



Warszawa, dnia 1 sierpnia 2022 r.

Opinia

Ośrodka Badań, Studiów i Legislacji Krajowej Rady Radców Prawnych w sprawie projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (*druk sejmowy Nr 2477*)

Dnia 12 lipca 2022 r. wpłynął do Sejmu projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej (*druk sejmowy Nr 2477, dalej: Projekt*). Zgodnie z treścią uzasadnienia Projektu ma on kompleksowo regulować kwestie dotyczące zasad i warunków wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, zasad i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, zasad nadzoru i kontroli laboratoriów oraz zasad organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych. W opinii Ośrodka Badań, Studiów i Legislacji Krajowej Rady Radców Prawnych projekt ustawy co do zasady ocenić należy pozytywnie.

Na wstępie zaznaczenia wymaga, że prawidłowe jest wprowadzenie spójnych i systemowych regulacji w zakresie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego zapewniających bezpieczeństwo pacjenta. Podkreślić należy, że zawód diagnosty laboratoryjnego jest zawodem zaufania publicznego i cechuje się samodzielnością i niezależnością w jego wykonywaniu. Wymaga on w związku z powyższym posiadania wysokich specjalistycznych kwalifikacji zawodowych, dlatego też słuszne jest rozwiązanie, zgodnie z którym zawód diagnosty laboratoryjnego wykonywać będzie mogła docelowo jedynie osoba, która ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna i uzyskała tytuł zawodowy magistra. Dotychczasowe zróżnicowanie form kształcenia umożliwiających wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego nie gwarantowało zapewnienia odpowiednich standardów, które powinny zostać zachowane w przypadku zawodu zapewniającego bezpieczeństwo zdrowotne obywateli. Jak słusznie bowiem zauważono w uzasadnieniu projektu, diagnosta laboratoryjny wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, które są istotnym elementem procesu stawiania diagnozy lekarskiej i podejmowania decyzji o dalszym działaniu terapeutycznym. Biorąc powyższe pod uwagę, niezrozumiałe jest natomiast wprowadzenie tak długiego okresu przejściowego, bo aż do 2028 r., w którym ukończenie innych studiów niż analityka medyczna lub diagnostyka laboratoryjna, będzie uprawniało do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Zgodnie bowiem z art. 11 ust. 1 pkt 3 i 4 Projektu diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która 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



OŚRODEK BADAŃ, STUDIÓW I LEGISLACJI KRAJOWEJ RADY RADCÓW PRAWNYCH

KRAJOWA IZBA RADCÓW PRAWNYCH | ul. Powązkowska 15, 01-797 Warszawa | tel.: 22 300 86 40 | kirp@kirp.pl | NIP 5261043011

lub równorzędny oraz ukończyła kształcenie podyplomowe w zakresie analityki medycznej w uczelni, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna potwierdzone egzaminem, lub 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, z zastrzeżeniem ust. 2 Projektu, zgodnie z którym osoba, która ukończyła studia i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny oraz rozpoczęła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinach analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii, w terminie określonym w ust. 1 pkt 4 art. 11, uzyskuje kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, jeżeli ukończy to szkolenie specjalizacyjne i uzyska tytuł specjalisty. Uznając zasadność ustalenia jednorodnych standardów kształcenia diagnostów laboratoryjnych, Ośrodek Badań, Studiów i Legislacji Krajowej Rady Radców Prawnych stoi na stanowisku, że wskazany w wyżej przytoczonych przepisach okres przejściowy powinien zostać usunięty lub ewentualnie skrócony do niezbędnego w ocenie Projektodawcy minimum. Jednolite standardy w zakresie dostępu do zawodu zaufania publicznego, jakim jest zawód diagnosty laboratoryjnego, powinny bowiem zostać wprowadzone jak najszybciej.

Zapewnienie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego wyłącznie osobom odpowiednio przygotowanym, legitymującym się specjalistycznymi kwalifikacjami zapewniającymi wysoki standard wykonywanych czynności umożliwia poparcie postulatów zgłaszanych w toku konsultacji społecznych przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych dotyczących rozszerzenia czynności medycyny laboratoryjnej, które mogą wykonywać diagnosty laboratoryjni, o udział w zespołach terapeutyczno – diagnostycznych oraz o udział w zespołach konsultacyjnych. Odpowiednie merytoryczne przygotowanie do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego powinno bowiem umożliwiać diagnostom laboratoryjnym uczestniczenie w opiece nad pacjentem w szerszym zakresie.

Jedną z regulacji, które należy zaopiniować pozytywnie, jest również wprowadzenie przepisów umożliwiających wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego i grupowa praktyka diagnostów laboratoryjnych. Rozwiązanie to jest analogiczne do rozwiązań przyjętych w innych zawodach medycznych i w pełni uzasadnione jest przewidzenie go również w przypadku zawodu diagnosty laboratoryjnego. Również w pełni uzasadnione jako występujące w innych zawodach medycznych jest przewidzenie w ustawie dofinansowywania szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych ze środków publicznych (art. 31 ust. 3 Projektu). Szkolenie specjalizacyjne ma być dofinansowane



OŚRODEK BADAŃ, STUDIÓW I LEGISLACJI KRAJOWEJ RADY RADCÓW PRAWNYCH

KRAJOWA IZBA RADCÓW PRAWNYCH | ul. Powązkowska 15, 01-797 Warszawa | tel.: 22 300 86 40 | kirp@kirp.pl | NIP 5261043011

przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia minimalnej liczby miejsc szkoleniowych dla diagnostów laboratoryjnych, którzy mogą corocznie rozpocząć specjalizację dofinansowywaną z tych środków. Trudno znaleźć uzasadnienie do występującego obecnie zróżnicowania w tym zakresie zawodu diagnosty laboratoryjnego i innych zawodów medycznych. Na pozytywną ocenę zasługuje również wprowadzenie urlopu szkoleniowego w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie dla diagnostów laboratoryjnych płatnego według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy, który diagnosta laboratoryjny będzie mógł wykorzystać na realizację ustawicznego rozwoju zawodowego. Zgodzić należy się z Projektodawcą, że w związku z tym, że diagnosta laboratoryjny będzie miał prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych, istotne jest zapewnienie diagnostom laboratoryjnym, którzy zamierzają wziąć udział w określonych ustawowo formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych, płatnego urlopu szkoleniowego, aby nie musieli wykorzystywać na ten cel urlopu wypoczynkowego. Przewidzenie w tym celu specjalnego urlopu szkoleniowego przeznaczonego wyłącznie na udział pracownika w określonym szkoleniu, niezależnego od wymiaru czasu pracy oraz od okresu zatrudnienia u danego pracodawcy, udzielanego na wniosek pracownika i za zgodą pracodawcy należy uznać za trafne rozwiązanie.

Pozytywnie ocenić należy wprowadzenie wymagań kwalifikacyjnych dla kierownika laboratorium oraz nowe standardy jakości w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych. Prawidłowe jest zarówno wprowadzenie nowych rozwiązań wprost w przepisach ustawy, jak również przeniesienie do ustawy części regulacji dotychczas znajdujących się w przepisach wykonawczych do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Na aprobatę zasługują także rozwiązania odnoszące się do POCT (Point-of-Care Testing), jednak zasadne byłoby rozszerzenie definicji POCT, które obecnie zgodnie z projektem oznacza „*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*”, poprzez dodanie jako miejsca, w którym dopuszczalne jest przeprowadzenie badań POCT także „warunków pozaszpitalnych”. Słuszne w ocenie Ośrodka Badań, Studiów i Legislacji Krajowej Rady Radców Prawnych są uregulowania dopuszczające możliwość wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego poza medycznym laboratorium diagnostycznym (art. 6 ust. 2 Projektu), jak również doprecyzowanie przepisów dotyczących sprawowania przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych nadzoru nad wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz zasady przeprowadzania wizytacji w laboratoriach. Pozytywnie odnieść należy się także do wprowadzenia przepisu, zgodnie z którym



OŚRODEK BADAŃ, STUDIÓW I LEGISLACJI KRAJOWEJ RADY RADCÓW PRAWNYCH

KRAJOWA IZBA RADCÓW PRAWNYCH | ul. Powązkowska 15, 01-797 Warszawa | tel.: 22 300 86 40 | kirp@kirp.pl | NIP 5261043011

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 do odbycia przeszkolenia. Należy bowiem zadbać o to, by osoby dopuszczone do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego miały zawsze aktualną wiedzę.

Zasadnie wprowadzono w projekcie ustawy 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, jak również doprecyzowano przepisy dotyczące Rejestru Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, który prowadzi Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych. W Projekcie określony został wykaz danych zawartych we wpisie do tego rejestru. Dane, te będą udostępniane na wniosek sądu, organów ścigania lub organu administracji rządowej – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań ustawowych, w przypadku prowadzonych postępowań, w tym postępowań administracyjnych, sądowych i przygotowawczych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, nakładającymi obowiązek udostępnienia danych osobowych.

Podsumowując, Ośrodek Badań, Studiów i Legislacji Krajowej Rady Radców Prawnych pozytywnie ocenia Projekt, dostrzega jednak potrzebę wprowadzenia do niego zmian wskazanych w niniejszej opinii.

Prof. dr hab. Rafał Stankiewicz

Kierownik Ośrodka Badań, Studiów i Legislacji

Krajowej Rady Radców Prawnych