dotyczące informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 10, jeżeli dotyczy.

5. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 4 pkt 4, diagnosta laboratoryjny składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

6. Wniosek składa się w terminie od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.

7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 6. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres wydłużenia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. Do terminów, o których mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 6, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

9. Diagnosta laboratoryjny ubiegający się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego może być w danym terminie dopuszczony do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednej dziedzinie medycyny laboratoryjnej i tylko w jednym województwie.

Art. 58. 1. W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne.

2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się dwa razy w roku w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.

3. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres wydłużenia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 57 ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym uwzględnia się:

- 1) staż pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego, w pełnym wymiarze czasu pracy, a w przypadku wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na podstawie innej niż stosunek pracy – równoważnik etatu;
- 2) posiadanie stopnia naukowego lub tytuł profesora;
- 3) opublikowanie jako autor lub współautor:
 - a) monografii naukowej,
 - b) artykułu naukowego oryginalnego,
 - c) artykułu o charakterze pogładowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej,
 - d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,
 - e) publikacji w czasopiśmie naukowym zamieszczonym w wykazie czasopism naukowych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub w wykazach czasopism naukowych sporządzonych na podstawie poprzednio obowiązujących przepisów.

5. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów.

6. W przypadku, gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała w uczelni.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego elektronicznej kopii, poświadczającej średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.

8. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się diagnostów laboratoryjnych, w liczbie odpowiadającej liczbie uruchomionych miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w danym

województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.

9. O wyniku postępowania kwalifikacyjnego wojewoda zawiadamia wnioskodawcę za pomocą SMK.

10. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust.

9. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.

11. Szczegółowy sposób i tryb przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego określony w przepisach wydanych na podstawie art. 78 pkt 5.

12. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje wnioskodawcę do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe, za pomocą SMK.

13. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej „EKS”.

14. EKS zawiera:

- 1) dane dotyczące osoby, o której mowa w ust. 1:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) datę i miejsce urodzenia,
 - c) płeć,
 - d) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania,
 - e) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada,
 - f) numer i datę wydania dyplomu ukończenia studiów,
 - g) informację o posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora;
- 2) dane dotyczące przebiegu szkolenia specjalizacyjnego, w tym nazwę i adres siedziby jednostki szkolącej;
- 3) oznaczenie wojewody, który utworzył EKS.

15. EKS z wymaganymi wpisami stanowi dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.

16. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.

Art. 59. 1. Diagnosta laboratoryjny zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej przez jednostkę szkolącą. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczny dzień rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.

2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

Art. 60. 1. Rejestr osób odbywających szkolenie specjalizacyjne jest prowadzony przez dyrektora CMKP, za pomocą SMK, z wykorzystaniem danych na bieżąco zamieszczanych w SMK bezpośrednio przez wojewodów.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane:

- 1) numer wpisu do rejestru składający się z ciągu kolejnych znaków:
 - a) unikalny identyfikator wpisu nadawanego przez SMK,
 - b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 2) imię (imiona) i nazwisko;
- 3) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 4) numer i data wydania dyplomu ukończenia studiów;
- 5) nazwę odbywanego szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) nazwę i adres jednostki szkolącej, w której jest odbywane szkolenie specjalizacyjne;
- 7) imię (imiona) i nazwisko kierownika specjalizacji;
- 8) datę postępowania kwalifikacyjnego;
- 9) datę rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego;
- 10) datę skreślenia z rejestru;

- 11) datę przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego i okres, o jaki szkolenie specjalizacyjne zostało przedłużone albo skrócone;
- 12) datę wydania EKS i jej numer;
- 13) datę uzyskania tytułu specjalisty.

3. Kierownik specjalizacji prowadzi EKS i wprowadza na bieżąco do SMK informacje niezbędne do prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, i oceny przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danego diagnosty laboratoryjnego odbywającego to szkolenie.

Art. 61. 1. Diagnosta laboratoryjny uprawniony do podjęcia specjalizacji może ją odbywać na podstawie:

- 1) umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony albo określony czasem specjalizacji z podmiotem, który uzyskał akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego i płatnego urlopu szkoleniowego lub urlopu bezpłatnego, udzielonych na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy na czas realizacji kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, albo
- 2) umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony albo określony okresem specjalizacji z innym podmiotem niż określony w pkt 1 i płatnego urlopu szkoleniowego udzielonego na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy na czas realizacji podstawowego stażu specjalizacyjnego, kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, albo
- 3) umowy cywilnoprawnej zawartej na okres specjalizacji z podmiotem, o którym mowa w pkt 1, albo
- 4) poszerzenia zajęć programowych w ramach prowadzonego kształcenia doktorantów o program specjalizacji zgodny z kierunkiem tych studiów.

2. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, zawiera z pracodawcą umowę cywilnoprawną określającą wzajemne prawa i obowiązki stron wynikające z realizowania programu specjalizacji.

3. Diagnosta laboratoryjny odbywa szkolenie specjalizacyjne przez cały jego okres w pełnym wymiarze czasu pracy diagnosty laboratoryjnego zatrudnionego w podmiocie leczniczym lub w innej jednostce właściwej dla danej dziedziny.

4. Jeżeli diagnosta laboratoryjny pracuje w krótszym wymiarze czasu pracy, okres szkolenia specjalizacyjnego ulega proporcjonalnemu wydłużeniu.

Art. 62. 1. Czas trwania szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega przedłużeniu o czas nieobecności w pracy diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne:

- 1) o okres pobierania świadczenia przewidzianego w art. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2020 r. poz. 870);
- 2) z powodu urlopu bezpłatnego udzielonego przez pracodawcę na czas nie dłuższy niż 3 miesiące w okresie szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) w przypadkach określonych w art. 92, art. 176–179, art. 182, art. 185, art. 187 i art. 188 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;
- 4) z powodu przerwy nie dłuższej niż 14 dni wynikającej z procedur stosowanych przy zmianie jednostki szkolącej;
- 5) z powodu przerwy nie dłuższej niż 12 miesięcy wynikającej z realizacji specjalizacji odbywanej w trybie poszerzenia zajęć programowych w ramach prowadzonego kształcenia doktorantów o program specjalizacji zgodny z kierunkiem tych studiów.

2. Okres szkolenia specjalizacyjnego zostaje dodatkowo przedłużony o okres udzielonego diagnoście laboratoryjnemu odbywającemu szkolenie przez pracodawcę urlopu wychowawczego na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

3. Diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne, o którym mowa w ust. 1 i 2, ma obowiązek poinformować wojewodę o planowanej nieobecności w pracy z powodów, o których mowa w ust. 1 i 2, trwającej dłużej niż 3 miesiące.

4. W uzasadnionych przypadkach zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu szkolenia specjalizacyjnego może wyrazić wojewoda, na wniosek diagnosty laboratoryjnego.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne składa do wojewody właściwego ze względu na miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po uzyskaniu opinii kierownika specjalizacji.

6. Wojewoda rozstrzyga o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po zasięgnięciu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

7. Informacja o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 1, 2 i 4, jest zamieszczana w EKS.

8. Wojewoda posiadający informację o nieobecności, o której mowa w ust. 3, może skierować do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej na okres tej nieobecności innego diagnostę laboratoryjnego zakwalifikowanego do odbywania tego szkolenia, biorąc pod uwagę możliwość odbycia przez niego części lub całości programu specjalizacji oraz możliwość wykorzystania miejsc szkoleniowych.

Art. 63. 1. Czas trwania szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega skróceniu na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne złożony do dyrektora CMKP, pod warunkiem pełnego zrealizowania programu szkolenia specjalizacyjnego, o okres nie dłuższy niż 1/2 okresu szkolenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, obejmuje uznanie za równoważne ze zrealizowaniem części programu szkolenia specjalizacyjnego kursów lub staży odbytych w kraju lub za granicą i skrócenie czasu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli okres od dnia ukończenia kursu albo stażu do dnia złożenia tego wniosku nie jest dłuższy niż 5 lat.

3. Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego na podstawie opinii konsultanta krajowego w danej dziedzinie. Rozstrzygnięcie następuje w drodze decyzji przekazywanej za pomocą SMK i dodatkowo podaje w nim:

- 1) datę decyzji;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;
- 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 5) organ wydający decyzję.

4. W skład zespołu wchodzi:

- 1) konsultant wojewódzki dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w dziedzinie medycyny laboratoryjnej;
- 4) przedstawiciel KIDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej.

5. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Informacja o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego jest zamieszczana w EKS.

Art. 64. 1. Szkolenie specjalizacyjne odbywa się pod nadzorem kierownika szkolenia specjalizacyjnego, zwanego dalej „kierownikiem specjalizacji” który jest odpowiedzialny za ustalenie szczegółowych warunków i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego w sposób zapewniający realizację jego programu.

2. Kierownika specjalizacji powołuje i odwołuje, za jego zgodą, kierownik jednostki szkolącej.

3. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach w dziedzinie pokrewnej albo osoba, o której mowa w art. 80 ust. 1.

4. Kierownik specjalizacji może wykonywać swoje obowiązki związane ze szkoleniem specjalizacyjnym trzech osób, a w uzasadnionych przypadkach, za zgodą konsultanta krajowego dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta – czterech osób.

5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:

- 1) udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiadomości i umiejętności określonych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) ustalenie planu szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad jego realizacją;
- 3) wprowadzenie do EKS szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 4) wskazanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie;
- 5) prowadzenie ewaluacji szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
- 6) wystawienie opinii dotyczącej przebiegu szkolenia specjalizacyjnego i uzyskanych przez diagnostę laboratoryjnego umiejętności zawodowych, a także jego stosunku do współpracowników i pacjentów i zamieszczanie jej w EKS;
- 7) potwierdzanie w EKS terminowej realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 8) coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczonych do odbycia w danym roku szkolenia specjalizacyjnego;
- 9) potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;

10) zawiadomienie, za pomocą SMK, wojewody o przerwaniu szkolenia specjalizacyjnego przez diagnostę laboratoryjnego, który nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego.

6. Kierownik specjalizacji dokonuje potwierdzeń, o których mowa w ust. 5 pkt 8 i 9, w terminie 14 dni odpowiednio od zakończenia danego roku szkolenia specjalizacyjnego albo odbycia szkolenia specjalizacyjnego.

7. Kierownikowi specjalizacji w umowie, o której mowa w art. 52 ust. 2 pkt 3, mogą zostać ustalone obowiązki, niewymienione w ust. 5.

8. Kierownik specjalizacji ma prawo do udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESDL w charakterze obserwatora.

9. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:

- 1) niewypełniania przez kierownika i obowiązków, o których mowa w ust. 5;
- 2) uzasadnionego wniosku kierownika specjalizacji;
- 3) uzasadnionego wniosku diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne pod nadzorem danego kierownika specjalizacji.

10. Nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych, wynikających z programu danej specjalizacji, może sprawować osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, uzyskanej na podstawie dotychczasowych przepisów, zwana dalej „opiekunem stażu kierunkowego”. Osoba upoważniona do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego zapewnia bezpośrednio nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych nie więcej niż trzech osób.

Art. 65. 1. Jeżeli jednostka szkoląca ulegnie likwidacji albo restrukturyzacji uniemożliwiającej prowadzenie szkolenia specjalizacyjnego albo utraci akredytację, wojewoda w porozumieniu z kierownikiem specjalizacji i kierownikiem innej jednostki szkolącej wskazuje za pomocą SMK miejsce i termin kontynuowania szkolenia specjalizacyjnego.

2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wojewoda może, na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne, skierować go do innej jednostki szkolącej posiadającej akredytację do tego szkolenia oraz wolne miejsce szkoleniowe.

3. Jeżeli jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1 i 2, znajduje się na obszarze innego województwa, zmiana miejsca szkolenia specjalizacyjnego następuje po wyrażeniu zgody

przez właściwego wojewodę oraz właściwego konsultanta wojewódzkiego województwa, na którego obszarze diagnosta laboratoryjny ma kontynuować odbywanie tego szkolenia.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewoda wydaje diagnoście laboratoryjnemu skierowanie do odbywania szkolenia specjalizacyjnego oraz odnotowuje ten fakt w EKS na podstawie dokumentów przekazanych przez wojewodę, na obszarze którego diagnosta laboratoryjny odbywał dotychczas szkolenie specjalizacyjne.

