Warszawa, dnia 4 października 2023 r.

Poz. 2125

OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 4 września 2023 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o medycynie laboratoryjnej

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), z uwzględnieniem zmiany wprowadzonej ustawą z dnia 26 maja 2023 r. o aplikacji mObywatel (Dz. U. poz. 1234) oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 30 sierpnia 2023 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

1) art. 144–151 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), które stanowią:

„Art. 144. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974) w art. 21 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do przeprowadzania badań związanych z przetaczaniem krwi i badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią są upoważnione wyłącznie pracownie serologii lub immunologii transfuzjologicznej wykonujące badania immunohematologiczne zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), dotyczącymi standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.”.

Art. 145. W ustawie z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1467 i 1488) art. 88 otrzymuje brzmienie:

„Art. 88. Partnerami w spółce mogą być osoby uprawnione do wykonywania następujących zawodów: adwokata, aptekarza, architekta, fizjoterapeuty, inżyniera budownictwa, biegłego rewidenta, brokera ubezpieczeniowego, diagnosty laboratoryjnego, doradcy podatkowego, maklera papierów wartościowych, doradcy inwestycyjnego, księgowego, lekarza, lekarza dentysty, lekarza weterynarii, notariusza, pielęgniarki, położnej, radcy prawnego, rzecznika patentowego, rzeczoznawcy majątkowego i tłumacza przysięgłego.”.

Art. 146. W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134) w art. 37 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie polegające na testowaniu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane wyłącznie w laboratorium w rozumieniu art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.”.

Art. 147. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. Zasady przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza, ratownika medycznego, pielęgniarkę systemu oraz diagnostę laboratoryjnego mimo braku zgody albo wobec zgłoszenia sprzeciwu, o których mowa w art. 17 i art. 18, określają odpowiednio przepisy art. 33 i art. 34 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, art. 11 ust. 10a–10c ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1720 i 1733) oraz art. 23 i art. 24 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280).”;

2) w art. 30a w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) właściwa okręgowa izba lekarska albo okręgowa izba pielęgniarek i położnych albo Krajowa Izba Fizjoterapeutów albo Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych – w przypadku śmierci odpowiednio lekarza albo pielęgniarki lub położnej albo fizjoterapeuty albo diagnosty laboratoryjnego wykonujących zawód w formie praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”.

Art. 148. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 29 w ust. 1 wyrazy „czynności diagnostyki laboratoryjnej” zastępuje się wyrazami „czynności medycyny laboratoryjnej”;

2) w art. 29a w ust. 2 w pkt 4 wyrazy „przepisów o diagnostyce laboratoryjnej” zastępuje się wyrazami „przepisów o medycynie laboratoryjnej”.

Art. 149. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079) 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;”;

2) w art. 5:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarze, pielęgniarki, fizjoterapeuci i diagności laboratoryjni mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej na zasadach określonych w ustawie oraz w przepisach odrębnych po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100.”,

b) w ust. 2 w pkt 3 w lit. b dodaje się przecinek i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) diagnosty laboratoryjnego może być wykonywana w formie:

a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego, indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład,

b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka diagnostów laboratoryjnych”;

3) po art. 19a dodaje się art. 19b w brzmieniu:

„Art. 19b. 1. Diagnosta laboratoryjny wykonujący zawód diagnosty laboratoryjnego w ramach działalności leczniczej jako indywidualną praktykę diagnosty laboratoryjnego jest obowiązany spełniać następujące warunki:

1) posiadać prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

2) nie może być:

a) zawieszony w prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego ani ograniczony w wykonywaniu określonych czynności zawodowych na podstawie art. 19 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280),

b) ukarany karą zawieszenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,

c) pozbawiony możliwości wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego prawomocnym orzeczeniem środka karnego zakazu wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo zawieszony w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego zastosowanym środkiem zapobiegawczym;

3) dysponować pomieszczeniem odpowiadającym wymaganiom określonym w art. 22, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny, odpowiednie do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych;

4) uzyskać wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;

5) zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie określonym w art. 25 ust. 1 pkt 1.

2. Diagnosta laboratoryjny wykonujący indywidualną praktykę diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład jest obowiązany spełniać warunki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5.

3. W ramach grupowej praktyki diagnostów laboratoryjnych świadczenia zdrowotne mogą być udzielane wyłącznie przez diagnostów laboratoryjnych będących wspólnikami albo partnerami spółki, o której mowa w art. 5 ust. 2 pkt 4 lit. b, spełniających warunki, o których mowa w ust. 1.”;

4) art. 33 otrzymuje brzmienie:

„Art. 33. W przypadku wykonywania działalności leczniczej przez:

1) lekarza w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo

2) pielęgniarkę w ramach indywidualnej praktyki pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, albo

3) fizjoterapeutę w ramach indywidualnej praktyki fizjoterapeutycznej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, albo

4) diagnostę laboratoryjnego w ramach indywidualnej praktyki diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład

– odpowiedzialność za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych ponoszą solidarnie odpowiednio lekarz i podmiot leczniczy albo pielęgniarka i podmiot leczniczy, albo fizjoterapeuta i podmiot leczniczy, albo diagnosta laboratoryjny i podmiot leczniczy.”;

5) w art. 50a dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Utworzenie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest uczelnia medyczna, wymaga uprzedniej zgody ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

6) w art. 54 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Zasady, o których mowa w ust. 2, określone dla samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest uczelnia medyczna, wymagają uprzedniego zatwierdzenia przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

7) w art. 60 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Likwidacja samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest uczelnia medyczna, wymaga uprzedniej zgody ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

8) w art. 66 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„8. W przypadku gdy podmiotem tworzącym dla przynajmniej jednego z łączących się samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej jest uczelnia medyczna, na połączenie, o którym mowa w ust. 1, jest wymagana uprzednia zgoda ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

9) w art. 67a dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku gdy podmiotem przekazującym albo podmiotem przejmującym jest uczelnia medyczna, zawarcie porozumienia, o którym mowa w ust. 1, wymaga uprzedniej zgody ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

10) w art. 69 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. W przypadku gdy podmiotem tworzącym samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej jest uczelnia medyczna, przekształcenie, o którym mowa w ust. 1, wymaga uprzedniej zgody ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

11) w art. 89 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Umowa, o której mowa w ust. 4, wymaga zatwierdzenia przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

12) po art. 102a dodaje się art. 102b w brzmieniu:

„Art. 102b. 1. Diagnosta laboratoryjny, który zamierza wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego w ramach działalności leczniczej, składa organowi prowadzącemu rejestr, o którym mowa w art. 106 ust. 1, wniosek o wpis do rejestru zawierający:

1) imię (imiona) i nazwisko diagnosty laboratoryjnego;

2) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

3) formę działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

4) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych i przechowywania dokumentacji medycznej;

5) Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP);

6) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada.

2. Diagności laboratoryjni zamierzający wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego w ramach działalności leczniczej jako grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych w celu uzyskania wpisu do rejestru składają wniosek zawierający:

1) listę diagnostów laboratoryjnych stron umowy spółki cywilnej, wspólników albo partnerów spółki, ze wskazaniem imion i nazwisk, ich tytułów zawodowych i miejsc zamieszkania oraz imienia i nazwiska osoby uprawnionej do reprezentowania tej spółki;

2) dane, o których mowa w ust. 1 pkt 2–6;

3) podpis osoby uprawnionej do reprezentowania spółki, ze wskazaniem imienia (imion) i nazwiska oraz pełnionej funkcji.

3. Przepisy art. 100 ust. 2 i 3 stosuje się.”;

13) w art. 105:

a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) 2% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, obowiązującego w dniu złożenia wniosku o wpis do rejestru – w przypadku lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty lub diagnosty laboratoryjnego,”,

b) w ust. 3 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) przychód Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych – w przypadku opłat pobieranych od praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych.”;

14) w art. 106:

a) w ust. 1 w pkt 4 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych – w odniesieniu do praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych”,

b) w ust. 4:

– w pkt 1:

– – wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„oznaczenia lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty lub diagnosty laboratoryjnego:”,

– – lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) imiona i nazwiska wspólników spółki – w przypadku spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej lekarzy albo pielęgniarek lub położnych, fizjoterapeutów albo diagnostów laboratoryjnych,”,

– pkt 8a otrzymuje brzmienie:

„8a) miejsca przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku zakończenia działalności leczniczej przez lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub diagnostę laboratoryjnego;”;

15) w art. 107 po ust. 4a dodaje się ust. 4b w brzmieniu:

„4b. W przypadku praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych uchwałę w sprawie nałożenia kary pieniężnej podejmuje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.”;

16) w art. 108 w ust. 2 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) skreślenia lekarza z listy członków okręgowej izby lekarskiej z przyczyn określonych w art. 7 pkt 5 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342) albo wygaśnięcia prawa wykonywania zawodu pielęgniarki z przyczyn określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 551, 583, 830 i 1733), albo wygaśnięcia prawa wykonywania zawodu fizjoterapeuty z przyczyn określonych w art. 26 pkt 1 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 168 i 1733) – w przypadku indywidualnej praktyki zawodowej, albo skreślenia diagnosty laboratoryjnego z rejestru diagnostów laboratoryjnych z przyczyn określonych w art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej;”;

17) w art. 110 po ust. 3a dodaje się ust. 3b w brzmieniu:

„3b. W przypadku praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych uchwałę w sprawach, o których mowa w ust. 1, podejmuje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.”.

Art. 150. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 3 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), w odniesieniu do danych objętych rejestrem diagnostów laboratoryjnych i ewidencją laboratoriów;”;

2) w art. 17c w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą – I część jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a w przypadku gdy usługodawcą jest podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską, okręgową izbę pielęgniarek i położnych, Krajową Radę Fizjoterapeutów albo Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych – identyfikatorem usługodawcy jest numer wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z kodem właściwego organu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”;

3) w art. 30:

a) w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) art. 61 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej;”,

b) w ust. 2a pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) art. 32–38, art. 54–60 i art. 62–65 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej;”.

Art. 151. W ustawie z dnia 8 grudnia 2017 r. o Sądzie Najwyższym (Dz. U. z 2021 r. poz. 1904 oraz z 2022 r. poz. 480 i 1259) w art. 27a w § 1 w pkt 1 w lit. b tiret dziesiąte otrzymuje brzmienie:

„– z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280),”.”;

2) art. 76 i art. 84 ustawy z dnia 26 maja 2023 r. o aplikacji mObywatel (Dz. U. poz. 1234), które stanowią:

„Art. 76. 1. Minister właściwy do spraw informatyzacji w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia ogłasza w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” komunikat określający dzień wdrożenia rozwiązań technicznych umożliwiających świadczenie usług określonych w:

1) art. 7c ust. 2a–2c ustawy zmienianej w art. 29,

2) art. 49 ust. 5 pkt 46 ustawy zmienianej w art. 36,

3) art. 41 ust. 1 zdanie drugie i ust. 1d ustawy zmienianej w art. 42,

4) art. 24 ust. 1c i 1d ustawy zmienianej w art. 45,

5) art. 17 ust. 3 pkt 2, ust. 3b i 3c ustawy zmienianej w art. 50,

6) art. 113d ustawy zmienianej w art. 52,

7) art. 71 ust. 5a i 5b ustawy zmienianej w art. 55,

8) art. 28 ust. 2 i 3 ustawy zmienianej w art. 59

– w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Komunikat ogłasza się w terminie co najmniej 14 dni przed dniem wdrożenia rozwiązań technicznych określonym w tym komunikacie.”

„Art. 84. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 3 ust. 1 pkt 7, art. 4 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2–6, art. 10 ust. 4 pkt 2 i art. 19 ust. 1 pkt 7 lit. b, które wchodzą w życie z dniem określonym w komunikacie, o którym mowa w art. 73 ust. 1;

2) art. 23, art. 31 pkt 1 i 3–7, art. 39, art. 48, art. 51, art. 68 i art. 72, które wchodzą w życie z dniem określonym w komunikacie, o którym mowa w art. 77 ust. 1;

3) art. 24, art. 25, art. 40 pkt 1–4, art. 52 pkt 4 w zakresie art. 113c, i art. 61–67, które wchodzą w życie z dniem określonym w komunikacie, o którym mowa w art. 74 ust. 1;

4) art. 29, art. 36, art. 42, art. 45, art. 50, art. 52 pkt 4 w zakresie art. 113d, art. 55 i art. 59, które wchodzą w życie z dniem określonym w komunikacie, o którym mowa w art. 76 ust. 1;

5) art. 32 pkt 1 i 2, który wchodzi w życie z dniem określonym w komunikacie, o którym mowa w art. 78 ust. 1;

6) art. 39 pkt 4, który wchodzi w życie z dniem określonym w komunikacie, o którym mowa w art. 80 ust. 1;

7) art. 37 pkt 1–4 i 6–11, który wchodzi w życie z dniem określonym w komunikacie, o którym mowa w art. 75 ust. 1;

8) art. 49 pkt 1 i 2, który wchodzi w życie z dniem określonym w komunikacie, o którym mowa w art. 81 ust. 1.”.

Marszałek Sejmu: *E. Witek*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 4 września 2023 r. (Dz. U. poz. 2125)

USTAWA

z dnia 15 września 2022 r.

o medycynie laboratoryjnej

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

1) zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej;
2) zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
3) zasady nadzoru i kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych;
4) zasady organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) laboratorium – medyczne laboratorium diagnostyczne, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, będące:
   a) zakładem leczniczym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991 i 1675) albo jednostką lub komórką organizacyjną tego zakładu lub
   b) zespołem składników majątkowych, za pomocą którego diagnosta laboratoryjny wykonuje indywidualną praktykę diagnosty laboratoryjnego albo grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych, lub
   c) jednostką organizacyjną uczelni albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym;
2) laboratoryjna interpretacja wyniku badania laboratoryjnego – zbiór komentarzy i informacji umieszczanych przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3, na wyniku badania laboratoryjnego;
3) materiał biologiczny – komórki, tkanki, narządy lub ich części, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe pochodzące od człowieka pobrane dla celów profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych i oceny zgodności tkankowej „in vitro”;
4) medycyna laboratoryjna – dziedzinę medycyny, której zadaniem jest określanie składu i parametrów biologicznych, chemicznych i fizycznych materiałów biologicznych;
5) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską;
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;
7) świadczenie zdrowotne – świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
8) wynik badania laboratoryjnego – sprawozdanie z wykonanego badania laboratoryjnego przedstawione w formie liczbowej lub opisowej wraz z zakresem biologicznych wartości referencyjnych i laboratoryjną interpretacją wyniku badania laboratoryjnego, zautoryzowane przez osobę uprawnioną, zawierające dane identyfikujące pacjenta, materiał biologiczny, laboratorium oraz osobę wykonującą i autoryzującą badanie.

Rozdział 2
Zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej

Art. 3. Czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:

1) badania laboratoryjne materiału biologicznego, w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne;

2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej;

3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych.

Art. 4. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest:

1) diagnosta laboratoryjny;

2) lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej.

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, toksykologii lub medycznej genetyki molekularnej na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 506), w zakresie uzyskanej specjalizacji.

4. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza w czasie realizacji programu specjalizacji lub innych form kształcenia podyplomowego, odbywanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 i 1617), wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4.

5. Osoby uprawnione, o których mowa w ust. 1 i art. 4, mogą wykonywać określone zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, zwanej dalej „Krajową Radą”, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 5, oraz osób uprawnionych do ich wykonywania, uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne pacjenta oraz potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych.

Art. 6. 1. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium.

2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uważa się także:

1) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku analityka medyczna oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;

2) pobieranie od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych;

3) zatrudnienie w podmiocie leczniczym na stanowisku administracyjnym, na którym wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń zdrowotnych;

4) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu art. 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.[1)]) lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej;

5) zatrudnienie w urzędach obsługujących organy administracji publicznej, których zakres działania obejmuje nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej;

6) sprawowanie funkcji z wyboru w organach samorządu diagnostów laboratoryjnych lub wykonywanie pracy na rzecz tego samorządu, w zakresie realizacji jego zadań;

7) pełnienie funkcji kierownika laboratorium;

8) wydawanie opinii i orzeczeń z zakresu medycyny laboratoryjnej dla organów ścigania lub wymiaru sprawiedliwości;

9) wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej zgodnie ze standardami organizacyjnymi POCT;

10) uczestniczenie w czynnościach związanych z udzielaniem akredytacji oraz przyznawaniem certyfikatów i notyfikacji laboratoriom.

Art. 7. 1. POCT realizuje się z zachowaniem standardów organizacyjnych.

2. Standardy organizacyjne POCT obejmują organizację i nadzór nad ich wykonaniem, kwalifikacje osób uprawnionych do ich wykonania i autoryzacji oraz wykaz POCT.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, standardy organizacyjne POCT, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a także rodzajem i miejscem prowadzonej działalności oraz zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych i potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości badań.

Art. 8. Wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej jest wykonywaniem działalności leczniczej.

Art. 9. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej oraz uczelnia, która prowadzi laboratorium, posiadają pomieszczenia i urządzenia niezbędne do zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych oraz zatrudniają personel i kierownika laboratorium, zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinno odpowiadać laboratorium, w tym warunki sanitarne pomieszczeń i urządzeń niezbędnych do zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych oraz kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów.

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.

2. Laboratorium stosuje standardy jakości w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych.

3. Standardy jakości, o których mowa w ust. 2, obejmują:

1) opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury zlecania badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą;

2) określenie zasad pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych;

3) opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury transportu materiału do badań laboratoryjnych oraz udostępnianie jej zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami;

4) opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań laboratoryjnych i zlecenia na badanie laboratoryjne;

5) opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału do badań laboratoryjnych od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej;

[1)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429, 1675, 1692 i 1733.

6) prowadzenie przez laboratorium stałej wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium;

7) opracowanie, wdrażanie i stosowanie przez laboratorium procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe standardy jakości dla laboratoriów, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej.

Rozdział 3

Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego

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 2023 r. poz. 742, 1088, 1234 i 1672), 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 zawodowy 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 zawodowy magistra lub równorzędny i rozpoczęła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii, z zastrzeżeniem ust. 2, lub

5) posiada dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, lub

6) posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Krajową Radę na podstawie przepisów ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2023 r. poz. 334), lub

7) posiada kwalifikacje uzyskane przed dniem 1 stycznia 2021 r. w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, zwanym dalej „Zjednoczonym Królestwem”, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Krajową Radę na podstawie przepisów ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, lub

8) uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna, a następnie ukończyła studia drugiego stopnia i uzyskała tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna;

9) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;

10) daje dotychczasowym zachowaniem rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz przestrzegania zasad etyki zawodowej, o których mowa w art. 22;

11) korzysta z pełni praw publicznych;

12) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;

13) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;

14) została wpisana do rejestru diagnostów laboratoryjnych, zwanego dalej „rejestrem diagnostów”, oraz otrzymała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

15) posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

2. Osoba, która ukończyła studia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub równorzędny oraz rozpoczęła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii, w terminie określonym w ust. 1 pkt 4, uzyskuje kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, jeżeli ukończy to szkolenie specjalizacyjne i uzyska tytuł specjalisty.

3. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1 pkt 15, uważa się za spełniony, jeżeli osoba, o której mowa w art. 69 ust. 1, ukończyła studia, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3, w języku polskim lub uzyskała świadectwo dojrzałości po zdaniu egzaminu dojrzałości w języku polskim albo uzyskała inny dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności gdy znajomość języka polskiego jest potwierdzona złożeniem z wynikiem pozytywnym egzaminu zorganizowanego i przeprowadzonego przez Krajową Radę.

4. Krajowa Rada dokonuje oceny dokumentów potwierdzających znajomość języka polskiego, biorąc pod uwagę zakres znajomości języka polskiego w mowie i piśmie konieczny do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 7.

5. Opłatę za egzamin, o którym mowa w ust. 3, wnosi osoba zdająca, a wpływy z tego tytułu stanowią przychód Krajowej Rady. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż 30% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego w roku poprzedzającym rok, w którym wnioskodawca wnosi opłatę za egzamin, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

6. Złożenie z wynikiem pozytywnym egzaminu, o którym mowa w ust. 3, potwierdza zaświadczenie wydane przez Krajową Radę.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i piśmie konieczny do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,

2) sposób przeprowadzania i potwierdzania złożenia z wynikiem pozytywnym egzaminu, o którym mowa w ust. 3, oraz wzór zaświadczenia, o którym mowa w ust. 6,

3) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 5

– uwzględniając zakres uprawnień zawodowych określonych w art. 6, prawidłowe przygotowanie i przebieg egzaminu oraz koszty jego przeprowadzenia.

