

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 r.

**w sprawie składu i trybu działania komisji orzekającej oraz trybu orzekania o stanie
zdrowia diagnosty laboratoryjnego**

Na podstawie art. 19 ust. 7 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) skład komisji, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, zwanej dalej „komisją”;
- 2) tryb działania komisji;
- 3) tryb orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego, zwanego dalej „orzekaniem”.

§ 2. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, zwana dalej „Krajową Radą”, powołując komisję, ustala jej skład i wyznacza przewodniczącego komisji.

2. W skład komisji wchodzi trzy osoby wykonujące zawód lekarza co najmniej przez pięć lat oraz posiadające specjalizację w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na stan zdrowia diagnosty laboratoryjnego.

3. Jeżeli orzekanie dotyczy diagnosty laboratoryjnego pełniącego zawodową lub okresową służbę wojskową w skład komisji wchodzi dwóch lekarzy wyznaczonych przez Ministra Obrony Narodowej, spełniających wymagania, o których mowa w ust. 2.

4. Członkiem komisji nie może być lekarz, który:

- 1) został zawieszony w prawie wykonywania zawodu albo ograniczony w wykonywaniu określonych czynności medycznych;
- 2) został ukarany przez sąd lekarski karą wymienioną w art. 83 ust. 1 pkt 1–6 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342 oraz z 2023 r. poz. 1234);

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

- 3) został ukarany przez sąd prawomocnym orzeczeniem o zastosowaniu środka karnego w postaci zakazu wykonywania zawodu w formie wykonywania określonej działalności lub zajmowania określonych stanowisk;
- 4) jest małżonkiem lub krewnym albo powinowatym do drugiego stopnia diagnosty laboratoryjnego, którego dotyczy orzekanie;
- 5) pozostaje wobec diagnosty laboratoryjnego, którego dotyczy orzekanie, w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności.

§ 3. 1. Krajowa Rada niezwłocznie powiadamia diagnostę laboratoryjnego, którego dotyczy orzekanie, przesyłką rejestrowaną lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o powołaniu i składzie komisji.

2. Diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy orzekanie, może złożyć do Krajowej Rady wniosek o wyłączenie członka komisji z udziału w jej pracach, jeżeli powziął wiadomość o wystąpieniu okoliczności, o których mowa w § 2 ust. 4, w terminie 7 dni od dnia otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1.

3. Członek komisji jest obowiązany wyłączyć się z udziału w pracach komisji niezwłocznie po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w § 2 ust. 4.

4. W przypadku zaistnienia w stosunku do członka komisji jednej z okoliczności, których mowa w § 2 ust. 4, Krajowa Rada wyznacza nowego członka komisji.

§ 4. 1. Pracami komisji kieruje przewodniczący komisji, do którego obowiązków należy w szczególności:

- 1) wyznaczanie terminów posiedzeń komisji;
- 2) przedstawienie członkom komisji okoliczności sprawy, w której ma być wydane orzeczenie w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, zwane dalej „orzeczeniem”;
- 3) uzgadnianie z kierownikiem podmiotu leczniczego terminu i miejsca dodatkowych badań lekarskich lub obserwacji w podmiocie leczniczym;
- 4) wystąpienie do podmiotu leczniczego o przekazanie dokumentacji medycznej uzyskanej w związku z przeprowadzonymi badaniami lekarskimi lub obserwacją w podmiocie leczniczym;

5) powiadomienie diagnosty laboratoryjnego o terminie i miejscu stawienia się przed komisją oraz o terminie i miejscu badań lekarskich.

2. Przewodniczący komisji powiadamia diagnostę laboratoryjnego, którego dotyczy orzekanie, przesyłką rejestrowaną lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o terminie i miejscu stawienia się przed komisją oraz o terminie i miejscu badania lekarskiego, co najmniej 14 dni przed datą posiedzenia komisji.

§ 5. 1. Komisja wydaje orzeczenie na podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego, dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym oraz dokumentacji medycznej uzyskanej w związku z przeprowadzonymi badaniami lekarskimi lub obserwacją w podmiocie leczniczym.

2. Komisja wydaje orzeczenie nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia jej powołania.

3. W przypadku, gdy wydanie orzeczenia w terminie, o którym mowa w ust. 2, nie jest możliwe z uwagi na niezakończone badanie lekarskie, niezakończony dodatkowy badanie lekarskie lub niezakończoną obserwację w podmiocie leczniczym, komisja może przedłużyć termin wydania orzeczenia, nie dłużej jednak niż 6 miesięcy od dnia powołania komisji.

§ 6. 1. Komisja może skierować diagnostę laboratoryjnego na dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym.

2. Przewodniczący komisji uzgadnia z kierownikiem podmiotu leczniczego termin i miejsce dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym.

3. Przewodniczący komisji powiadamia diagnostę laboratoryjnego, przesyłką rejestrowaną lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o terminie i miejscu dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym, co najmniej 14 dni przed datą tego badania lub tej obserwacji.

