



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV KADENCJA**

Warszawa, dnia 21 czerwca 2001 r.

Druk nr 645 Z

SPRAWOZDANIE

KOMISJI ZDROWIA, KULTURY FIZYCZNEJ I SPORTU

(wraz z zestawieniem wniosków)

Komisja na posiedzeniu w dniu 21 czerwca 2001 r. po rozpatrzeniu wniosków zgłoszonych w toku debaty w dniu 20 czerwca 2001 r. nad ustawą o diagnostyce laboratoryjnej, przedstawia Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt II ppkt: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39 i 40.**

Ponadto Komisja informuje, że na podstawie art. 52 ust. 4 Regulaminu Senatu senator Andrzej Krzak dokonał zmiany treści swojego wniosku o zmianę brzmienia art. 27 ustawy *(pkt II ppkt 26 zestawienia wniosków)*.

Przewodniczący Komisji
Zdrowia, Kultury Fizycznej i Sportu
(-) Maciej Świątkowski

ZESTAWIENIE WNIOSKÓW

do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej

I. Wniosek o odrzucenie ustawy. Wniosek
sen. K. Drożdża

II. Wnioski o wprowadzenie poprawek do ustawy:

Uwaga:

Poprawki nr 1-25 oraz 27-40 należy głosować łącznie.

- 1) tytuł ustawy otrzymuje brzmienie:
"o zawodzie diagnosty laboratoryjnego";
Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- 2) art. 1 otrzymuje brzmienie:
"Art. 1. Ustawa określa kwalifikacje niezbędne do wykonywania
zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz zasady i warunki
wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.";
Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- 3) w art. 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
"1. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego obejmuje
działalność polegającą w szczególności na:
1) przeprowadzaniu badań laboratoryjnych mających na celu
określenie właściwości fizycznych, chemicznych i
biologicznych płynów ustrojowych, wydzielin, wydalin i
tkanek pobranych dla celów profilaktycznych,
diagnostycznych i leczniczych oraz orzecznich,
2) przeprowadzaniu laboratoryjnych badań mikrobiologicznych
wydzielin, wydalin i tkanek pobranych dla celów
profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych,
3) wykonywaniu oceny jakości i wartości diagnostycznej badań,
o których mowa w pkt 1 i 2.";
Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- 4) w art. 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
Poprawka
KZKFS

- "2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także działalność dydaktyczną, prowadzenie prac naukowo-badawczych mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej oraz kierowanie laboratorium przez osobę wpisaną do rejestru diagnostów laboratoryjnych.";
- poparta przez komisję
- 5) w art. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:
- "3. Działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, może być wykonywana przez osoby nie będące diagnostami laboratoryjnymi, które uzyskały:
- 1) tytuł zawodowy technika analityki medycznej,
 - 2) tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna.
4. Wykonywanie działalności, o której mowa w ust. 3, odbywa się pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.";
- 6) w art. 3 w ust. 1 wyrazy "jest uprawniony do wykonywania zabiegów i czynności polegających" zastępuje się wyrazami ", w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych, może wykonywać zabiegi i czynności polegające",
- Poprawka KZKFS poparta przez komisję
- 7) w art. 3 w ust. 2 skreśla się wyrazy "Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,";
- Poprawka KZKFS poparta przez komisję
- 8) w art. 3 w ust. 2 po wyrazach "wykaz zabiegów i czynności" dodaje się wyrazy "oraz wykaz kwalifikacji zawodowych" oraz po wyrazach "w ust. 1" dodaje się wyrazy ", uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo pacjenta oraz programy kształcenia i minimalne wymagania dla właściwych kierunków studiów";
- 9) art. 4 otrzymuje brzmienie:
- "Art. 4. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:
- 1) ukończyła studia wyższe na kierunku analityka
- Poprawka KZKFS poparta przez komisję

medyczna lub na kierunku farmacja - specjalność analityka kliniczna i uzyskała tytuł magistra,

2) ukończyła studia wyższe na kierunku innym niż określony w pkt 1 i uzyskała tytuł specjalisty I albo II stopnia w zakresie analityki klinicznej lub mikrobiologii,

3) ukończyła studia wyższe na kierunku innym niż określony w pkt 1 i wykonywała działalność, o której mowa w art. 2 ust. 1, przez co najmniej 3 lata w okresie 6 lat przed dniem wejścia w życie ustawy,

4) ukończyła studia wyższe na kierunku mającym zastosowanie w działalności, o której mowa w art. 2 ust. 1, i ukończyła studia podyplomowe z zakresu analityki medycznej prowadzone przez uczelnie medyczne

oraz została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych.";