Art. 12. 1. Osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, ma prawo posługiwać się tytułem zawodowym „diagnosta laboratoryjny”.

2. Tytuł zawodowy „diagnosta laboratoryjny” podlega ochronie prawnej.

3. Ustanawia się dzień 27 maja Dniem Diagnosty Laboratoryjnego.

Art. 13. 1. Krajowa Rada jest uprawniona do kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.

2. Kontrola i ocena, o której mowa w ust. 1, jest przeprowadzana w formie wizytacji.

3. Wizytację przeprowadzają wybrani i upoważnieni przez Krajową Radę diagności laboratoryjni, zwani dalej „wizytatorami”.

4. Wizytatorzy mają prawo do podejmowania czynności wizytacyjnych, o których mowa w ust. 5, wyłącznie w zakresie objętym przedmiotem wizytacji.

5. Wizytatorzy po okazaniu imiennego upoważnienia mają prawo do:

1) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, 1675 i 1692) w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia wizytacji;

2) udziału w wykonywanych czynnościach medycyny laboratoryjnej;

3) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej;

4) wykonywania innych niezbędnych czynności, w tym utrwalania obrazu i dźwięku za pomocą urządzeń technicznych z zachowaniem ochrony wizerunku osób postronnych, koniecznych do oceny prawidłowości wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk, o którym mowa w ust. 5 pkt 4, podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Wizytatorzy oraz inne osoby przeprowadzające wizytację uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych, którym jest Krajowa Rada.

7. Z przeprowadzonej wizytacji sporządza się wystąpienie powizytacyjne, które zawiera:

1) imię (imiona) i nazwisko wizytowanego diagnosty laboratoryjnego oraz imię (imiona) i nazwisko kierownika laboratorium oraz adres laboratorium;

2) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności wizytacyjnych;

3) imię (imiona) i nazwisko wizytatora;

4) opis stanu faktycznego;

5) opis stwierdzonych nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń z wizytacji;

6) wnioski i ewentualne zalecenia powizytacyjne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;

7) informację o sposobie realizacji wniosków i zaleceń powizytacyjnych;

8) datę i miejsce sporządzenia wystąpienia powizytacyjnego.

8. Wystąpienie powizytacyjne sporządza się w trzech egzemplarzach.

9. Wizytatorzy, w terminie 30 dni od dnia przeprowadzenia wizytacji, przekazują w formie pisemnej egzemplarz wystąpienia powizytacyjnego wizytowanemu diagnoście laboratoryjnemu oraz kierownikowi laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej.

Art. 14. 1. Wystąpienie powizytacyjne, o którym mowa w art. 13 ust. 7, podpisują wizytatorzy, wizytowany diagnosta laboratoryjny oraz kierownik laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej.

2. W przypadku niemożności lub odmowy podpisania wystąpienia powizytacyjnego przez wizytowanego diagnostę laboratoryjnego lub kierownika laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, wizytatorzy umieszczają o tym informację w treści wystąpienia powizytacyjnego.

3. Wizytowany diagnosta laboratoryjny lub kierownik laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, w terminie 10 dni od dnia otrzymania wystąpienia powizytacyjnego, mogą wnieść pisemnie umotywowane zastrzeżenia co do treści wystąpienia powizytacyjnego. Wizytatorzy są obowiązani przedstawić na piśmie stanowisko wobec wniesionych zastrzeżeń, w tym wyjaśnić, które zastrzeżenia są zasadne, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.

4. W przypadku przyjęcia zastrzeżeń w całości albo w części wizytatorzy sporządzają uzupełnienie wystąpienia powizytacyjnego, które przekazują wizytowanemu diagnoście laboratoryjnemu oraz kierownikowi laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, niezwłocznie po otrzymaniu zastrzeżeń co do treści wystąpienia powizytacyjnego.

5. W przypadku braku zastrzeżeń co do treści wystąpienia powizytacyjnego kierownik laboratorium, w którym diagnosta wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, niezwłocznie zwraca wizytatorowi podpisane wystąpienie powizytacyjne, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.

Art. 15. 1. Wizytowany diagnosta laboratoryjny ma obowiązek usunięcia wskazanych we wnioskach lub w zaleceniach powizytacyjnych nieprawidłowości, związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej, w terminach wyznaczonych w wystąpieniu powizytacyjnym. Terminy wskazane w wystąpieniu powizytacyjnym ulegają zawieszeniu do czasu przedstawienia stanowiska, o którym w art. 14 ust. 3 zdanie drugie.

2. Diagnosta laboratoryjny przekazuje wizytatorom informację o sposobie realizacji wniosków i zaleceń powizytacyjnych, o której mowa w art. 13 ust. 7 pkt 7, w terminach wyznaczonych w wystąpieniu powizytacyjnym.

Art. 16. Jeżeli w wyniku wizytacji wizytatorzy stwierdzili, że diagnosta laboratoryjny postępuje niezgodnie z zasadami etyki zawodowej lub doszło do ewentualnego zawinionego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej, informują Krajową Radę, która powiadamia o tym fakcie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, zwany dalej „Rzecznikiem”.

Art. 17. 1. W przypadku niewykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez okres dłuższy niż 5 lat łącznie w okresie ostatnich 6 lat osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przed podjęciem czynności medycyny laboratoryjnej ma obowiązek zawiadomienia o zamiarze wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej Krajowej Rady i odbycia przeszkolenia.

2. 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.

Art. 18. 1. Przeszkolenie, o którym mowa w art. 17 ust. 1 albo 2, trwa 6 miesięcy i jest realizowane na podstawie programu przeszkolenia w laboratorium odpowiadającym w wymiarze pełnemu wymiarowi czasu pracy oraz polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego posiadającego co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe.

2. Krajowa Rada opracowuje i aktualizuje program przeszkolenia, o którym mowa w art. 17 ust. 1 i 2, zgodnie z postępem wiedzy, nie rzadziej jednak niż raz na 5 lat.

3. Krajowa Rada na wniosek osoby, o której mowa w art. 17 ust. 1 albo 2, wskazuje laboratorium, w którym odbędzie ona przeszkolenie.

4. Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia określa umowa zawarta przez osobę, o której mowa w art. 17 ust. 1 albo 2, z kierownikiem laboratorium, w którym jest realizowane przeszkolenie.

5. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii osoby, o których mowa w art. 17 ust. 1 i 2, są zwolnione z obowiązku odbycia przeszkolenia, pod warunkiem że przez pierwsze 3 miesiące wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego udzielają świadczeń zdrowotnych pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

Art. 19. 1. W przypadku gdy Krajowa Rada stwierdzi, że 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, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny. Komisja wydaje orzeczenie o niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.

2. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek stawienia się przed komisją, o której mowa w ust. 1, i poddania się niezbędnym badaniom.

3. Krajowa Rada, na podstawie orzeczenia komisji, o której mowa w ust. 1, 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.

4. Krajowa Rada podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo uchwałę o ograniczeniu wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego do czasu zakończenia postępowania przed komisją, o której mowa w ust. 1, w przypadku:

1) odmowy przez diagnostę laboratoryjnego stawienia się przed komisją;

2) uchylania się przez diagnostę laboratoryjnego od wykonania niezbędnych badań, o których mowa w ust. 2;

3) stwierdzenia przez komisję, w drodze orzeczenia, że dalsze wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego albo określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów.

5. Diagnosta laboratoryjny, w stosunku do którego podjęto uchwałę, o której mowa w ust. 3 albo 4, może wystąpić do Krajowej Rady o uchylenie uchwały, jeżeli ustaną przyczyny zawieszenia diagnosty laboratoryjnego w prawie wykonywania zawodu lub ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, nie wcześniej jednak niż po upływie 6 miesięcy od dnia podjęcia uchwały przez Krajową Radę.

6. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1–5, jest poufne.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, skład komisji, o której mowa w ust. 1, oraz tryb jej działania, a także tryb orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego, mając na uwadze konieczność prawidłowego wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego, zapewnienie sprawnego działania komisji oraz prawidłowego wydawania przez komisję orzeczeń.

Art. 20. 1. Od uchwał w sprawach, o których mowa w art. 19 ust. 3 i 4, art. 69 ust. 2 i art. 74 ust. 1, przysługuje osobie, której uchwała dotyczy, wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy przez Krajową Radę. Do uchwał tych stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 i 803) dotyczące decyzji administracyjnych.

2. Na uchwały Krajowej Rady, o których mowa w art. 19 ust. 3 i 4, art. 69 ust. 2 i art. 74 ust. 1, lub uchwały podjęte w następstwie wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

Rozdział 4

Obowiązki kierownika laboratorium oraz obowiązki i prawa diagnosty laboratoryjnego

Art. 21. Do obowiązków kierownika laboratorium należy:

1) nadzór nad wykonywanymi czynnościami medycyny laboratoryjnej;

2) organizacja pracy w laboratorium, zgodnie z uprawnieniami personelu do wykonywania poszczególnych czynności medycyny laboratoryjnej;

3) nadzór nad przetwarzaną dokumentacją medyczną związaną z wykonanymi badaniami laboratoryjnymi;

4) nadzór nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych;

5) zapewnienie przestrzegania przez podmioty współpracujące z laboratorium procedur w nim obowiązujących;

6) prowadzenie ewidencji personelu zatrudnionego w laboratorium;

7) zapewnienie stałej wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli;

8) organizowanie i prowadzenie szkoleń dla personelu zatrudnionego w laboratorium;

9) prowadzenie stałego nadzoru i monitorowanie przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposobu prowadzenia dokumentacji badań laboratoryjnych, czasu trwania badań, jakości stosowanych odczynników, sposobu rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych.

Art. 22. Diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z wykorzystaniem wskazań aktualnej wiedzy medycznej.

Art. 23. 1. Diagnosta laboratoryjny może wykonywać czynności medycyny laboratoryjnej po uzyskaniu zgody na ich wykonanie na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. Wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej bez zgody, o której mowa w ust. 1, jest dopuszczalne, jeżeli konieczne jest niezwłoczne wykonanie badań diagnostycznych, a ze względu na stan zdrowia lub wiek pacjent nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym.

3. Decyzję o wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w okolicznościach, o których mowa w ust. 2, diagnosta laboratoryjny podejmuje na pisemne zlecenie lekarza lub lekarza dentysty leczącego pacjenta, odnotowane w dokumentacji medycznej tego pacjenta.

Art. 24. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta:

1) informować pacjenta o jego prawach określonych w tej ustawie;

2) udzielać informacji o stanie zdrowia pacjenta, w zakresie udzielanych przez niego świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez niego uprawnieniami;

3) zachowywać w tajemnicy informacje związane z pacjentem, uzyskane od lekarza lub lekarza dentysty leczącego pacjenta w związku z wykonywaniem zawodu.

Art. 25. Diagnosta laboratoryjny bierze udział w postępowaniu diagnostycznym, profilaktycznym i monitorowaniu terapii, w szczególności przez udokumentowany udział w procesie terapeutycznym, współpracując z lekarzem lub lekarzem dentystą leczącym pacjenta, a w razie potrzeby – z osobami wykonującymi inne zawody medyczne. Lekarz lub lekarz dentysta leczący pacjenta decyduje o zakresie zleconych badań laboratoryjnych.

Art. 26. 1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądane produktu leczniczego.

2. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany zgłosić:

1) działanie niepożądane produktu leczniczego, zgodnie z art. 36d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650);

2) poważny incydent, zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974);

3) niepożądany odczyn poszczepienny, zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 i 909).

Art. 27. 1. Diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania czynności medycyny laboratoryjnej zleconej przez lekarza lub lekarza dentystę leczącego pacjenta, jeżeli stwierdzi:

1) nieprawidłowe przygotowanie pacjenta do badań laboratoryjnych;

2) wystąpienie niezgodności otrzymanego materiału biologicznego z wymaganiami dotyczącymi jego pobrania lub transportu;

3) zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta w wyniku wykonania czynności medycyny laboratoryjnej.

2. Odmowę wykonania czynności medycyny laboratoryjnej zleconej przez lekarza lub lekarza dentystę leczącego pacjenta diagnosta laboratoryjny uzasadnia na piśmie oraz powiadamia o tym fakcie niezwłocznie swojego bezpośredniego przełożonego.

3. Odmowę, o której mowa w ust. 2, odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta.

Art. 28. Przepisy art. 22–27 mają zastosowanie również do osób uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium.

Rozdział 5
Ustawiczny rozwój zawodowy diagnosty laboratoryjnego

Art. 29. 1. Diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez pogłębianie wiedzy i umiejętności zawodowych.

2. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne.

3. Pracodawca ma obowiązek umożliwić diagnoście laboratoryjnemu ustawiczny rozwój zawodowy.

4. Diagnoście laboratoryjnemu przysługuje urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.

5. Termin urlopu szkoleniowego jest uzgadniany każdorazowo z pracodawcą.

6. Urlop szkoleniowy może zostać udzielony jednorazowo albo w częściach.

7. Diagnosta laboratoryjny niezwłocznie przedstawia pracodawcy dokument poświadczający udział w wybranej formie ustawicznego rozwoju zawodowego.

Art. 30. 1. Konto w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 650, 1234 i 1692), zwanym dalej „SMK”, zakłada w celu dokonywania czynności w tym systemie:

1) diagnosta laboratoryjny;

2) kierownik szkolenia specjalizacyjnego, zwany dalej „kierownikiem specjalizacji”;

3) konsultant wojewódzki w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524 oraz z 2023 r. poz. 605 i 1675);

4) konsultant krajowy w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia;

5) kierownik jednostki szkolącej lub osoba przez niego upoważniona.

2. Warunkiem dokonywania przez osoby określone w ust. 1 czynności za pomocą SMK, jest potwierdzenie tożsamości osoby, która konto założyła, i weryfikacja uprawnień tej osoby.

3. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 2, dokonuje się na podstawie wniosku o nadanie uprawnień:

1) opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym lub

2) potwierdzonego elektronicznie przez Krajową Radę w zakresie tożsamości osoby, która konto założyła, na podstawie danych zawartych w rejestrze diagnostów.

4. Weryfikacji uprawnień, o których mowa w ust. 2, dokonuje w stosunku do:

1) diagnosty laboratoryjnego – Krajowa Rada;

2) kierownika specjalizacji – właściwa jednostka szkoląca;

3) konsultanta wojewódzkiego w ochronie zdrowia – właściwy miejscowo wojewoda;

4) konsultanta krajowego w ochronie zdrowia – minister właściwy do spraw zdrowia;

5) kierownika jednostki szkolącej lub osoby przez niego upoważnionej – właściwa jednostka akredytowana do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.

Art. 31. 1. Diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego ustalonego programem specjalizacji albo po uzyskaniu decyzji, o której mowa w art. 63 ust. 1, i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, zwanego dalej „PESDL".

2. Organizatorem szkolenia specjalizacyjnego jest jednostka szkoląca, o której mowa w art. 32 ust. 1.

3. Szkolenie specjalizacyjne jest dofinansowane 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.

4.[2)] **W przypadku gdy dofinansowanie szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 3, dotyczy osoby prowadzącej indywidualną lub grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych, dofinansowanie jest udzielane jako pomoc *de minimis*, zgodnie z przepisami rozporządzenia Komisji (UE) nr 1407/2013 z 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy *de minimis* (Dz. Urz. UE L 352 z 24.12.2013, str. 1, z późn. zm.**[3)]**).**

5. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie umowy zawartej z jednostką szkolącą, o której mowa w art. 32 ust. 1, przekazuje dofinansowanie szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 3.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 i 5, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 i 1720).

7. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady oraz konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma konsultanta, ogłasza, w formie obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie do dnia 15 grudnia na rok następny:

1) minimalną liczbę miejsc szkoleniowych w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej,

2) maksymalną kwotę dofinansowania jednego miejsca szkoleniowego dla specjalizacji rozpoczynanych w danym roku,

3) maksymalną kwotę, którą przeznacza się na szkolenie specjalizacyjne

– uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb przyznawania liczby dofinansowanych ze środków, o których mowa w ust. 3, miejsc szkoleniowych dla poszczególnych jednostek szkolących, o których mowa w art. 32 ust. 1, uwzględniając zapotrzebowanie na specjalistów z poszczególnych dziedzin medycyny laboratoryjnej oraz zapotrzebowanie na osoby legitymujące się ukończoną specjalizacją.

Art. 32. 1. Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, zwane dalej „jednostkami szkolącymi", po uzyskaniu akredytacji udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP".

2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni, która:

1) powołała kierownika jednostki szkolącej;

2) powołała zespół do spraw kształcenia podyplomowego;

3) podpisała promesy lub zawarła umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub decyzję, o której mowa w art. 63 ust. 1;

4) spełnia standardy kształcenia określone w programie szkolenia specjalizacyjnego;

5) prowadzi działalność w zakresie prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego oraz realizuje staże kierunkowe lub kursy specjalizacyjne określone programem szkolenia lub zawarła porozumienia z innymi podmiotami o realizacji tych staży lub kursów, jeżeli uczelnia nie może zapewnić ich odbywania w ramach swojej struktury organizacyjnej;

6) prowadzi dokumentację związaną z przebiegiem szkolenia specjalizacyjnego;

7) opracowała regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.

---

2) Wejdzie w życie z dniem 10 listopada 2023 r. na podstawie art. 166 pkt 1 niniejszej ustawy.

3) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 215 z 07.07.2020, str. 3.

3. Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 7, określa:

1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne;

2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych;

3) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia;

4) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych;

5) sposoby oceny organizacji i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego przez osoby w nim uczestniczące.

4. Uczelnia zamierzająca prowadzić szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP, za pomocą SMK, wniosek o udzielenie akredytacji, zwany dalej „wnioskiem o akredytację", opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym kierownika jednostki szkolącej lub osoby przez niego upoważnionej.

5. Wniosek o akredytację zawiera:

1) nazwę i adres siedziby uczelni;

2) dziedzinę specjalizacji, w której uczelnia zamierza prowadzić szkolenie specjalizacyjne;

3) liczbę i kwalifikacje kadry dydaktycznej prowadzącej zajęcia teoretyczne i praktyczne na kursie specjalizacyjnym;

4) opis bazy dydaktycznej i warunków organizacyjnych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego;

5) plan realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej;

6) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do realizacji planu, o którym mowa w pkt 5.

6. Do wniosku o akredytację dołącza się:

1) elektroniczną kopię statutu uczelni;

2) informacje o dotychczasowym przebiegu prowadzonej przez uczelnię działalności;

3) elektroniczną kopię dokumentów potwierdzających spełnienie warunków, o których mowa w ust. 2.

7. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do autentyczności dokumentu, o którym mowa w ust. 6 pkt 1 lub 3, dyrektor CMKP może żądać od uczelni zamierzającej prowadzić szkolenie specjalizacyjne, która złożyła wniosek o akredytację, przedłożenia do wglądu jego papierowego oryginału.

8. Wniosek o udzielenie akredytacji składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym dniem rozpoczęcia przez uczelnię prowadzenia pierwszej edycji szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

9. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku o akredytację dyrektor CMKP wzywa uczelnię do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania przekazywanego za pomocą SMK.

10. Po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 9, wniosek o akredytację pozostawia się bez rozpoznania.

Art. 33. 1. Dyrektor CMKP, w celu uzyskania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w art. 32 ust. 2, powołuje zespół ekspertów.

2. Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 1, składa się z:

1) przedstawiciela stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny medycyny laboratoryjnej, posiadającego tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;

2) dwóch ekspertów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;

3) przedstawiciela Krajowej Rady.

3. Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 1, opiniuje wnioski w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, i przekazuje swoją opinię dyrektorowi CMKP niezwłocznie po jej sporządzeniu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia. Wnioski mogą być opiniowane w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

4. Dyrektor CMKP:

1) dokonuje, w drodze decyzji, wpisu uczelni, o której mowa w art. 32 ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek szkolących wraz z określeniem maksymalnej liczby miejsc szkoleniowych w zakresie danego szkolenia specjalizacyjnego dla osób mogących odbywać szkolenie specjalizacyjne, na okres 5 lat, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 1, jest pozytywna, albo

2) odmawia, w drodze decyzji, wpisu uczelni, o której mowa w art. 32 ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek szkolących, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 1, jest negatywna.