§ 7. 1. Jeżeli diagnosta laboratoryjny nie może się stawić na badanie lekarskie, dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym, niezwłocznie informuje o tym komisję, przesyłką rejestrowaną lub za pomocą środków porozumiewania się na odległość, oraz podaje przyczyny usprawiedliwiające jego niestawienie się.

2. Przewodniczący komisji w uzgodnieniu z diagnostą laboratoryjnym ponownie ustala termin badania lekarskiego, dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym.

3. Jeżeli diagnosta laboratoryjny nie może stawić się na badanie lekarskie, dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym z powodu choroby, przedstawia

komisji zaświadczenie lekarskie, które potwierdza niemożność jego stawienia się na badanie lekarskie, dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym, w terminie 7 dni od dnia wystawienia tego zaświadczenia.

§ 8. 1. Jeżeli diagnosta laboratoryjny odmawia stawienia się przed komisją, uchyła się od badania lekarskiego, dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym, przewodniczący komisji zawiadamia o tym niezwłocznie Krajową Radę.

§ 9. 1. Komisja przeprowadza głosowanie przed wydaniem orzeczenia. Głosowanie jest jawne.

2. Orzeczenie komisji zapada zwykłą większością głosów.

3. Orzeczenie wraz z uzasadnieniem podpisują wszyscy członkowie komisji.

4. Członek komisji ma prawo złożyć od orzeczenia na piśmie zdanie odrębne wraz z uzasadnieniem.

§ 10. 1. Komisja sporządza protokół z przeprowadzonego orzekania, który zawiera:

- 1) datę i miejsce posiedzenia komisji;
- 2) imiona i nazwiska członków komisji;
- 3) tytuły zawodowe członków komisji oraz posiadaną przez członków komisji specjalizację w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na stan zdrowia diagnosty laboratoryjnego;
- 4) imię (imiona) i nazwisko diagnosty laboratoryjnego, którego dotyczy orzekanie;
- 5) opis okoliczności, które spowodowały konieczność przeprowadzenia orzekania;
- 6) podpisy członków komisji.

2. Komisja dołącza do protokołu:

- 1) orzeczenie wraz z uzasadnieniem;
- 2) dokumentację medyczną uzyskaną w związku z przeprowadzonymi badaniami lekarskimi lub obserwacją w podmiocie leczniczym;
- 3) zdanie odrębne wraz z uzasadnieniem, o których mowa w § 9 ust. 4.

3. Przewodniczący komisji przekazuje protokół Krajowej Radzie, przesyłką rejestrowaną lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej, w terminie 7 dni od dnia jego podpisania.

§ 12. Komisja ulega rozwiązaniu z dniem podjęcia przez Krajową Radę uchwały o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres trwania jego niezdolności do wykonywania zawodu albo uchwały o ograniczeniu w wykonywaniu

określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego na okres trwania niezdolności.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Władysław Puzoń
Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

2) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2004 r. w sprawie trybu powoływania i organizacji oraz orzekania komisji orzekającej w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej lub ograniczenia w wykonywaniu tych czynności (Dz. U. poz. 1513), które utraciło moc z dniem 10 grudnia 2023 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 19 ust. 7 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), zwanej dalej „ustawą”, i ma na celu określenie:

- 1) składu komisji, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy, zwanej dalej „komisją”;
- 2) trybu działania komisji;
- 3) trybu orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego, zwanego dalej „orzekaniem”, mając na uwadze konieczność prawidłowego wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego, zapewnienie sprawnego działania komisji oraz prawidłowego wydawania przez komisję orzeczeń.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy, jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego ze względu na jego stan zdrowia, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, zwana dalej „Krajową Radą”, powołuje komisję, złożoną ze specjalistów odpowiednich dziedzin medycyny. Komisja wydaje orzeczenie w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności zawodowych przez diagnostę laboratoryjnego.

Zgodnie z § 2 ust. 1 projektu rozporządzenia, Krajowa Rada powołując komisję ustala jej skład i wyznacza przewodniczącego komisji. W skład komisji wchodzi trzy osoby wykonujące zawód lekarza co najmniej przez pięć lat oraz posiadające specjalizację w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na stan zdrowia diagnosty laboratoryjnego.

Przepis § 2 ust. 4 projektu rozporządzenia określa okoliczności, których zaistnienie jest podstawą do wyłączenia członka z udziału w pracach komisji.

Pracami komisji kieruje przewodniczący komisji, którego główne obowiązki określono w § 4 ust. 1 projektu rozporządzenia.

Przewodniczący komisji powiadamia diagnostę laboratoryjnego, którego dotyczy orzekanie, o terminie i miejscu stawienia się przed komisją oraz o terminie i miejscu badania lekarskiego, co najmniej 14 dni przed datą posiedzenia komisji.

