

## Stanowisko

### Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

z dnia 9 czerwca 2022 roku

w sprawie przyjęcia uzupełniających uwag do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (UD 102) z dnia 29 kwietnia 2022 r.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, w nawiązaniu do pisma Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 4 maja 2022 r. znak: L.dz. 335/05/2022 skierowanego do Rządowego Centrum Legislacji, oraz wcześniejszych uwag Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych zgłaszanych wobec kolejnych projektów ustawy o medycynie laboratoryjnej podkreśla potrzebę pilnego uchwalenia ustawy o medycynie laboratoryjnej, wnosi jednak stanowczy sprzeciw wobec kierunku, w jakim obecnie modyfikowany jest projekt tego aktu prawnego.

Dostępny na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji dokument datowany na dzień 29 kwietnia 2022 r. został - bez konsultacji z samorządem diagnostów laboratoryjnych i niezgodnie z naszymi oczekiwaniami - zdecydowanie zliberalizowany pod względem dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz zawiera szereg błędów, które nie mogą znaleźć się w akcie prawnym o takiej randze.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, po przeanalizowaniu najnowszej wersji projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej, wnosi o uwzględnienie na dalszym etapie prac (w tym w wersji projektu przygotowanej po uwzględnieniu wniosków z pisma z dnia 4 maja 2022 r.) uwag wobec następujących artykułów:

1. *Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:*

(...)

6) *POCT – badania laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywane w materiale biologicznym, umożliwiające podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej, wykonywane przez personel medyczny do tego uprawniony w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu;*

**Wnosimy o wykreślenie z definicji badań POCT słów „w szpitalu”.**

Definicja POCT swoim zakresem, który zawarty jest w projekcie ustawy powinna obejmować także wszelkie inne miejsca w jakich sprawuje się opiekę nad pacjentem m.in. inne podmioty lecznicze, a także miejsce zamieszkania pacjenta. Zawężanie POCT jedynie do badań wykonywanych w szpitalu jest bezzasadne i niezgodne z powszechnie przyjętymi na świecie rozwiązaniami, zapisami międzynarodowej normy EN ISO 22870:2016, a także samym brzmieniem terminu Point-of-Care Testing, co tłumaczone jest na język polski jako „badania wykonywane w miejscu opieki nad pacjentem”.

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

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

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

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

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

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

### **Wnosimy o wykreślenie punktu 2 z art. 5 ust. 3.**

Zgodnie z wyżej wymienionym zapisem specjalista mikrobiologii lub toksykologii reprezentujący zawód niemedyczny (tzn. taki, który nie ukończył studiów medycznych) uzyska prawo do wykonywania samodzielnie wszystkich czynności medycyny laboratoryjnej w zakresie specjalizacji, którą posiada, czyli zdobędzie dokładnie takie same uprawnienia jak diagnosta laboratoryjny, nie wykonując zawodu diagnosty laboratoryjnego. Jest to skandaliczna propozycja deregulująca zawód oraz stwarzająca ogromne ryzyko dla pacjentów.

Proponowane zapisy umożliwiają wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnego absolwentowi studiów niemedycznych, który rozpoczął bliżej niezdefiniowane szkolenie specjalizacyjne. Dopuszczenie do zawodu diagnosty laboratoryjnego na zaproponowanych w projekcie ustawy zasadach jest oburzające i absurdalne.

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

- 1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, 583, 655, 682 i 807), i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub*
- 2) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i uzyskała tytuł zawodowy magistra, lub*
- 3) do dnia 31 grudnia 2028 r. ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja lub weterynaria i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny oraz ukończyła kształcenie*

*podyplomowe w zakresie analityki medycznej w uczelni, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna potwierdzone egzaminem, lub*

*4) do dnia 31 grudnia 2028 r. ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja lub weterynaria i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny i rozpoczęła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii, lub*

*(...)*

#### **Wnosimy o wykreślenie punktów 3 i 4 z art. 11 ust. 1.**

Proponowane zapisy umożliwiają jeszcze przez wiele lat kształcenie podyplomowe w zakresie analityki medycznej oraz dają możliwość wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego absolwentowi studiów niemedycznych.

W procedowanym dokumencie nie znajdują się żadne zapisy definiujące program i zasady kształcenia podyplomowego z zakresu analityki medycznej, w przeciwieństwie do obecnie obowiązującej ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, w której znajduje się delegacja dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia, które reguluje te kwestie.

Takie rozwiązanie stoi w sprzeczności z oczekiwaniami środowiska diagnostów laboratoryjnych.