5. Decyzja dyrektora CMKP jest ostateczna.

6. Dyrektor CMKP występuje do jednostki szkolącej na 6 miesięcy przed dniem upływu okresu, o którym mowa w ust. 4 pkt 1, o weryfikację posiadanej przez nią akredytacji, mając na względzie konieczność zapewnienia diagnostom laboratoryjnym ciągłości szkolenia specjalizacyjnego w tej jednostce. Przepisy ust. 1–5 stosuje się odpowiednio.

Art. 34. 1. Dyrektor CMKP ogłasza i aktualizuje na swojej stronie internetowej oraz w SMK listę jednostek szkolących posiadających akredytację.

2. W przypadku gdy jednostka szkoląca przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, powiadamia o tym niezwłocznie właściwego wojewodę i dyrektora CMKP.

Art. 35. 1. Dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla z listy jednostek szkolących jednostkę, która:

1) nie realizuje programu szkolenia specjalizacyjnego lub

2) nie przestrzega standardów kształcenia, o których mowa w art. 32 ust. 2 pkt 4, lub

3) przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, lub

4) nie prowadzi szkolenia specjalizacyjnego.

2. Od decyzji, o której mowa w ust. 1, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 36. 1. Nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia za pośrednictwem dyrektora CMKP.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, dyrektor CMKP jest uprawniony do:

1) kontroli jednostki szkolącej;

2) żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego;

3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Art. 37. 1. Kontrola realizacji szkolenia specjalizacyjnego jest prowadzona przez zespół kontrolny powoływany przez dyrektora CMKP. W skład zespołu kontrolnego mogą wchodzić, poza pracownikami CMKP:

1) konsultant krajowy w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;

2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny medycyny laboratoryjnej, posiadający tytuł specjalisty w tej dziedzinie lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;

3) osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;

4) przedstawiciel właściwego miejscowo wojewody;

5) przedstawiciel Krajowej Rady, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny lub legitymuje się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie.

2. Zespół kontrolny składa się z co najmniej 3 osób, o których mowa w ust. 1.

3. Zespół kontrolny po okazaniu upoważnień udzielonych przez dyrektora CMKP ma prawo do:

1) wstępu do pomieszczeń dydaktycznych;

2) udziału w zajęciach w charakterze obserwatora;

3) wglądu do dokumentacji związanej z przebiegiem szkolenia specjalizacyjnego prowadzonej przez jednostkę szkolącą;

4) żądania od kierownika kontrolowanej jednostki szkolącej ustnych i pisemnych wyjaśnień;

5) badania opinii uczestników szkolenia specjalizacyjnego i kadry dydaktycznej.

4. Z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera:

1) nazwę i adres siedziby jednostki szkolącej;

2) miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego;

3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;

4) imię (imiona) i nazwisko osoby wykonującej czynności kontrolne;

5) opis stanu faktycznego;

6) opis stwierdzonych nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń;

7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;

8) w przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika kontrolowanej jednostki szkolącej – informację o takiej odmowie;

9) datę i miejsce sporządzenia protokołu.

5. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz kierownik kontrolowanej jednostki szkolącej.

6. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden jest przekazywany kierownikowi kontrolowanej jednostki szkolącej.

7. Kierownik kontrolowanej jednostki szkolącej, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia pisemnie umotywowanych zastrzeżeń co do treści protokołu oraz co do sposobu wykonywania czynności kontrolnych. Osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać zasadność wniesionych zastrzeżeń i w razie potwierdzenia ich zasadności uzupełnić protokół w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.

8. W razie nieuwzględnienia w całości albo w części zastrzeżeń, o których mowa w ust. 7, zespół kontrolny przekazuje na piśmie swoje stanowisko kierownikowi kontrolowanej jednostki szkolącej.

9. Dyrektor CMKP przekazuje kierownikowi kontrolowanej jednostki szkolącej zalecenia pokontrolne dotyczące stwierdzenia nieprawidłowości w trakcie kontroli i zobowiązuje go do usunięcia tych nieprawidłowości w wyznaczonym przez niego terminie. Kopię pisma z zaleceniami pokontrolnymi dyrektor CMKP przekazuje do wiadomości konsultantowi krajowemu właściwemu w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego, i właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

10. W przypadku niezrealizowania w określonym terminie zaleceń pokontrolnych dyrektor CMKP wydaje decyzję, o której mowa w art. 35 ust. 1. Od decyzji tej przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:

1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w kwocie nie wyższej niż 300 zł;

2) zwrot kosztów przejazdu, w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2023 r. poz. 1465), przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;

3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

Art. 38. 1. Program szkolenia specjalizacyjnego zawiera:

1) założenia organizacyjno-programowe, określające:

   a) cele szkolenia,

   b) uzyskane kompetencje zawodowe,

   c) sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego;

2) okres szkolenia specjalizacyjnego, w tym liczbę godzin stażu podstawowego;

3) szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego;

4) moduły szkolenia specjalizacyjnego oraz formy i metody kształcenia stosowane w ramach modułów, w tym:

   a) kursy obejmujące szczegółowy zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu oraz ich wymiar godzinowy, w tym kurs w zakresie prawa medycznego oraz kursy, które mogą być realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość,

   b) staże kierunkowe obejmujące określony zakres wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem stażu kierunkowego oraz miejsce, liczbę godzin i sposób zaliczenia poszczególnych staży kierunkowych;

5) formy i metody samokształcenia, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej, których temat odpowiada programowi z zakresu danego szkolenia specjalizacyjnego;

6) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:

   a) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu,

   b) sprawdzian z zakresu programu kursu,

   c) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,

   d) ocenę złożonych opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej, o których mowa w pkt 5.

2. Program, o którym mowa w ust. 1, określa ponadto standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym, z uwzględnieniem danych dotyczących:

1) liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej;

2) bazy dydaktycznej do realizacji programu kursów i staży kierunkowych;

3) sposobu realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego, w tym oceny wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych;

4) wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia.

3. Osoba posiadająca odpowiednią specjalizację I stopnia, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 30zb ustawy uchylanej w art. 165, może uzyskać tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej po ukończeniu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego. Szkolenie uzupełniające jest prowadzone zgodnie z uzupełniającym programem szkolenia specjalizacyjnego, który jest dostosowany do zakresu wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych nieobjętych programem specjalizacji wskazanej w zdaniu pierwszym. Do programu szkolenia uzupełniającego stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1 i 2.

4. Program szkolenia specjalizacyjnego oraz program uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 3, opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.

5. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 4, wchodzą:

1) konsultant krajowy w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;

2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającego specjalistów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;

3) przedstawiciel Krajowej Rady, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;

4) dwie osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

6. Opracowany przez zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 4, i zredagowany przez CMKP program szkolenia specjalizacyjnego oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego, o którym mowa w ust. 3, zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

7. Dyrektor CMKP ogłasza program szkolenia specjalizacyjnego oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego, o którym mowa w ust. 3, zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK.

8. Program szkolenia specjalizacyjnego oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego, o którym mowa w ust. 3, są aktualizowane przez zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 4, zgodnie z postępem wiedzy, jednak nie rzadziej niż co 5 lat.

Art. 39. 1. Jednostka szkoląca, co najmniej 2 miesiące przed wyznaczonym terminem postępowania kwalifikacyjnego, przekazuje do wojewody, za pomocą SMK, informację o kosztach szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej na jedną osobę oraz informację o liczbie wolnych miejsc przyznanych na dane postępowanie w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

2. Wojewoda na podstawie informacji przekazanych przez jednostkę szkolącą ogłasza, za pomocą SMK, listę miejsc szkoleniowych w poszczególnych dziedzinach w danym postępowaniu, co najmniej na miesiąc przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

Art. 40. 1. Szkolenie specjalizacyjne może rozpocząć diagnosta laboratoryjny, który spełnia łącznie następujące warunki:

1) złożył wniosek o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego w wybranej dziedzinie, zwany dalej „wnioskiem”;

2) posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

3) został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym.

2. Diagnosta laboratoryjny składa, za pomocą SMK, wniosek do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na którego terenie zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne.

3. Wniosek zawiera następujące dane wnioskodawcy:

1) imię (imiona) i nazwisko;

2) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;

3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;

4) obywatelstwo (obywatelstwa);

5) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;

6) cechy dokumentu, na podstawie którego obywatel państwa trzeciego przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

7) informację o posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora, jeżeli dotyczy;

8) okres wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

9) liczbę publikacji i ich wykaz, jeżeli dotyczy;

10) tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego.

4. Do wniosku dołącza się:

1) elektroniczną kopię dyplomu ukończenia studiów;

2) elektroniczną kopię dyplomu potwierdzającego posiadany stopień naukowy lub tytuł profesora, jeżeli dotyczy;

3) elektroniczną kopię dokumentu potwierdzającego okres wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

4) oświadczenie dotyczące informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 9, jeżeli dotyczy.

5. Oświadczenie wskazane w ust. 4 pkt 4 diagnosta laboratoryjny składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

6. Wniosek składa się w terminie:

1) od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia każdego roku – w przypadku postępowania kwalifikacyjnego przeprowadzanego w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo

2) od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku – w przypadku postępowania kwalifikacyjnego przeprowadzanego w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.

7. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.

8. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 6. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przedłużenia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

9. Do terminów, o których mowa w ust. 6 i 8, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 6 i 8, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przepis art. 40 ust. 8 zdanie trzecie stosuje się.

10. Diagnosta laboratoryjny ubiegający się o odbycie szkolenia specjalizacyjnego może być w danym terminie dopuszczony do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednej dziedzinie medycyny laboratoryjnej i tylko w jednym województwie.

Art. 41. 1. W celu zakwalifikowania diagnosty laboratoryjnego do odbycia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne.

2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się dwa razy w roku w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.

3. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. Przepis art. 40 ust. 8 zdanie drugie i trzecie stosuje się.

4. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 40 ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym uwzględnia się:

1) okres zatrudnienia w zawodzie diagnosty laboratoryjnego w wymiarze odpowiadającym pełnemu wymiarowi czasu pracy;

2) posiadanie stopnia naukowego lub tytułu profesora;

3) opublikowanie jako autor lub współautor:

   a) monografii naukowej,

   b) artykułu naukowego oryginalnego,

   c) artykułu o charakterze poglądowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej,

   d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,

   e) publikacji w czasopiśmie naukowym zamieszczonym w wykazie czasopism naukowych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub w wykazach czasopism naukowych sporządzonych na podstawie poprzednio obowiązujących przepisów.

5. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów.

6. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała w danej uczelni.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego elektronicznej kopii, poświadczających średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.

8. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie medycyny laboratoryjnej ma identyczną średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, uwzględnia się okres zatrudnienia w zawodzie diagnosty laboratoryjnego w wymiarze odpowiadającym pełnemu wymiarowi czasu pracy – 1 punkt za każdy rok zatrudnienia.

9. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się diagnostów laboratoryjnych, w liczbie odpowiadającej liczbie miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w danym województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.

10. O wyniku postępowania kwalifikacyjnego wojewoda zawiadamia wnioskodawcę za pomocą SMK.

11. Diagnosta laboratoryjny, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do wojewody, za pomocą SMK, o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 10. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia diagnostę laboratoryjnego niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia, za pomocą SMK.

12. Szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego określony w przepisach wydanych na podstawie art. 61 pkt 5.

13. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje diagnostę laboratoryjnego, za pomocą SMK, do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej posiadającej wolne miejsca szkoleniowe.

14. W przypadku rezygnacji diagnosty laboratoryjnego po skierowaniu do jednostki szkolącej do odbycia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda kieruje na to szkolenie kolejnego diagnostę laboratoryjnego z listy, wyłonionego w postępowaniu kwalifikacyjnym.

15. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej „EKS”.

16. EKS zawiera:

1) dane dotyczące wnioskodawcy, o którym mowa w ust. 1:
   a) imię (imiona) i nazwisko,
   b) płeć,
   c) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania,
   d) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada,
   e) numer i datę wydania dyplomu ukończenia studiów,
   f) informację o posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora, jeżeli dotyczy;
2) dane dotyczące przebiegu szkolenia specjalizacyjnego, w tym nazwę i adres siedziby jednostki szkolącej;
3) oznaczenie wojewody, który utworzył EKS.

17. Dane, o których mowa w ust. 16, są przetwarzane od dnia utworzenia EKS do dnia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego.

18. EKS z wymaganymi wpisami stanowi dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.

19. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.

Art. 42. 1. Diagnosta laboratoryjny zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej przez jednostkę szkolącą. Kierownik specjalizacji wprowadza do SMK datę faktycznego rozpoczęcia szkolenia przez diagnostę laboratoryjnego.

2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może przedłużyć termin, w którym rozpocznie się szkolenie specjalizacyjne, nie dłużej niż o 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia terminu minister właściwy do spraw zdrowia, może powtórnie przedłużyć termin, w którym rozpocznie się szkolenie, nie dłużej niż o 3 miesiące.

3. O przedłużeniu terminu, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie powiadamia diagnostę laboratoryjnego.

Art. 43. 1. Rejestr osób odbywających szkolenie specjalizacyjne jest prowadzony przez dyrektora CMKP, za pomocą SMK, z wykorzystaniem danych na bieżąco zamieszczanych w SMK przez wojewodów.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

1) numer wpisu do rejestru, składający się z ciągu kolejnych znaków, zawierający:
   a) unikalny identyfikator wpisu nadawany przez SMK,

b) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;

2) imię (imiona) i nazwisko osoby, o której mowa w ust. 1;

3) obywatelstwo (obywatelstwa);

4) numer i datę wydania dyplomu ukończenia studiów;

5) nazwę odbywanego szkolenia specjalizacyjnego;

6) nazwę i adres siedziby jednostki szkolącej, w której jest odbywane szkolenie specjalizacyjne;

7) imię (imiona) i nazwisko kierownika specjalizacji;

8) datę postępowania kwalifikacyjnego;

9) datę rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego;

10) datę skreślenia z rejestru;

11) datę przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego i okres, o jaki szkolenie specjalizacyjne zostało przedłużone albo skrócone;

12) datę utworzenia EKS i jej numer;

13) datę uzyskania tytułu specjalisty.

3. Kierownik specjalizacji prowadzi EKS i wprowadza na bieżąco do SMK informacje niezbędne do prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, i oceny przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danego diagnosty laboratoryjnego odbywającego to szkolenie.

4. Administratorem rejestru, o którym mowa w ust. 1, jest CMKP.

Art. 44. 1. Diagnosta laboratoryjny uprawniony do podjęcia specjalizacji może ją odbywać:

1) na podstawie umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony albo określony czasem specjalizacji z podmiotem, który uzyskał akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego i płatnego urlopu szkoleniowego lub urlopu bezpłatnego, udzielonych na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy na czas realizacji kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, albo

2) na podstawie umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony albo określony okresem specjalizacji z innym podmiotem niż określony w pkt 1 i płatnego urlopu szkoleniowego udzielonego na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy na czas realizacji stażu podstawowego, kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, albo

3) na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej na okres specjalizacji z podmiotem, o którym mowa w pkt 1, albo

4) w ramach poszerzenia kształcenia w szkole doktorskiej odbywanego w jednostce szkolącej o program szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli jest on zgodny z zakresem tego kształcenia, a po jego ukończeniu – w trybie określonym w pkt 1–3.

2. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, zawiera z pracodawcą umowę cywilnoprawną określającą wzajemne prawa i obowiązki stron wynikające z realizowania programu specjalizacji.

3. Diagnosta laboratoryjny odbywa szkolenie specjalizacyjne przez cały jego okres w wymiarze odpowiadającym pełnemu wymiarowi czasu pracy diagnosty laboratoryjnego zatrudnionego w podmiocie leczniczym lub w innej jednostce właściwej dla danej dziedziny.

4. W przypadku gdy diagnosta laboratoryjny odbywa szkolenie specjalizacyjne w wymiarze krótszym niż odpowiadający pełnemu wymiarowi czasu pracy, okres szkolenia specjalizacyjnego ulega proporcjonalnemu przedłużeniu.

Art. 45. 1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega przedłużeniu o czas nieobecności w pracy diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne:

1) o okres pobierania świadczenia przewidzianego w art. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2022 r. poz. 1732, 2140 i 2476 oraz z 2023 r. poz. 641);

2) z powodu urlopu bezpłatnego udzielonego przez pracodawcę na czas nie dłuższy niż 3 miesiące w okresie szkolenia specjalizacyjnego;

3) w przypadkach określonych w art. 92, art. 178[1], art. 179, art. 180, art. 182[1a], art. 182[3], art. 183, art. 185, art. 186, art. 187 i art. 188 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;

4) z powodu przerwy, nie dłuższej niż 14 dni, wynikającej z procedur stosowanych przy zmianie jednostki szkolącej;

5) z powodu przerwy, nie dłuższej niż 12 miesięcy, wynikającej z realizacji specjalizacji odbywanej w trybie poszerzenia zajęć programowych w ramach prowadzonego kształcenia doktorantów o program specjalizacji zgodny z zakresem tego kształcenia.

2. Diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne, o którym mowa w ust. 1, ma obowiązek poinformować wojewodę o planowanej nieobecności w pracy z powodów, o których mowa w ust. 1, trwającej dłużej niż 3 miesiące.

3. W uzasadnionych przypadkach zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu szkolenia specjalizacyjnego może wyrazić wojewoda, na wniosek diagnosty laboratoryjnego.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne składa do wojewody właściwego ze względu na miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po uzyskaniu opinii kierownika specjalizacji.

5. Wojewoda rozstrzyga o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po zasięgnięciu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

6. Informacja o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 3, jest zamieszczana w EKS.

7. Wojewoda posiadający informację o nieobecności, o której mowa w ust. 2, może skierować do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej na okres tej nieobecności innego diagnostę laboratoryjnego zakwalifikowanego do odbywania tego szkolenia, biorąc pod uwagę możliwość odbycia przez niego części lub całości programu specjalizacji oraz możliwość wykorzystania miejsc szkoleniowych. Przepis art. 41 ust. 13 stosuje się.

Art. 46. 1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega skróceniu na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne złożony do dyrektora CMKP, pod warunkiem pełnego zrealizowania programu szkolenia specjalizacyjnego, o okres nie dłuższy niż połowa okresu szkolenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, obejmuje uznanie za równoważne ze zrealizowaniem części programu szkolenia specjalizacyjnego kursów lub staży kierunkowych odbytych w kraju lub za granicą i skrócenie okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli okres od dnia ukończenia kursu albo stażu do dnia złożenia tego wniosku nie jest dłuższy niż 5 lat.

3. Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu. Rozstrzygnięcie następuje w drodze decyzji przekazywanej za pomocą SMK i zawiera:

1) datę decyzji;

2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;

3) przedmiot decyzji;

4) rodzaj rozstrzygnięcia;

5) oznaczenie organu wydającego decyzję.

4. W skład zespołu, o którym mowa w ust. 3, wchodzą:

1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego;

2) kierownik specjalizacji;

3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w dziedzinie medycyny laboratoryjnej;

4) przedstawiciel Krajowej Rady, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny.

5. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Informacja o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego jest zamieszczana w EKS.

Art. 47. 1. Szkolenie specjalizacyjne odbywa się pod nadzorem kierownika specjalizacji, który jest odpowiedzialny za ustalenie szczegółowych warunków i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego w sposób zapewniający realizację jego programu.

2. Kierownika specjalizacji powołuje, za jego zgodą, i odwołuje kierownik jednostki szkolącej.

3. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach – w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny albo osoba, o której mowa w art. 63 ust. 1.

4. Kierownik specjalizacji może wykonywać obowiązki związane ze szkoleniem specjalizacyjnym trzech osób, a w uzasadnionych przypadkach, za zgodą konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego – czterech osób.

5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:

1) udział w ustalaniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiadomości i umiejętności praktycznych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego;

2) ustalanie planu szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad jego realizacją;

3) wprowadzanie do EKS szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;

4) wskazywanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie;

5) prowadzenie ewaluacji szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;

6) wystawianie opinii dotyczącej przebiegu szkolenia specjalizacyjnego i uzyskanych przez diagnostę laboratoryjnego umiejętności praktycznych, a także jego stosunku do współpracowników i pacjentów i zamieszczanie jej w EKS;

7) potwierdzanie w EKS terminowej realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;

8) coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego wyznaczonych do odbycia w danym roku szkolenia specjalizacyjnego;

9) potwierdzanie w EKS odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;

10) zawiadamianie, za pomocą SMK, wojewody o przerwaniu szkolenia specjalizacyjnego przez diagnostę laboratoryjnego, który nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego.

6. Kierownik specjalizacji dokonuje potwierdzeń, o których mowa w ust. 5 pkt 7 i 9, w terminie 14 dni odpowiednio od dnia zakończenia danego roku szkolenia specjalizacyjnego albo dnia odbycia szkolenia specjalizacyjnego.

7. Kierownik specjalizacji ma prawo do udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESDL w charakterze obserwatora.

8. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:

1) niewypełniania przez kierownika specjalizacji obowiązków, o których mowa w ust. 5;

2) wniosku kierownika specjalizacji;

3) uzasadnionego wniosku diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne pod nadzorem danego kierownika specjalizacji.

9. Nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych wynikających z programu danej specjalizacji może sprawować osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo osoba posiadająca decyzję, o której mowa w art. 63 ust. 1, zwana dalej „opiekunem stażu kierunkowego”. Opiekun stażu kierunkowego zapewnia nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych nie więcej niż trzech osób.

Art. 48. 1. Jeżeli jednostka szkoląca ulegnie likwidacji albo restrukturyzacji uniemożliwiającej prowadzenie szkolenia specjalizacyjnego albo utraci akredytację, wojewoda w porozumieniu z kierownikiem specjalizacji i kierownikiem innej jednostki szkolącej wskazuje, za pomocą SMK, miejsce i termin kontynuowania szkolenia specjalizacyjnego.

2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wojewoda może, na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne, skierować go do innej jednostki szkolącej posiadającej akredytację do prowadzenia tego szkolenia oraz wolne miejsce szkoleniowe.

3. W przypadku gdy jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1 i 2, znajduje się na obszarze innego województwa, zmiana miejsca szkolenia specjalizacyjnego następuje po wyrażeniu zgody przez wojewodę oraz konsultanta wojewódzkiego właściwych dla województwa, na którego obszarze diagnosta laboratoryjny ma kontynuować odbywanie tego szkolenia.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewoda wydaje, za pomocą SMK, diagnoście laboratoryjnemu skierowanie do odbywania szkolenia specjalizacyjnego oraz odnotowuje ten fakt w EKS na podstawie dokumentów przekazanych przez wojewodę, na którego obszarze diagnosta laboratoryjny odbywał dotychczas szkolenie specjalizacyjne.

5. Wojewoda, w drodze decyzji, skreśla z rejestru, o którym mowa w art. 43 ust. 1, diagnostę laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:

1) w przypadku nierozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w terminie 3 miesięcy od daty określonej w EKS jako data rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego lub upływu czasu, w którym diagnosta laboratoryjny zobowiązany był ukończyć szkolenie specjalizacyjne, z uwzględnieniem art. 44 ust. 4;

2) po zawiadomieniu przez kierownika specjalizacji i po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego, w przypadku gdy diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego;

3) na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne.

6. Od decyzji, o której mowa w ust. 5, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 49. 1. Wojewoda dokonuje weryfikacji formalnej odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji diagnosty laboratoryjnego, który uzyskał potwierdzenie odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji przez kierownika specjalizacji.

2. Wojewoda w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o uzyskaniu potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, występuje do właściwego konsultanta wojewódzkiego, a w przypadku jego braku – do konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta, o weryfikację zgodności odbytego szkolenia specjalizacyjnego z jego programem. Konsultant dokonuje weryfikacji w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia wojewody. Czynności te odbywają się za pomocą SMK.

3. W przypadku niezrealizowania przez diagnostę laboratoryjnego programu szkolenia specjalizacyjnego, konsultant, o którym mowa w ust. 2, za pomocą SMK, wskazuje brakujące elementy programu.

4. Wojewoda niezwłocznie po weryfikacji, o której mowa w ust. 2:

1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;

2) w przypadku, o którym mowa w ust. 3, odmawia potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz kieruje do zrealizowania brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i przedłuża okres szkolenia na czas niezbędny do realizacji tego elementu, uwzględniając okres przerwy wynikającej z procedur weryfikacji realizacji programu specjalizacji.

5. Wojewoda zawiadamia diagnostę laboratoryjnego o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 4, za pomocą SMK. O odmowie potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda powiadamia diagnostę laboratoryjnego również na piśmie. Do doręczenia powiadomienia na piśmie przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, po zrealizowaniu brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego przez diagnostę laboratoryjnego przepisy ust. 2–5 stosuje się.

Art. 50. 1. Diagnosta laboratoryjny, który uzyskał potwierdzenie odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”, z wnioskiem o przystąpienie do PESDL.

2. Wniosek o przystąpienie do PESDL zawiera:

1) imię (imiona) i nazwisko;

2) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;

3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;

4) adres do korespondencji wnioskodawcy oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;

5) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia;

6) nazwę jednostki szkolącej, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;

7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 63 ust. 1, jeżeli została wydana;

8) imię (imiona) i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł profesora kierownika specjalizacji;

9) wskazanie właściwego wojewody;

10) wskazanie dziedziny, w której wnioskodawca zamierza przystąpić do PESDL;

11) wskazanie części PESDL, do której zamierza przystąpić wnioskodawca.

3. Wniosek o przystąpienie do PESDL składa się za pomocą SMK.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, składa się w terminie do dnia 15 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 15 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Dyrektor CEM ustala listy diagnostów laboratoryjnych zdających PESDL w danym miejscu i terminie oraz zawiadamia te osoby o terminie i miejscu egzaminu oraz nadanym numerze kodowym nie później niż 14 dni przed dniem rozpoczęcia egzaminu. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK. Dyrektor CEM może przekazać zawiadomienie pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku o przystąpienie do PESDL.

6. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia do PESDL w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 4, terminy te przedłuża się z urzędu o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przepis art. 40 ust. 8 zdanie trzecie stosuje się.

7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. Przepis art. 40 ust. 8 zdanie drugie i trzecie stosuje się.

8. Do terminów ustalonych w sposób, o którym mowa w ust. 7, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 51. 1. Diagnosta laboratoryjny wnosi opłatę za przystąpienie do PESDL w wysokości nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

2. Opłata jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK. Opłatę uiszcza się niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od dnia upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w art. 50 ust. 4 i 7.

3. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

4. W przypadku niewniesienia opłaty albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna dyrektor CEM wzywa diagnostę laboratoryjnego, o którym mowa w ust. 1, do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej, na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w art. 50 ust. 2 pkt 4. Przepis art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się z zastrzeżeniem, że w przypadku bezskutecznego upływu terminu do uzupełnienia braków formalnych dotknięty nim wniosek o przystąpienie do PESDL traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.

5. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii z opłaty, o której mowa w ust. 1, za kolejne zgłoszenie do PESDL może zostać zwolniony diagnosta laboratoryjny, który mimo zgłoszenia się do PESDL nie przystąpił do tego egzaminu.

6. W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 5, diagnosta laboratoryjny w terminie 30 dni od dnia, w którym odbył się PESDL, do którego miał przystąpić, składa do dyrektora CEM wniosek o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PESDL.

7. Do terminu, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 52. 1. PESDL organizuje CEM.

2. PESDL jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „PKE”. W celu przeprowadzenia PESDL w ustalonych terminach i miejscach dyrektor CEM wyznacza spośród członków PKE Zespoły Egzaminacyjne.

3. Przewodniczącego PKE, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i jej członków powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

4. Przewodniczący PKE i jej członkowie posiadają tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny laboratoryjnej, albo decyzję, o której mowa w art. 63 ust. 1, a w przypadku niemożności powołania takich osób – w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny.

5. Członkiem PKE nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

6. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:

1) konsultant krajowy w dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;

2) Krajowa Rada;

3) stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

7. W zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 6, zamieszcza się:

1) imię (imiona) i nazwisko kandydata;

2) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;

3) określenie posiadanej specjalizacji;

4) wskazanie dziedziny medycyny laboratoryjnej, w której kandydat ma być powołany do PKE;

5) adres korespondencyjny kandydata.

8. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 6, należy dołączyć elektroniczną kopię dyplomu specjalisty albo decyzji, o której mowa w art. 63 ust. 1, poświadczoną za zgodność z oryginałem.

9. Kopia dyplomu specjalisty nie jest wymagana, w przypadku gdy kandydat uzyskał dyplom specjalisty wydany przez dyrektora CEM. W takim przypadku w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 6, należy podać datę wydania i numer takiego dyplomu.

10. Dyrektor CEM powołuje na przewodniczącego PKE konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

11. Członkostwo w PKE wygasa w przypadku śmierci członka PKE.

12. Dyrektor CEM odwołuje członka PKE w przypadku:

1) złożenia rezygnacji;

2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka PKE;

3) niewykonywania albo nienależytego wykonywania obowiązków;

4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;

5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w art. 53 ust. 4.

13. Dyrektor CEM może zawiesić członka PKE w przypadku wszczęcia przeciwko niemu postępowania karnego w związku z podejrzeniem popełnienia przez niego umyślnego przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub umyślnego przestępstwa skarbowego.

Art. 53. 1. Zespół Egzaminacyjny składa się co najmniej z trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w art. 52 ust. 6.

2. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia PESDL w tym Zespole Egzaminacyjnym jest:

1) jego małżonkiem;

2) osobą pozostającą z nim w stosunku:

   a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,

   b) przysposobienia;

3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;

4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

3. Powody wyłączenia określone w ust. 2 pkt 1 i 2 lit. b trwają mimo ustania małżeństwa albo przysposobienia.

4. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem PESDL składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym z kandydatów do złożenia PESDL w tym Zespole Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 2, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych przysługuje:

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

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;

3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

6. Tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 5 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 5 pkt 2, określa, w drodze zarządzenia, dyrektor CEM.

Art. 54. Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzającego dany PESDL należy:

1) przeprowadzenie PESDL zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w art. 55 ust. 19;

2) przekazanie do CEM kart odpowiedzi, niezwłocznie po zakończonym egzaminie testowym, w sposób uniemożliwiający dokonywanie zmian w ich treści;

3) przekazanie do CEM ocen z egzaminu ustnego i egzaminu praktycznego oraz dokumentacji związanej z przeprowadzonym PESDL, niezwłocznie po zakończonym PESDL, jednak nie później niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia PESDL.

Art. 55. 1. Zakres PESDL jest zgodny z programem danego szkolenia specjalizacyjnego.

2. PESDL jest przeprowadzany dwa razy w roku w sesji wiosennej od dnia 15 kwietnia do dnia 31 maja oraz w sesji jesiennej od dnia 2 listopada do dnia 15 grudnia.

3. PESDL dla każdej dziedziny składa się z dwóch części w następującej kolejności – egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do części praktycznej PESDL jest uzyskanie pozytywnego wyniku egzaminu teoretycznego.

4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:

1) testu, gdy do PESDL w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób, albo

2) egzaminu ustnego.

5. Egzamin testowy dla danej dziedziny odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez dyrektora CEM. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu 120 pytań zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy. Osoba zdająca może wybrać tylko jedną odpowiedź. Za każdą prawidłową odpowiedź osoba zdająca uzyskuje 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Pozytywny wynik egzaminu testowego otrzymuje osoba zdająca, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.

6. Egzamin ustny i egzamin praktyczny przeprowadza się w zakresie danej dziedziny medycyny laboratoryjnej i w sposób uwzględniający specyfikę tej dziedziny. Egzamin ustny obejmuje trzy lub cztery zadania egzaminacyjne, a egzamin praktyczny obejmuje od jednego do trzech zadań egzaminacyjnych. Uzyskanie przez osobę zdającą oceny niedostatecznej za którekolwiek z zadań egzaminacyjnych powoduje uzyskanie negatywnego wyniku egzaminu ustnego albo egzaminu praktycznego.

7. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych osoba zdająca ma prawo złożyć zastrzeżenie w trakcie trwania egzaminu testowego albo niezwłocznie po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, pytanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.

8. Miejsca i terminy egzaminu praktycznego i egzaminu ustnego ustala dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym PKE.

9. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESDL, minister właściwy do spraw zdrowia może podjąć decyzję o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego lub praktycznego PESDL w danej dziedzinie w tej sesji z zachowaniem wyłącznie jednej albo dwóch z form egzaminu PESDL, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESDL jeden raz w roku – z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych.

10. W uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem zwiększonego zagrożenia epidemicznego lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu osób uczestniczących w PESDL, dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym właściwej PKE może zdecydować, że egzamin ustny PESDL zostanie przeprowadzony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających jednoczesny udział osoby zdającej i wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego, zwany dalej „egzaminem zdalnym PESDL".

11. Egzamin zdalny PESDL może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego.

12. Wojewoda jest obowiązany do współpracy z dyrektorem CEM przy organizacji i przeprowadzaniu egzaminu zdalnego PESDL.

13. W trakcie całego czasu trwania egzaminu zdalnego PESDL osoba zdająca znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody. Do przedstawiciela wojewody stosuje się art. 53 ust. 5 pkt 1 i ust. 6.

14. Oprogramowanie służące do przeprowadzenia egzaminu zdalnego PESDL jest udostępniane i konfigurowane przez CEM. Przebieg egzaminu zdalnego PESDL jest rejestrowany. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego podaje czas trwania egzaminu zdalnego PESDL osobom przystępującym do tego egzaminu przed jego rozpoczęciem.

15. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z przebiegiem PESDL podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące PESDL uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

16. Osoba zdająca jest widziana i słyszana przez wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego bezpośrednio lub za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 10.

17. W przypadku egzaminu zdalnego PESDL członkowie Zespołu Egzaminacyjnego składają ustne oświadczenia dotyczące wystawionych przez nich ocen. Oświadczenia te są rejestrowane za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 10, lub jeżeli nie ma takiej możliwości – za pomocą oprogramowania dostępnego na stacjach roboczych członków Zespołu Egzaminacyjnego.

18. Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego lub praktycznego PESDL, o których mowa w ust. 9, ogłasza się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.

19. PESDL przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 56. 1. Zadania egzaminacyjne dla PESDL są opracowywane przez autorów wskazanych przez dyrektora CEM spośród osób posiadających wysokie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe w danej dziedzinie. Test przygotowuje się odrębnie dla każdej dziedziny oraz na każdą sesję egzaminacyjną.

2. Zadania egzaminacyjne podlegają weryfikacji przez recenzentów wyznaczonych przez dyrektora CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo w pokrewnej dziedzinie z zakresu medycyny, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

3. Opracowanie zadań egzaminacyjnych oraz przeprowadzenie PESDL jest finansowane przez CEM.

4. Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające PESDL lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem.

5. Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego mogą być udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w PESDL. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane jest wynoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz zadań i pytań egzaminu ustnego i praktycznego oraz ich reprodukowanie, kopiowanie jakąkolwiek techniką lub przepisywanie. W przypadku naruszenia tego zakazu udostępnianie zostaje przerwane. Przebieg udostępniania może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z udostępnianiem testów i pytań testowych oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego podlegają archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące egzamin uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

7. Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby PESDL, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.

Art. 57. 1. PESDL odbywa się w obecności co najmniej trzech członków Zespołu Egzaminacyjnego.

2. Diagnosta laboratoryjny może składać PESDL po okazaniu dokumentu potwierdzającego jego tożsamość.

3. Test jest rozwiązywany przez osobę zdającą samodzielnie. Podczas PESDL osoba zdająca nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może posiadać urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu stanowi podstawę zdyskwalifikowania osoby zdającej, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.

4. Przebieg PESDL może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk. W przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę zdającą z pomocy naukowych, dydaktycznych lub urządzeń, o których mowa w ust. 3, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie osoba taka zostaje zdyskwalifikowana. Dyskwalifikacji dokonuje przewodniczący PKE, na wniosek Zespołu Egzaminacyjnego. Fakt ten jest odnotowany w protokole egzaminacyjnym. Dyrektor CEM zawiadamia Prezesa Krajowej Rady o dyskwalifikacji osoby zdającej.

5. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z przebiegiem PESDL podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Przepis art. 56 ust. 6 zdanie drugie stosuje się.

6. Z przebiegu PESDL sporządza się protokół egzaminacyjny, który podpisują członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzający dany egzamin.

7. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przesyła protokół egzaminacyjny dyrektorowi CEM w terminie 14 dni od dnia przeprowadzenia egzaminu.

Art. 58. 1. CEM ustala wyniki PESDL i zamieszcza je w SMK, a w zakresie egzaminu testowego ogłasza je także na swojej stronie internetowej. Wynik PESDL nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

2. Diagnosta laboratoryjny, który nie przystąpił do PESDL w wyznaczonym terminie albo uzyskał wynik negatywny z PESDL, może przystąpić do PESDL w kolejnej sesji egzaminacyjnej.

3. Za wynik pozytywny PESDL uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z części teoretycznej i praktycznej.

4. Wynik pozytywny z części teoretycznej PESDL jest uznawany w kolejnych sześciu sesjach egzaminacyjnych po sesji, w której został uzyskany. W przypadku nieuzyskania wyniku pozytywnego z egzaminu praktycznego albo nieprzystąpienia w ustalonym terminie do egzaminu praktycznego diagnosta laboratoryjny może przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej tylko do tej części PESDL.

5. Oceną końcową PESDL jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen z egzaminu teoretycznego i praktycznego.

6. Wyniki PESDL dyrektor CEM za pomocą SMK przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP oraz właściwym jednostkom szkolącym.

Art. 59. 1. Potwierdzeniem złożenia PESDL jest dyplom wydany przez dyrektora CEM.

2. Dyrektor CEM wydaje dyplom, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji egzaminacyjnej.

3. Dyplom, o którym mowa w ust. 1, zawiera elementy zabezpieczające przed sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1006).

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora CEM do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 11, art. 14, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

5. Na wniosek diagnosty laboratoryjnego, który złożył PESDL, dyrektor CEM wydaje odpłatnie duplikat albo odpis dyplomu albo dokonuje korekty dyplomu PESDL. Opłata wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy korekta wynika z błędu CEM.

6. CEM przekazuje do Krajowej Rady, po zakończeniu każdej sesji PESDL, informację o uzyskaniu przez danego diagnostę laboratoryjnego tytułu specjalisty.

7. Dokumentacja dotycząca PESDL, która nie jest gromadzona w SMK, jest przechowywana przez CEM zgodnie z art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164).

Art. 60. 1. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESDL lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESDL dyrektor CEM na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, osoby zdającej albo z urzędu unieważnia PESDL w całości albo w części, w danym terminie dla danej dziedziny medycyny laboratoryjnej, dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

2. Unieważnienie PESDL w całości albo w części następuje, gdy osoba, która przystępowała do egzaminu, nie była do tego uprawniona.

3. Dyrektor CEM podejmuje rozstrzygnięcie w sprawie unieważnienia PESDL w całości albo części w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie.

4. O rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 3, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę, która złożyła wniosek, o którym mowa w ust. 1.

5. Komunikat o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 3, dyrektor CEM ogłasza na stronie internetowej CEM, a diagnoście laboratoryjnemu, którego egzamin został unieważniony, przekazuje rozstrzygnięcie w SMK.

6. Osoba zdająca, która wystąpiła z wnioskiem, oraz diagnosta laboratoryjny, któremu unieważniono PESDL w całości albo w części, w terminie 7 dni od dnia zamieszczenia komunikatu o unieważnieniu w SMK może złożyć na piśmie albo za pośrednictwem e-PUAP odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie składa się za pośrednictwem dyrektora CEM. Dyrektor CEM przekazuje odwołanie wraz ze swoim stanowiskiem ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje ostateczne rozstrzygnięcie w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

8. Do rozstrzygnięć i postępowania, o których mowa w ust. 1–7, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika i organu, pełnomocnictw, sposobu obliczania terminów, wydawania uwierzytelnionych odpisów lub kopii akt sprawy oraz sprostowań.

9. Unieważnienie PESDL w całości albo w części powoduje, że traktuje się odpowiednio PESDL w całości albo jego część jako niebyły.

10. Unieważniony w całości albo w części egzamin jest powtarzany w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym rozstrzygnięcie o unieważnieniu stało się ostateczne. W przypadku unieważnienia całości PESDL wszystkie jego części odbywają się w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym rozstrzygnięcie o unieważnieniu stało się ostateczne.

11. Za powtórzony PESDL albo jego część nie pobiera się opłaty egzaminacyjnej.

Art. 61. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz dziedzin medycyny laboratoryjnej, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie;

2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach medycyny laboratoryjnej, uwzględniając możliwość wyszukania danej dziedziny medycyny laboratoryjnej;

3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o którym mowa w art. 37 ust. 11 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych;

4) wykaz specjalności, w których diagnosta laboratoryjny posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 38 ust. 1 i 2, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie;

5) regulamin postępowania kwalifikacyjnego, uwzględniając konieczność prawidłowego przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego;

6) szczegółowy zakres informacji, o których mowa w art. 43 ust. 3, wprowadzanych do EKS przez kierownika specjalizacji, uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;

7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 53 ust. 4, uwzględniając konieczność zapewnienia jednolitości i przejrzystości tego dokumentu;

8) wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i członków Zespołu Egzaminacyjnego, o których mowa w art. 53 ust. 5 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem PESDL;

9) szczegółowy sposób i tryb składania PESDL oraz ustalania jego wyników, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESDL;

10) wzór dyplomu specjalisty, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości dokumentu;

11) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL,

12) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu

– mając na celu zapewnienie sprawnej realizacji zadań przez CEM;

13) wysokość opłaty, o której mowa w art. 51 ust. 1, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESDL oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

Art. 62. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny laboratoryjnej za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione następujące warunki:

1) czas specjalizacji odbytej za granicą nie odbiega od czasu określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;

2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje tytuł specjalisty uzyskany przez diagnostę laboratoryjnego w Zjednoczonym Królestwie przed dniem 1 stycznia 2021 r. za równoważny z tytułem specjalisty w określonej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zakres programu kształcenia odbytego w Zjednoczonym Królestwie odpowiada zakresowi programu kształcenia wymaganemu do uzyskania tytułu specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej.

3. W przypadku gdy zakres programu kształcenia odbytego w Zjednoczonym Królestwie przed dniem 1 stycznia 2021 r. nie odpowiada zakresowi programu kształcenia wymaganemu do uzyskania tytułu specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej, minister właściwy do spraw zdrowia może uznać tytuł specjalisty uzyskany w Zjednoczonym Królestwie przed dniem 1 stycznia 2021 r. za równoważny z tytułem specjalisty w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej. Przepisy ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej stosuje się odpowiednio.

4. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1 i 2, występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem dyrektora CMKP, z zastrzeżeniem ust. 13, z wnioskiem, do którego dołącza oryginał albo kopie poświadczone za zgodność z oryginałem wraz z tłumaczeniem na język polski sporządzonym przez tłumacza przysięgłego prowadzącego działalność w Rzeczypospolitej Polskiej lub w innym państwie członkowskim dokumentów:

1) potwierdzających:

   a) uzyskanie tytułu specjalisty,

   b) wykonywanie czynności zawodowych po uzyskaniu tytułu specjalisty i wskazujących miejsce, czas i rodzaj tych czynności;

2) zawierających informacje o:

   a) miejscu i czasie odbycia szkolenia specjalizacyjnego oraz zrealizowanym programie szkolenia specjalizacyjnego,

   b) sposobie i trybie złożenia egzaminu końcowego albo innej formie potwierdzającej nabytą wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, zawiera:

1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;

2) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;

3) obywatelstwo (obywatelstwa);

4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;

5) określenie przedmiotu wniosku;

6) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia i uzyskał tytuł zawodowy;

7) informację o:

   a) posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora, jeżeli dotyczy,

   b) posiadanych tytułach specjalisty, jeżeli dotyczy.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny laboratoryjnej albo odmawia jego uznania, w drodze decyzji, na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora CMKP.

7. Opinia, o której mowa w ust. 6, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4. W wyniku dokonania oceny zespół ekspertów może wnioskować o podjęcie jednej z następujących decyzji:

1) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą bez żadnych dodatkowych warunków;

2) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po odbyciu stażu uzupełniającego w jednostce szkolącej wskazanej w tej opinii, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów;

3) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

8. W sprawach, o których mowa w ust. 1 i 2, zespół ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, zbiera się w miarę potrzeby, nie rzadziej jednak niż raz na kwartał.

9. Dyrektor CMKP w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania opinii, o której mowa w ust. 6, przekazuje tę opinię wraz z wnioskiem oraz dokumentami, o których mowa w ust. 4 i 5, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

10. Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, zapewnia CMKP.

11. W przypadku gdy opinia, o której mowa w ust. 6, zawiera wskazanie do odbycia stażu uzupełniającego, o którym mowa w ust. 7 pkt 2, dyrektor CMKP kieruje osobę, o której mowa w ust. 1 i 2, do odbycia tego stażu, z uwzględnieniem czasu trwania i zakresu merytorycznego tego stażu, oraz wskazuje jednostkę szkolącą, w której staż uzupełniający ma być odbyty.

12. Staż uzupełniający, o którym mowa w ust. 7 pkt 2, jest odbywany w jednostce szkolącej na podstawie umowy o odbycie stażu uzupełniającego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w tej umowie i kończy się uzyskaniem pisemnej opinii wystawionej przez kierownika właściwej komórki organizacyjnej podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne i przekazanej do dyrektora CMKP. Przepis ust. 9 stosuje się odpowiednio.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje tytuł specjalisty uzyskany przez diagnostę laboratoryjnego lub uznany w państwie członkowskim za równoważny z tytułem specjalisty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, albo odmawia uznania, w drodze decyzji.

14. W SMK w zakresie decyzji, o których mowa w ust. 6, zamieszcza się:

1) numer decyzji;

2) datę wydania decyzji;

3) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;

4) obywatelstwo (obywatelstwa) osoby, której decyzja dotyczy;

5) państwa, w którym osoba, której decyzja dotyczy, uzyskała tytuł specjalisty;

6) przedmiot decyzji;

7) rodzaj rozstrzygnięcia;

8) organ wydający decyzję.

Art. 63. 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. 38 ust. 4, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej.

2. Dyrektor CMKP wykonuje w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia zadania tego ministra, w odniesieniu do czynności określonych w ust. 6 i 7, jako organ prowadzący postępowanie.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się do dyrektora CMKP. Dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o wpłynięciu wniosku.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;

2) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;

3) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;

4) określenie przedmiotu wniosku;

5) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;

6) informacje o przebiegu działalności naukowej lub zawodowej, uwzględniające w szczególności osiągnięcia z zakresu dziedziny medycyny laboratoryjnej, której dotyczy wniosek;

7) informację o:

   a) aktualnym miejscu zatrudnienia,

   b) posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora, jeżeli dotyczy,

   c) posiadanych tytułach specjalisty, jeżeli dotyczy.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

1) dokumenty potwierdzające przebieg działalności naukowej lub zawodowej;

2) kopię elektroniczną:

   a) dyplomu ukończenia studiów,

   b) dokumentu potwierdzającego posiadanie stopnia naukowego lub tytułu profesora, jeżeli dotyczy,

   c) dyplomu potwierdzającego posiadanie tytułu specjalisty, jeżeli dotyczy.

6. Dyrektor CMKP dokonuje weryfikacji wniosku, o którym mowa w ust. 1, pod kątem kompletności złożonych dokumentów. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku dyrektor CMKP wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie wskazanym w wezwaniu, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o pozostawieniu wniosku bez rozpoznania.

7. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 5, zespołowi ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, w celu wydania opinii oraz ustala termin i miejsce posiedzenia tego zespołu.

8. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, przekazuje dyrektorowi CMKP opinię, o której mowa w ust. 1, niezwłocznie po jej sporządzeniu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia.

9. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4, sporządza opinię, o której mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

10. Dyrektor CMKP, w terminie 7 dni roboczych przekazuje opinię, o której mowa w ust. 1, wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, z załączonymi dokumentami, o których mowa w ust. 5, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku przekazanego w trybie określonym w ust. 10 lub braku merytorycznego uzasadnienia uznania dorobku w opinii akta sprawy wraz z opinią są zwracane do dyrektora CMKP w celu ich weryfikacji lub uzupełnienia.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dyrektorowi CMKP kopię decyzji, o której mowa w ust. 1, niezwłocznie po jej wydaniu.

13. Dyrektor CMKP zamieszcza w SMK informację o decyzji, o której mowa w ust. 1, podając:

1) numer decyzji i datę jej wydania;

2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;

3) przedmiot decyzji;

4) rodzaj rozstrzygnięcia;

5) określenie organu wydającego decyzję.

14. Osoba, która uzyskała decyzję, o której mowa w ust. 1, może:

1) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 33 ust. 1;

2) pełnić funkcję kierownika specjalizacji w danej dziedzinie;

3) wchodzić w skład zespołu kontrolnego, o którym mowa w art. 37 ust. 1;

4) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4;

5) przystąpić do PESDL.

Art. 64. Dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępniane:

1) diagnoście laboratoryjnemu – w zakresie śledzenia przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;

2) uczelniom – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz monitorowania karier zawodowych swoich absolwentów na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;

3) konsultantom w ochronie zdrowia – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz w zakresie zadań, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia;

4) CEM, CMKP, wojewodom, jednostkom szkolącym, Krajowej Radzie i ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie.

Art. 65. 1. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek doskonalenia zawodowego, o którym mowa w art. 29 ust. 2, przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych:

1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń;

2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.

2. Kursy, o których mowa w ust. 1, organizują jednostki szkolące, CMKP i Krajowa Rada.

3. Zakres doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego obejmuje wiedzę i umiejętności praktyczne niezbędne do realizacji zadań, o których mowa w art. 3.

4. Dopełnienie obowiązku doskonalenia zawodowego odbywa się przez uzyskanie wymaganej liczby punktów edukacyjnych za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 29 ust. 2, w 5-letnim okresie rozliczeniowym. Pierwszy okres rozliczeniowy rozpoczyna się z dniem 1 stycznia roku następującego po roku, w którym diagnosta laboratoryjny uzyskał uprawnienia do wykonywania zawodu.

5. Za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 29 ust. 2, przysługują diagnoście laboratoryjnemu punkty edukacyjne. Diagnosta laboratoryjny dokumentuje przebieg doskonalenia zawodowego w karcie doskonalenia zawodowego.

6. Diagnosta laboratoryjny, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego, przekazuje Krajowej Radzie kartę doskonalenia zawodowego w celu potwierdzenia za jej pomocą dopełnienia obowiązku.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór karty doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego,

2) liczbę punktów edukacyjnych przyznanych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w art. 29 ust. 2, oraz dokumenty potwierdzające ich realizację, a także liczbę punktów niezbędnych do wypełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego

– mając na celu zapewnienie właściwej jakości ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu.

Art. 66. 1. Osoby, o których mowa w art. 5, mają prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez pogłębianie i aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych.

2. Zakres ustawicznego rozwoju zawodowego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań zawodowych.

3. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub szkolenie specjalizacyjne.

4. Osoby, o których mowa w art. 5, mają obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie, odbywanie studiów podyplomowych oraz udział w kursach realizowanych:

1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń, zakończonych testem;

2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.

5. Szkolenie specjalizacyjne, o którym mowa w ust. 3, odbywa się zgodnie z ustawą z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

6. Dopełnienie obowiązku doskonalenia zawodowego odbywa się przez uzyskanie wymaganej liczby punktów edukacyjnych za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w ust. 3, w 5-letnim okresie rozliczeniowym. Pierwszy okres rozliczeniowy rozpoczyna się z dniem 1 stycznia roku następującego po roku, w którym osoba ta rozpoczęła wykonywanie określonych czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej.

7. Za udział w poszczególnych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w ust. 3, przysługują punkty edukacyjne. Osoba, o której mowa w art. 5, dokumentuje przebieg doskonalenia zawodowego w karcie doskonalenia zawodowego.

8. Osoby, o których mowa w art. 5, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego, przekazują pracodawcy kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego.

9. Osobom, o których mowa w art. 5, realizującym ustawiczny rozwój zawodowy, o którym mowa w ust. 3, przysługuje, na ich wniosek, urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. Termin urlopu szkoleniowego jest uzgadniany każdorazowo z pracodawcą. Osoby te mają obowiązek niezwłocznie przedstawić pracodawcy dokument poświadczający ich udział w formach ustawicznego rozwoju zawodowego.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór karty rozwoju zawodowego,

2) formy ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w ust. 3,

3) liczbę punktów edukacyjnych przyznawanych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, o których mowa w ust. 3, oraz dokumenty potwierdzające ich realizację, a także liczbę punktów niezbędnych do wypełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego, w danym okresie rozliczeniowym

– mając na celu zapewnienie właściwej jakości ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu.

Rozdział 6

Samorząd diagnostów laboratoryjnych

Art. 67. 1. Diagności laboratoryjni są zorganizowani na zasadach samorządu zawodowego, zwanego dalej „samorządem”.

2. Samorząd jest niezależny w wykonywaniu swoich zadań i podlega wyłącznie przepisom ustawy.

3. Jednostką organizacyjną samorządu, posiadającą osobowość prawną, jest Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych z siedzibą w Warszawie, zwana dalej „Krajową Izbą”.

4. Nadzór nad działalnością samorządu sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia w zakresie i formach określonych ustawą.

Art. 68. 1. Krajowa Rada prowadzi rejestr diagnostów.

2. Rejestr diagnostów zawiera:

1) datę i numer wpisu;

2) dane diagnosty laboratoryjnego:

   a) imię (imiona) i nazwisko,

   b) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania,

   c) obywatelstwo (obywatelstwa),

   d) adres miejsca zamieszkania, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada,

   e) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”,

   f) informację o posiadanej specjalizacji lub rozpoczętym kształceniu specjalizacyjnym;

3) datę rozpoczęcia i zakończenia zatrudnienia, stanowisko oraz miejsce wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej;

4) informację o dopełnieniu obowiązku doskonalenia zawodowego;

5)[2] **informację o prowadzeniu indywidualnej praktyki diagnosty laboratoryjnego lub udzielaniu świadczeń zdrowotnych w ramach grupowej praktyki diagnostów laboratoryjnych i numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;**

6) informację o skreśleniu z rejestru diagnostów, a w przypadku śmierci diagnosty laboratoryjnego – datę jego zgonu.

3.[2] **Diagnosta laboratoryjny posiadający prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest obowiązany zawiadomić Krajową Radę o zmianie danych, o których mowa w ust. 2 pkt 2–5, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tych zmian.**

4. Informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 2 lit. b–d i pkt 4, nie podlegają upublicznieniu w ramach informacji publicznej, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

5. Administratorem rejestru diagnostów jest Krajowa Rada.

6. Krajowa Rada prowadzi ewidencję laboratoriów.

7. Podmiot, który utworzył lub zlikwidował laboratorium w trybie przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w terminie 14 dni od daty odpowiedniego wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 tej ustawy, składa wniosek o wpis do ewidencji laboratoriów lub wykreślenie z niej.

8. Wniosek, o którym mowa w ust. 7, zawiera:

1) pełną i skróconą nazwę laboratorium i jego adres;

2) nazwę (firmę), formę organizacyjno-prawną, siedzibę i adres podmiotu, który prowadzi laboratorium, oraz numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym albo w innym właściwym rejestrze, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);

3) dane dotyczące kierownika laboratorium i pracowników uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, w tym:

   a) imię (imiona) i nazwisko,

   b) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” oraz informację o ograniczeniach w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej,

   c) wykształcenie, w tym tytuł specjalisty, datę jego uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej.

9. Podmiot, który utworzył laboratorium, niezwłocznie informuje Krajową Radę o zmianie danych, o których mowa w ust. 8.

10. Dane wpisane do ewidencji laboratoriów są jawne w zakresie ujętym w ust. 8 pkt 1 i 2.

Art. 69. 1. Osoba ubiegająca się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest obowiązana złożyć do Krajowej Rady:

1) wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz wniosek o wpis do rejestru diagnostów;

2) dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 1–6;

3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych, o korzystaniu z pełni praw publicznych oraz o braku prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;

4) zaświadczenie lekarskie o stanie zdrowia pozwalającym na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;

5) potwierdzenie wniesienia opłaty za rozpatrzenie wniosku o przyznaniu prawa wykonywania zawodu;

6) dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, z uwzględnieniem art. 11 ust. 3.

2. Uchwałę w sprawie przyznania albo odmowy przyznania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego podejmuje Krajowa Rada. Krajowa Rada dokonuje wpisu do rejestru diagnostów niezwłocznie po podjęciu uchwały w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu.

3. Uchwała w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zawiera datę jej podjęcia oraz dane określone w art. 68 ust. 2 pkt 2 lit. a, b, d oraz e.

4. W przypadku podjęcia uchwały, o której mowa w ust. 2, w stosunku do osoby posiadającej prawo wykonywania zawodu lekarza Krajowa Rada w terminie miesiąca od dnia podjęcia uchwały powiadamia o tym właściwą dla wnioskodawcy okręgową radę lekarską lub Wojskową Radę Lekarską.

Art. 70. Krajowa Rada udziela, na prawnie uzasadniony wniosek organu innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, informacji na temat prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przez osobę wskazaną we wniosku, do celów świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Informacji udziela się za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym, o którym mowa w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1024/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym i uchylającego decyzję Komisji 2008/49/WE („rozporządzenie w sprawie IMI") (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 1, z późn. zm.[4)]).

Art. 71. 1. Krajowa Rada na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń podejmuje uchwałę, o której mowa w art. 69 ust. 2, oraz, w przypadku podjęcia uchwały o przyznaniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego", nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania dokumentów, o których mowa w art. 69 ust. 1.

2. Rozpatrzenie wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego podlega opłacie. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski", w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

3. Opłata, o której mowa w ust. 2, stanowi przychód Krajowej Rady.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić Krajową Radę do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 11, art. 14, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

5. Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego", o którym mowa w ust. 1, potwierdzający przyznanie tego prawa, zawiera:

1) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego" w języku polskim i w języku angielskim;

2) imię (imiona) i nazwisko diagnosty laboratoryjnego;

3) tytuł zawodowy;

4) numer prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

5) wskazanie organu przyznającego prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

6) datę uzyskania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

7) wizerunek twarzy diagnosty laboratoryjnego zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2022 r. poz. 671 oraz z 2023 r. poz. 1234);

[4)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz. Urz. UE L 159 z 28.05.2014, str. 1 i 11, Dz. Urz. UE L 200 z 26.07.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 252 z 16.09.2016, str. 53, Dz. Urz. UE L 295 z 21.11.2018, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 249 z 31.07.2020, str. 17 i 49.

8) numer seryjny dokumentu;

9) adnotację o treści: „Prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;

10) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;

11) elementy zabezpieczające przed fałszerstwem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

5a.[5)] **Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, o którym mowa w ust. 1, jest wydawany w formie spersonalizowanej dwustronnej karty identyfikacyjnej, a w przypadku osób posiadających obywatelstwo polskie może być udostępniany w postaci dokumentu mobilnego, o którym mowa w art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 26 maja 2023 r. o aplikacji mObywatel (Dz. U. poz. 1234).**

5b.[5)] **Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” udostępniany w postaci dokumentu mobilnego, o którym mowa w art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 26 maja 2023 r. o aplikacji mObywatel, zawiera dane, o których mowa w ust. 5 pkt 1–7 i 9.**

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady, określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczenia go przed sfałszowaniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony danych osobowych oraz sposobem użytkowania dokumentu.

Art. 72. Wydanie dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” poprzedza złożenie przez osobę ubiegającą się o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego ślubowania.

Art. 73. 1. Rota ślubowania składanego przez diagnostę laboratoryjnego ma następujące brzmienie:

„Ślubuję uroczyście, że jako diagnosta laboratoryjny będę wykonywał czynności medycyny laboratoryjnej z całą sumiennością i rzetelnością, zgodnie z najlepszą wiedzą, zgodnie z prawem i prawami pacjenta „Salus aegroti suprema lex esto” i zasadami etyki zawodowej. Poznane w związku z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej fakty i informacje zachowam w tajemnicy w zakresie określonym przepisami prawa.”.

2. Ślubowanie może być złożone z dodaniem zdania „Tak mi dopomóż Bóg”.

3. Ślubowanie odbiera Prezes Krajowej Rady. Ślubowanie może być również złożone w formie pisemnej.

Art. 74. 1. Diagnosta laboratoryjny traci prawo wykonywania zawodu i zostaje skreślony z rejestru diagnostów na mocy uchwały Krajowej Rady w przypadku:

1) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;

2) pozbawienia praw publicznych;

3) wydania prawomocnego orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych o pozbawieniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub prawomocnego wyroku sądu powszechnego o zakazie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres wynikający z tego wyroku;

4) orzeczenia komisji, o której mowa w art. 19 ust. 1, o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

5) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;

6) oświadczenia diagnosty laboratoryjnego o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

2. W przypadku utraty przez lekarza wpisanego do rejestru diagnostów prawa wykonywania zawodu lekarza właściwa okręgowa rada lekarska niezwłocznie powiadamia o tym Krajową Radę.

3. W przypadku śmierci diagnosty laboratoryjnego następuje skreślenie wpisu dotyczącego tego diagnosty z rejestru diagnostów oraz usunięcie jego danych osobowych z tego rejestru.

4. Na wniosek diagnosty laboratoryjnego, który utracił prawo wykonywania zawodu i został skreślony z rejestru diagnostów z przyczyn, o których mowa w ust. 1, podlega on ponownemu wpisowi do rejestru diagnostów po złożeniu dokumentów, o których mowa w art. 69 ust. 1, z uwzględnieniem art. 17 ust. 1 i art. 137 ust. 3.

[5)] Dodany przez art. 55 ustawy z dnia 26 maja 2023 r. o aplikacji mObywatel (Dz. U. poz. 1234); wejdzie w życie z dniem określonym w komunikacie ministra właściwego do spraw informatyzacji ogłoszonym na podstawie art. 76 ust. 1 pkt 7 tej ustawy.

Art. 75. 1. Krajową Izbę tworzą diagności laboratoryjni posiadający prawo wykonywania zawodu.

2. Przynależność diagnostów laboratoryjnych do samorządu jest obowiązkowa.

Art. 76. Do zadań samorządu należy w szczególności:

1) reprezentowanie osób wykonujących zawód diagnosty laboratoryjnego oraz sprawowanie pieczy nad należytym i sumiennym wykonywaniem tego zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony;

2) sprawowanie nadzoru nad należytym wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej i sprawowanie pieczy nad należytym i sumiennym wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego;

3) ustanawianie i upowszechnianie zasad etyki zawodowej oraz sprawowanie nadzoru nad ich przestrzeganiem;

4) udział w ustalaniu standardów i zasad oceny pracy diagnosty laboratoryjnego;

5) przyznawanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

6) uznawanie kwalifikacji diagnosty laboratoryjnego uzyskanych w innych państwach członkowskich oraz osoby, o której mowa w art. 11 ust. 1 pkt 7, zamierzającej wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

7) wydawanie zaświadczeń potwierdzających kwalifikacje zawodowe na podstawie art. 9 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;

8) wykonywanie zadań organu właściwego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;

9) zawieszanie i pozbawianie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz ograniczanie w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego;

10) prowadzenie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnosty laboratoryjnego;

11) prowadzenie postępowania w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub w przedmiocie niedostatecznego przygotowania do wykonywania tego zawodu;

12) prowadzenie lub udział w organizowaniu doskonalenia zawodowego diagnosty laboratoryjnego;

13) opiniowanie kandydatur diagnosty laboratoryjnego na stanowiska lub funkcje, jeżeli odrębne przepisy tak stanowią;

14) prowadzenie rejestru diagnostów i rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie indywidualnych i grupowych praktyk diagnostów laboratoryjnych na zasadach określonych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

15) opiniowanie warunków pracy i płac diagnostów laboratoryjnych;

16) integrowanie środowiska diagnostów laboratoryjnych;

17) działania na rzecz ochrony zawodu diagnosty laboratoryjnego, w tym występowanie w obronie godności zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz interesów indywidualnych i zbiorowych członków samorządu;

18) zajmowanie stanowiska w sprawach stanu zdrowia społeczeństwa, polityki zdrowotnej państwa oraz organizacji ochrony zdrowia;

19) opiniowanie projektów aktów prawnych dotyczących ochrony zdrowia i wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego bądź występowanie o ich wydanie;

20) prowadzenie badań dotyczących ochrony zdrowia i wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

21) współdziałanie z organami administracji publicznej, związkami zawodowymi oraz innymi organizacjami w kraju i za granicą w sprawach dotyczących ochrony zdrowia i warunków wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

22) uczestnictwo w konkursach na stanowiska w ochronie zdrowia, jeżeli odrębne przepisy tak stanowią;

23)[2)] **przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej w przypadku, o którym mowa w art. 30a ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;**

24) prowadzenie instytucji samopomocowych i innych form pomocy materialnej dla diagnostów laboratoryjnych i ich rodzin;

25) udzielanie pomocy, w tym pomocy prawnej, w realizacji praw członków Krajowej Izby;

26) opracowywanie wytycznych czynności medycyny laboratoryjnej.

Art. 77. 1. Organami samorządu są:

1) Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Krajowym Zjazdem”;

2) Krajowa Rada;

3) Komisja Rewizyjna;

4) Sąd Diagnostów Laboratoryjnych;

5) Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych;

6) Rzecznik.

2. Członkami organów samorządu mogą być tylko diagności laboratoryjni.

Art. 78. 1. Kadencja organów samorządu, o których mowa w art. 77 ust. 1, trwa 4 lata, jednak organy są obowiązane działać do czasu ukonstytuowania się nowo wybranych organów.

2. Funkcje prezesa Krajowej Rady, wiceprezesa Krajowej Rady, sekretarza Krajowej Rady, skarbnika Krajowej Rady, Rzecznika, przewodniczącego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, przewodniczącego Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, przewodniczącego Komisji Rewizyjnej można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez dwie następujące po sobie kadencje. Jeżeli wyboru dokonano na skutek wygaśnięcia mandatu przed upływem 24 miesięcy danej kadencji, pełnienie funkcji do końca tej kadencji przyjmuje się za pełnienie jej przez pełną kadencję.

3. Wyboru zastępców Rzecznika dokonuje się na okres kadencji Rzecznika. Zastępcy Rzecznika pełnią funkcję do czasu wyboru nowych zastępców Rzecznika.

4. Członkowie Krajowej Rady, Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Komisji Rewizyjnej, Rzecznik i jego zastępcy nie mogą być członkami innego organu samorządu, z wyjątkiem Krajowego Zjazdu.

Art. 79. 1. Wybory do organów samorządu odbywają się w głosowaniu tajnym.

2. Czynne prawo wyborcze przysługuje wszystkim diagnostom laboratoryjnym, z wyjątkiem diagnostów laboratoryjnych:

1) prawomocnie ukaranych karą, o której mowa w art. 124 ust. 3 pkt 6 albo 7, lub

2) wobec których sąd wydał prawomocne orzeczenie o zastosowaniu środka karnego określonego w art. 39 pkt 1–2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138, z późn. zm.[6)]), do czasu upływu terminu, na który został orzeczony środek karny, lub

3) wobec których sąd lub prokurator wydał postanowienie o zastosowaniu środka zapobiegawczego, który uniemożliwia wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego do czasu upływu terminu, na który został orzeczony środek zapobiegawczy.

3. Bierne prawo wyborcze przysługuje wszystkim diagnostom laboratoryjnym, z wyjątkiem diagnostów laboratoryjnych:

1) wobec których prawomocnie orzeczono jedną z kar, o których mowa w art. 124 ust. 3, lub

2) wobec których sąd wydał prawomocne orzeczenie o zastosowaniu środka karnego określonego w art. 39 pkt 1–2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, do czasu upływu terminu, na który został orzeczony środek karny, lub

3) wobec których sąd lub prokurator wydał postanowienie o zastosowaniu środka zapobiegawczego, który uniemożliwia wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, do czasu upływu terminu, na który został orzeczony środek zapobiegawczy, lub

4) wobec których Krajowa Rada podjęła uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub wobec których Sąd Diagnostów Laboratoryjnych wydał postanowienie o tymczasowym zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, do czasu upływu terminu zawieszenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Art. 80. 1. Mandat członka organu samorządu wygasa z mocy prawa wraz z rozpoczęciem posiedzenia nowo wybranego organu kolejnej kadencji, a przed tym terminem w przypadku:

1) zrzeczenia się mandatu;

[6)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 1726, 1855, 2339 i 2600 oraz z 2023 r. poz. 289, 818, 852 i 1234.

2) skreślenia z rejestru diagnostów;

3) odwołania przez organ, który dokonał wyboru;

4) ukarania prawomocnym orzeczeniem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych lub Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych karą określoną w art. 124 ust. 3;

5) prawomocnego orzeczenia przez sąd środka karnego określonego w art. 39 pkt 1–2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny;

6) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub przestępstwo skarbowe;

7) zawieszenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego uchwałą Krajowej Rady;

8) śmierci diagnosty laboratoryjnego.

2. W przypadku wygaśnięcia mandatu na miejsce członka organu samorządu wstępuje kandydat, który w wyborach do tego organu uzyskał kolejną największą liczbę głosów, a nie utracił biernego prawa wyborczego. Przy równej liczbie głosów decyduje kolejność umieszczenia na liście kandydatów.

3. Mandat członka organu samorządu ulega zawieszeniu:

1) w razie wszczęcia przeciwko osobie go sprawującej postępowania w sprawie umyślnego popełnienia przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub przestępstwa skarbowego;

2) w razie uporczywego uchylania się od wykonywania obowiązków przez okres dłuższy niż 6 miesięcy;

3) na wniosek członka organu, który nie będzie mógł sprawować mandatu przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

4. W przypadku zawieszenia mandatu członka organu samorządu Krajowa Rada może wskazać osobę, która będzie pełniła obowiązki osoby, której mandat został zawieszony na czas określony, nie dłuższy niż 12 miesięcy.

Art. 81. 1. Organy samorządu, o których mowa w art. 77 ust. 1 pkt 1–5, podejmują decyzje w formie uchwał. Uchwały organów samorządu są podejmowane zwykłą większością głosów, w obecności co najmniej połowy członków danego organu.

2. Uchwały Krajowej Rady podpisuje Prezes Krajowej Rady lub wiceprezes Krajowej Rady oraz sekretarz Krajowej Rady.

3. Krajowa Rada przesyła ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie do dnia 31 maja, sprawozdanie z działalności samorządu za rok ubiegły.

4. Krajowa Rada przesyła ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchwały Krajowej Rady w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia ich podjęcia.

5. Kolegialne organy samorządu, o których mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2–5, mogą podejmować uchwały przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość lub w trybie obiegowym.

6. Uchwała podjęta w trybie, o którym mowa w ust. 5, jest ważna, gdy wszyscy członkowie danego organu zostali powiadomieni o treści projektu uchwały i terminie oddania głosu oraz w głosowaniu wzięła udział co najmniej połowa członków tego organu. W przypadku projektu uchwały dotyczącej wyborów dokonywanych przez organy samorządów członków danego organu powiadamia się o imieniu (imionach) i nazwisku kandydatów oraz o liczbie mandatów w danych wyborach.

7. W przypadku gdy przepisy szczególne dotyczące podejmowania uchwał przez organy samorządów wymagają podjęcia uchwały w głosowaniu tajnym, kolegialne organy samorządu, o których mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2–5, mogą w trybie, o którym mowa w ust. 5, znieść wymóg tajności głosowania w określonej sprawie.

8. Uchwałę podjętą w trybie, o którym mowa w ust. 5, podpisują przewodniczący kolegialnych organów samorządu, o których mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2–5, albo inni upoważnieni przez nich członkowie tych organów biorący udział w głosowaniu.

Art. 82. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do Sądu Najwyższego sprzeczną z prawem uchwałę organu samorządu w terminie 3 miesięcy od dnia doręczenia tej uchwały. Sąd Najwyższy utrzymuje zaskarżoną uchwałę w mocy albo ją uchyla.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w celu realizacji uprawnienia, o którym mowa w ust. 1, ma prawo zwrócić się do Krajowej Rady o przekazanie podjętej przez ten organ uchwały. Krajowa Rada przekazuje uchwałę w terminie 14 dni od dnia doręczenia wystąpienia ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zwrócić się do Krajowego Zjazdu lub Krajowej Rady o podjęcie uchwały w sprawie należącej do właściwości samorządu. Uchwała Krajowej Rady powinna być podjęta w terminie 3 miesięcy od dnia doręczenia wystąpienia ministra właściwego do spraw zdrowia, a uchwała Krajowego Zjazdu – na najbliższym Krajowym Zjeździe.

Art. 83. Najwyższym organem samorządu jest Krajowy Zjazd.

Art. 84. 1. W Krajowym Zjeździe biorą udział delegaci wybrani przez zgromadzenia wojewódzkie diagnostów laboratoryjnych, zwane dalej „zgromadzeniami wojewódzkimi", oraz z głosem doradczym – członkowie ustępujących organów samorządu niebędący delegatami.

2. W zgromadzeniu wojewódzkim uczestniczą diagności laboratoryjni zgodnie z ostatnim udokumentowanym przez diagnostę laboratoryjnego w rejestrze diagnostów miejscem zamieszkania na terenie danego województwa.

3. W przypadku gdy liczba diagnostów laboratoryjnych w danym województwie przekracza 500 osób, wyboru delegatów na Krajowy Zjazd dokonują zebrania rejonowe zgromadzenia wojewódzkiego.

4. Diagności laboratoryjni, którzy nie posiadają miejsca zamieszkania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, a jedynie wykonują na tym terenie zawód, mogą uczestniczyć w wyborach w ramach zebrania rejonowego właściwego dla miejsca położenia siedziby Krajowej Izby Warszawa Praga-Północ.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, Krajowa Rada dokonuje podziału na rejony w danym województwie.

6. Zasady przeprowadzania wyborów delegatów na Krajowy Zjazd oraz liczbę tych delegatów z poszczególnych województw określa Krajowa Rada.

7. Krajowy Zjazd zwoływany jest przez Krajową Radę raz na 4 lata.

Art. 85. Do Krajowego Zjazdu należy:

1) wybór Prezesa Krajowej Rady, z zastrzeżeniem art. 88 pkt 7;
2) wybór Krajowej Rady, Komisji Rewizyjnej, Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych oraz Rzecznika i jego zastępców, z zastrzeżeniem art. 88 pkt 7;
3) uchwalenie wytycznych działania samorządu i jego organów;
4) określenie zasad przeprowadzania wyborów do organów samorządu, liczby członków tych organów oraz trybu ich odwoływania, a także zasad podejmowania uchwał przez organy samorządu, z zastrzeżeniem art. 84 ust. 6;
5) rozpatrywanie i zatwierdzanie sprawozdań Krajowej Rady, Komisji Rewizyjnej, Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych i Rzecznika;
6) kodyfikowanie zasad etyki zawodowej;
7) ustalenie podstawowych zasad gospodarki finansowej samorządu;
8) uchwalenie regulaminów działania organów samorządu.

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 500 diagnostów laboratoryjnych.

2. Nadzwyczajny Krajowy Zjazd zwołuje się w terminie 3 miesięcy od dnia wpływu wniosku o jego zwołanie i obraduje nad sprawami, dla których został zwołany.

3. Przedmiotem wniosku o zwołanie Nadzwyczajnego Krajowego Zjazdu w trybie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, może być wyłącznie zakres działalności Komisji Rewizyjnej.

Art. 87. 1. Krajową Radę stanowią Prezes Krajowej Rady i członkowie wybrani przez Krajowy Zjazd.

2. Prezydium Krajowej Rady stanowią Prezes Krajowej Rady oraz wybrani przez Krajową Radę wiceprezesi, sekretarz, skarbnik i członkowie Prezydium.

3. Prezydium Krajowej Rady działa w imieniu Krajowej Rady w sprawach określonych uchwałą Krajowej Rady, z wyjątkiem uchwalania budżetu.

4. Krajowa Rada może, w drodze uchwały, upoważnić Prezydium do podejmowania uchwał w sprawach diagnostów laboratoryjnych, do których stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.

Art. 88. Do zakresu działania Krajowej Rady należy:

1) reprezentowanie samorządu, w tym wobec organów państwowych i samorządowych, sądów, Narodowego Funduszu Zdrowia, instytucji i organizacji;

2) przyznawanie i zawieszanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz ograniczanie w wykonywaniu czynności zawodowych;

3) opiniowanie projektów aktów prawnych oraz przedstawianie wniosków dotyczących regulacji z zakresu ochrony zdrowia;

4) koordynowanie doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych;

5) wykonywanie uchwał Krajowego Zjazdu;

6) uchwalanie budżetu Krajowej Rady i zatwierdzanie sprawozdań z jego wykonania oraz rozpatrywanie wniosków Komisji Rewizyjnej;

7) wybór Prezesa Krajowej Rady oraz Rzecznika, jeżeli ich mandat wygasł w okresie między Krajowymi Zjazdami;

8) wybór wizytatorów;

9) uchwalanie:

   a) regulaminów działalności samorządu i jego organów,

   b) regulaminu działalności wizytatorów,

   c) regulaminu prowadzenia oraz wykonywania kontroli na zasadach w tej ustawie przewidzianych dla organu prowadzącego:

      – rejestr diagnostów oraz

      – **rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie praktyk diagnostów laboratoryjnych na zasadach określonych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,**[2)]

   d) regulaminu prowadzenia ewidencji laboratoriów,

   e) innych regulaminów zapewniających prawidłowe funkcjonowanie Krajowej Izby;

10) ustalanie zasad gospodarki finansowej samorządu;

11) określanie wysokości składki członkowskiej i zasad jej podziału oraz wysokości opłat manipulacyjnych, w tym związanych z postępowaniem w sprawie wpisu do rejestru diagnostów;

12) zawieszanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, do czasu uiszczenia należności z tytułu składek członkowskich, diagnosty laboratoryjnego, który zalega – mimo wezwania – z zapłatą składki członkowskiej dłużej niż 6 miesięcy;

13) wykonywanie zadań niezastrzeżonych do kompetencji innych organów samorządu;

14) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie oraz w przepisach odrębnych.

Art. 89. Do zakresu działania Komisji Rewizyjnej należy kontrola działalności finansowej i gospodarczej Krajowej Rady.

Art. 90. 1. Rzecznik:

1) wykonuje czynności sprawdzające i prowadzi postępowanie wyjaśniające w sprawach z zakresu odpowiedzialności zawodowej;

2) sprawuje funkcję oskarżyciela przed Sądem Diagnostów Laboratoryjnych i Wyższym Sądem Diagnostów Laboratoryjnych;

3) składa Krajowemu Zjazdowi roczne i kadencyjne sprawozdania z działalności;

4) organizuje dla członków samorządu szkolenia z zakresu odpowiedzialności zawodowej.

2. Zastępcy Rzecznika działają w imieniu i na rzecz Rzecznika.

Art. 91. 1. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpatruje sprawy w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych wniesione przez Rzecznika.

2. Od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych służy odwołanie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 92. 1. Rzecznik w czasie postępowania wyjaśniającego albo Sąd Diagnostów Laboratoryjnych albo Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych w czasie postępowania przed sądem może, z inicjatywy lub za zgodą stron, skierować sprawę do postępowania mediacyjnego między pokrzywdzonym i obwinionym, o którym mowa w art. 105 ust. 1, lub diagnostą laboratoryjnym, którego dotyczy postępowanie.

2. Postępowanie mediacyjne nie powinno trwać dłużej niż 2 miesiące, a jego okresu nie wlicza się do czasu trwania postępowania wyjaśniającego.

3. Krajowa Rada wybiera na okres jednej kadencji godnego zaufania diagnostę laboratoryjnego, który pełni w samorządzie funkcję mediatora.

4. Mediatorem nie może być Rzecznik, zastępca Rzecznika, członek Sądu Diagnostów Laboratoryjnych oraz członek Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

5. Mediator sporządza, po przeprowadzeniu postępowania mediacyjnego, sprawozdanie z jego przebiegu i wyników, które dołącza się do akt sprawy.

6. Do postępowania mediacyjnego stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 1375, z późn. zm.[7)]) dotyczące postępowania mediacyjnego.

Art. 93. W sprawach odpowiedzialności zawodowej Rzecznika postępowanie prowadzi zastępca Rzecznika wyznaczony przez Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 94. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpatruje odwołania od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 95. 1. Pracodawca bez uzyskania zgody Krajowej Rady nie może wypowiedzieć umowy o pracę, warunków pracy i płacy na niekorzyść diagnoście laboratoryjnemu pełniącemu funkcję Prezesa Krajowej Rady albo będącemu członkiem organów, o których mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2–5, Rzecznikiem lub zastępcą Rzecznika, w trakcie kadencji oraz w okresie 1 roku po ustaniu tej kadencji, chyba że zachodzą przyczyny określone w art. 43 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy rozwiązanie umowy o pracę nastąpiło z przyczyn określonych w art. 52 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, oraz w razie uzyskania przez pracownika prawa do renty z tytułu całkowitej niezdolności do pracy.

Art. 96. 1. Podmiot zatrudniający jest obowiązany umożliwić wybranemu członkowi organów samorządu uczestnictwo w posiedzeniach i pracach tych organów bez względu na formę zatrudnienia.

2. Na wniosek Krajowej Rady albo Prezesa Krajowej Rady podmiot zatrudniający jest obowiązany zwolnić od pracy diagnostę laboratoryjnego będącego członkiem Krajowej Rady lub wykonującego czynności na rzecz Krajowej Rady, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

3. Krajowa Rada określa zasady i tryb zwrotu kosztów podróży oraz innych uzasadnionych wydatków poniesionych przez osobę będącą członkiem organów samorządu lub wykonującą czynności na rzecz organów samorządu na czas zwolnień od pracy, o których mowa w ust. 2, biorąc pod uwagę przepisy wydane na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Art. 97. Samorząd może prowadzić działalność gospodarczą.

Art. 98. 1. Działalność samorządu jest finansowana:

1) ze składek członkowskich, opłat związanych z postępowaniem w sprawie wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i wniosku o wpis do rejestru diagnostów oraz opłat za egzamin, o którym mowa w art. 11 ust. 3;

2) z dochodów z innych źródeł, a w szczególności z dotacji, subwencji, darowizn i spadków;

3) z działalności gospodarczej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w ramach środków budżetu państwa, z części, której jest dysponentem, dofinansować koszty związane z realizacją zadań samorządu. Dofinansowanie działalności samorządu ze środków publicznych realizowane w ramach dotacji nie może dotyczyć działalności samorządu o charakterze gospodarczym.

---

7) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 1855, 2582 i 2600 oraz z 2023 r. poz. 289, 535, 818 i 1606.

Art. 99. 1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do przestrzegania uchwał samorządu oraz regularnego uiszczania składek członkowskich.

2. Nieopłacone w terminie składki członkowskie podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 7

Odpowiedzialność zawodowa

Art. 100. 1. Diagności laboratoryjni podlegają odpowiedzialności zawodowej za zawinione, nienależyte wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej oraz za czyny sprzeczne z zasadami etyki zawodowej lub przepisami dotyczącymi wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.

2. Ilekroć w przepisach niniejszej ustawy jest mowa o sądzie diagnostów laboratoryjnych, rozumie się przez to Sąd Diagnostów Laboratoryjnych i Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 101. 1. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych o ten sam czyn toczy się niezależnie od postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego wszczętego w jednostce organizacyjnej, w której przepisy szczególne przewidują takie postępowanie.

2. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych może być zawieszone do czasu ukończenia postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego, jeżeli ich wynik może mieć wpływ na rozstrzygnięcie w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnosty laboratoryjnego.

Art. 102. 1. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych obejmuje:

1) czynności sprawdzające;

2) postępowanie wyjaśniające;

3) postępowanie przed sądem diagnostów laboratoryjnych;

4) postępowanie wykonawcze.

2. Celem czynności sprawdzających jest wstępne zbadanie okoliczności koniecznych do ustalenia, czy istnieją podstawy do wszczęcia postępowania wyjaśniającego. W trakcie czynności sprawdzających nie przeprowadza się dowodu z opinii biegłego ani z czynności wymagających spisania protokołu, z wyjątkiem możliwości przesłuchania w charakterze świadka osoby składającej skargę na diagnostę laboratoryjnego.

3. Celem postępowania wyjaśniającego jest ustalenie, czy został popełniony czyn mogący stanowić przewinienie zawodowe, wyjaśnienie okoliczności sprawy, a w przypadku stwierdzenia znamion przewinienia zawodowego – ustalenie obwinionego oraz zebranie, zabezpieczenie i w niezbędnym zakresie utrwalenie dowodów dla sądu diagnostów laboratoryjnych.

Art. 103. 1. Stronami postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych są pokrzywdzony oraz diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie, lub obwiniony.

2. W postępowaniu przed sądem diagnostów laboratoryjnych stroną jest również Rzecznik.

3. W postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych zastępca Rzecznika wykonuje prawa i obowiązki tego Rzecznika.

Art. 104. 1. Pokrzywdzonym jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której dobro prawne zostało bezpośrednio naruszone lub zagrożone przez przewinienie zawodowe.

2. Pokrzywdzony może ustanowić nie więcej niż dwóch pełnomocników spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych.

3. W razie śmierci pokrzywdzonego jego prawa w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych, w tym prawo dostępu do informacji medycznej oraz dokumentacji medycznej, może wykonywać jego małżonek, wstępny, zstępny, rodzeństwo, powinowaty w tej samej linii lub stopniu, osoba pozostająca wobec niego w stosunku przysposobienia oraz jej małżonek, a także osoba pozostająca z nim we wspólnym pożyciu.

Art. 105. 1. Za obwinionego uważa się diagnostę laboratoryjnego, wobec którego w toku postępowania wyjaśniającego Rzecznik wydał postanowienie o przedstawieniu zarzutów lub przeciwko któremu skierował do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych wniosek o ukaranie.

2. Obwiniony może ustanowić nie więcej niż dwóch obrońców spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych.

3. W czasie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, na uzasadniony wniosek obwinionego, właściwy sąd diagnostów laboratoryjnych może ustanowić mu obrońcę z urzędu spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych.

4. W przypadku gdy zachodzi uzasadniona wątpliwość co do poczytalności obwinionego i nie ma on obrońcy z wyboru, sąd diagnostów laboratoryjnych ustanawia mu obrońcę z urzędu spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych. W postępowaniu wyjaśniającym sąd diagnostów laboratoryjnych ustanawia obrońcę na wniosek Rzecznika.

5. W razie śmierci obwinionego przed ukończeniem postępowania dyscyplinarnego postępowanie to toczy się nadal, jeżeli tego zażąda małżonek obwinionego, jego wstępny, zstępny, rodzeństwo, powinowaty w tej samej linii lub stopniu, osoba pozostająca wobec niego w stosunku przysposobienia oraz jej małżonek, a także osoba pozostająca z nim we wspólnym pożyciu, w terminie 2 miesięcy od dnia zgonu obwinionego.

Art. 106. 1. Organ prowadzący postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych przeprowadza dowody na wniosek stron lub z urzędu.

2. Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy wymaga wiadomości specjalnych, zasięga się opinii biegłego lub opinii specjalisty.

3. W celu wydania opinii o stanie zdrowia psychicznego obwinionego powołuje się dwóch biegłych lekarzy psychiatrów.

4. Nie stanowi naruszenia tajemnicy zawodowej składanie przez diagnostów laboratoryjnych zeznań i wyjaśnień w zakresie okoliczności objętych postępowaniem w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej w trakcie tego postępowania.

Art. 107. 1. W przypadku gdy w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej świadek, biegły lub specjalista bez usprawiedliwienia nie stawił się na wezwanie Rzecznika lub na rozprawę przed sądem diagnostów laboratoryjnych albo bezpodstawnie odmawia zeznań, Rzecznik lub sąd diagnostów laboratoryjnych może zwrócić się do sądu rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby wezwanej:

1) o nałożenie kary za nieusprawiedliwione niestawiennictwo albo za odmowę zeznań;

2) o przymusowe doprowadzenie świadka, biegłego lub specjalisty.

2. Świadek, biegły lub specjalista nie podlega karze, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jeżeli nie był uprzedzony o skutkach niestawiennictwa albo odmowy złożenia zeznań.

3. W przypadku gdy świadek, biegły lub specjalista nie może stawić się z powodu przeszkody trudnej do usunięcia, sąd diagnostów laboratoryjnych zleca jego przesłuchanie członkowi wyznaczonemu ze swojego składu. Strony mają prawo brać udział w tej czynności.

Art. 108. 1. Każdego uważa się za niewinnego, dopóki jego wina nie zostanie stwierdzona prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych.

2. Wszelkie wątpliwości, których w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej nie da się usunąć, należy tłumaczyć na korzyść obwinionego.

3. Organy prowadzące postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej kształtują swoje przekonanie na podstawie wszystkich przeprowadzonych dowodów, ocenianych swobodnie z uwzględnieniem wskazań wiedzy i doświadczenia życiowego.

Art. 109. Prawomocne rozstrzygnięcie sądu diagnostów laboratoryjnych kształtujące prawo lub stosunek prawny jest wiążące dla organów prowadzących postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych.

Art. 110. Postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych nie wszczyna się, a wszczęte umarza, jeżeli:

1) czynu nie popełniono albo brak jest danych dostatecznie uzasadniających podejrzenie jego popełnienia;

2) czyn nie stanowi przewinienia zawodowego albo ustawa stanowi, że sprawca nie popełnia przewinienia zawodowego;

3) obwiniony zmarł, z zastrzeżeniem art. 105 ust. 5;

4) nastąpiło ustanie karalności;

5) postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych co do tego samego czynu tej samej osoby zostało już prawomocnie zakończone albo wcześniej wszczęte toczy się.

Art. 111. 1. Nie można wszcząć postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych, jeżeli od chwili popełnienia czynu upłynęły 3 lata.

2. Każda czynność Rzecznika w sprawie odpowiedzialności zawodowej danego diagnosty laboratoryjnego przerywa bieg terminu, o którym mowa w ust. 1.

3. Karalność przewinienia zawodowego ustaje, jeżeli od czasu jego popełnienia upłynęło 5 lat.

4. W przypadku gdy czyn, o którym mowa w ust. 1, stanowi jednocześnie przestępstwo, ustanie karalności przewinienia zawodowego następuje nie wcześniej niż ustanie karalności przestępstwa.

Art. 112. 1. Rzecznik niezwłocznie po otrzymaniu informacji wskazującej na możliwość popełnienia przewinienia zawodowego, jednak nie później niż w okresie 3 miesięcy od dnia otrzymania informacji, jest obowiązany wydać postanowienie o wszczęciu albo o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego. Postanowienie doręcza się stronom.

2. W toku postępowania wyjaśniającego Rzecznik dąży do szczegółowego wyjaśnienia sprawy. Rzecznik w toku prowadzenia postępowania wyjaśniającego jest uprawniony do wystąpienia o uzupełnienie danych zawartych w informacji przekazanej przez podmiot zawiadamiający o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego oraz dokonuje sprawdzenia faktów i okoliczności przedstawionych w informacji o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego.

Art. 113. 1. Pokrzywdzonemu oraz osobie, o której mowa w art. 104 ust. 3, przysługuje zażalenie na postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego, a stronom przysługuje zażalenie na postanowienie o umorzeniu postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Uprawnionym do złożenia zażalenia przysługuje prawo przejrzenia akt.

2. Zażalenie wnosi się do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych, za pośrednictwem Rzecznika, w terminie 14 dni od dnia otrzymania odpisu postanowienia.

Art. 114. 1. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych może uchylić postanowienie, na które wniesiono zażalenie, i przekazać postępowanie do dalszego prowadzenia przez Rzecznika.

2. Uchylając postanowienie o umorzeniu postępowania wyjaśniającego albo o odmowie jego wszczęcia, Sąd Diagnostów Laboratoryjnych wskazuje powody uchylenia, a w miarę potrzeby także okoliczności, które należy wyjaśnić, lub czynności, które należy przeprowadzić. Wskazania te są wiążące dla Rzecznika.

Art. 115. 1. W przypadku gdy zebrany w postępowaniu wyjaśniającym materiał dowodowy wskazuje na fakt popełnienia przewinienia zawodowego, Rzecznik wydaje postanowienie o przedstawieniu zarzutów.

2. Zarzuty przedstawia się diagnoście laboratoryjnemu osobiście lub doręcza się mu na piśmie, informując go o przysługujących mu prawach, w tym o prawie do złożenia wyjaśnień.

Art. 116. 1. W przypadku gdy postępowanie wyjaśniające nie dostarczyło podstaw do sporządzenia wniosku o ukaranie, Rzecznik wydaje postanowienie o umorzeniu postępowania bez konieczności uprzedniego zaznajomienia obwinionego z materiałami postępowania wyjaśniającego.

2. Postanowienie o umorzeniu postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej powinno zawierać wskazanie przyczyn umorzenia.

3. Jeżeli umorzenie następuje po wydaniu postanowienia o przedstawieniu zarzutów, postanowienie o umorzeniu powinno zawierać także imię (imiona) i nazwisko obwinionego oraz określenie zarzucanego mu czynu.

Art. 117. 1. W przypadku gdy istnieją podstawy do sporządzenia wniosku o ukaranie, Rzecznik zawiadamia obwinionego i jego obrońców o terminie końcowego zaznajomienia z materiałami postępowania wyjaśniającego wraz z pouczeniem o możliwości uprzedniego przejrzenia akt.

2. W terminie 14 dni od dnia zaznajomienia obwinionego z materiałami postępowania wyjaśniającego może on składać wnioski o uzupełnienie postępowania.

3. Termin zaznajomienia obwinionego z materiałami postępowania powinien być wyznaczony w taki sposób, aby od doręczenia zawiadomienia o nim obwinionemu i jego obrońcom upłynęło co najmniej 14 dni.

4. Nieusprawiedliwione niestawiennictwo obwinionego lub jego obrońcy nie wstrzymuje dalszego postępowania.

5. Rzecznik wydaje postanowienie o zamknięciu postępowania wyjaśniającego, jeżeli nie zachodzi potrzeba jego uzupełnienia.

6. Rzecznik, w terminie 14 dni od dnia wydania postanowienia o zamknięciu postępowania wyjaśniającego, składa do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych wniosek o ukaranie.

Art. 118. 1. Wniosek o ukaranie zawiera:

1) imię (imiona) i nazwisko oraz numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” diagnosty laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie;

2) dokładne określenie zarzucanego przewinienia zawodowego, ze wskazaniem czasu, miejsca, sposobu i okoliczności jego popełnienia oraz skutków z niego wynikających;

3) imiona i nazwiska oraz adresy świadków, którzy mają być wezwani na rozprawę, jak również inne dowody;

4) uzasadnienie wniosku.

2. O skierowaniu wniosku do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych Rzecznik zawiadamia pokrzywdzonego, obwinionego i Krajową Radę.

Art. 119. 1. Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez Rzecznika powinno być zakończone nie później niż w okresie 6 miesięcy od dnia jego wszczęcia.

2. W uzasadnionym przypadku Sąd Diagnostów Laboratoryjnych może przedłużyć okres postępowania wyjaśniającego na czas określony, nie dłuższy niż 6 miesięcy.

3. W przypadku niezakończenia postępowania wyjaśniającego w terminie roku od dnia wszczęcia postępowania akta sprawy przekazuje się Wyższemu Sądowi Diagnostów Laboratoryjnych, który może przedłużyć postępowanie wyjaśniające na dalszy czas określony.

4. Stronom przysługuje prawo złożenia do Sądu Diagnostów Laboratoryjnych zażalenia na przewlekłość postępowania prowadzonego przez Rzecznika.

5. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych po otrzymaniu zażalenia na przewlekłość postępowania może:

1) wydać postanowienie o przejęciu postępowania wyjaśniającego;

2) zażalenie oddalić;

3) przekazać postępowanie do dalszego prowadzenia przez Rzecznika, ustalając wytyczne co do sposobu jego załatwienia, wraz z wyznaczeniem terminu załatwienia sprawy.

Art. 120. 1. W przypadku gdy zebrane dowody wskazują z dużym prawdopodobieństwem, że diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie, lub obwiniony popełnił ciężkie przewinienie zawodowe, a rodzaj tego przewinienia wskazuje, że wykonywanie przez obwinionego zawodu diagnosty laboratoryjnego zagraża bezpieczeństwu pacjentów lub grozi popełnieniem kolejnego przewinienia zawodowego, Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, na wniosek Rzecznika, wydaje postanowienie o tymczasowym zawieszeniu tego diagnosty laboratoryjnego lub obwinionego w prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, którego dotyczy postępowanie, lub obwinionego na okres do roku.

2. Postanowienie, o którym mowa w ust. 1, jest natychmiast wykonalne.

3. Obwiniony i jego obrońca oraz diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie, mają prawo obecności na posiedzeniu sądu, którego przedmiotem jest wydanie postanowienia, o którym mowa w ust. 1.

4. Postanowienie, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie przekazuje się Prezesowi Krajowej Rady.

5. Jeżeli do dnia upływu okresu zawieszenia albo ograniczenia, o których mowa w ust. 1, w sprawie zawieszonego diagnosty laboratoryjnego albo diagnosty laboratoryjnego, któremu ograniczono wykonywanie określonych czynności medycyny laboratoryjnej, nie zapadnie prawomocne orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych, sąd z urzędu bada zasadność dalszego tymczasowego zawieszenia albo ograniczenia.

6. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 1, obwinionemu oraz diagnoście laboratoryjnemu, którego dotyczy postępowanie, przysługuje zażalenie w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia. Zażalenie wnosi się do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych za pośrednictwem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych. Zażalenie nie wstrzymuje natychmiastowej wykonalności tego postanowienia.

Art. 121. 1. Właściwy do rozpoznania sprawy w pierwszej instancji jest Sąd Diagnostów Laboratoryjnych.

2. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpoznaje odwołania od orzeczeń Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 122. 1. Postępowanie przed Sądem Diagnostów Laboratoryjnych oraz Wyższym Sądem Diagnostów Laboratoryjnych odbywa się na rozprawie jawnej.

2. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych oraz Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych wyłącza jawność rozprawy, jeżeli jawność mogłaby:

1) naruszyć tajemnicę zawodową diagnosty laboratoryjnego;

2) wywołać zakłócenie spokoju publicznego;

3) obrazić dobre obyczaje;

4) ujawnić okoliczności, które ze względu na ważny interes państwa powinny być zachowane w tajemnicy;

5) naruszyć ważny interes prywatny.

Art. 123. 1. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka w składzie trzyosobowym.

2. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych orzeka w składzie pięcioosobowym.

3. Sąd Diagnostów Laboratoryjnych w składzie jednoosobowym wydaje:

1) postanowienia, o których mowa w art. 119 ust. 2;

2) postanowienia w przedmiocie wystawienia tytułu egzekucyjnego przeciwko diagnoście laboratoryjnemu w celu wszczęcia egzekucji kary pieniężnej, o której mowa w art. 124 ust. 3 pkt 3, lub kosztów postępowania dotyczącego odpowiedzialności zawodowej.

4. Postanowienia, o których mowa w art. 119 ust. 3, Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych wydaje w składzie trzyosobowym.

Art. 124. 1. W razie stwierdzenia po rozpoczęciu przewodu sądowego okoliczności wymienionych w art. 110 pkt 3–5 sąd diagnostów laboratoryjnych umarza postępowanie.

2. W razie stwierdzenia po rozpoczęciu przewodu sądowego okoliczności wymienionych w art. 110 pkt 1 i 2 sąd diagnostów laboratoryjnych wydaje orzeczenie uniewinniające obwinionego. W razie stwierdzenia w toku postępowania przed sądem, że obwiniony w chwili popełnienia czynu był niepoczytalny sąd diagnostów laboratoryjnych umarza postępowanie.

3. Sąd diagnostów laboratoryjnych może orzec następujące kary:

1) upomnienie;

2) naganę;

3) karę pieniężną;

4) zakaz pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia na okres od roku do 5 lat;

5) ograniczenie wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego na okres od 6 miesięcy do 2 lat;

6) zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres od roku do 5 lat;

7) pozbawienie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

4. Sąd diagnostów laboratoryjnych, orzekając karę przewidzianą w ust. 3 pkt 5 lub 6, może dodatkowo orzec karę wymienioną w ust. 3 pkt 4.

5. Sąd diagnostów laboratoryjnych, orzekając karę przewidzianą w ust. 3 pkt 5, określa czynności, których diagnosta laboratoryjny nie może wykonywać.

Art. 125. 1. Karę pieniężną orzeka się na cel społeczny związany z ochroną zdrowia w wysokości od jednej piątej do trzykrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku, ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, obowiązującego w chwili wydania orzeczenia w pierwszej instancji.