Komisja może także skierować diagnostę laboratoryjnego na dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym (podmiot uprawniony do wykonywania

badan lekarskich lub obserwacji w zakresie oceny stanu zdrowia diagnosty laboratoryjnego pozwalającego na wykonywanie przez niego zawodu diagnosty laboratoryjnego). Przewodniczący komisji uzgadnia z kierownikiem podmiotu leczniczego termin i miejsce dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym. Przewodniczący komisji powiadamia diagnostę laboratoryjnego, przesyłką rejestrowaną lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o terminie i miejscu dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym, co najmniej 14 dni przed datą tego badania lub tej obserwacji.

Jeżeli diagnosta laboratoryjny nie może stawić się na badanie lekarskie, dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym, niezwłocznie informuje o tym komisję oraz podaje przyczyny usprawiedliwiające jego niestawienie się. W tym przypadku, przewodniczący komisji, w uzgodnieniu z diagnostą laboratoryjnym, ponownie ustala termin badania lekarskiego, dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym. Natomiast, jeżeli diagnosta laboratoryjny nie może stawić się na badanie lekarskie, dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym z powodu choroby, przedstawia komisji zaświadczenie lekarskie, które potwierdza niemożność jego stawienia się na badanie lekarskie, dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym, w terminie 7 dni od dnia wystawienia tego zaświadczenia.

Jeżeli diagnosta laboratoryjny odmawia stawienia się przed komisją, uchyla się od wykonania badania lekarskiego, dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym, przewodniczący komisji zawiadamia o tym niezwłocznie Krajową Radę.

Komisja wydaje orzeczenie na podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego, dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym oraz dokumentacji medycznej uzyskanej w związku z przeprowadzonymi badaniami lekarskimi lub obserwacją w podmiocie leczniczym. Komisja wydaje orzeczenie nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia jej powołania. W przypadku, gdy wydanie orzeczenia w powyższym terminie nie jest możliwe z uwagi na niezakończone badanie lekarskie, niezakończone dodatkowe badanie lekarskie lub niezakończoną obserwację w podmiocie leczniczym, komisja może przedłużyć termin wydania orzeczenia, nie dłużej jednak niż 6 miesięcy od dnia powołania komisji.

Komisja przeprowadza głosowanie jawne przed wydaniem orzeczenia. Orzeczenie komisji zapada zwykłą większością głosów. Orzeczenie wraz z uzasadnieniem podpisują

wszyscy członkowie komisji. Ponadto każdy członek komisji ma prawo złożyć na piśmie zdanie odrębne wraz z uzasadnieniem.

Komisja sporządza protokół z przeprowadzonego orzekania i dołącza do niego orzeczenie wraz z uzasadnieniem, dokumentację medyczną uzyskaną w związku z przeprowadzonymi badaniami lekarskimi lub obserwacją w podmiocie leczniczym oraz ewentualnie zdanie odrębne członka komisji złożone na piśmie wraz z uzasadnieniem. Przewodniczący komisji przekazuje protokół Krajowej Radzie, przesyłką rejestrowaną lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej, w terminie 7 dni od dnia jego podpisania.

Zgodnie z art. 19 ust. 3 ustawy, Krajowa Rada na podstawie orzeczenia komisji o niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres trwania niezdolności albo uchwałę o ograniczeniu wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego na okres trwania niezdolności.

W związku z powyższą regulacją, zgodnie z § 12 projektu rozporządzenia, komisja ulega rozwiązaniu z dniem podjęcia przez Krajową Radę uchwały o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres trwania jego niezdolności do wykonywania zawodu albo uchwały o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego na okres trwania niezdolności.

Projekt rozporządzenia został przeanalizowany pod względem zgodności z zasadą proporcjonalności oraz uzasadnionego i niedyskryminującego charakteru. W wyniku przeprowadzonej analizy stwierdzono, że przepisy projektu rozporządzenia nie są dyskryminujące ze względu na obywatelstwo lub miejsce zamieszkania i są odpowiednie dla osiągnięcia wyznaczonego celu. Istotne jest, aby członkowie komisji na podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego, dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym mogli dokonać oceny stanu zdrowia diagnosty laboratoryjnego, w przypadku uzasadnionego podejrzenia niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia w wykonywaniu przez niego określonych czynności medycyny laboratoryjnej.

W związku z powyższym zastosowanie w projekcie rozporządzenia regulacje dotyczące trybu orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego są uzasadnione nadrzędnymi

względnymi interesu ogólnego, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Wykonanie przez diagnostów laboratoryjnych w ramach czynności medycyny laboratoryjnej oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w art. 3 pkt 2 ustawy oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych, mogą mieć wpływ na prawidłową ocenę stanu zdrowia pacjentów, przeprowadzoną przez uprawniony personel medyczny, jak również na wybór właściwej terapii leczniczej dla pacjentów i ocenę efektów leczenia pacjentów, co zwiększy ich bezpieczeństwo zdrowotne.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 5 ust. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

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

Projekt rozporządzenia nie wprowadza nowych rozwiązań w stosunku do obecnie obowiązujących, które miałyby wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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