Uchwała Nr 205/VI/2025
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 21 lutego 2025 roku
w sprawie powołania stałego Zespołu działającego przy Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych do podejmowania oraz badania zgłoszeń dotyczących działalności paramedycznych udających świadczenia medycyny laboratoryjnej i naruszeń spowodowanych tą działalnością

Na podstawie art. 88 pkt 13 ustawy z dnia 15 września 2022 roku o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 poz. 2125 z późn. zm.) w zw. z § 20 ust. 2 pkt 6 Statutu Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych stanowiącego Załącznik do Uchwały Nr 28/2022 VI Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 16 grudnia 2022 roku w sprawie Statutu Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w zw. z § 6 Regulaminu działania Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych stanowiącego Załącznik do Uchwały Nr 32/2022 VI Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 16 grudnia 2022 roku w sprawie Regulaminu działania Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, uchwala się co następuje:

§ 1.

1. Powołuje się stały Zespół działający przy Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: „KRDL") do podejmowania oraz badania zgłoszeń dotyczących działalności paramedycznych udających świadczenia medycyny laboratoryjnej i naruszeń spowodowanych tą działalnością (dalej: „Zespół").
2. W skład zespołu wchodzić będą przedstawiciele KRDL w liczbie 5 osób, wybrani uchwałą podjętą przez KRDL,
3. W skład Zespołu mogą wchodzić również zewnętrzni eksperci powołani przez Prezydium KRDL.
4. Powołany Zespół dokona wyboru Przewodniczącego Zespołu i Zastępcy Przewodniczącego Zespołu na pierwszym posiedzeniu zwołanym przez Prezesa KRDL w głosowaniu jawnym, zwykłą większością głosów. W razie równości głosów, decydujący głos będzie mieć Prezes KRDL.
5. Zespół, o którym mowa w ust. 1 zostaje powołany na czas nieokreślony.

§ 2.

1. Celami Zespołu jest w szczególności:
   1) ochrona pacjentów przed działalnością podmiotów prowadzących działalność paramedyczną, które pozorują wykonywanie świadczeń medycyny laboratoryjnej, wprowadzając w błąd co do ich jakości, skuteczności i zgodności z obowiązującymi normami prawnymi i standardami w medycynie laboratoryjnej;
   2) monitorowanie działalności w zakresie szkoleń dotyczących medycyny laboratoryjnej organizowanych przez podmioty lub osoby nieuprawnione, bez odpowiednich kompetencji,
   3) monitorowanie i zbieranie informacji w zakresie rynku usług paramedycznych w celu identyfikacji potencjalnych naruszeń prawa lub dobrych praktyk medycyny laboratoryjnej,

4) wspieranie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w podejmowaniu działań prawnych, edukacyjnych i organizacyjnych w zakresie przeciwdziałania nieuczciwym praktykom.

2. Do zadań Zespołu należy, w szczególności:
   1) rejestrowanie, weryfikacja i analiza zgłoszeń dotyczących działalności podmiotów zajmujących się usługami paramedycznymi,
   2) dokonywanie oceny merytorycznej i prawnej zgłoszeń w kontekście przepisów regulujących działalność medycyny laboratoryjnej,
   3) badanie działalności podmiotów zajmujących się usługami paramedycznymi,
   4) monitorowanie reklam, ofert oraz działań marketingowych podmiotów zajmujących się usługami paramedycznymi, które mogą sugerować, że są to świadczenia z zakresu medycyny laboratoryjnej,
   5) identyfikacja potencjalnych naruszeń prawa lub stosowania nieuczciwych praktyk przez podmioty zajmujące się działalnością paramedyczną,
   6) podejmowanie działań interwencyjnych w razie stwierdzenia potencjalnych naruszeń prawa lub stosowania nieuczciwych praktyk przez podmioty zajmujące się działalnością paramedyczną,
   7) przygotowywanie rekomendacji dla KRDL dotyczących działań prawnych, służących realizacji zadań Zespołu, takich jak, w szczególności, zgłoszenia zidentyfikowanych potencjalnych naruszeń do odpowiednich organów nadzoru (np. NFZ, sanepid, Policja, prokuratura),
   8) współpraca z organizacjami działającymi na rzecz pacjentów i organami regulacyjnymi w zakresie eliminacji naruszeń prawa lub stosowania nieuczciwych praktyk przez podmioty zajmujące się działalnością paramedyczną,
   9) edukacja i prewencja w zakresie działalności podmiotów zajmujących się usługami paramedycznymi i związanych z nią potencjalnych ryzyk, naruszeń prawa lub stosowania nieuczciwych praktyk,
   10) opracowywanie materiałów edukacyjnych dla pacjentów oraz specjalistów z zakresu ochrony zdrowia na temat różnic między świadczeniami medycyny laboratoryjnej a działalnością paramedyczną,
   11) organizowanie kampanii informacyjnych dotyczących problematyki działalności paramedycznej.