5. Wojewoda, w drodze decyzji skreśleniu z rejestru diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:

- 1) w przypadku nierozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w terminie 3 miesięcy od daty określonej w EKS jako data rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego lub upływu czasu, w którym diagnosta laboratoryjny zobowiązany był ukończyć szkolenie specjalizacyjne, z uwzględnieniem art. 61 ust. 1 i 2;
- 2) po zawiadomieniu przez kierownika specjalizacji i po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta, w przypadku gdy diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne.

6. Wojewoda powiadamia diagnostę laboratoryjnego o decyzji, o której mowa w ust. 5, również na piśmie.

7. Do decyzji, o której mowa w ust. 5, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 66. 1. Wojewoda dokonuje weryfikacji formalnej odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji diagnosty laboratoryjnego, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji przez kierownika specjalizacji.

2. Wojewoda w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o uzyskaniu potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, zwraca się do właściwego konsultanta wojewódzkiego, a w przypadku braku, do konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli nie ma powołanego konsultanta o weryfikację zgodności odbytego szkolenia specjalizacyjnego z jego programem. Konsultant dokonuje weryfikacji w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia wojewody. Czynności te odbywają się za pomocą SMK.

3. W przypadku niezrealizowania przez diagnostę laboratoryjnego programu szkolenia specjalizacyjnego, konsultant, o którym mowa w ust. 2, za pomocą SMK wskazuje brakujące elementy.

4. Wojewoda niezwłocznie po weryfikacji, o której mowa w ust. 2:

- 1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) w przypadku, o którym mowa w ust. 3, odmawia potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz kieruje do zrealizowania brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i przedłuża okres szkolenia na czas niezbędny do realizacji tego elementu, uwzględniając okres przerwy wynikającej z procedur weryfikacji realizacji programu specjalizacji.

5. Wojewoda zawiadamia diagnostę laboratoryjnego o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 4, za pomocą SMK. O odmowie potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda powiadamia diagnostę laboratoryjnego również na piśmie. Do doręczenia powiadomienia na piśmie przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, po zrealizowaniu brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego przez diagnostę laboratoryjnego przepisy ust. 2–5 stosuje się.

Art. 67. 1. Diagnosta laboratoryjny, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”, z wnioskiem o przystąpienie do PESDL.

2. Wniosek o przystąpienie do PESDL zawiera następujące dane:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;
- 4) adres do korespondencji wnioskodawcy, a także jeżeli posiada numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 5) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia;
- 6) nazwę jednostki, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;
- 7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 80, jeśli wnioskodawca taką posiada;
- 8) imię (imiona) i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy lub tytuł profesora kierownika specjalizacji;

- 9) wskazanie właściwego wojewody;
- 10) wskazanie dziedziny, w której wnioskodawca zamierza przystąpić do PESDL;
- 11) wskazanie części PESDL, do której zamierza przystąpić wnioskodawca.

3. Wniosek o przystąpienie do PESDL składa się za pomocą SMK.

4. Zgłoszenie do PESDL składa się w terminie do dnia 15 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 15 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Dyrektor CEM ustala listy diagnostów laboratoryjnych zdających PESDL w danym miejscu i terminie oraz zawiadamia te osoby o terminie i miejscu egzaminu oraz nadanym numerze kodowym nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem egzaminu. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku o przystąpienie do PESDL.

6. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres wydłużenia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 68. 1. Diagnosta laboratoryjny wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

2. Opłata jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK. Opłatę uiszcza się niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w art. 67.

3. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

4. W przypadku niewniesienia opłaty albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w art. 67. Przepisu art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się z zastrzeżeniem, że w przypadku bezskutecznego upływu terminu do uzupełnienia braków formalnych dotknięty nim wniosek o przystąpienie do PESDL traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.

5. Z opłaty, o której mowa w ust. 1, za kolejne zgłoszenie do PESDL może zostać zwolniony diagnosta laboratoryjny, który w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mimo zgłoszenia się do PESDL nie przystąpił do tego egzaminu.

6. W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 5, diagnosta laboratoryjny w terminie 30 dni od dnia, w którym odbył się PESDL, do którego miał przystąpić, złoży do dyrektora CEM wniosek o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PESDL.

7. Do terminu, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego

Art.69. 1. PESDL dla każdej dziedziny medycyny laboratoryjnej organizuje CEM.

2. PESDL jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „PKE”. W celu przeprowadzenia PESF w ustalonych terminach i miejscach dyrektor CEM wyznacza spośród członków PKE Zespoły Egzaminacyjne.

3. Przewodniczącego PKE, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i jej członków powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

4. Przewodniczący PKE i jej członkowie posiadają tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, albo decyzję, o której mowa w art. 80, a w przypadku niemożności powołania takich osób, w dziedzinie pokrewnej.

5. Członkiem PKE nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

6. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:

- 1) konsultant krajowy w dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) KIDL;

3) zarząd stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

7. W zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 6, zamieszcza się:

- 1) imię (imiona) i nazwisko kandydata;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 3) określenie posiadanej specjalizacji;
- 4) wskazanie dziedziny medycyny laboratoryjnej, w której kandydat ma być powołany do PKE;
- 5) adres korespondencyjny kandydata.

8. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 6, należy dołączyć kopię dyplomu specjalisty albo decyzji, o której mowa w art. 80, poświadczoną za zgodność z oryginałem.

9. Kopia dyplomu specjalisty nie jest wymagana, w przypadku gdy kandydat uzyskał dyplom specjalisty wydany przez dyrektora CEM. W takim przypadku w zgłoszeniu należy podać datę wydania i numer dyplomu.

10. Dyrektor CEM powołuje na przewodniczącego PKE konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

11. Członkostwo w PKE wygasa w przypadku śmierci członka PKE.

12. Dyrektor CEM odwołuje członka PKE w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka PKE;
- 3) niewykonywania albo nienależytego wykonywania obowiązków;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w art. 70 ust. 4.

13. Dyrektor CEM może odwołać członka PKE w wypadku wszczęcia przeciwko niemu postępowania karnego w związku z podejrzeniem o popełnienie przez niego umyślnego przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub umyślnego przestępstwa skarbowego.

Art. 70. 1. Zespół Egzaminacyjny składa się co najmniej z trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w art. 69 ust. 6.

2. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia PESDL w tym Zespole Egzaminacyjnym jest:

- 1) jego małżonkiem;
- 2) osobą pozostającą z nim w stosunku:
 - a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,
 - b) przysposobienia;
- 3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;
- 4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

3. Powody wyłączenia określone w ust. 2 pkt 1 i 2 lit. b trwają pomimo ustania małżeństwa albo przysposobienia.

4. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem PESDL składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym z kandydatów do złożenia PESDL w tym Zespole Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 2, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego Zespołu oraz nie wyższej niż 300 złotych dla członka Zespołu;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

6. Tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 5 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 5 pkt 2, określa w drodze zarządzenia dyrektor CEM.

Art. 71. Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzającego dany PESDL należy:

- 1) przeprowadzenie PESDL zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w art. 72 ust. 9;

- 2) przekazanie do CEM kart odpowiedzi, niezwłocznie po zakończonym egzaminie testowym, w sposób uniemożliwiający dokonywanie zmian w ich treści;
- 3) przekazanie do CEM ocen z egzaminu ustnego i praktycznego oraz dokumentacji związanej z przeprowadzonym PESDL, niezwłocznie po zakończonym PESDL, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia PESDL.

Art. 72. 1. Zakres PESDL jest zgodny z programem danego szkolenia specjalizacyjnego.

2. PESDL jest przeprowadzany dwa razy w roku w sesji wiosennej od dnia 15 kwietnia do dnia 31 maja oraz w sesji jesiennej od dnia 2 listopada do dnia 15 grudnia.

3. PESDL dla każdej dziedziny składa się z dwóch części w następującej kolejności – egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do części praktycznej PESDL jest uzyskanie pozytywnego wyniku egzaminu teoretycznego.

4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:

- 1) testu, gdy do PESDL w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób;
- 2) egzaminu ustnego.

5. Egzamin testowy dla danej dziedziny odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez dyrektora CEM. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu 120 pytań zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy. Osoba zdająca może wybrać tylko jedną odpowiedź. Za każdą prawidłową odpowiedź osoba zdająca uzyskuje 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Pozytywny wynik egzaminu testowego otrzymuje osoba egzaminowana, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.

6. Egzamin ustny i egzamin praktyczny przeprowadza się w zakresie danej dziedziny medycyny laboratoryjnej i w sposób uwzględniający specyfikę tej dziedziny. Egzamin ustny obejmuje 3 lub 4 zadania egzaminacyjne, a egzamin praktyczny obejmuje od 1 do 3 zadań egzaminacyjnych. Uzyskanie przez osobę zdającą oceny niedostatecznej za którekolwiek z zadań egzaminacyjnych powoduje uzyskanie negatywnego wyniku egzaminu ustnego albo egzaminu praktycznego.

7. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych, osoba zdająca ma prawo złożyć zastrzeżenie w trakcie trwania egzaminu testowego albo niezwłocznie po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W

przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, zadanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.

8. Miejsca i terminy egzaminu praktycznego i ustnego ustala dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym PKE.

9.. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek dyrektora CEM, wyrazić zgodę na odstąpienie od przeprowadzenia egzaminu testowego PESDL dla wszystkich diagnostów dopuszczonych do PESDL w danej dziedzinie w określonej sesji egzaminacyjnej, z zachowaniem egzaminu ustnego, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESDL jeden raz w roku – z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych.

10. W uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem zwiększonego zagrożenia epidemicznego lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu osób uczestniczących w PESDL, dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym właściwej PKE może zdecydować, że egzamin ustny PESDL zostanie przeprowadzony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej umożliwiającymy jednocześnie udział zdającego i wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego, zwany dalej „egzaminem zdalnym PESDL”.

11. Egzamin zdalny PESDL może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego.

12. Wojewoda jest obowiązany do współpracy z dyrektorem CEM przy organizacji i przeprowadzaniu egzaminu zdalnego PESDL.

13. W trakcie całego czasu trwania egzaminu zdalnego PESDL zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody. Do przedstawiciela wojewody stosuje się art. 70 ust. 5 pkt 1 i ust. 6.

14. Oprogramowanie służące do przeprowadzenia egzaminu zdalnego PESDL jest udostępniane i konfigurowane przez CEM. Przebieg egzaminu zdalnego PESDL jest rejestrowany.

15. Zdający jest widziany i słyszany przez wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego bezpośrednio lub za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 13.

16. W przypadku egzaminu zdalnego PESDL członkowie Zespołu Egzaminacyjnego składają ustne oświadczenia dotyczące wystawionych przez nich ocen. Oświadczenia te są rejestrowane za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 10, lub jeżeli nie ma takiej możliwości za pomocą oprogramowania dostępnego na stacjach roboczych członków Zespołu Egzaminacyjnego.

17. Jeżeli w czasie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii przeprowadzenie egzaminu testowego albo ustnego PESDL nie będzie możliwe ze względu na bezpieczeństwo osób biorących udział w tym egzaminie, minister właściwy do spraw zdrowia może w trakcie sesji egzaminacyjnej podjąć decyzję o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PESDL w danej dziedzinie w tej sesji z zachowaniem wyłącznie jednej z form egzaminu PESDL.

18. Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PESDL, o których mowa w ust. 17, ogłasza się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.

19. PESDL przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 73. 1. Zadania egzaminacyjne dla PESDL są opracowywane przez autorów wskazanych przez dyrektora CEM spośród osób posiadających wysokie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe w danej dziedzinie. Test przygotowuje się odrębnie dla każdej dziedziny oraz na każdą sesję egzaminacyjną.

2. Zadania egzaminacyjne podlegają weryfikacji przez recenzentów, wyznaczonych przez dyrektora CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

3. Opracowanie zadań egzaminacyjnych oraz przeprowadzenie PESDL jest finansowane przez CEM.

4. Testy i pytania testowe oraz zadania egzaminów ustnych i praktycznych są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające PESDL lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem.

5. Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego mogą być udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w PESDL. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe oraz zadania i

pytania egzaminu ustnego i praktycznego w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane jest wnoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz zadań i pytań egzaminu ustnego i praktycznego oraz ich reprodukcja, kopiowanie jakiegokolwiek techniką lub przepisywanie. W przypadku naruszenia tego zakazu udostępnianie zostaje przerwane. Przebieg udostępniania może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z udostępnianiem testów i pytań testowych oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące egzamin uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

7. Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. 2019 r. poz. 1429 oraz z 2020 r. poz. 695) podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby PESDL, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.

Art. 74. 1. PESDL odbywa się w obecności co najmniej trzech członków Zespołu Egzaminacyjnego.

2. Nieobecność osoby egzaminowanej podczas PESDL, bez względu na jej przyczynę, uważa się za odstępienie od udziału w PESDL.