2. Karę pieniężną orzeka się samoistnie albo obok kar wymienionych w art. 124 ust. 3 pkt 4–6.

3. Sąd diagnostów laboratoryjnych jest uprawniony do wystawiania tytułu egzekucyjnego przeciwko diagnoście laboratoryjnemu w celu wszczęcia egzekucji kary pieniężnej, o której mowa w art. 124 ust. 3 pkt 3.

4. W tytule egzekucyjnym, o którym mowa w ust. 3, wskazuje się dłużnika zobowiązanego do zapłaty, jego numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania, wysokość kary pieniężnej, termin płatności, datę wystawienia tytułu egzekucyjnego, jak również oznaczenie czynności, z której wynika dochodzone roszczenie, oraz wzmiankę o wymagalności roszczenia. Tytuł egzekucyjny powinien być opatrzony naklejką, nadrukiem lub pieczęcią organu wystawiającego tytuł oraz podpisami osób uprawnionych do działania w jego imieniu.

Art. 126. 1. Zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego orzeka się w miesiącach i latach.

2. Bieg kary rozpoczyna się z dniem uprawomocnienia się orzeczenia.

3. Na poczet kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zalicza się okres tymczasowego zawieszenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, jeżeli je orzeczono.

4. Na poczet kary ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego zalicza się okres tymczasowego ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, jeżeli je orzeczono.

Art. 127. 1. Ogłoszenie orzeczenia sądu diagnostów laboratoryjnych jest jawne.

2. Po ogłoszeniu orzeczenia przewodniczący składu orzekającego przytacza ustnie jego główne motywy.

Art. 128. 1. Orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych zawiera:

1) oznaczenie sądu diagnostów laboratoryjnych, który je wydał, oraz imiona i nazwiska sędziów, Rzecznika i protokolanta;

2) datę oraz miejsce rozpoznania sprawy i wydania orzeczenia;

3) imię (imiona), nazwisko obwinionego, numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia, cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: rodzaj, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz państwo jego wydania;

4) przytoczenie opisu i kwalifikacji prawnej czynu, którego popełnienie Rzecznik zarzucił obwinionemu;

5) rozstrzygnięcie sądu diagnostów laboratoryjnych;

6) uzasadnienie.

2. Orzeczenie skazujące zawiera elementy, o których mowa w ust. 1, a także:

1) dokładne określenie przypisanego obwinionemu czynu oraz jeżeli dotyczy – jego kwalifikację prawną;

2) rozstrzygnięcie co do kary, a w razie potrzeby co do zaliczenia na jej poczet tymczasowego zawieszenia obwinionego w prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub tymczasowego ograniczenia wykonywania określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez obwinionego.

3. Uzasadnienie zawiera:

1) wskazanie faktów, które sąd dyscyplinarny uznał za udowodnione lub nieudowodnione, na jakich w tej mierze oparł się dowodach i powodów dla których nie uznał dowodów przeciwnych;

2) wskazanie podstawy prawnej orzeczenia;

3) przytoczenie okoliczności, które sąd dyscyplinarny miał na względzie przy wymiarze kary.

4. Orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych zawiera także postanowienie o kosztach postępowania. W razie ukarania obwinionego ponosi on koszty postępowania, chyba że sąd diagnostów laboratoryjnych postanowi inaczej. W razie uniewinnienia obwinionego lub umorzenia postępowania koszty postępowania ponosi Krajowa Izba.

5. Orzeczenie Sądu Diagnostów Laboratoryjnych wraz z pouczeniem o terminie i sposobie wniesienia odwołania sąd ten doręcza stronom w terminie 30 dni od dnia jego ogłoszenia.

6. Obwinionemu przysługuje zażalenie na postanowienie o kosztach postępowania w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia. Zażalenie wnosi się do sądu diagnostów laboratoryjnych, który wydał orzeczenie.

Art. 129. Od orzeczenia Sądu Diagnostów Laboratoryjnych stronom przysługuje odwołanie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 130. 1. Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych utrzymuje w mocy, uchyla albo zmienia orzeczenie Sądu Diagnostów Laboratoryjnych wydane w pierwszej instancji.

2. Orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych kończące postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej są prawomocne z chwilą ogłoszenia.

3. Orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych doręcza się stronom i Prezesowi Krajowej Rady.

Art. 131. 1. Od prawomocnego orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych kończącego postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej diagnostów laboratoryjnych stronom, Prezesowi Krajowej Rady oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przysługuje kasacja do Sądu Najwyższego w terminie 2 miesięcy od dnia doręczenia tego orzeczenia. Kasację wnosi się do Sądu Najwyższego za pośrednictwem Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

2. Kasację w stosunku do tego samego obwinionego i od tego samego orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych każdy uprawniony może wnieść tylko raz.

Art. 132. 1. Kasacja może być wniesiona z powodu uchybień wymienionych w art. 439 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego lub innego rażącego naruszenia prawa. Kasacja może być wniesiona również z powodu niewspółmierności kary.

2. Niedopuszczalne jest uwzględnienie kasacji na niekorzyść obwinionego wniesionej po upływie 6 miesięcy od dnia uprawomocnienia się orzeczenia Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 133. 1. W kasacji należy podać, na czym polega zarzucane uchybienie.

2. Kasacja wnoszona przez stronę powinna być sporządzona i podpisana przez obrońcę będącego adwokatem albo radcą prawnym albo przez pełnomocnika będącego adwokatem albo radcą prawnym.

Art. 134. 1. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zakończone prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych wznawia się, jeżeli:

1) w związku z postępowaniem dopuszczono się przestępstwa, a istnieje uzasadniona podstawa do przyjęcia, że mogło to mieć wpływ na treść orzeczenia;

2) po wydaniu orzeczenia ujawnią się nowe fakty lub dowody nieznane przedtem sądowi dyscyplinarnemu, wskazujące na to, że:

   a) obwiniony nie popełnił zarzucanego mu czynu albo czyn ten nie stanowił przewinienia zawodowego lub nie podlegał karze,

   b) sąd diagnostów laboratoryjnych umorzył postępowanie, błędnie przyjmując popełnienie przez obwinionego zarzucanego mu czynu.

2. Niedopuszczalne jest wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej z urzędu na niekorzyść obwinionego po upływie 6 miesięcy od dnia uprawomocnienia się orzeczenia.

3. Wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej może nastąpić na wniosek strony lub z urzędu.

4. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej wznawia się z urzędu tylko w razie ujawnienia jednego z uchybień wymienionych w art. 439 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego.

5. Wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej nie może nastąpić z przyczyn wymienionych w ust. 1, jeżeli były one przedmiotem rozpoznania w trybie kasacji.

6. W sprawie wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej zakończonego prawomocnym orzeczeniem sąd diagnostów laboratoryjnych orzeka w innym składzie.

7. W kwestii wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej sąd diagnostów laboratoryjnych orzeka na posiedzeniu bez udziału stron, chyba że przewodniczący sądu lub sąd postanowi inaczej.

8. Wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej powinien być sporządzony i podpisany przez adwokata lub radcę prawnego. Do wniosku dołącza się odpowiednią liczbę jego odpisów dla stron postępowania.

9. Na postanowienie oddalające wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub pozostawiające go bez rozpoznania przysługuje zażalenie do Wyższego Sądu Diagnostów Laboratoryjnych. W przypadku gdy postanowienie oddalające wniosek o wznowienie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub pozostawiające go bez rozpoznania wydał Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych, zażalenie na to postanowienie Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych rozpoznaje w innym składzie.

10. Orzekając o wznowieniu postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, sąd diagnostów laboratoryjnych uchyla zaskarżone orzeczenie i ponownie rozpatruje sprawę w innym składzie, a Wyższy Sąd Diagnostów Laboratoryjnych uchyla zaskarżone orzeczenie i przekazuje sprawę Sądowi Diagnostów Laboratoryjnych do ponownego rozpoznania. Od orzeczenia o wznowieniu postępowania środek odwoławczy nie przysługuje.

11. Uchylając zaskarżone orzeczenie, sąd diagnostów laboratoryjnych może uniewinnić obwinionego, jeżeli nowe fakty lub dowody wskazują na to, że orzeczenie to jest oczywiście niesłuszne, albo umorzyć postępowanie.

Art. 135. 1. Diagnoście laboratoryjnemu, który w wyniku wznowienia postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej został uniewinniony, przysługuje odszkodowanie za poniesioną szkodę oraz zadośćuczynienie za doznaną krzywdę na skutek wykonania względem niego w całości lub w części kary, która została zmieniona albo uchylona w wyniku wznowienia postępowania.

2. Roszczenia przysługują w stosunku do Krajowej Rady.

3. W sprawach roszczeń orzeka sąd powszechny.

4. Roszczenia ulegają przedawnieniu z upływem roku od dnia uprawomocnienia się orzeczenia wydanego w wyniku wznowienia postępowania.

Art. 136. 1. Prawomocne orzeczenie sądu diagnostów laboratoryjnych przewodniczący tego sądu doręcza:

1) Prezesowi Krajowej Rady;

2) stronom;

3) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

2. Jeżeli diagnosta laboratoryjny został ukarany prawomocnym orzeczeniem sądu diagnostów laboratoryjnych, przewodniczący tego sądu doręcza to orzeczenie pracodawcy lub kierownikowi podmiotu, w którym diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód diagnosty laboratoryjnego na innej podstawie niż stosunek pracy.

Art. 137. 1. Diagnosta laboratoryjny zawieszony w prawie wykonywania zawodu nie może wykonywać zawodu w żadnej formie określonej przepisami niniejszej ustawy.

2. Prawomocne orzeczenie kary wymienionej w art. 124 ust. 3 pkt 4–7 stanowi podstawę do rozwiązania bez wypowiedzenia umowy o pracę albo umowy cywilnoprawnej, na podstawie której diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód.

3. Orzeczenie kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego powoduje skreślenie z rejestru diagnostów bez prawa ubiegania się o ponowny wpis na listę diagnostów laboratoryjnych przez okres 10 lat od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o karze pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Art. 138. 1. Krajowa Rada prowadzi Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Rejestrem Ukaranych”, w którym dokonuje się wpisu o ukaraniu. Dane, o których mowa w ust. 2, są udostępniane na wniosek sądu, organów ścigania, organu administracji rządowej – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań ustawowych.

2. Wpis o ukaraniu, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

1) numer wpisu;

2) datę wpisu;

3) imię (imiona) i nazwisko ukaranego diagnosty laboratoryjnego;

4) datę i miejsce urodzenia ukaranego diagnosty laboratoryjnego;

5) oznaczenie sądu wydającego orzeczenie i jego datę;

6) rodzaj orzeczonej kary;

7) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” ukaranego diagnosty laboratoryjnego;

8) datę wykonania kary;

9) adnotacje o postanowieniu wydanym w trybie art. 120 ust. 1.

Art. 139. 1. Zatarcie kary następuje z urzędu:

1) po upływie roku od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 1;

2) po upływie 3 lat od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 2;

3) po upływie 3 lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 3–5;

4) po upływie 5 lat od dnia wykonania orzeczenia o ukaraniu karą wymienioną w art. 124 ust. 3 pkt 6 i 7.

2. Zatarcie kary następuje przez usunięcie z Rejestru Ukaranych wpisu o ukaraniu.

Art. 140. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej ustawie do postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej stosuje się odpowiednio przepisy:

1) ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego; nie stosuje się przepisów o oskarżycielu prywatnym, powodzie cywilnym, przedstawicielu społecznym, o postępowaniu przygotowawczym oraz środkach przymusu, z wyjątkiem przepisów o karze pieniężnej;

2) rozdziałów I–III i art. 53 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny.

Art. 141. Nieopłacone w terminie koszty postępowania w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej oraz kara pieniężna, o której mowa w art. 124 ust. 3 pkt 3, podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 142. 1. Kto bez wymaganych uprawnień wykonuje zawód diagnosty laboratoryjnego, podlega karze grzywny.

2. Kto osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności kontrolnych, podlega karze grzywny.

3. Kto bez wymaganych uprawnień posługuje się tytułem diagnosty laboratoryjnego, podlega karze grzywny.

4. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1–3, toczy się według przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1124).

Art. 143. Jeżeli sprawca czynu, o którym mowa w art. 142 ust. 1, działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wprowadza w błąd co do posiadania takiego uprawnienia, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Rozdział 9

Zmiany w przepisach

Art. 144–151. (pominięte)[8)]

Rozdział 10

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 152. Do postępowań dotyczących utworzenia, likwidacji, połączenia, przekształcenia oraz zmiany podmiotu tworzącego samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest uczelnia medyczna, o których mowa w art. 50a, art. 60, art. 66, art. 67a i art. 69 ustawy zmienianej w art. 149, rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie art. 149 pkt 5–11, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 149, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 153. Do czynności, o których mowa w art. 54 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 149, rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie art. 149 pkt 5–11, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 149, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 154. Do udostępnienia, o którym w art. 89 ustawy zmienianej w art. 149, rozpoczętego i niezakończonego przed dniem wejścia w życie art. 149 pkt 5–11, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 149, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 155. 1. Diagnosta laboratoryjny, który uzyskał prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na podstawie przepisów dotychczasowych, zachowuje swoje uprawnienia.

---

8) Zamieszczone w obwieszczeniu.

2. Osoba, która na podstawie przepisów dotychczasowych była uprawniona do wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej, zachowuje te uprawnienia.

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

Art. 156. 1. Diagnosta laboratoryjny, który rozpoczął specjalizację na podstawie przepisów dotychczasowych, kontynuuje ją na zasadach określonych w tych przepisach.

2. Diagnosta laboratoryjny, który rozpoczął przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy szkolenie specjalizacyjne, o którym mowa w art. 30b ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, na podstawie programów specjalizacji obowiązujących przed tym dniem, odbywa po tym dniu szkolenie specjalizacyjne na podstawie tych programów.

3. Diagnosta laboratoryjny, który rozpoczął przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy realizację podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, o którym mowa w art. 30zf ustawy uchylanej w art. 165, kontynuuje je na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 157. 1. Jednostki szkolące, o których mowa w art. 30b ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, posiadające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy uprawnienia do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych przyznane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 165 stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy jednostkami szkolącymi, o których mowa w art. 32 ust. 1, i mogą prowadzić szkolenia specjalizacyjne diagnostów laboratoryjnych przez okres udzielonej im akredytacji.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, zostają z urzędu wpisane na listę jednostek posiadających akredytację, o której mowa w art. 33 ust. 4 pkt 1.

3. Programy szkolenia specjalizacyjnego oraz programy szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego, o których mowa w art. 30e ust. 3 ustawy uchylanej w art. 165, obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność do dnia wejścia w życie nowych programów szkolenia specjalizacyjnego, o których mowa w art. 38 ust. 1.

4. Członkowie zespołów ekspertów do spraw programów szkolenia specjalizacyjnego, o których mowa w art. 30b ust. 8 ustawy uchylanej w art. 165, działających przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy członkami zespołów ekspertów, o których mowa w art. 38 ust. 4.

5. Rejestr diagnostów laboratoryjnych odbywających specjalizację prowadzony na podstawie art. 30j ustawy uchylanej w art. 165 staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestrem, o którym mowa w art. 43 ust. 1.

6. Czynności kontrolne, o których mowa w art. 30c ust. 4 ustawy uchylanej w art. 165, prowadzone przez zespół kontrolny, powołany przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, w zakresie realizacji szkolenia specjalizacyjnego wszczęte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są kontynuowane na podstawie przepisów dotychczasowych.

7. Wnioski o:

1) rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego, o których mowa w art. 30g ust. 1 pkt 1 ustawy uchylanej w art. 165,

2) przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, o których mowa w art. 30q ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165,

3) uznanie uzyskanego za granicą tytułu specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej za równoważny z tytułem specjalisty uzyskanym w Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 30zc ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165

– złożone i nierozpatrzone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają rozpatrzeniu na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 158. 1. Przewodniczący i członkowie Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 30s ust. 2 ustawy uchylanej w art. 165, powołanej do przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, działającej przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stają się odpowiednio przewodniczącym i członkami Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, o których mowa w art. 52 ust. 3.

2. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne opracowane w związku z Państwowym Egzaminem Specjalizacyjnym Diagnostów Laboratoryjnych, o którym mowa w art. 30a ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uznaje się za opracowane i udostępniane w trybie przewidzianym w niniejszej ustawie.

Art. 159. 1. Wydane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 165 dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zachowują ważność.

2. Sprawy dotyczące przyznania prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy prowadzi się na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

3. Sprawy dotyczące uznawania kwalifikacji do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy prowadzi się na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 165.

Art. 160. 1. Lista diagnostów laboratoryjnych, o której mowa w art. 8 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestrem diagnostów laboratoryjnych, o którym mowa w art. 11 pkt 14.

2. Ewidencja laboratoriów, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy ewidencją laboratoriów, o której mowa w art. 68 ust. 6.

3. W terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy diagności laboratoryjni wpisani na listę diagnostów laboratoryjnych, o której mowa w art. 8 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, są obowiązani do przedstawienia danych wymaganych do wpisu do rejestru diagnostów laboratoryjnych, o którym mowa w art. 11 pkt 14, pod rygorem utraty prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

4. W terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy laboratoria wpisane do ewidencji laboratoriów, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, są obowiązane do przedstawienia danych wymaganych do wpisu do ewidencji laboratoriów, o której mowa w art. 68 ust. 6.

Art. 161. 1. Do spraw prowadzonych przez organy samorządu, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy uchylanej w art. 165.

2. Do postępowań wszczętych przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, o którym mowa w art. 16, po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy niniejszej ustawy niezależnie od daty popełnienia przewinienia dyscyplinarnego.

3. Do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy prawomocnym orzeczeniem w zakresie odpowiedzialności zawodowej stosuje się przepisy niniejszej ustawy, o ile przepisy dotychczasowe nie są dla obwinionego korzystniejsze.

4. Czynności w sprawach, o których mowa w ust. 3, dokonane na podstawie przepisów dotychczasowych są skuteczne.

Art. 162. 1. Organy samorządu, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, wybrane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy pełnią tę funkcję do końca okresu, na który zostały wybrane. Organy samorządu działające przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się organami samorządu, o których mowa w niniejszej ustawie. Kadencja tych organów liczy się od dnia ich wyboru na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 165.

2. Sąd Dyscyplinarny, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 5 ustawy uchylanej w art. 165, staje się Sądem Diagnostów Laboratoryjnych, o którym mowa w art. 77 ust. 1 pkt 4, Wyższy Sąd Dyscyplinarny, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 4 ustawy uchylanej w art. 165, staje się Wyższym Sądem Diagnostów Laboratoryjnych, o którym mowa w art. 77 ust. 1 pkt 5.

3. Rzecznik Dyscyplinarny, o którym mowa w art. 51 ustawy uchylanej w art. 165, staje się Rzecznikiem Odpowiedzialności Zawodowej, o którym mowa w art. 16. Zdanie trzecie z ust. 1 stosuje się odpowiednio.

4. Sprawy prowadzone przez organy samorządu, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, i Rzecznika Dyscyplinarnego, o którym mowa w ust. 3, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są prowadzone przez właściwe organy samorządu, o których mowa w niniejszej ustawie, w trybie i na zasadach określonych w niniejszej ustawie.

5. Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, o którym mowa w art. 67 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, prowadzony przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy staje się Rejestrem Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, o którym mowa w art. 138 ust. 1.

6. Uchwały podjęte przez organy samorządu, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 165, działające przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują moc.

Art. 163. Do dnia 31 stycznia 2024 r. kształcenie podyplomowe diagnostów laboratoryjnych w zakresie czynności dokonywanych za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych odbywa się z zastosowaniem form przewidzianych dla tych czynności w ustawie uchylanej w art. 165.

Art. 164. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 6b ust. 2, art. 10 ust. 4, art. 15 ust. 8, art. 17 ust. 3 i 4, art. 30zb i art. 30zf ust. 4 ustawy uchylanej w art. 165 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5 ust. 6, art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 4, art. 19 ust. 7, art. 61, art. 65 ust. 7 i art. 71 ust. 6, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7a ust. 6 ustawy uchylanej w art. 165 zachowują moc do dnia 31 grudnia 2028 r.

Art. 165. Traci moc ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2162).

Art. 166. Ustawa wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia[9)], z wyjątkiem:

1) 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. 149 pkt 1–4 i 12–17, które wchodzą w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia;

2) art. 149 pkt 5–11 oraz art. 152–154, które wchodzą w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

9) Ustawa została ogłoszona w dniu 9 listopada 2022 r.