§ 3.

1. Powołany Zespół działa na podstawie regulaminu przyjętego przez KRDL, stanowiącego Załącznik nr 1 do niniejszej uchwały, który określa szczegółowy zakres kompetencji Zespołu i jej członków, procedury postępowania Zespołu oraz zasady współpracy z innymi organami i instytucjami w realizacji jego działań.
2. Zespół zobowiązany jest do składania raportów ze swojej działalności na każdym posiedzeniu KRDL / raz na kwartał.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

§ 5.

Niniejsza uchwała została podjęta przy udziale 23 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych ma ogólną liczbę 38 członków:

1) za uchwałą - 20
2) przeciw uchwale - 0
3) wstrzymało się - 3

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik nr 2 do niniejszej uchwały.

Sekretarz KRDL	**Prezes KRDL**
Mateusz Józef Chmielarz	**dr n. med. Monika Pintal - Ślimak**

Załącznik nr 1 do uchwały Nr 205/VI/2025 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 21 lutego 2025 r. w sprawie powołania stałego Zespołu działającego przy Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych do podejmowania oraz badania zgłoszeń dotyczących działalności paramedycznych udających świadczenia medycyny laboratoryjnej i naruszeń spowodowanych tą działalnością

REGULAMIN
działania stałego Zespołu działającego przy Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych do podejmowania oraz badania zgłoszeń dotyczących działalności paramedycznych udających świadczenia medycyny laboratoryjnej i naruszeń spowodowanych tą działalnością

§ 1.

1. Niniejszy Regulaminu określa:
   1) zasady przyjmowania, rejestrowania, weryfikacji i analizy zgłoszeń dotyczących działalności podmiotów zajmujących się usługami paramedycznymi,
   2) procedury dokonywania oceny merytorycznej i prawnej otrzymanych zgłoszeń w kontekście przepisów regulujących działalność medycyny laboratoryjnej,
   3) procedury i tryb pracy Zespołu i poszczególnych jego członków,
   4) procedury podejmowania decyzji przez Zespół w razie stwierdzenia potencjalnych naruszeń prawa lub stosowania nieuczciwych praktyk przez podmioty zajmujące się działalnością paramedyczną,
   5) procedury przygotowywania rekomendacji dla Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: KRDL) dotyczących działań prawnych, służących realizacji zadań Zespołu, takich jak w szczególności zgłoszenia zidentyfikowanych potencjalnych naruszeń do odpowiednich organów nadzoru (np. NFZ, sanepid, Policja, prokuratura),
   6) tryb i charakter współpracy z organizacjami działającymi na rzecz pacjentów i organami regulacyjnymi w zakresie eliminacji naruszeń prawa lub stosowania nieuczciwych praktyk przez podmioty zajmujące się działalnością paramedyczną.

§ 2.
Słownik pojęć

1. Ilekroć w Regulaminie jest mowa o:
   1) zgłoszeniach – należy przez to rozumieć informacje, w tym uzasadnione podejrzenia, dotyczące zaistniałego lub potencjalnego naruszenia prawa lub stosowania nieuczciwych praktyk przez podmioty zajmujące się usługami paramedycznymi, przekazane Zespołowi każdą drogą komunikacji;
   2) podmiotach zajmujących się usługami paramedycznymi lub prowadzącymi działalność paramedyczną – należy przez to rozumieć osoby fizyczne lub osoby prawne prowadzące działalność paramedyczną określoną w Polskiej Kwalifikacji

Działalności pod kodem 86.90.D lub osoby fizyczne lub prawne sugerujące bądź reklamujące się jako podmioty prowadzące taką działalność,