3. Diagnosta laboratoryjny może składać PESDL po okazaniu dokumentu potwierdzającego jego tożsamość.

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas PESDL osoba egzaminowana nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może posiadać urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu stanowi podstawę zdyskwalifikowania osoby egzaminowanej, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.

5. Przebieg PESDL może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk. W przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę egzaminowaną z pomocy naukowych, dydaktycznych lub urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, osoba taka zostaje zdyskwalifikowana. Dyskwalifikacji dokonuje przewodniczący PKE, na wniosek Zespołu Egzaminacyjnego. Fakt ten jest odnotowany w protokole, o którym mowa w ust. 7. Dyrektor CEM zawiadamia o dyskwalifikacji osoby egzaminowanej Prezesa KRDL.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z przebiegiem PESDL podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące egzamin uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

7. Z przebiegu PESDL sporządza się protokół, który podpisują członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzający dany egzamin.

8. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przesyła protokół egzaminacyjny dyrektorowi CEM w terminie 14 dni od dnia przeprowadzenia egzaminu.

Art. 75. 1. CEM ustala wyniki PESDL i zamieszcza je w SMK, a w zakresie egzaminu testowego ogłasza je także na swojej stronie internetowej. Wynik PESDL nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

2. Diagnosta laboratoryjny, który nie przystąpił do PESDL w wyznaczonym terminie albo uzyskał wynik negatywny z PESDL, może przystąpić do PESDL w kolejnej sesji egzaminacyjnej.

3. Za wynik pozytywny PESDL uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z części teoretycznej i praktycznej.

4. Wynik pozytywny z części teoretycznej PESDL jest uznawany w kolejnych sześciu sesjach egzaminacyjnych po sesji, w której został uzyskany. W przypadku nieuzyskania wyniku pozytywnego z egzaminu praktycznego albo nieprzystąpienia do egzaminu praktycznego w ustalonym terminie, diagnosta laboratoryjny może przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej tylko do tej części PESDL.

5. Oceną końcową PESDL jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen z egzaminu teoretycznego i praktycznego.

8. Wyniki PESDL dyrektor CEM za pomocą SMK przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP oraz właściwym jednostkom szkolącym.

Art. 76. 1. Potwierdzeniem złożenia PESDL jest dyplom wydany przez dyrektora CEM.

2. Dyrektor CEM wydaje dyplom, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji egzaminacyjnej.

3. Na wniosek diagnosty laboratoryjnego, który złożył PESDL, dyrektor CEM wydaje, odpłatnie, duplikat albo odpis dyplomu albo dokonuje korekty dyplomu PESDL. Opłata wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy korekta wynika z błędu CEM.

4. CEM przekazuje do KIDL, po zakończeniu każdej sesji PESDL, informację o uzyskaniu przez danego diagnostę laboratoryjnego tytułu specjalisty.

5. Dokumentacja dotycząca PESDL, która nie jest gromadzona w SMK, jest przechowywana przez CEM zgodnie z art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164).

Art. 77. 1. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESDL lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESDL, dyrektor CEM na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, zdającego albo z urzędu unieważnia PESDL w całości albo w części, w danym terminie dla danej dziedziny medycyny laboratoryjnej, dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

2. Unieważnienie PESDL w całości albo w części następuje, gdy osoba, która przystępowała do egzaminu, nie była do tego uprawniona.

3. Dyrektor CEM podejmuje rozstrzygnięcie w sprawie unieważnienia PESDL w całości albo jego części w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie.

4. O rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 3, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę, która złożyła wniosek, o którym mowa w ust. 1.

5. Komunikat o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 3, dyrektor CEM ogłasza na stronie internetowej CEM, a diagnostę laboratoryjnemu, którego egzamin został unieważniony, przekazuje rozstrzygnięcie w SMK.

6. Zdający, który wystąpił z wnioskiem, oraz diagnosta laboratoryjny, któremu unieważniono PESDL w całości albo w części, w terminie 7 dni od dnia zamieszczenia informacji o unieważnieniu w SMK może złożyć na piśmie albo za pośrednictwem e-PUAP odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie składa się za pośrednictwem dyrektora CEM. Dyrektor CEM przekazuje odwołanie wraz ze swym stanowiskiem ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje ostateczne rozstrzygnięcie w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

8. Do rozstrzygnięć i postępowania, o których mowa w ust. 1–7, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika i organu, pełnomocnictw, sposobu obliczania terminów, wydawania uwierzytelnionych odpisów lub kopii akt sprawy oraz sprostowań.

9. Unieważnienie PESDL w całości albo w części powoduje, że traktuje się odpowiednio PESDL w całości albo jego część jako niebyłą.

10. Unieważniony egzamin jest powtarzany w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym rozstrzygnięcie o unieważnieniu stało się ostateczne. W przypadku unieważnienia całości PESDL wszystkie jego części odbywają się w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym rozstrzygnięcie o unieważnieniu stało się ostateczne.

11. Za powtórzony PESDL albo jego część nie pobiera się opłaty egzaminacyjnej.

Art. 78. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz dziedzin medycyny laboratoryjnej, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie,
 - 2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej, uwzględniając możliwość wyszukania danej dziedziny medycyny laboratoryjnej,
 - 3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o którym mowa w art. 54 ust. 12 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych,
 - 4) wykaz specjalności, w których diagnosta laboratoryjny posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 55, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie,
 - 5) regulamin postępowania kwalifikacyjnego, uwzględniając konieczność prawidłowego przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego,
 - 6) szczegółowy zakres danych dotyczących przebiegu szkolenia specjalizacyjnego zawartych w EKS, wraz ze wskazaniem danych wprowadzanych do EKS przez osobę odbywającą szkolenie specjalizacyjne, kierownika specjalizacji, jednostkę szkolącą i wojewodę lub danych przez nich potwierdzanych, uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji,
 - 7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 70 ust. 4,
 - 8) szczegółowy tryb działania PKE, wysokość wynagrodzenia przewodniczącego i członków PKE
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezstronności pracy PKE, a także nakład pracy przewodniczącego i członków PKE;

- 9) szczegółowy sposób i tryb składania PESDL oraz ustalania jego wyników, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESDL,
- 10) wzór dyplomu specjalisty,
- 11) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL,
- 12) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu
– uwzględniając konieczność prawidłowego i sprawnego wydania dokumentu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty;
- 13) wysokość opłaty, o której mowa w art. 68, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESDL oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

Art. 79. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje, uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny laboratoryjnej za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione następujące warunki:

- 1) czas specjalizacji odbytej za granicą nie odbiega od czasu określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1, występuje z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem dyrektora CMKP, z zastrzeżeniem ust. 11, do którego dołącza oryginał albo kopie poświadczone za zgodność z oryginałem wraz z tłumaczeniem na język polski, następujące dokumenty:

- 1) potwierdzające:
 - a) uzyskanie tytułu specjalisty,
 - b) wykonywanie czynności zawodowych po uzyskaniu tytułu specjalisty i wskazujące miejsce, czas i rodzaj tych czynności;
- 2) zawierające informacje o:
 - a) miejscu i czasie odbycia szkolenia specjalizacyjnego oraz zrealizowanym programie szkolenia specjalizacyjnego,
 - b) sposobie i trybie złożenia egzaminu końcowego albo innej formie potwierdzającej nabytą wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) datę i miejsce urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;
- 4) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 5) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 6) określenie przedmiotu wniosku;
- 7) nazwę ukończonej uczelni oraz uzyskany tytuł zawodowy;
- 8) informację o:
 - a) posiadanym stopniu lub tytule naukowym,
 - b) posiadanych tytułach specjalisty.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty w dziedzinie medycyny laboratoryjnej, w drodze decyzji, na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora CMKP.

5. Opinia, o której mowa w ust. 4, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3. W wyniku dokonania oceny zespół ekspertów może wnioskować o podjęcie jednej z następujących decyzji:

- 1) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą bez żadnych dodatkowych warunków;
- 2) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po odbyciu stażu uzupełniającego w jednostce szkolącej wskazanej w tej opinii, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów;
- 3) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

6. W sprawach, o których mowa w ust. 1, zespół ekspertów o którym mowa w art. 55 ust. 3, zbiera się w miarę potrzeby, nie rzadziej jednak niż raz na kwartał.

7. Dyrektor CMKP w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania opinii, o której mowa w ust. 4, przekazuje tę opinię wraz z wnioskiem oraz dokumentami, o których mowa w ust. 2, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3, zapewnia CMKP.

9. W przypadku gdy opinia, o której mowa w ust. 4 zawiera wskazanie do odbycia stażu uzupełniającego, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, dyrektor CMKP kieruje osobę, o której mowa

w ust. 1, do odbycia tego stażu, z uwzględnieniem czasu trwania i zakresu merytorycznego tego stażu oraz wskazuje jednostkę szkolącą, w której staż uzupełniający ma być odbyty.

10. Staż uzupełniający, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, jest odbywany w jednostce szkolącej, na podstawie umowy o odbycie stażu uzupełniającego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w umowie i kończy się uzyskaniem opinii, wystawionej przez kierownika właściwej komórki organizacyjnej podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne i przekazanej do dyrektora CMKP. Do opinii zawodowej stosuje się odpowiednio ust. 7.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty uzyskanego przez diagnostę laboratoryjnego w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej za równoważny z tytułem specjalisty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z zasadami określonymi w przepisach dotyczących zasad uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej, w drodze decyzji.

12. W SMK w odniesieniu do decyzji, o których mowa w ust. 4, zamieszcza się dane:

- 1) numer decyzji;
- 2) datę wydania decyzji;
- 3) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 4) obywatelstwo (obywatelstwa) osoby, której decyzja dotyczy;
- 5) państwa, w którym osoba, której decyzja dotyczy uzyskała tytuł specjalisty;
- 6) przedmiot decyzji;
- 7) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 8) organ wydający decyzję.

Art. 80. 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. 55 ust. 3, 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. 3, 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) datę i miejsce urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;
- 4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 5) określenie przedmiotu wniosku;
- 6) numer prawa wykonywania zawodu wnioskodawcy;
- 7) informacje o przebiegu działalności naukowej lub zawodowej, uwzględniające w szczególności osiągnięcia z zakresu dziedziny medycyny laboratoryjnej, której dotyczy wniosek;
- 8) informację o:
 - a) aktualnym miejscu zatrudnienia,
 - b) posiadanych stopniu lub tytule profesora,
 - c) posiadanych tytułach specjalisty.

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

- 1) dokumenty potwierdzające przebieg działalności naukowej lub zawodowej;
- 2) kopię:
 - a) dyplomu ukończenia studiów,
 - b) dokumentu potwierdzającego posiadanie stopnia naukowego lub tytułu profesora,
 - c) dyplomu potwierdzającego posiadanie tytułu specjalisty.

6. Dyrektor CMKP dokonuje weryfikacji wniosku 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. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek pozostawia się bez rozpoznania. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 4, zespołowi ekspertów, o którym mowa art. 55 ust. 3, w celu wydania opinii merytorycznej oraz ustala termin i miejsce posiedzenia tego zespołu.

8. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3, przekazuje dyrektorowi CMKP ocenę merytoryczną, o której mowa w ust. 7, niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia.

9. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3, dokonuje oceny merytorycznej i sporządza opinię, o której mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na kwartał.

10. Dyrektor CMKP, w terminie 14 dni roboczych od dnia otrzymania oceny merytorycznej sporządza opinię, o której mowa w ust. 7, przekazuje wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, z załączonymi dokumentami, o których mowa w ust. 4, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku lub braku merytorycznego uzasadnienia uznania dorobku w opinii, akta sprawy wraz z opinią są zwracane do dyrektora CMKP w celu weryfikacji lub uzupełnienia.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, uznaje lub odmawia uznania dorobku za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dyrektorowi CMKP kopie decyzji, o której mowa ust. 12, niezwłocznie po jej wydaniu.

14. 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.

15. Osoba, która uzyskała decyzję, o której mowa w ust. 1, może:

- 1) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 52 ust. 9;
- 2) pełnić funkcję kierownika specjalizacji w danej dziedzinie;
- 3) wchodzić w skład zespołu kontrolnego, o którym mowa w art. 54 ust. 3;
- 4) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 55 ust. 3;
- 5) przystąpić do PESDL.

Art. 81. Dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępnione:

- 1) diagnoście laboratoryjnemu w zakresie śledzenia przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) uczelniom w zakresie wykonywanych zadań określonych ustawą oraz monitorowania karier zawodowych swoich absolwentów na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- 3) konsultantom w ochronie zdrowia w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz w zakresie zadań, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia;
- 4) CEM w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności organizowania i przeprowadzania PESDL;
- 5) CMKP w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności udzielania akredytacji podmiotom zamierzającym prowadzić szkolenie specjalizacyjne, koordynacji organizacji staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych, kontroli i monitorowania realizacji szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) wojewodom w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności przebiegu szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych;
- 7) jednostkom szkolącym w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;
- 8) KIDL w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;
- 9) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w zakresie wykonywania zadań określonych w ustawie.

Art. 82. 1. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek doskonalenia zawodowego 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 i KIDL.
 3. Zakres doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań, o których mowa w art. 4.
 4. Diagnosta laboratoryjny w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego przekazuje KIDL kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez nią dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego przez diagnostę laboratoryjnego.

5. Ustawiczny rozwój zawodowy odbywa się w 5-letnim okresie rozliczeniowym. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują diagnoście laboratoryjnemu punkty edukacyjne.

6. Diagnosta laboratoryjny dokumentuje ustawiczny rozwój zawodowy w karcie rozwoju zawodowego.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór karty rozwoju zawodowego diagnosty laboratoryjnego,
- 2) formy ustawicznego rozwoju zawodowego,
- 3) liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego – mając na celu zapewnienie właściwej jakości ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu.

Art. 83. 1. Osoby, o których mowa w art. 5, mają obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach doskonalących.

2. Zakres doskonalenia zawodowego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań zawodowych.

3. Formami doskonalenia zawodowego osób, o których mowa w art. 5, są:

- 1) kursy doskonalące;
- 2) kursy kwalifikacyjne;
- 3) kursy realizowane za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem;
- 4) posiedzenia naukowo-szkoleniowe;
- 5) kongresy, zjazdy, konferencje lub sympozja naukowe;
- 6) studia podyplomowe;
- 7) samokształcenie.

4. Osoby, o których w art. 5, dokumentują ustawiczny rozwój zawodowy w karcie rozwoju zawodowego.

5. Osoby, o których mowa w art. 5, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego przekazuje KIDL kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez nią dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego.

6. Ustawiczny rozwój zawodowy odbywa się w 5-letnim okresie rozliczeniowym. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują punkty edukacyjne.

7. Osobom, o których mowa w art. 5, realizującym ustawiczny rozwój zawodowy, przysługuje 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, o których mowa w art. 5 mają obowiązek niezwłocznie przedstawić pracodawcy dokument poświadczający ich udział w formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór karty rozwoju zawodowego,
- 2) formy ustawicznego rozwoju zawodowego,
- 3) liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego – mając na celu zapewnienie właściwej jakości ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu.

Rozdział 7

Samorząd diagnostów laboratoryjnych

Art. 84. 1. KIDL tworzą diagnosty laboratoryjni posiadający prawo wykonywania zawodu.

2. Przynależność diagnostów laboratoryjnych do samorządu jest obowiązkowa.

Art. 85. Do zadań samorządu należy w szczególności:

- 1) sprawowanie nadzoru nad należyтым wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej i sprawowanie pieczy nad należyтым i sumiennym wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 2) ustanawianie zasad etyki diagnosty laboratoryjnego oraz dbanie o ich przestrzeganie;
- 3) udział w ustalaniu standardów i zasad oceny pracy diagnosty laboratoryjnego oraz jego funkcjonowania w medycznym laboratorium diagnostycznym;
- 4) przyznawanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz uznawanie kwalifikacji diagnosty laboratoryjnego uzyskanych, w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zamierzających wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) wydawanie zaświadczeń potwierdzających kwalifikacje zawodowe na podstawie art. 9 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;

- 6) wykonywanie zadań organu właściwego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
- 7) zawieszanie i pozbawianie prawa wykonywania zawodu oraz ograniczanie w wykonywaniu zawodu;
- 8) prowadzenie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnosty laboratoryjnego;
- 9) prowadzenie postępowania w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub w przedmiocie niedostatecznego przygotowania do wykonywania zawodu;
- 10) prowadzenie lub udział w organizowaniu doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego;
- 11) opiniowanie i wnioskowanie w sprawach kształcenia przed- i podyplomowego diagnosty laboratoryjnego i w innych zawodach medycznych;
- 12) opiniowanie kandydatur diagnosty laboratoryjnego na stanowiska lub funkcje, jeżeli odrębne przepisy tak stanowią;
- 13) prowadzenie rejestru diagnostów i ewidencji;
- 14) opiniowanie warunków pracy i płac diagnostów laboratoryjnych;
- 15) integrowanie środowiska diagnostów laboratoryjnych;
- 16) działania na rzecz ochrony zawodu diagnosty laboratoryjnego, w tym występowanie w obronie godności zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz interesów indywidualnych i zbiorowych członków samorządu;
- 17) zajmowanie stanowiska w sprawach stanu zdrowotności społeczeństwa, polityki zdrowotnej państwa oraz organizacji ochrony zdrowia;
- 18) opiniowanie projektów aktów prawnych dotyczących ochrony zdrowia i wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego bądź występowanie o ich wydanie;
- 19) prowadzenie badań dotyczących ochrony zdrowia i wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 20) współdziałanie z organami administracji publicznej, związkami zawodowymi oraz innymi organizacjami w kraju i za granicą w sprawach dotyczących ochrony zdrowia i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Art. 86. 1. Organami samorządu są:

- 1) Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Krajowym Zjazdem”;

- 2) KRDL;
- 3) Komisja Rewizyjna;
- 4) Sąd Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych;
- 6) Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej.

2. Członkami organów samorządu mogą być tylko diagnosty laboratoryjni.

Art. 87. 1. Kadencja organów samorządu trwa 4 lata, jednak organy są obowiązane działać do czasu ukonstytuowania się nowo wybranych organów.

2. Funkcje prezesa, wiceprezesa, sekretarza, skarbnika rady, rzecznika odpowiedzialności zawodowej, przewodniczącego sądu diagnostów laboratoryjnych, przewodniczącego komisji rewizyjnej można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Jeżeli wyboru dokonano na skutek wygaśnięcia mandatu przed upływem 24 miesięcy danej kadencji, pełnienie funkcji do końca tej kadencji przyjmuje się za pełnienie jej przez pełną kadencję

3. Wyboru zastępców Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej dokonuje się na okres kadencji Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej. Zastępcy Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej pełnią funkcję do czasu wyboru nowych zastępców Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

Art. 88. 1. Wybory do organów samorządu odbywają się w głosowaniu tajnym.

2. Czynne prawo wyborcze przysługuje wszystkim diagnostom laboratoryjnym, za wyjątkiem diagnostów laboratoryjnych:

- 1) prawomocnie ukaranych karą, o której mowa w art. 132 ust. 3 pkt 6 albo 7;
- 2) wobec których sąd wydał prawomocne orzeczenie o zastosowaniu środka karnego określonego w art. 39 pkt 1–2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny albo wobec którego sąd lub prokurator wydał postanowienie o zastosowaniu środka zapobiegawczego w postaci zawieszenia prawa wykonywania zawodu – do czasu upływu terminu zatarcia kary lub upływu terminu, na który został orzeczony środek zabezpieczający.

3. Bierne prawo wyborcze przysługuje wszystkim diagnostom laboratoryjnym, z zastrzeżeniem ust. 4

4. Bierne prawo wyborcze nie przysługuje diagnostom laboratoryjnym:

- 1) wobec których prawomocnie orzeczono jedną z kar, o których mowa w art. 132 ust. 3 lub

- 2) wobec których sąd wydał prawomocne orzeczenie o zastosowaniu środka karnego określonego w art. 39 pkt 1–2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny albo wobec którego sąd lub prokurator wydał postanowienie o zastosowaniu środka zapobiegawczego w postaci zawieszenia prawa wykonywania zawodu, lub
- 3) skazanym prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub przestępstwo skarbowe, lub
- 4) wobec których KRDL podjęła uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu lub wobec których sąd diagnostów laboratoryjnych wydał postanowienie o tymczasowym zawieszeniu prawa wykonywania zawodu – do czasu upływu terminu zatarcia kary lub upływu terminu, na który został orzeczony środek zabezpieczający.

Art. 89. 1. Mandat członka organu samorządu wygasa z mocy prawa wraz z rozpoczęciem posiedzenia nowo wybranego organu kolejnej kadencji, a przed tym terminem w przypadku:

- 1) zrzeczenia się mandatu;
- 2) skreślenia z rejestru diagnostów;
- 3) odwołania przez organ, który dokonał wyboru;
- 4) ukarania prawomocnym orzeczeniem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych lub Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych karą określoną w art. 132 ust. 3;
- 5) prawomocnego orzeczenia przez sąd środka karnego określonego w art. 39 pkt 1–2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny;
- 6) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub przestępstwo skarbowe;
- 7) zawieszenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego uchwałą KRDL;
- 8) śmierci diagnosty laboratoryjnego.

2. W przypadku wygaśnięcia mandatu na miejsce członka organu samorządu wstępuje kandydat, który w wyborach do tego organu uzyskał kolejną największą liczbę głosów, a nie utracił biernego prawa wyborczego. Przy równej liczbie głosów decyduje kolejność umieszczenia na liście kandydatów.

3. Mandat członka organu samorządu ulega zawieszeniu w razie wszczęcia przeciwko osobie go sprawującej postępowania karnego lub postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

4. Funkcji zastępcy Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej nie można pełnić w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 2–6;

Art. 90. 1. Uchwały organów samorządu są podejmowane zwykłą większością głosów, w obecności co najmniej połowy członków danego organu.

2. KRDL przesyła ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie do dnia 31 maja, sprawozdanie z działalności samorządu diagnostów laboratoryjnych za rok ubiegły.

Art. 91. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do Sądu Najwyższego sprzeczną z prawem uchwałę organu samorządu w terminie 6 miesięcy od dnia doręczenia tej uchwały. Sąd Najwyższy utrzymuje zaskarżoną uchwałę w mocy lub ją uchyla.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w celu realizacji uprawnienia, o którym mowa w ust. 1, ma prawo zwrócić się do KRDL o przekazanie podjętej przez ten organ uchwały. KRDL przekazuje uchwałę w terminie 14 dni od dnia doręczenia wystąpienia ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zwrócić się do Krajowego Zjazdu lub KRDL o podjęcie uchwały w sprawie należącej do właściwości samorządu. Uchwała KRDL powinna być podjęta w terminie 3 miesięcy, a uchwała Krajowego Zjazdu na najbliższym Zjeździe.

Art. 92. Najwyższym organem samorządu jest Krajowy Zjazd.

Art. 93. 1. W Krajowym Zjeździe biorą udział delegaci wybrani przez zgromadzenia wojewódzkie diagnostów laboratoryjnych, zwane dalej „zgromadzeniami wojewódzkimi”, oraz z głosem doradczym, niebędący delegatami, członkowie ustępujących organów samorządu.

2. W zgromadzeniu wojewódzkim uczestniczą diagnosty laboratoryjni zamieszkali na terenie danego województwa.

3. Jeżeli liczba diagnostów laboratoryjnych w danym województwie przekracza 500 osób, wyboru delegatów na Krajowy Zjazd dokonują zebrania rejonowe zgromadzenia wojewódzkiego.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, KRDL dokonuje podziału na rejony w danym województwie.

5. Zasady przeprowadzania wyborów delegatów na Krajowy Zjazd oraz liczbę tych delegatów z poszczególnych województw określa KRDL.

6. Krajowy Zjazd zwołuje Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych raz na 4 lata.

Art. 94. Do Krajowego Zjazdu należy:

- 1) wybór Prezesa KRDL, zwanego dalej „Prezesem Krajowej Rady”, z zastrzeżeniem art. 97 pkt 8;

- 2) wybór KRDL Komisji Rewizyjnej, Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych oraz Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i jego zastępców, z zastrzeżeniem art. 97 pkt 8;
- 3) uchwalanie wytycznych działania samorządu i jego organów;
- 4) określenie zasad przeprowadzania wyborów do organów samorządu, liczby członków tych organów oraz trybu ich odwoływania, a także zasad podejmowania uchwał przez organy samorządu, z zastrzeżeniem art. 93 ust. 5;
- 5) rozpatrywanie i zatwierdzanie sprawozdań KRDL, Komisji Rewizyjnej, Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych i Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej;
- 6) kodyfikowanie zasad etyki diagnostów laboratoryjnych;
- 7) ustalanie podstawowych zasad gospodarki finansowej samorządu.

Art. 95. 1. Nadzwyczajny Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych zwołuje KRDL:

- 1) z własnej inicjatywy;
- 2) na wniosek prezydium KRDL;
- 3) na wniosek Komisji Rewizyjnej;
- 4) na wniosek co najmniej 2000 diagnostów laboratoryjnych.

2. Nadzwyczajny Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych powinien być zwołany w terminie 3 miesięcy od dnia wpływu wniosku o jego zwołanie i obraduje nad sprawami, dla których został zwołany.

Art. 96. 1. KRDL stanowią Prezes Krajowej Rady i członkowie wybrani przez Krajowy Zjazd.

2. Prezydium KRDL stanowią Prezes Krajowej Rady oraz wybrani przez Krajową Radę wiceprezesi, sekretarz, skarbnik i członkowie Prezydium.

3. Prezydium KRDL działa w imieniu Krajowej Rady w sprawach określonych uchwałą Krajowej Rady, z wyjątkiem uchwalania budżetu.

4. KRDL może, w drodze uchwały, upoważnić Prezydium do podejmowania uchwał w sprawach diagnostów laboratoryjnych, do których stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.

Art. 97. Do zakresu działania KRDL należy:

- 1) reprezentowanie samorządu;

- 2) przyznawanie, zawieszanie prawa wykonywania zawodu oraz ograniczanie w wykonywaniu czynności zawodowych;
- 3) opiniowanie projektów aktów prawnych oraz przedstawianie wniosków dotyczących regulacji z zakresu ochrony zdrowia;
- 4) opiniowanie programu studiów wyższych, studiów podyplomowych oraz specjalizacyjnych z zakresu medycyny laboratoryjnej;
- 5) koordynowanie doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych;
- 6) wykonywanie uchwał Krajowego Zjazdu;
- 7) uchwalanie budżetu KRDL i zatwierdzanie sprawozdań z jego wykonania oraz rozpatrywanie wniosków Komisji Rewizyjnej;
- 8) wybór Prezesa KRDL oraz Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, jeżeli ich mandat wygaś w okresie pomiędzy Krajowymi Zjazdami;
- 9) wybór wizytatorów;
- 10) uchwalanie regulaminów:
 - a) działalności samorządu i jego organów,
 - b) działalności wizytatorów,
 - c) prowadzenia rejestru diagnostów,
 - e) prowadzenia ewidencji;
- 11) ustalanie zasad gospodarki finansowej samorządu;
- 12) określanie wysokości składki członkowskiej i zasad jej podziału oraz wysokości opłat związanych z decyzją w sprawie wpisu na rejestr diagnostów oraz opłat manipulacyjnych;
- 13) zawieszanie prawa wykonywania zawodu, do czasu uiszczenia należności, diagnosty laboratoryjnego, który zalega – pomimo wezwania – z zapłatą składek dłużej niż 6 miesięcy;
- 14) wykonywanie zadań niezastrzeżonych do kompetencji innych organów samorządu;
- 15) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie oraz przepisach odrębnych.

Art. 98. Do zakresu działania Komisji Rewizyjnej należy kontrola działalności finansowej i gospodarczej KRDL.

Art. 99. 1. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpatruje sprawy w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych, wniesione przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

2. Od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych służy odwołanie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 100. W sprawach odpowiedzialności zawodowej Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej postępowanie prowadzi zastępca rzecznika odpowiedzialności zawodowej wyznaczony przez Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 101. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych:

- 1) uchwała regulaminy wewnętrzne Sądu Diagnostów Laboratoryjnych i Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych;
- 2) rozpoznaje sprawy przeciwko członkom organów samorządu;
- 3) rozpatruje odwołania od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 102. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej wykonuje czynności sprawdzające, prowadzi postępowanie wyjaśniające oraz wykonuje czynności oskarżyciela przed Sądem Diagnostów Laboratoryjnych i Wyższym Sądem Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 103. 1. Pracodawca nie może, bez zgody KRDL, wypowiedzieć umowy o pracę ani wypowiedzieć warunków pracy i płacy diagnostcie laboratoryjnemu pełniącemu funkcję z wyboru w organach samorządu, w czasie jej pełnienia oraz w okresie jednego roku po ustaniu kadencji.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadkach określonych w art. 40 i 41¹ oraz art. 43 pkt 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Art. 104. Pracodawca jest zobowiązany umożliwić wybranemu członkowi organów samorządu diagnostów laboratoryjnych uczestnictwo w posiedzeniach i pracach tych organów przez różne formy oddelegowania z pracy.

Art. 105. Samorząd może prowadzić działalność gospodarczą.

Art. 106. 1. Działalność samorządu jest finansowana:

- 1) ze składek członkowskich i opłat związanych z postępowaniem w sprawie wpisu do rejestru diagnostów;
- 2) z dochodów z innych źródeł, a w szczególności z dotacji, subwencji, darowizn i spadków;
- 3) z działalności gospodarczej.

Art. 107. 1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do regularnego uiszczania składek członkowskich.

2. KRDL może zawiesić w czynnościach zawodowych, do czasu uiszczenia należności, o których mowa w ust. 1, diagnostę laboratoryjnego, który zalega, pomimo wezwania, z zapłatą składki członkowskiej dłużej niż 6 miesięcy.

3. Nieopłacone w terminie składki członkowskie podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 8

Odpowiedzialność zawodowa

Art. 108. 1. Diagnosty laboratoryjni podlegają odpowiedzialności zawodowej za zawinione naruszenie przepisów dotyczących wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej oraz zasad etyki zawodowej diagnosty laboratoryjnego (przewinienie zawodowe).

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

Art. 109. 1. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej o ten sam czyn toczy się niezależnie od postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego wszczętego w jednostce organizacyjnej, w której przepisy szczególne przewidują takie postępowanie.

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

Art. 110. 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 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.

Art. 111. 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 Odpowiedzialności Zawodowej.

3. W postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zastępca Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej wykonuje prawa i obowiązki tego Rzecznika.

Art. 112. 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, w tym prawo dostępu do informacji medycznej oraz dokumentacji medycznej, może wykonywać małżonek, wstępny, zstępny, rodzeństwo, powinowaty w tej samej linii lub stopniu, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia oraz jej małżonek, a także osoba pozostająca we wspólnym pożyciu.

Art. 113. 1. Za obwinionego uważa się diagnostę laboratoryjnego, wobec którego w toku postępowania wyjaśniającego Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej wydał postanowienie o przedstawieniu zarzutów lub przeciwko któremu skierował do sądu diagnostów laboratoryjnych wniosek 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 Odpowiedzialności Zawodowej.

5. W razie śmierci obwinionego diagnosty laboratoryjnego przed ukończeniem postępowania dyscyplinarnego toczy się ono nadal, jeżeli tego zażąda małżonek obwinionego, jego krewny w linii prostej, rodzeństwo w terminie 2 miesięcy od dnia zgonu obwinionego.

Art. 114. 1. Organ prowadzący postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej przeprowadza dowody na wniosek stron albo z urzędu.

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

Art. 115. 1. Jeżeli w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej świadek, biegły lub specjalista bez usprawiedliwienia nie stawił się na wezwanie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej lub na rozprawę przed sądem diagnostów laboratoryjnych albo bezpodstawnie odmawia zeznań, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej lub sąd diagnostów laboratoryjnych może zwrócić się do sądu rejonowego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby wezwanej, o:

- 1) nałożenie kary za nieusprawiedliwione niestawiennictwo albo za odmowę zeznań;
- 2) przymusowe sprowadzenie 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. Jeżeli 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.

Art. 116. 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 zasad prawidłowego rozumowania oraz wskazań wiedzy i doświadczenia życiowego.

Art. 117. Prawomocne rozstrzygnięcie sądu kształtujące prawo lub stosunek prawny jest wiążące dla organów prowadzących postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

Art. 118. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych nie wszczęta się, wszczęta 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;
- 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 wszczęta toczy się.

Art. 119. 1. Nie można wszczęta postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, jeżeli od chwili popełnienia czynu upłynęły 3 lata.

2. Bieg przedawnienia do wszczęcia postępowania przerywa każda czynność Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

3. Karalność przewinienia zawodowego ustaje, jeżeli od czasu jego popełnienia upłynęło 5 lat.

4. Jeżeli czyn, o którym mowa w ust. 1, stanowi jednocześnie przestępstwo, ustanie karalności przewinienia zawodowego następuje nie wcześniej niż ustanie karalności przestępstwa.

Art. 120. 1. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej niezwłocznie po otrzymaniu informacji wskazującej na możliwość popełnienia przewinienia zawodowego, nie później jednak niż w okresie 3 miesięcy od dnia otrzymania informacji, jest obowiązany wydać

postanowienie o wszczęciu bądź o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego. Postanowienie doręcza się stronom.

2. W toku postępowania wyjaśniającego Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej powinien dążyć do szczegółowego wyjaśnienia sprawy. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej w toku prowadzenia postępowania wyjaśniającego jest uprawniony do wystąpienia o uzupełnienie danych zawartych w informacji przekazanej przez podmiot zawiadamiający o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej dokonuje również sprawdzenia faktów i okoliczności przedstawionych w informacji o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego.

Art. 121. 1. Pokrzywdzonemu 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 przejrzenia akt.

2. Zażalenie wnosi się do sądu diagnostów laboratoryjnych, za pośrednictwem Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, w terminie 14 dni od dnia otrzymania odpisu postanowienia.

Art. 122. 1. Sąd diagnostów laboratoryjnych może uchylić postanowienie, na które wniesiono zażalenie i przekazać postępowanie do dalszego prowadzenia przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

2. Uchylając postanowienie o umorzeniu postępowania wyjaśniającego albo odmowie jego wszczęcia, sąd diagnostów laboratoryjnych wskazuje powody uchylenia, a w miarę potrzeby także okoliczności, które należy wyjaśnić, lub czynności, które należy przeprowadzić. Wskazania te są wiążące dla Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

Art. 123. 1. Jeżeli zebrany w postępowaniu wyjaśniającym materiał dowodowy wskazuje na fakt popełnienia przewinienia zawodowego, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej wydaje postanowienie o przedstawieniu zarzutów.

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

Art. 124. 1. Jeżeli postępowanie wyjaśniające nie dostarczyło podstaw do sporządzenia wniosku o ukaranie, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej wydaje postanowienie o umorzeniu postępowania bez konieczności uprzedniego zaznajomienia obwinionego z materiałami postępowania wyjaśniającego.

2. Postanowienie o umorzeniu postępowania w przedmiocie odpowiedzialność 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.

Art. 125. 1. Jeżeli istnieją podstawy do sporządzenia wniosku o ukaranie, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej 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 tak wyznaczony, 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. Jeżeli nie zachodzi potrzeba uzupełnienia postępowania wyjaśniającego, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej wydaje postanowienie o jego zamknięciu.

6. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej, w terminie 14 dni od dnia wydania postanowienia o zamknięciu postępowania wyjaśniającego, składa do sądu diagnostów laboratoryjnych wnioski o ukaranie.

Art. 126. 1. Wniosek o ukaranie powinien zawierać:

- 1) imię (imiona) i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu 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 Odpowiedzialności Zawodowej zawiadamia pokrzywdzonego, obwinionego, KRDL.

Art. 127. 1. Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej 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 Odpowiedzialności Zawodowej.

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 Odpowiedzialności Zawodowej, ustalając wytyczne co do sposobu jego załatwienia, wraz z wyznaczeniem terminu załatwienia sprawy.

Art. 128. 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 Odpowiedzialności Zawodowej, wydaje postanowienie o tymczasowym zawieszeniu prawa wykonywania zawodu albo o ograniczeniu zakresu czynności w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego 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 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 upływu okresu zawieszenia albo ograniczenia, o których mowa w ust. 1, w sprawie zawieszono diagnostę laboratoryjnego 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 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 postanowienia.

Art. 129. 1. Właściwy do rozpoznania sprawy w pierwszej instancji jest Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

2. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych:

- 1) rozpoznaje odwołania od orzeczeń sądu diagnostów laboratoryjnych;
- 2) rozpoznaje sprawy przeciwko członkom organów samorządu.

Art. 130. 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) obrażać dobre obyczaje;
- 4) ujawnić okoliczności, które ze względu na ważny interes państwa powinny być zachowane w tajemnicy;
- 5) naruszyć ważny interes prywatny.

Art. 131. 1. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka w składzie trzyosobowym.

2. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka w składzie pięcioosobowym.