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

**Wnosimy o dodanie po słowie „zatrudniona” słów „w laboratorium, w którym pełni funkcję kierownika”.**

*Art. 152. 3. Kierownik laboratorium, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy nie spełnia wymagań przewidzianych w art. 10 ust. 1, zachowuje swoją funkcję.*

**Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wnosi, aby art. 152 miał charakter przejściowy, który umożliwi laboratoriom dostosowanie się do nowych wymagań w zdefiniowanym czasie, nie powinien jednak obowiązywać bezterminowo.**

*5. Art. 53. 5. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych przysługuje:*

*1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu, w wysokości nie wyższej niż 500 zł dla przewodniczącego Zespołu oraz nie wyższej niż 300 zł dla członka Zespołu;*

**Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wnosi, aby wynagrodzenie przewodniczącego oraz członków zespołów egzaminacyjnych nie było zapisaną w ustawie kwotą, lecz by wyznaczano je na podstawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, analogicznie jak ma to miejsce w art. 11 ust. 4, art. 51 ust. 1 czy w art. 71 ust. 2.**

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

**Artykuł ten względem poprzednich projektów ustawy ma usunięty fragment, przez co jest niezrozumiały i nielogiczny. Wnosimy o przywrócenie poprzedniego brzmienia artykułu:**  
*„Art. 62. 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. 37 ust. 3, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.”*

**7.** *Art. 86. 1. Nadzwyczajny Krajowy Zjazd zwołuje Krajowa Rada:*  
1) *z własnej inicjatywy;*  
2) *na wniosek prezydium Krajowej Rady;*  
3) *na wniosek Komisji Rewizyjnej;*  
4) *na wniosek co najmniej 2000 diagnostów laboratoryjnych.*

**Wnoskujemy o zamianę „2000 diagnostów laboratoryjnych” na „1000 diagnostów laboratoryjnych” lub na ujęcie stosunkowe do ogólnej liczby diagnostów laboratoryjnych „np. 1/10, itp.”**

Zebranie podpisów aż 2000 diagnostów laboratoryjnych celem zwołania Nadzwyczajnego Krajowego Zjazdu wydaje się niemożliwe w zawodzie, który wykonuje obecnie około 17 tys. osób. Powoduje to, że zapis ten staje się wyłącznie teoretyczną, abstrakcyjną formą kontroli członków nad swoim samorządem.

**8.** *Art. 148. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 i 655) 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;”;*

**oraz**

*Art. 163. Ustawa wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 31 ust. 4, art. 68 ust. 2 pkt 5 i ust. 3, art. 76 pkt 23, art. 88 pkt 9 lit. c tiret drugie, art. 147 pkt 2 oraz art. 148, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.*

**Wnosimy o skrócenie okresu przejściowego dla artykułów umożliwiających diagnostom laboratoryjnym pracę w ramach indywidualnych praktyk diagnosty laboratoryjnego.**

Regulacje prawne dotyczące tej kwestii są od dawna oczekiwane przez środowisko.

## **9. Wnosimy o poszerzenie kompetencji diagnosty laboratoryjnego.**

Diagności laboratoryjni, jako zawód medyczny wszechstronnie przygotowany do pełnienia roli, którą pełni w systemie ochrony zdrowia, zgodnie z trendami, którymi podążają inne zawody medyczne w Polsce, powinien mieć szersze możliwości opieki nad pacjentem w zakresie, do którego został przygotowany. Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych niepokoi fakt, że w ustawie nie znalazły się żadne zapisy umożliwiające diagnostom laboratoryjnym **zlecenie badań laboratoryjnych** czy **udzielania porady diagnostycznej**, która znacząco wpłynęłaby na usprawnienie działania systemu. Obecnie oba wymienione działania odbywają się w sferze nieformalnej i bardzo często pacjenci proszą, a często wręcz wymuszają, na diagnostach laboratoryjnych poradę związaną z rodzajem zlecanych badań, jak i też z wstępną interpretacją ich wyników. Diagnosty laboratoryjni mają kompetencje w obu wymienionych dziedzinach, a wykorzystanie tych kompetencji mogłoby wymiernie odciążyć lekarzy. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wnioskuje o nadanie chociażby ograniczonych uprawnień diagnostom laboratoryjnym w zakresie zlecenia badań laboratoryjnych i udzielania porady diagnostycznej.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podkreśla konieczność pilnego uchwalenia ustawy o medycynie laboratoryjnej, jednak w związku ze szczególnym znaczeniem tego aktu prawnego dla zawodu diagnosty laboratoryjnego, musi być on dogłębnie przemyślany i konsultowany ze środowiskiem. Jako jego przedstawiciele wyrażamy chęć współpracy i rozmów celem wypracowania najlepszych rozwiązań prawnych, służących przede wszystkim poprawie efektywności i jakości leczenia polskiego pacjenta.

Sekretarz KRDL

Wiceprezes KRDL

(-) Dorota Krawiecka

(-) Małgorzata Rusak