3) organizacjach działających na rzecz pacjentów – należy przez to rozumieć organizacje powołane na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów w określonych w nich formach, które w swoim statucie lub akcie założycielskim mają wpisane działanie na rzecz praw pacjentów;
4) KRDL – należy przez to rozumieć Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;
5) działaniach Zespołu – należy przez to rozumieć każde działanie podjęte przez Zespół mające na celu rejestrację, weryfikację, analizę i rozpatrywanie zgłoszeń dotyczących działalności podmiotów zajmujących się usługami paramedycznymi, ocenę ich prawdziwości, a także mające na celu podejmowanie decyzji i konkretnych zachowań mających na celu przeciwdziałanie naruszeniom prawa lub stosowaniu nieuczciwych praktyk, będących przedmiotem zgłoszenia; do działań Zespołu zalicza się również działania edukacyjne i profilaktyczne w zakresie działalności podmiotów zajmujących się usługami paramedycznymi i związanych z nią potencjalnych ryzyk, naruszeń prawa lub stosowania nieuczciwych praktyk.

§ 3.
Tryb i sposób działania Zespołu

1. Zespół działa i obraduje na posiedzeniach zwoływanych i prowadzonych przez Przewodniczącego Zespołu, przy czym dopuszcza się zdalną formę organizacji posiedzeń.
2. Pod nieobecność Przewodniczącego Zespołu, posiedzeniu przewodniczy Zastępca Przewodniczącego Zespołu lub wskazany przez Przewodniczącego Zespołu członek Zespołu.
3. Decyzje Zespołu podejmowane są w głosowaniu jawnym, zwykłą większością głosów, w obecności co najmniej połowy jego składu.
4. W przypadku równej liczby głosów „za” i „przeciw” rozstrzyga głos osoby prowadzącej obrady.
5. Za organizację prac Zespołu, sporządzanie protokołów, powiadamianie członków o terminach i miejscach spotkań odpowiada osoba wskazana przez Przewodniczącego Zespołu.
6. Z posiedzenia Zespołu sporządza się protokół. W protokole z posiedzenia zamieszcza się: porządek posiedzenia, wnioski i decyzje podejmowane przez Zespół.
7. Protokół jest odczytywany na zakończenie posiedzenia Zespołu, przyjmowany zgodnie z ust. 3 i podpisywany przez członków Zespołu biorących udział w posiedzeniu.
8. Przed każdym posiedzeniem KRDL, Zespół sporządza raport ze swojej działalności, przyjęty zgodnie z ust. 3 i podpisany przez członków Zespołu, którzy go sporządzili.

§ 4.
Podmioty upoważnione do przyjmowania zgłoszeń dotyczących działalności podmiotów zajmujących się usługami paramedycznymi i podejmowania działań następczych

1. Podmiotem uprawnionym do rozpatrywania zgłoszeń oraz do podejmowania działań, włączając w to rejestrację, weryfikację i analizę zgłoszeń oraz dalszą komunikację ze zgłaszającym, w tym występowanie o dodatkowe informacje i przekazywanie zgłaszającemu informacji zwrotnej jest Zespół oraz jego członkowie.
2. W związku z realizowanymi zadaniami w ww. zakresie członkowie Zespołu są zobowiązani do traktowania wszystkich zgłoszeń z należytą powagą i starannością.

§ 5.
Rejestracja zgłoszeń

1. Po wpłynięciu zgłoszenia członek Zespołu, do którego wpłynęło zgłoszenie, dokonuje jego rejestracji i potwierdza zgłaszającemu przyjęcie zgłoszenia. Następnie dokonuje samodzielnie lub we współpracy z innymi członkami Zespołu weryfikacji i analizy zgłoszenia, wnioski przedkładając na posiedzeniu Zespołu.
2. Obowiązek potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia istnieje pod warunkiem, że zgłaszający podał dane kontaktowe umożliwiające przekazanie potwierdzenia.
3. Jeżeli zachodzi konieczność uzyskania dodatkowych informacji związanych z otrzymanym zgłoszeniem, członek Zespołu może skontaktować się ze zgłaszającym poprzez wskazane dane kontaktowe na każdym etapie sprawy.
4. Zgłoszenie dokonane w oparciu o przepisy Regulaminu podlegają rejestracji w rejestrze wewnętrznym utworzonym przez Zespół, za którego prowadzenie odpowiada członek Zespołu wskazany przez Przewodniczącego.

§ 6.
Rozpatrywanie zgłoszeń

1. Po rejestracji i potwierdzeniu przyjęcia zgłoszenia, a następnie przekazaniu Zespołowi na posiedzeniu wniosków płynących z weryfikacji i analizy zgłoszenia, Zespół w trybie określonym w § 3 rozpatrzy zgłoszenie i podejmie odpowiednie decyzje z zachowaniem należytej staranności oraz przekaże informację zwrotną zgłaszającemu co do sposobu rozpatrzenia zgłoszenia.
2. Dane osobowe zgłaszającego podlegają ochronie prawnej zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych.
3. Dane osobowe zgłaszającego oraz inne dane pozwalające na ustalenie jego tożsamości nie podlegają ujawnieniu, chyba, że za wyraźną zgodą zgłaszającego, z zastrzeżeniem sytuacji, w której ujawnienie tożsamości zgłaszającego wymagane jest na podstawie przepisów powszechnie obowiązującego prawa.
4. Zgłaszającego należy każdorazowo informować o okolicznościach, w których ujawnienie jego tożsamości stanie się konieczne.
5. Dokumentacja zgromadzona w następstwie przyjętego zgłoszenia wewnętrznego:

1) nie może być udostępniana i rozpowszechniana w żaden sposób, poza sytuacjami, gdy obowiązek jej przekazania wynika z przepisów prawa;
2) podlega ochronie przewidzianej dla danych osobowych, co dotyczy wszelkich informacji w niej zawartych, w szczególności rodzących ryzyko ujawnienia tożsamości zgłaszającego oraz osoby, której zgłoszenie dotyczy.

§ 7.
Postanowienia końcowe

1. Regulamin wchodzi w życie z dniem podjęcia uchwały w sprawie powołania stałego Zespołu działającego przy Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych do podejmowania oraz badania zgłoszeń dotyczących działalności paramedycznych udających świadczenia medycyny laboratoryjnej i naruszeń spowodowanych tą działalnością.
2. Zmiana treści regulaminu wymaga każdorazowo podjęcia stosownej uchwały przez KRDL.

UZASADNIENIE

Powołanie Zespołu działającego przy Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych do podejmowania oraz badania zgłoszeń dotyczących działalności paramedycznych udających świadczenia medycyny laboratoryjnej i naruszeń spowodowanych tą działalnością jest niezbędne z uwagi na rosnący problem szerzenia się działalności podmiotów, które nie posiadają uprawnień do świadczenia usług medycyny laboratoryjnej, a mimo to takowe usługi świadczą, działając na szkodę pacjentów oraz środowiska diagnostów laboratoryjnych. Tego rodzaju podmioty naruszają prawo oraz stosują nieuczciwą konkurencję w środowisku diagnostów laboratoryjnych. Zespół będzie miał za zadanie diagnozować tego rodzaju przypadki, analizować je i podejmować decyzje naprawcze, jak również uczyć pacjentów o potencjalnych zagrożeniach. Działalność Zespołu w swoim założeniu przyniesie efekty w postaci ograniczenia liczby nieuczciwych działań podmiotów paramedycznych, wzrostu świadomości pacjentów na temat różnic między legalnymi świadczeniami diagnostyki laboratoryjnej a działalnością paramedyczną. Działalność Zespołu dodatkowo zwiększy skuteczność działań KRDL w zakresie pieczy nad prawidłowym wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej, ochrony jakości i bezpieczeństwa świadczeń medycyny laboratoryjnej.

LP	nazwisko i imię	24. Uchwała KRDL – powołanie zespołu przy KRDL naruszenia i działalność paramedyczna 21.02.2025
1	Brzyśkiewicz Piotr	Za
2	Bukowska-Strakova	Wstrzymuje się
3	Chmielarz Mateusz Józef	Za
4	Duma Dariusz	Za
5	Frankiewicz Magalena	Za
6	Gomółka Ewa	Za
7	Grudniewska Anna	Za
8	Grzeszczak Konrad	Za
9	Guzik Liliana	Za
10	Jeleń Agnieszka	Za
11	Kowalczyk Iwona	Za
12	Kowalska Joanna	Za
13	Krawczyk Katarzyna	Za
14	Langner Gabriela	Za
15	Lipnicka Anna	Za
16	Markiewicz Wojciech	Za
17	Meyer-Stachowska Anna	Wstrzymuje się
18	Mond-Paszek Renata	Za
19	Pintal-Ślimak Monika	Za
20	Utracka Alicja	Wstrzymuje się
21	Walter de Walthoffen Szymon	Za
22	Wierzbicka-Rucińska Aldona	Za
23	Ziółkowska Katarzyna	Za
	Za	**20**
	Przeciw	**0**
	Wstrzymuje się	**3**
	Liczba oddanych głosów	**23**