Art. 132. 1. W razie stwierdzenia po rozpoczęciu przewodu sądowego okoliczności wymienionych w art. 118 pkt 3–5 sąd diagnostów laboratoryjnych umarza postępowanie. W razie ujawnienia okoliczności wymienionych w art. 118 pkt 1 i 2 sąd diagnostów laboratoryjnych wydaje orzeczenie uniewinniające obwinionego, chyba że obwiniony w chwili czynu był niepoczytalny i wtedy sąd diagnostów laboratoryjnych umarza postępowanie.

2. Sąd diagnostów laboratoryjnych może umorzyć postępowanie w przypadku przewinienia mniejszej wagi albo jeżeli orzeczenie wobec obwinionego kary byłoby

oczywiście niecelowe ze względu na rodzaj i wysokość kary prawomocnie orzeczonej za ten sam czyn w innym postępowaniu przewidzianym przez ustawy, a interes pokrzywdzonego temu się nie sprzeciwia.

3. Sąd diagnostów laboratoryjnych może orzec następujące kary:

- 1) upomnienie;
- 2) nagana;
- 3) kara pieniężna;
- 4) zakaz pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia na okres od roku do pięciu lat;
- 5) ograniczenie zakresu czynności w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres od sześciu miesięcy do dwóch lat;
- 6) zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres od roku do pięciu 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 określi czynności, których diagnosta laboratoryjny nie może wykonywać.

Art. 133. 1. Karę pieniężną orzeka się na cel społeczny związany z ochroną zdrowia w wysokości od jednej trzeciej do czterokrotnego 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. 132 ust. 3 pkt 4–6.

3. KRDL jest uprawniona do wystawiania tytułu egzekucyjnego przeciwko diagnoście laboratoryjnemu w celu wszczęcia egzekucji kary pieniężnej, o której mowa w art. 132 ust. 3 pkt 3.

4. W tytule egzekucyjnym należy wskazać dłużnika zobowiązanego do zapłaty, 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 należy opatrzyć naklejką, nadrukiem lub pieczęcią organu wystawiającego tytuł oraz podpisami osób uprawnionych do działania w jego imieniu.

5. Tytuł egzekucyjny, o którym mowa w ust. 3, może być podstawą egzekucji prowadzonej według przepisów Kodeksu postępowania cywilnego po nadaniu mu przez sąd powszechny klauzuli wykonalności przeciwko diagnoście laboratoryjnemu.

6. Wniosek KRDL o nadanie klauzuli wykonalności, o której mowa w ust. 3, sąd rozpoznaje niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 5 dnia od dnia jego złożenia.

Art. 134. 1. Zawieszenie prawa wykonywania zawodu orzeka się w miesiącach i latach.

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

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

4. Na poczet kary ograniczenia zakresu czynności w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego zalicza się okres tymczasowego ograniczenia zakresu czynności w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego, jeżeli je orzeczono.

Art. 135. 1. Ogłoszenie orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych jest jawne.

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

Art. 136. 1. Orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych powinno zawierać:

- 1) oznaczenie sądu diagnostów laboratoryjnych, który je wydał, oraz sędziów, Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i protokolanta;
- 2) datę oraz miejsce rozpoznania sprawy i wydania orzeczenia;
- 3) imię, nazwisko oraz inne dane określające tożsamość obwinionego;
- 4) przytoczenie opisu i kwalifikacji prawnej czynu, którego popełnienie Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej zarzucił obwinionemu;
- 5) rozstrzygnięcie sądu diagnostów laboratoryjnych;
- 6) uzasadnienie.

2. Orzeczenie skazujące powinno ponadto zawierać:

- 1) dokładne określenie przypisanego obwinionemu czynu oraz jego kwalifikację prawną;
- 2) rozstrzygnięcie co do kary, a w razie potrzeby co do zaliczenia na jej poczet tymczasowego zawieszenia w prawie wykonywania zawodu oraz tymczasowego ograniczenia zakresu czynności w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego.

3. Uzasadnienie powinno zawierać:

- 1) wskazanie, jakie fakty sąd dyscyplinarny uznał za udowodnione lub nieudowodnione, na jakich w tej mierze oparł się dowodach i dlaczego 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 powinno zawierać 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 KIDL.

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.

Art. 137. 1. 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.

2. Od orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych wydanego w pierwszej instancji stronom przysługuje odwołanie w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia. Odwołania rozpatruje Wyższy Sąd Dyscyplinarny w innym, pięcioosobowym składzie.

Art. 138. 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. Orzeczenie Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych doręcza stronom i Prezesowi Krajowej Rady.

Art. 139. 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 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 każdy uprawniony może wnieść tylko raz.

Art. 140. 1. Kasacja może być wniesiona z powodu uchybień wymienionych w art. 439 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 30, 413 i 568) 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.

Art. 141. 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 pełnomocnika będącego adwokatem albo radcą prawnym.

Art. 142. 1. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zakończone prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych wznawia 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 nieznanе przedtem sądowi dyscyplinarnemu, wskazujące na to, że:
 - a) obwiniony nie popełnił czynu albo czyn jego 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 z urzędu na niekorzyść obwinionego po upływie 6 miesięcy od dnia uprawomocnienia się orzeczenia.

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

4. Postępowanie 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 nie może nastąpić z przyczyn wymienionych w ust. 3, jeżeli były one przedmiotem rozpoznania w trybie kasacji.

6. W sprawie wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zakończonym prawomocnym orzeczeniem orzeka w innym składzie sąd diagnostów laboratoryjnych, który wydał orzeczenie kończące prawomocnie postępowanie.

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. Jeżeli postanowienie oddalające wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub pozostawiające go bez rozpoznania wydał Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, zażalenie na to postanowienie rozpoznaje ten sam sąd, w innym składzie.

10. Orzekając o wznowieniu postępowania, 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.

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 też postępowanie umorzyć.

Art. 143. 1. Diagnostcie 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 KIDL.

3. W sprawach roszczeń orzeka sąd powszechny.

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

Art. 144. Prawomocne orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych przewodniczący tego sądu doręcza:

- 1) Prezesowi Krajowej Rady;
- 2) stronom;
- 3) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Art. 145. 1. Diagnosta laboratoryjny zawieszony w prawie wykonywania zawodu nie może wykonywać zawodu w żadnej formie.

2. Prawomocne orzeczenie kary wymienionej w art. 132 ust. 3 pkt 4–7 stanowi podstawę do rozwiązania bez wypowiedzenia umowy o pracę albo umowy cywilnoprawnej, na podstawie której diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód.

3. Orzeczenie kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego powoduje skreślenie z rejestru diagnostów bez prawa ubiegania się o ponowny wpis na listę diagnostów laboratoryjnych przez okres 10 lat od daty uprawomocnienia się orzeczenia o karze pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Art. 146. 1. KRDL prowadzi Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Rejestrem Ukaranych”. Rejestr Ukaranych jest jawny.

2. Rejestr Ukaranych zawiera następujące dane:

- 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 prawa wykonywania zawodu;
- 8) datę wykonania kary;
- 9) datę zatarcia kary.

Art. 147. 1. Zatarcie kary następuje z urzędu:

- 1) po upływie roku od daty uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 132 ust. 3 pkt 1;
- 2) po upływie trzech lat od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 132 ust. 3 pkt 2;

- 3) po upływie trzech lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 132 ust. 3 pkt 3–5;
- 4) po upływie pięciu lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 132 ust. 3 pkt 6 i 7.

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

Art. 148. W sprawach nieuregulowanych w 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.

Art. 149. Nieopłacone w terminie koszty postępowania w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej oraz kara pieniężna, o której mowa w art. 132 ust. 3 pkt 3, podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 9

Przepisy karne i kary pieniężne

Art. 150. 1. Kto bez uprawnień wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, podlega karze grzywny.

2. Kto osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności służbowych, podlega karze grzywny.

3. Kto wykorzystując zależność służbową lub hierarchiczne podporządkowanie zleca diagnostyce laboratoryjnemu wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej niezgodnych z ustawą, bez względu na podstawę prawną świadczenia pracy przez diagnostę laboratoryjnego, podlega karze grzywny.

4. Kto wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w podmiocie do tego nieuprawnionym, podlega karze grzywny.

5. Kto transportuje, przywozi z zagranicy, wywozi za granicę, gromadzi, składa, przechowuje, posiada, wykorzystuje, posługuje się, usuwa, porzuca lub pozostawia bez właściwego zabezpieczenia materiał pobrany od pacjenta do wykonania badania laboratoryjnego, jeżeli może to zagrozić życiu lub zdrowiu człowieka,

podlega karze grzywny.

6. Kto bez zgody pacjenta wywozi za granicę jego materiał,
podlega karze grzywny.

7. Kto, nie będąc do tego uprawnionym, posługuje się tytułem diagnosty laboratoryjnego podlega karze grzywny.

8. Jeżeli sprawca czynu, o którym mowa w ust. 1–7, działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wprowadza w błąd co do posiadania uprawnienia wskazanego w ust. 1, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

9. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1–7, toczy się według przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Rozdział 10

Przepisy zmieniające

Art. 151. W ustawie z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz. U. z 2019 r. poz. 821 i 1238 oraz z 2020 r. poz. 568, 956 i 1086) art. 147a otrzymuje brzmienie:

„Art. 147a. § 1. Kto wykonuje działalność leczniczą lub działalność laboratoryjną, lub prowadzi zakład leczniczy dla zwierząt bez wymaganego wpisu do rejestru lub ewidencji,

podlega karze aresztu, ograniczenia wolności albo grzywny.

§ 2. Tej samej karze podlega ten, kto podaje do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych lub czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej, lub usług z zakresu medycyny weterynaryjnej mające formę i treść reklamy.”.

Art. 152. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222 oraz z 2020 r. poz. 567) w art. 21 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do przeprowadzania badań związanych z przetaczaniem krwi i badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią są upoważnione wyłącznie pracownice serologii lub immunologii transfuzjologicznej wykonujące badania immunohematologiczne zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 4

ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...), dotyczącymi standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.”.

Art. 153. W ustawie z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 505, z późn. zm.⁴⁾) art. 88 otrzymuje brzmienie:

„Art. 88. Partnerami w spółce mogą być osoby uprawnione do wykonywania następujących zawodów: adwokata, aptekarza, architekta, inżyniera budownictwa, biegłego rewidenta, brokera ubezpieczeniowego, diagnosty laboratoryjnego, doradcy podatkowego, maklera papierów wartościowych, doradcy inwestycyjnego, księgowego, lekarza, lekarza dentystry, lekarza weterynarii, notariusza, pielęgniarki, położnej, radcy prawnego, rzecznika patentowego, rzeczoznawcy majątkowego i tłumacza przysięgłego.”.

Art. 154. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4, oraz lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub diagnostę laboratoryjnego wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową, o której mowa w art. 5;”;

2) w art. 5:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarze, pielęgniarki, fizjoterapeuci i diagnosty laboratoryjni mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej na zasadach określonych w ustawie oraz w przepisach odrębnych, po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100.”,

b) w ust. 2 w pkt 3 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) diagnosty laboratoryjnego może być wykonywana w formie:

a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego, indywidualna praktyka diagnosty

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1543, 1655, 1798 i 2217 oraz z 2020 r. poz. 288, 568 i 695.

laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład,

b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka diagnostów laboratoryjnych”;

3) po art. 19a dodaje się art. 19b w brzmieniu:

„Art. 19b 1. Diagnosta laboratoryjny wykonujący zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną praktykę diagnosty laboratoryjnego jest obowiązany spełniać następujące warunki:

- 1) posiadać prawo wykonywania zawodu;
- 2) nie może być:
 - a) zawieszony w prawie wykonywania zawodu ani ograniczony w wykonywaniu określonych czynności zawodowych na podstawie przepisów o zawodzie diagnosty laboratoryjnego,
 - b) ukarany karą zawieszenia prawa wykonywania zawodu,
 - c) pozbawiony możliwości wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem sądu karnego zakazu wykonywania zawodu albo zawieszony w wykonywaniu zawodu zastosowanym środkiem zapobiegawczym;
- 3) dysponować pomieszczeniem odpowiadającym wymaganiom określonym w art. 22, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny, odpowiednie do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 4) uzyskać wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;
- 5) zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie określonym w art. 25 ust. 1 pkt 1.

2. Diagnosta laboratoryjny wykonujący indywidualną praktykę diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład jest obowiązany spełniać warunki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5.