- 10) skreśla się art. 5; Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- 11) tytuł rozdziału 2 otrzymuje brzmienie:
"Kwalifikacje diagnosty laboratoryjnego"; Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- 12) art. 6 otrzymuje brzmienie:
"Art. 6. 1. Diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, po odbyciu przeszkolenia specjalizacyjnego, zwanego dalej "specjalizacją", ustalonego programem specjalizacji i zdaniu egzaminu państwowego.
2. Specjalizację może rozpocząć, z zastrzeżeniem ust. 3, osoba, która spełnia łącznie następujące warunki:
- Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję

- 1) została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych,
 - 2) została zakwalifikowana do odbycia specjalizacji w postępowaniu kwalifikacyjnym.
3. Diagnosta laboratoryjny wnosi opłatę za postępowanie kwalifikacyjne, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.
4. Diagnosta laboratoryjny odbywający specjalizację wnosi również opłatę za:
- 1) odbycie specjalizacji,
 - 2) egzamin państwowy.
5. Wysokość opłat, o których mowa w ust. 3 i ust. 4 pkt 1, ustala kierownik jednostki szkolącej.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje tytuł specjalisty uzyskany za granicą za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- 1) diagnosta laboratoryjny jest wpisany do rejestru diagnostów laboratoryjnych,
 - 2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych, a także sposób potwierdzania nabytej wiedzy oraz umiejętności odpowiada w istotnych elementach programowi danej specjalizacji w Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 3) sposób i tryb złożenia egzaminu lub innej formy potwierdzenia uzyskanej wiedzy i umiejętności odpowiada warunkom egzaminu składanego przez diagnostę laboratoryjnego w Rzeczypospolitej Polskiej.
7. Diagnosta laboratoryjny, który nie spełnia wymagań określonych w ust. 6 pkt 2, może być zobowiązany do odbycia przeszkolenia uzupełniającego.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze

rozporządzenia:

- 1) wykaz i ramowe programy specjalizacji i czas ich odbywania, ze szczególnym uwzględnieniem form zdobywania wiedzy teoretycznej i wykazu umiejętności praktycznych,
- 2) sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, ze szczególnym uwzględnieniem wzoru wniosku o rozpoczęcie specjalizacji i kryteriów oceny postępowania kwalifikacyjnego,
- 3) sposób odbywania specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem trybu dokumentowania jej przebiegu,
- 4) sposób i tryb składania egzaminu państwowego, o którym mowa w ust. 1, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących egzaminu pisemnego i ustnego.
- 5) tryb uznawania równoważności tytułu specjalisty uzyskanego za granicą, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu szkolenia odbytego za granicą oraz trybu i zakresu odbywania przeszkolenia uzupełniającego, o którym mowa w ust. 7,
- 6) wzór dyplomu wydawany po złożeniu egzaminu, o którym mowa w ust. 1,
- 7) sposób ustalenia opłat, o których mowa w ust. 5, uwzględniając w szczególności wydatki związane z realizacją specjalizacji,
- 8) wysokość opłaty za przeprowadzenie egzaminu państwowego.";

13) art. 7 otrzymuje brzmienie:

"Art. 7. 1. Specjalizacje prowadzą wydziały albo inne jednostki organizacyjne szkół wyższych, które prowadzą studia na

Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję

kierunku analityka medyczna lub na kierunku farmacja – specjalność analityka kliniczna, zwane dalej "jednostkami szkolącymi", po uzyskaniu akredytacji udzielonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Jednostką szkolącą może być także jednostka inna niż określona w ust. 1, o ile uzyskała akredytację udzieloną przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Podstawą udzielenia akredytacji jest uzyskanie przez jednostkę szkolącą ubiegającą się o akredytację, pozytywnej oceny szczegółowego programu specjalizacji, oraz spełnienie przez tę jednostkę określonych standardów kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych.
4. Akredytacji udziela się na wniosek jednostki szkolącej ubiegającej się o akredytację. Dokumentem potwierdzającym uzyskanie akredytacji jest certyfikat akredytacyjny.
5. Udzielenie akredytacji i odmowa jej udzielenia oraz cofnięcie akredytacji następuje w drodze decyzji administracyjnej. W sprawach nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.
6. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez jednostkę szkolącą prowadzenia specjalizacji.
7. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, powinien zawierać:
 - 1) oznaczenie jednostki szkolącej ubiegającej się o akredytację,
 - 2) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do pełnej realizacji szczegółowego programu specjalizacji, w tym informacje dotyczące liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej, bazy dydaktycznej oraz warunków organizacyjnych właściwych dla danego rodzaju

specjalizacji.