3. W ramach grupowej praktyki diagnostów laboratoryjnych mogą być udzielane świadczenia zdrowotne wyłącznie przez diagnostów laboratoryjnych będących współnikami albo partnerami spółki, o której mowa w art. 5 ust. 2 pkt 3 lit. b, spełniających warunki, których mowa w ust. 1.”;

4) art. 33 otrzymuje brzmienie:

„Art. 33. W przypadku wykonywania działalności leczniczej przez:

- 1) przez lekarza jako indywidualnej praktyki lekarskiej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo
- 2) pielęgniarkę w ramach indywidualnej praktyki pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, albo
- 3) fizjoterapeutę w ramach indywidualnej praktyki fizjoterapeutycznej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład,
- 4) diagnostę laboratoryjnego w ramach indywidualnej praktyki diagnostyki laboratoryjnej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład

– odpowiedzialność za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych ponoszą solidarnie odpowiednio lekarz i podmiot leczniczy albo pielęgniarka i podmiot leczniczy, albo fizjoterapeuta i podmiot leczniczy, albo diagnosta laboratoryjny i podmiot leczniczy.”;

- 5) po art. 102a dodaje się art. 102b w brzmieniu:

„Art. 102b. 1. Diagnosta laboratoryjny, który zamierza wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej, składa organowi prowadzącemu rejestr, o którym mowa w art. 106 ust. 1, wniosek o wpis do rejestru zawierający następujące dane:

- 1) imię (imiona) i nazwisko diagnosty laboratoryjnego;
- 2) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 3) formę działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 4) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych i przechowywania dokumentacji medycznej;
- 5) Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP);

6) adres do korespondencji.

2. Diagnostyci laboratoryjni zamierzający wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej jako grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych w celu uzyskania wpisu do rejestru składają wniosek zawierający następujące dane:

- 1) listę diagnostów laboratoryjnych stron umowy spółki cywilnej, współników albo partnerów spółki, ze wskazaniem imion i nazwisk, ich tytułów zawodowych i miejsc zamieszkania oraz imienia i nazwiska osoby uprawnionej do reprezentowania tej spółki;
- 2) dane, o których mowa w ust. 1 pkt 2–6;
- 3) podpis osoby uprawnionej do reprezentowania spółki, ze wskazaniem imienia i nazwiska oraz pełnionej funkcji. Przepisy art. 100 ust. 2 i 3 stosuje się.”;

6) w art. 105:

a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) 2% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, obowiązującego w dniu złożenia wniosku o wpis do rejestru – w przypadku lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty lub diagnosty laboratoryjnego,”

b) w ust. 3 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) przychód Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych – w przypadku opłat pobieranych od praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych.”

7) w art. 106:

a) w ust. 1 w pkt 4 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych – w odniesieniu do praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych”

b) w ust. 4:

– w pkt 1:

– – wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„oznaczenia lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty lub diagnosty laboratoryjnego:”

– – w lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) imiona i nazwiska wspólników spółki – w przypadku spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej lekarzy albo pielęgniarek lub położnych, fizjoterapeutów albo diagnostów laboratoryjnych,”

– pkt 8a otrzymuje brzmienie:

„8a) miejsca przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku zakończenia działalności leczniczej przez lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub diagnostę laboratoryjnego;”

8) w art. 107 po ust. 4a dodaje się ust. 4b w brzmieniu:

„4b. W przypadku praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych uchwałę w sprawie nałożenia kary pieniężnej podejmuje KRDL.”

9) w art. 108 w ust. 2 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) skreślenia lekarza z listy członków okręgowej izby lekarskiej z przyczyn określonych w art. 7 pkt 5 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 965) albo wygaśnięcia prawa wykonywania zawodu pielęgniarki z przyczyn określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, 567 i 945), albo wygaśnięcia prawa wykonywania zawodu fizjoterapeuty z przyczyn określonych w art. 26 pkt 1 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2019 r. poz. 952 oraz z 2020 r. poz. 567) – w przypadku indywidualnej praktyki zawodowej albo skreślenia diagnosty laboratoryjnego z rejestru z przyczyn określonych w art. 21 ust. 3 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz....);”

10) w art. 109 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Organ prowadzący rejestr, o którym mowa w art. 106 ust. 1, w terminie 14 dni od dnia wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z tego rejestru zawiadamia o tym KRDL. Zawiadomienie jest podstawą wykreślenia laboratorium z ewidencji KRDL.”

11) w art. 110 po ust. 3a dodaje się ust. 3b w brzmieniu:

„3a. W przypadku praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych uchwałę w sprawach, o których mowa w ust. 1, podejmuje KRDL;”

Art. 155. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 2 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

- „8) KRDL, na podstawie ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...), w odniesieniu do danych objętych rejestrem diagnostów laboratoryjnych i rejestrem podmiotów laboratoryjnych;”;
- 2) w art. 30:
- a) w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4) art. 79 ustawy z dnia... o medycynie laboratoryjnej;”;
- b) w ust. 2a pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) art. 72–78 i art. 80–84 ustawy z dnia ... o medycynie laboratoryjnej;”;
- 3) w art. 17c w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą – I część jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a w przypadku gdy usługodawcą jest podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską okręgową izbę pielęgniarek i położnych, Krajową Radę Fizjoterapeutów albo KRDL identyfikatorem usługodawcy jest numer wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z kodem właściwego organu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”.

Art. 156. W ustawie z dnia z dnia z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. poz. 2024 oraz z 2020 r. poz. 1086) w art. 21 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

- „3) art. 53 ust. 1, 7, 8 i 10-14, art. 55 ust. 1-3, 10 i 11, art. 56 ust. 3, art. 61 ust. 1, art. 64 ust. 3 oraz art. 80 ust. 4 i 5 ustawy z dnia o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...);”.

Rozdział 11

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 157. 1. W latach 2021–2030 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia będących konsekwencją wejścia w życie niniejszej ustawy wynosi 23 800 mln zł, przy czym w kolejnych latach wyniesie maksymalnie w:

- 1) 2021 r. – 712 tys. zł;

- 2) 2022 r. – 1, 4 mln zł;
- 3) 2023 r. – 2,1 mln zł;
- 4) 2024 r. – 2,8 mln zł;
- 5) 2025 r. – 2,8 mln zł;
- 6) 2026 r. – 2,8 mln zł;
- 7) 2027 r. – 2,8 mln zł;
- 8) 2028 r. – 2,8 mln zł;
- 9) 2029 r. – 2,8 mln zł;
- 10) 2030 r. – 2,8 mln zł.

2. W przypadku przekroczenia w pierwszym półroczu danego roku 65% limitu, o którym mowa w ust. 1, lub w przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy limitu wydatków, wysokość tych wydatków w drugim półroczu obniża się do poziomu gwarantującego, że ten limit nie zostanie przekroczony.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 158. Podmiot wykonujący czynności medycyny laboratoryjnej w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, które nie są świadczeniami zdrowotnymi, jest obowiązany do zgłoszenia działalności laboratorium do rejestru, w terminie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 159. Diagnostami laboratoryjnymi są osoby, które do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskały prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Art. 160. Diagnostą laboratoryjnym może zostać osoba, która do dnia 31 grudnia 2021 r. spełni następujące warunki:

- 1) ukończy studia wyższe na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja i weterynaria i ukończy kształcenie podyplomowe w zakresie medycyny laboratoryjnej w szkole wyższej, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna potwierdzone egzaminem lub
- 2) ukończy studia wyższe na kierunku chemia, farmacja i weterynaria i uzyskały specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii;
- 3) spełnia wymogi, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt 3–7.

Art. 161. 1. Diagnosta laboratoryjny, który rozpoczął specjalizację na podstawie przepisów obowiązujących do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, kontynuuje ją na zasadach określonych w tych przepisach.

2. Diagnosty laboratoryjni, którzy rozpoczęli przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy szkolenie specjalizacyjne na podstawie programów specjalizacji obowiązujących przed tym dniem odbywają, po tym dniu, szkolenie specjalizacyjne na podstawie tych programów

3. Diagnosty laboratoryjni, którzy przed wejściem w życie niniejszej ustawy rozpoczęli realizację podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, o którym mowa w art. 30zf ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, kontynuują go na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 162. 1. Jednostki szkolące posiadające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy uprawnienia do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych stają się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy jednostkami szkolącymi na okres udzielonej im akredytacji, w oparciu o dotychczasowe przepisy.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, zostają z urzędu, wpisane na listę jednostek posiadających akredytację, o której mowa w art. 52 ust. 11.

3. Programy szkolenia specjalizacyjnego obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność do dnia wejścia w życie nowych programów szkolenia specjalizacyjnego, o których mowa w art. 55 ust. 1.

4. Członkowie zespołów ekspertów do spraw programów szkolenia specjalizacyjnego działających przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się, z dniem wejścia w życie ustawy członkami zespołów ekspertów, o których mowa w art. 55 ust. 3.

5. Rejestr diagnostów laboratoryjnych odbywających specjalizację prowadzony na podstawie art. 30j ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej staje się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestrem, o którym mowa w art. 60.

Art. 163. 1. Przewodniczący i członkowie Państwowej Komisji Egzaminacyjnej powołanej do przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych działającej przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się, odpowiednio przewodniczącym i członkami Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, o których mowa w art. 69 ust. 3.

2. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne PESDL opracowane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uznaje się za opracowane i udostępniane w trybie przewidzianym w niniejszej ustawie.

Art. 164. 1. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zachowuje moc. Wydane na podstawie dotychczasowych przepisów dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zachowują ważność.

2. Sprawy dotyczące przyznania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego wszczęte lecz nie zakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, prowadzi się z zastosowaniem przepisów niniejszej ustawy.

Art. 165. 1. Lista diagnostów laboratoryjnych staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestrem diagnostów.

2. W terminie 6 miesięcy od wejścia w życie niniejszej ustawy diagnosty laboratoryjni wpisani na listę diagnostów laboratoryjnych są obowiązani do przedstawienia danych wymaganych do wpisu do rejestru diagnostów pod rygorem utraty prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Art. 166. Do spraw prowadzonych przez organy samorządu diagnostów laboratoryjnych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 167. 1. Organy samorząd zawodowego diagnostów laboratoryjnych wybrane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy pełnią tę funkcję do końca okresu, na który zostały wybrane.

2. Sąd Dyscyplinarny staje się Sądem Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższy Sąd Dyscyplinarny staje się Wyższym Sądem Diagnostów Laboratoryjnych w rozumieniu niniejszej ustawy.

3. Rzecznik Dyscyplinarny staje się Rzecznikiem Odpowiedzialności Zawodowej w rozumieniu niniejszej ustawy.

Art. 168. W przypadku niezłożenia wniosku, organ prowadzący rejestr wydaje decyzję o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 169. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 6b ust. 2, art. 10 ust. 4, art. 15 ust. 8, art. 17 ust. 3 i 4, art. 30zb i art. 30zf ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5 ust. 6, art. 11 ust. 3 i 4, art. 18 ust. 4 i 5, art. 24 ust. 7, art., art. 78 i art. 83 ust. 8, nie dłużej jednak niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7a ust. 6 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej zachowują moc do dnia 31 grudnia 2021 r.

Art. 170. Traci moc ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849 oraz z 2020 r. poz. 567).

Art. 171. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia z wyjątkiem art. 27-39 i art. 154, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

W obecnym porządku prawnym przepisy dotyczące zasad i warunków wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym, zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, pragmatyki zawodu oraz kształcenia przed i podyplomowego diagnostów laboratoryjnych, zasad organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych są uregulowane w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849 oraz z 2020 r. poz. 567). Ustawa ta była nieznacznie zmieniana w latach poprzednich, ale jej zasadnicze założenia nie uległy zmianie do dnia dzisiejszego. W związku z koniecznością wprowadzenia licznych zmian w obecnie obowiązującej ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, jak również dodania szeregu nowych regulacji zasadne jest opracowanie projektu nowej ustawy.

Z uwagi, iż obecny tytuł „ustawa o diagnostyce laboratoryjnej” jest nieadekwatny do postępu wiedzy i terminologii w dziedzinie medycyny laboratoryjnej został przygotowany projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej, która kompleksowo reguluje kwestie dotyczące zasad i warunków wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, zasad i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, zasad nadzoru i kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz zasad organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej zakłada uporządkowanie definicji czynności medycyny laboratoryjnej przez zmiany o charakterze redakcyjnym oraz wskazanie, że czynnościami medycyny laboratoryjnej będą także badania wykonywane na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości. W projekcie ustawy o medycynie laboratoryjnej zakłada się uznanie wykonywania czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej niebędących świadczeniami zdrowotnymi (działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania), np. badania kryminalistyczne czy dotyczące ustalenia ojcostwa, za działalność regulowaną, nazwaną w projekcie działalnością laboratoryjną. Podmioty wykonujące tę działalność, nazwane podmiotami laboratoryjnymi podlegałyby obowiązkowi wpisu do rejestru działalności laboratoryjnej. Zdecydowana większość czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej jest świadczeniami zdrowotnymi, tzn. służą ww. celom (zdrowotnym). Podmioty wykonujące te czynności podlegałyby na zasadach dotychczasowych do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jako podmioty

lecnicze.

Natomiast podmioty wykonujące czynności medycyny laboratoryjnej będące świadczeniami zdrowotnymi i inne podlegałyby wpisowi do obu rejestrów. Przepisy dotyczące rejestru podmiotów laboratoryjnych są zbliżone do przepisów dotyczących rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W obu przypadkach organami rejestrowymi byłiby (są – w odniesieniu do podmiotów wykonujących działalność leczniczą) wojewodowie. Natomiast organem odwoławczym byłby (jest w odniesieniu do podmiotów wykonujących działalność leczniczą) Minister Zdrowia. Zaproponowane regulacje dotyczące wysokości opłat za wpis do rejestru i zmianę wpisu są identyczne jak w przypadku rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, tj. 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, obowiązującego w dniu złożenia wniosku o wpis do rejestru – zaokrąglonej w górę do pełnego złotego, natomiast zmiana wpisu podlega opłacie stanowiącej 50% wysokości opłaty. W zakresie kontroli – organ prowadzący rejestr (wojewoda) byłby uprawniony do kontroli podmiotów wykonujących działalność laboratoryjną w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności laboratoryjnej.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej zakłada uznanie za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, wzorem innych zawodów medycznych, pełnienie funkcji w organach samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych – zaproponowano także m.in. uznanie za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego zatrudnienia w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych, na których wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem 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 przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, zatrudnienie w organach administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad ochroną zdrowia.

Zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami tytuł diagnosty laboratoryjnego będą mogły uzyskać, podobnie jak obecnie, osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, osoby, które uzyskały tytuł zawodowy lekarza oraz

specjalizację w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej lub diagnostyki laboratoryjnej, a także osoby, które ukończyły studia w zakresie biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub ukończyły studia w zakresie biotechnologii, biotechnologii medycznej i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera oraz uzyskała tytułu specjalisty w dziedzinie, genetyki klinicznej, mikrobiologii, toksykologii na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169).

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej analogicznie do przepisów wynikających z obowiązującej ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej zawiera przepisy określające kwalifikacje, jakie muszą posiadać inne osoby, poza diagnostami laboratoryjnymi, które są uprawnione do wykonywania ściśle określonych czynności medycyny laboratoryjnej.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej określa, na takich samych zasadach jak obecnie, kształcenie przeddyplomowe przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Natomiast kształcenie podyplomowe zostało uaktualnione i doprecyzowane. W obecnie obowiązujących regulacjach diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek pogłębiania i aktualizowania wiedzy i umiejętności zawodowych, w tym w szczególności ma prawo do uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia oraz jest zobowiązany do podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć w zakresie medycyny laboratoryjnej.

Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne. Zaproponowane w projekcie rozwiązania dot. szkolenia specjalizacyjnego i uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, są oparte na dotychczasowym systemie szkolenia specjalizacyjnego. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń a także za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej zakłada, iż specjalizacja jest dofinansowywana ze środków publicznych przeznaczonych na ten cel w budżecie państwa, w ramach posiadanych środków, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia minimalnej liczby miejsc szkoleniowych dla diagnostów laboratoryjnych, którzy mogą corocznie rozpocząć specjalizację dofinansowywaną z tych środków. Zgodnie z obecnie obowiązującymi

przepisami prawa, minister właściwy do spraw zdrowia może, w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem, dofinansować koszty związane ze szkoleniem specjalizacyjnym diagnostów laboratoryjnych. Jednakże obecnie opłatę za szkolenie specjalizacyjne ponosi diagnosta laboratoryjny odbywający specjalizację. Wysokość opłaty za szkolenie specjalizacyjne ustala kierownik jednostki szkolącej, wysokość opłaty nie może być wyższa niż planowane koszty związane z przeprowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego. Opłata stanowi dochód jednostki szkolącej. Zgodnie z przepisami projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej minister właściwy do spraw zdrowia będzie dofinansowywał specjalizację ze środków publicznych przeznaczonych na ten cel w budżecie państwa, w ramach posiadanych środków, 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 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 i ogłasza w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją. W projektowanych przepisach koszty związane z dofinansowaniem szkolenia specjalizacyjnego diagnostom laboratoryjnym finansowane będą z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej zakłada wprowadzenie do 6 dni płatnego urlopu szkoleniowego, który diagnosta laboratoryjny może wykorzystać na realizację ustawicznego rozwoju zawodowego. Diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne. W związku z powyższym, bardzo ważne jest zapewnienie osobom, które zamierzają wziąć udział w określonych ustawowo formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych, urlopu szkoleniowego, aby nie musiały wykorzystywać własnego urlopu wypoczynkowego w powyższym celu. Diagnostom laboratoryjnym realizującym obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego, przysługuje urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za

urlop wypoczynkowy. W związku z faktem, 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 będzie udzielany na określone szkolenie, w ramach doskonalenia zawodowego lub szkolenia specjalizacyjnego, na wniosek pracownika i za zgodą pracodawcy. Przysługujący urlop szkoleniowy nie jest zależny od zakresu obowiązków, gdyż zgodnie z art. 6 projektowanej ustawy za wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej uważa się także m. in. działalność naukową lub dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowiskach administracyjnych, na których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzieleniem świadczeń zdrowotnych.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej wprowadza także obowiązek doskonalenia zawodowego dla innych osób uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, które są wymienione w art. 5 projektu ustawy. Na osoby, o których mowa w art. 5 ustawy zostaje nałożony obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział 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.

Nowym rozwiązaniem jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego diagnoście laboratoryjnemu legitymującemu się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej uznanie tego dorobku za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego. Zgodnie z przepisami projektu ustawy minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł na wniosek osoby legitymującej się dorobkiem naukowym lub zawodowym na podstawie opinii ekspertów, uznać dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego. Wnioski o uznanie dorobku, osoby zainteresowane składają do CMKP, które sprawdza pod względem formalnym wnioski i przekazuje do zaopiniowania powołanemu zespołowi ekspertów. W skład Zespołu będą wchodzić 4 osoby, w tym konsultant krajowy w danej dziedzinie i przedstawiciel CMKP. Diagnosty laboratoryjni, którym Minister Zdrowia uzna dorobek, będą mogli od razu przystąpić do egzaminu specjalizacyjnego, a po uzyskaniu pozytywnego wyniku, będą posiadać tytuł

specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej. Rozwiązanie to przyczyni się do zwiększenia liczby specjalistów, a tym samym wzrośnie ich dostępność.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej wprowadza obowiązek stosowania w medycznym laboratorium diagnostycznym minimalnych norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych. Planuje się wprowadzenie minimalnej normy zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym w pełnym wymiarze czasu pracy będzie kierownik oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych. Natomiast minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania minimalnych norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych i innych osób, uprawnionych do wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej w profilowanych i wieloprofilowych laboratoriach, mając na celu zapewnienie właściwej jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych. Wprowadzenie normy zatrudnienia jednoznacznie definiuje poziom minimalnej obsady kadrowej w medycznych laboratoriach diagnostycznych, która gwarantuje bezpieczne i kompleksowe świadczenie czynności medycyny laboratoryjnej. Optymalne działanie medycznych laboratoriów diagnostycznych w sposób bezpośredni przekłada się na bezpieczeństwo i wiarygodność wyników badań a w konsekwencji na jakość udzielanych świadczeń, jak również przyniesie wymierne korzyści finansowe.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej wprowadza przepisy umożliwiające wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie indywidualnych i grupowych praktyk zawodowych – diagnosty wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej podlegaliby wpisowi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

Organem prowadzącym rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie praktyk laboratoryjnych byłaby Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, natomiast organem odwoławczym minister właściwy do spraw zdrowia.

Proponowane regulacje będą miały pozytywne skutki społeczne i gospodarcze. Zapobiegnie negatywnym skutkom obecnego ograniczenia w prowadzeniu działalności gospodarczej przez diagnostów laboratoryjnych i ograniczeniu liczby podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej. Nastąpi obniżenie kosztów prowadzenia działalności gospodarczej diagnostów laboratoryjnych dzięki obniżeniu opłaty związanej z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, tj. 2 % (w stosunku do 10 % dla podmiotów leczniczych) przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze

przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej doprecyzowuje przepisy w zakresie sprawowania przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych nadzoru nad wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz doprecyzowuje zasady przeprowadzania wizytacji medycznych laboratoriów diagnostycznych. Konsekwencją nieprawidłowości stwierdzonych w toku wizytacji, jeżeli chodzi o postępowanie diagnosty laboratoryjnego sprzeczne z zasadami etyki diagnosty laboratoryjnego lub zawinione naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego bądź czynności medycyny laboratoryjnej byłoby powiadomienie Rzecznika przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Jeżeli diagnosta laboratoryjny rażąco naruszył warunki wykonywania działalności leczniczej, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych zawiadamiaby organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, z późn. zm.) celem wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z tego rejestru.

Projekt ustawy doprecyzowuje także przepisy dotyczące obowiązku odbycia przeszkolenia, dla osób, które ukończą studia na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, ale w okresie 5 lat od dnia ukończenia tych studiów, nie złożą wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego – osoby takie będą obowiązane odbyć przeszkolenie w trybie i zakresie ustalonym przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

Kierownikiem będzie mogła być osoba posiadająca tytuł specjalisty w jednej z dziedzin medycyny mających zastosowanie w medycynie laboratoryjnej, odpowiedzialna za organizację i funkcjonowanie laboratorium w tym, za spełnianie wymogów określonych w przepisach prawa. Wskazane zostały w projekcie ustawy podstawowe obowiązki kierownika laboratorium. Funkcję kierownika laboratorium można będzie pełnić w pełnym wymiarze godzin pracy w jednym laboratorium.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej wprowadza także zmiany w zakresie funkcjonowania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych, dotyczące uznania Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej za organ samorządu zawodowego, a także wyboru Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i jego zastępców. Obecnie Rzecznik

Odpowiedzialności Zawodowej nie został wymieniony wśród organów samorządu, choć instytucja ta została uregulowana bezpośrednio po organach samorządu. W tym przedmiocie proponuje się także zmiany dotyczące dokonywania wyborów do organów samorządu w głosowaniu tajnym, czynnego i biernego prawa wyborczego, przypadków wygaśnięcia mandatu członka organów samorządu, zadań Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

Projektowane przepisy w rozdziale 11 – Przepisy przejściowe i końcowe, przewidują, że jednostki szkolące posiadające w dniu wejścia w życie ustawy uprawnienia do prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych zachowują swój status na okres przyznanej im akredytacji w oparciu o przepisy dotychczasowe i zostają wpisane na listę jednostek posiadających akredytację. Projektowany przepis reguluje również status dotychczasowych programów szkoleń specjalizacyjnych, które zachowują ważność do dnia wejścia w życie programów wydanych w oparciu o nowe przepisy, oraz członków zespołów eksperckich, którzy stają się z mocy prawa członkami zespołów eksperckich działających na podstawie nowych przepisów. W ocenie projektodawców rozwiązanie takie pozwoli na zachowanie ciągłości szkoleń i zminimalizuje negatywne aspekty zmiany regulacji prawnych dotyczących szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych.

Projektowane przepisy umożliwiają, że szkolenia specjalizacyjne rozpoczęte przed wejściem w życie ustawy i niezakończone, kontynuowane są na podstawie dotychczasowych programów szkoleń, a rejestr diagnostów laboratoryjnych odbywających specjalizację staje się z mocy prawa rejestrem, o którym mowa w art. 60 ust. 1 projektowanej ustawy. Również te rozwiązanie pozwoli na prawidłowe uregulowanie sytuacji intertemporalnej w zakresie szkoleń specjalizacyjnych oraz kwestie rejestrowe co do osób odbywających szkolenie.

Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowana ustawa będzie miała korzystne skutki społeczne. Dobrze funkcjonujące medyczne laboratoria diagnostyczne pełnią istotną rolę w systemie ochrony zdrowia, bowiem są gwarantem wykonywania badań diagnostycznych wysokiej jakości.

Brak bezpośredniego oddziaływania projektowanej regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Jednakże w dłuższej perspektywie czasu nie można wykluczyć, że rozwiązania przyjęte w projektowanej ustawie przyczynią się do eliminowania błędów w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej, a tym samym do podniesienia jakości wykonywania tych czynności w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.