8. Do wniosku dołącza się szczegółowy program specjalizacji.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, standardy kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych, uwzględniając w szczególności dane dotyczące liczby i kwalifikacji kadr, bazy dydaktycznej oraz warunków organizacyjnych szkolenia.";

14) art. 8 otrzymuje brzmienie:

"Art. 8. 1. Akredytacji udziela się na okres nie krótszy niż 3 lata i nie dłuższy niż 10 lat.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór certyfikatu akredytacyjnego, uwzględniając w szczególności dane objęte certyfikatem takie jak, nazwę jednostki prowadzącej specjalizację, jej adres i siedzibę oraz rodzaj specjalizacji.";

Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję

15) art. 9 otrzymuje brzmienie:

"Art. 9. Minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć akredytację, jeżeli prowadzący szkolenie nie realizuje szczegółowego programu specjalizacji lub nie przestrzega standardów kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych, o których mowa w art. 7 ust. 9.";

Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję

16) art. 10 otrzymuje brzmienie:

"Art. 10. 1. Nadzór nad prowadzeniem specjalizacji sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do:

1) wizytacji jednostki prowadzącej specjalizację,

2) żądania przedstawienia dokumentacji i

Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję

wyjaśnień dotyczących prowadzonej specjalizacji,

3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.";

- | | | |
|-----|--|--|
| 17) | art. 11 otrzymuje brzmienie:
"Art. 11. Egzamin państwowy, o którym mowa w art. 6 ust. 1, organizuje i przeprowadza Centrum Egzaminów Medycznych działające na podstawie odrębnych przepisów."; | Poprawka
KZKFS
poparta przez komisję |
| 18) | skreśla się art. 12-15; | Poprawka
KZKFS
poparta przez komisję |
| 19) | skreśla się rozdział 3; | Poprawka
KZKFS
poparta przez komisję |
| 20) | tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:
"Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego"; | Poprawka
KZKFS
poparta przez komisję |
| 21) | w art. 21 wyrazy " z zasadami wiedzy zawodowej" zastępuje się wyrazami "ze wskazaniem wiedzy zawodowej" oraz wyrazy "do przestrzegania przepisów dotyczących wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej" zastępuje się wyrazami "z należytą starannością"; | Poprawka
KZKFS
poparta przez komisję |
| 22) | w art. 22 wyrazy "i 24" zastępuje się wyrazami ", 24 i 24a"; | Poprawka
KZKFS
poparta przez komisję |

- 23) dodaje się art. 24a w brzmieniu:
"Art. 24a. Zgoda osób, o których mowa w art. 22 i 23, nie jest wymagana w przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego czynności i zabiegów przeprowadzanych na zlecenie lekarskie.";
- 24) w art. 25 w ust. 1 po wyrazie "Wykonywanie" dodaje się wyrazy "przez diagnostę laboratoryjnego" oraz skreśla się wyrazy "diagnostyki laboratoryjnej";
- 25) skreśla się art. 26;
- 26) w art. 27 skreśla się ust. 2 oraz oznaczenie ust. 1;
- 27) w art. 28:
a) w ust. 2 skreśla się pkt 3-5,
b) w ust. 3 wyrazy "poza przypadkami, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2" zastępuje się wyrazami "w przypadku, o którym mowa w ust. 2 pkt 6";
- 28) w art. 29 skreśla się ust. 2 oraz oznaczenie ust. 1;
- 29) w rozdziale 4 dodaje się art. 29a-29f w brzmieniu:
"Art. 29a. 1. Zawód diagnosty laboratoryjnego może być wykonywany:
1) w laboratorium diagnostycznym będącym zakładem opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów o zakładach opieki zdrowotnej albo jednostką lub komórką organizacyjną tego zakładu,
2) jako działalność gospodarcza prowadzona we
- Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- Poprawka
sen. A. Krzaka
poparta przez
komisję
- Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję

własnym imieniu i na własny rachunek.

2. Przedsiębiorca podejmujący działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 2, jest obowiązany do spełnienia wymagań organizacyjnych, technicznych i kadrowych zapewniających właściwy poziom świadczeń zdrowotnych.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, o których mowa w ust. 2, mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość świadczeń zdrowotnych.

Art. 29b. 1. Osoba, która spełnia jeden z wymogów określonych w art. 4 pkt 1-4, podlega wpisowi do rejestru diagnostów laboratoryjnych, zwanego dalej "rejestrem".

2. Rejestr prowadzony jest przez właściwego miejscowo wojewodę.
3. Wpisu, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się na wniosek osoby zainteresowanej.
4. Rejestr jest jawny i zawiera:
 - 1) imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, imiona rodziców, obywatelstwo oraz miejsce zamieszkania,
 - 2) dane dotyczące wykształcenia, w tym:
 - a) numer i rodzaj dyplomu szkoły wyższej,
 - b) nazwę ukończonej szkoły wyższej, jej siedzibę i wydział,
 - c) rok ukończenia studiów,
 - d) rodzaj i stopień posiadanej specjalizacji, datę jej uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej,
 - e) rodzaj i datę uzyskania stopnia i tytułu naukowego oraz nazwę jednostki nadającej ten stopień i tytuł,
 - f) dyplom ukończenia studiów podyplomowych, o których mowa w art. 4 pkt 4.

Art. 29c. Skreślenie z rejestru następuje w przypadku:

- 1) śmierci diagnosty laboratoryjnego,
- 2) wniosku diagnosty laboratoryjnego,
- 3) ubezwłasnowolnienia diagnosty laboratoryjnego prawomocnym orzeczeniem sądu,
- 4) nieuzupełnienia w terminie określonym w art. 71 kwalifikacji, o których mowa w tym artykule.

Art. 29d. 1. Wpis do rejestru, odmowa wpisu, zmiana we wpisie oraz skreślenie z rejestru następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Organem odwoławczym od decyzji, o której mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 29e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór rejestru oraz sposób jego prowadzenia, uwzględniając w szczególności tryb dokonywania wpisów i zmian w rejestrze oraz skreśleń z rejestru.

Art. 29f. 1. Diagnosta laboratoryjny, który zamierza podjąć wykonywanie działalności, o której mowa w art. 2 ust. 1, po upływie 5 lat od dnia wpisania do rejestru, jest obowiązany do odbycia przeszkolenia uzupełniającego.

2. Przeszkolenie uzupełniające, o którym mowa w ust. 1 jest obowiązany odbyć również diagnosta laboratoryjny wpisany do rejestru, który nie wykonywał działalności, o której mowa w art. 2 ust. 1, przez okres co najmniej 5 lat, a zamierza ją podjąć.

3. Obowiązek odbycia przeszkolenia uzupełniającego nie dotyczy osób prowadzących działalność dydaktyczno-naukową na wydziałach albo w innych jednostkach organizacyjnych szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku analityki medycznej lub na kierunku farmacja – specjalność analityka

kliniczna.

4. Przeszkolenie uzupełniające, o którym mowa w ust. 1 i 2, w zakresie zajęć teoretycznych jest prowadzone przez jednostki szkolące, o których mowa w art. 7 ust. 1.
5. Program oraz sposób przeszkolenia uzupełniającego obejmującego zajęcia teoretyczne i praktyczne ustala kierownik jednostki szkolącej.
6. Koszt przeszkolenia teoretycznego ponosi diagnosta laboratoryjny. Warunki odbywania przeszkolenia praktycznego, w tym sposób jego finansowania, określa umowa zawarta między diagnostą laboratoryjnym a podmiotem realizującym przeszkolenie praktyczne.";

- | | | |
|-----|---|---|
| 30) | skreśla się rozdział 5; | Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję |
| 31) | skreśla się rozdział 6; | Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję |
| 32) | skreśla się rozdział 7; | Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję |
| 33) | w art. 70:
a) w ust. 1 wyrazy "uprawnień wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej" zastępuje się wyrazami "wymaganych kwalifikacji wykonuje zawód diagnosty laboratoryjnego",
b) w ust. 2 wyrazy "takiego uprawnienia" zastępuje się wyrazami "takich kwalifikacji"; | Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję |
| 34) | tytuł rozdziału 9 otrzymuje brzmienie:
"Przepisy przejściowe i końcowe"; | Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję |

- 35) art. 71 otrzymuje brzmienie:
"Art. 71. Z dniem 31 grudnia 2010 r. skreśla się z rejestru osoby, o których mowa w art. 4 pkt 3 i 4, o ile wcześniej nie uzupełnią kwalifikacji poprzez uzyskanie dyplomu potwierdzającego uzyskanie specjalizacji, o której mowa w art. 6 ust. 1, lub dyplomu ukończenia studiów podyplomowych, o których mowa w art. 4 pkt 4.";
- 36) art. 72 otrzymuje brzmienie:
"Art. 72. Przedsiębiorca, który przed dniem wejścia w życie ustawy wykonywał działalność, o której mowa w art. 2 ust. 1, jest obowiązany dostosować się do wymagań określonych w art. 29a ust. 2 ustawy, w okresie 2 lat od dnia jej wejścia w życie.";
- 37) art. 73 otrzymuje brzmienie:
"Art. 73. Ustawa nie narusza uprawnień lekarza i lekarza stomatologa oraz pielęgniarki i położnej określonych w odrębnych przepisach";
- 38) skreśla się art. 74-78;
- 39) w art. 79 wyrazy "na liście" zastępuje się wyrazami "do rejestru";
- 40) w art. 80 wyrazy "14 dni" zastępuje się wyrazami "6 miesięcy".
- Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję
- Poprawka
KZKFS
poparta przez
komisję

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu
