

MACIEJ BABULA

ORCID: 0000-0003-0046-5775

Diagności laboratoryjni – czy nowa ustawa rozwiąże stare problemy?

Streszczenie

Wybuch pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 sprawił, że na pierwszy plan wysunęły się kwestie związane z problematyką ochrony zdrowia. Konieczność wykonywania testów w kierunku obecności tego patogenu oraz oceny ich wyników spowodowała, że do szerszej publicznej świadomości dotarła informacja o tym, czym dokładnie zajmują się diagności laboratoryjni. Dnia 12 lipca 2022 r. do Sejmu wpłynął projekt zupełnie nowej ustawy, która miałaby regulować sposób uzyskiwania tytułu diagnosty laboratoryjnego, jak również zasady wykonywania tego zawodu. Proces legislacyjny zakończył się 10 października 2022 r., gdy projekt ustawy przekazano do podpisu Prezydentowi RP. Ustawa w swej zasadniczej części weszła w życie 10 grudnia 2022 r. Nowa ustawa przewiduje szereg istotnych zmian ukierunkowanych na dostosowanie zasad rządzących wykonywaniem czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej do standardów istniejących w przypadku innych zawodów związanych ze świadczeniem usług w zakresie ochrony zdrowia. Wobec swojego postępowego charakteru projekt zasadnie wzbudzał duże nadzieje na rozsądne i przemyślane uregulowanie sytuacji prawnej diagnostów laboratoryjnych. Wprowadzone podczas procesu legislacyjnego zmiany istotnie jednak ograniczyły skuteczność rozwiązań proponowanych przez projektodawców. W efekcie już krótko po uchwaleniu ustawy pojawiły się głosy, że mimo stworzenia zupełnie nowego aktu prawnego, w założeniu normującego sytuację prawną diagnostów laboratoryjnych, kluczowe postulaty formułowane od

wielu lat – szczególnie w zakresie uznania, że zawód diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu zadań z zakresu ochrony zdrowia – nie zostały zrealizowane. Kluczowe zatem staje się rozstrzygnięcie, czy uchwalenie i wejście w życie ustawy o medycynie laboratoryjnej może w sposób pozytywny wpłynąć na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego. Niniejszy artykuł ma na celu odpowiedź na tak zadane pytanie, w szczególności z uwzględnieniem różnic pomiędzy projektem ustawy a jej uchwaloną treścią, a także w porównaniu z innymi aktami prawnymi, normującymi sposób wykonywania zawodów związanych z ochroną zdrowia.

Wstęp

Dotychczas – a dokładnie do dnia 10 grudnia 2022 r. – zasady wykonywania czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, sposób uzyskania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego, jak również zasady funkcjonowania samorządu diagnostów laboratoryjnych określała ustawa z dnia 27 lipca 2001 o diagnostyce laboratoryjnej¹. Mimo przeszło 21 lat obowiązywania akt ten nie był jak dotąd szerzej nowelizowany. Nieco większe zmiany wprowadzono w jego treści w latach 2003² i 2006³, ale działania te zmierzały bardziej do dostosowania przepisów tej ustawy do bieżących realiów niż do jej kompleksowego modernizowania. Już sam fakt, że przez tak długi okres nie dokonywano większych zmian Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, winien spotkać się z bardzo negatywną oceną. Czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej stanowią istotny element systemu ochrony zdrowia. Od ich prawidłowego przeprowadzenia zależy nierzadko trafność dalej podejmowanych działań leczniczych i terapeutycznych.

¹ Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 134 ze zm.), dalej: „u.d.l.” lub „Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej”.

² Ustawa z dnia 28 sierpnia 2003 r. o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz o zmianie innych ustaw (Dz.U. Nr 171 poz. 1663 ze zm.).

³ Ustawa z dnia 23 czerwca 2006 r. o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz.U. Nr 117 poz. 790).

Zaniechania ustawodawcy w zakresie kompleksowej nowelizacji u.d.l. sprawiły, że zawarte w niej rozwiązania nie przystawały już do realiów wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, co z kolei zaowocowało stanem, w którym za najbardziej zasadne działanie uznane zostało stworzenie od podstaw zupełnie nowej ustawy.

Rządowy projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej⁴, a następnie ustawa o medycynie laboratoryjnej⁵ przewidują szereg zmian w przedmiocie uzyskiwania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego, wykonywania czynności w medycznym laboratorium diagnostycznym oraz w zakresie zasad funkcjonowania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych. Warto jednak w tym miejscu nadmienić, że projekt nowej ustawy – choć wpłynął do Sejmu 12 lipca 2022 r. – sporządzony został już w 2020 r., zaś prace nad nim trwały już od roku 2018. Jak wynika z danych opublikowanych na stronie Rządowego Centrum Legislacji, projekt pojawił się w systemie 24 lipca 2020 r.⁶ Upływ niemal dwóch lat między sporządzeniem projektu a jego przekazaniem do Sejmu jest smutnym obrazem zaniedbania przez ustawodawcę sprawy diagnostyki laboratoryjnej, co tym bardziej rozbudziło nadzieje pokładane w nowej ustawie, gdy prace nad nią wreszcie się rozpoczęły. Powyższe było tym bardziej uzasadnione, że od chwili wpłynięcia projektu do momentu podpisania ustawy przez Prezydenta RP (18 października 2022 r.) upłynęły nieco ponad trzy miesiące, co pozwalało przypuszczać, że ustawodawcy zależało na sprawnym uchwaleniu nowej ustawy.

Warto zaznaczyć, że również w orzecnictwie tematyka Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej – wykładni i stosowania jej przepisów – była rzadko poruszana. Mimo tego warto przywołać m.in. dwa wyroki Sądu Najwyższego z 2012 r. – w przedmiocie braku możliwości delegowania przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych na rzecz jednego z jej członków

⁴ Rządowy projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 12 lipca 2022 r., druk nr 2247, dalej: „Projekt ustawy”.

⁵ Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. poz. 2280), dalej: „u.m.l.” lub „Ustawa o medycynie laboratoryjnej”.

⁶ <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336308/katalog/12702513> (dostęp: 2.10.2022).

wykonywania kompetencji zastrzeżonych ustawowo do właściwości Rady⁷ oraz – w przedmiocie możliwości regulowania przez samorząd zawodowy diagnostów laboratoryjnych podstaw odpowiedzialności dyscyplinarnej i zakresu kompetencji kontrolnych Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych⁸. Wypada odnotować także dwa rozstrzygnięcia Trybunału Konstytucyjnego z lat 2005⁹ i 2010¹⁰. Natomiast w piśmiennictwie na uwagę zasługuje m.in. komentarz do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej z 2010 r.¹¹

Widać zatem dość wyraźnie, że Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej jak dotąd nie stała się przedmiotem szczególnie szerokiego zainteresowania przedstawicieli nauki, co jednak nie oznacza, że nie jest to materia ważna i warta poświęcenia jej znacznie większej uwagi, niż miało to miejsce do tej pory. Wśród publikacji, które szczegółowo odnoszą się do kwestii wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, warto wspomnieć zwłaszcza tę z 2022 r., pod redakcją Moniki Urbaniak¹².

Przed przejściem do bardziej szczegółowych rozważań nad treścią uchwalonej Ustawy o medycynie laboratoryjnej, jak również kilku uwag dotyczących samego przebiegu procesu legislacyjnego, konieczne jest zaznaczenie, iż z uwagi na swój ograniczony charakter niniejsze opracowanie nie ma na celu szczegółowej analizy pełnej treści u.m.l. Zamiast tego uwaga zwrócona będzie na kilka – w ocenie autora – najistotniejszych kwestii, a mianowicie – założeń Projektu ustawy, wprowadzonych w toku prac Sejmu i Senatu zmian, a wreszcie – końcowego kształtu regulacji w zakresie najbardziej węzłowych zagadnień. Nieco większa uwaga będzie także poświęcona relacji między przepisami Ustawy o medycynie laboratoryjnej oraz Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, jak również innych, wybranych ustaw normujących wykonywanie niektórych zawodów związanych

⁷ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 13 lipca 2012 r., III ZS 4/12, „OSNP” 15–16 /2013, poz. 195.

⁸ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 13 lipca 2012 r., III ZS 5/12, LEX nr 1225303.

⁹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 23 czerwca 2005 r., K 17/04, „OTK-A” 6/2005, poz. 66.

¹⁰ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 18 października 2010 r., K 1/09, „OTK-A” 8/2010, poz. 76.

¹¹ A. Budziszewska-Makulska, A. Augustynowicz, M. Waszkiewicz, R. Tymiński, *Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej. Komentarz*, Warszawa 2010.

¹² M. Urbaniak (red.), *Zawód diagnosty laboratoryjnego. Aspekty prawne i organizacyjne*, Poznań 2022.

z ochroną zdrowia (Ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej¹³, Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyisty)¹⁴.

W związku z powyższym niniejsze opracowanie składać się będzie z trzech zasadniczych części – analizy podstawowych założeń projektu i uzasadniających je realiów prawnych i faktycznych, przebiegu i efektu prac parlamentarnych, ze szczególnym zwróceniem uwagi na postulowane przez Senat zmiany w Projekcie ustawy, które jednak nie zostały uwzględnione, oceny treści Ustawy o medycynie laboratoryjnej z uwzględnieniem założeń Projektu ustawy, jak również regulacji prawnych odnoszących się do innych zawodów związanych z ochroną zdrowia.

Podstawowe kierunki zmian proponowane w Projekcie ustawy

Już na wstępie wywodów poświęconych założeniom Projektu ustawy, a zatem sugerowanym zmianom w zakresie regulacji prawnych dotyczących wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, warto zaznaczyć, iż konieczność korekty obowiązujących przepisów była już wcześniej sygnalizowana przez przedstawicieli środowiska zawodowego diagnostów laboratoryjnych. W 2021 r. została złożona petycja¹⁵ wskazująca na konieczność uchylecia przepisów u.d.l., które pozwalały na dostęp do zawodu i samodzielne wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej osobom, które – w ocenie autorów petycji – nie miały ku temu wystarczających i odpowiednio potwierdzonych kwalifikacji. Dokument ten, z racji jego charakteru, w tym z uwagi na powołane w nim orzecznictwo, akty prawne, jak też zaprezentowaną argumentację, w zakresie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego może stanowić znakomity punkt wyjścia do rozważań nad ostateczną treścią Ustawy o medycynie laboratoryjnej.

¹³ Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 551 ze zm.), dalej: „u.z.p.p.”.

¹⁴ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm.), dalej: „u.z.l.l.d.”.

¹⁵ Petycja w sprawie uchylecia zapisów Ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. 2001 nr 100 poz. 1083 z późn. zm.), dopuszczających do zawodu diagnosty laboratoryjnego osoby bez potwierdzonych kwalifikacji (nr BKSP-144-IX-555/21), dalej: „Petycja”.

a) Zawód diagnosty laboratoryjnego jako zawód zaufania publicznego

Przed przejściem do bardziej szczegółowych rozważań dotyczących dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego, jak również wykonywania czynności w medycznym laboratorium diagnostycznym przez osoby nieposiadające tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego, warto nadmienić, iż **zawód diagnosty laboratoryjnego zaliczany jest do grupy zawodów zaufania publicznego** w rozumieniu art. 17 ust. 1 Konstytucji RP. Pojęcie zawodu zaufania publicznego nie zostało zdefiniowane przez ustawodawcę konstytucyjnego. Trybunał Konstytucyjny wskazał – a pogląd ten został zaaprobowany w nauce¹⁶ – że jest to zawód, który „(...) polega na zaspokajaniu istotnych osobistych potrzeb ludzkich, z czym wiąże się przetwarzanie informacji dotyczących życia osobistego i zorganizowany w sposób uzasadniający przekonanie społeczne o właściwym dla interesów jednostki wykorzystywaniu tych informacji przez świadczących usługi”¹⁷. Widać zatem wyraźnie, że zawody zaufania publicznego spośród innych profesji wyróżnia to, że wiążą się ze świadczeniem usług o szczególnej doniosłości społecznej, z wykorzystaniem wrażliwych informacji o osobach, które z tych usług korzystają. Usługi te mają zarazem istotny wpływ na funkcjonowanie osób, które ich potrzebują, jako że wiążą się ściśle z ich zdrowiem, bezpieczeństwem prawnym, ich stanem majątkowym etc.

Zawód diagnosty laboratoryjnego odpowiada tak określonym kryteriom wyodrębnienia „zawodu zaufania publicznego”, jako że jego wykonywanie jest ściśle związane z ochroną zdrowia, a ponadto wymaga analizowania i przetwarzania danych pacjentów, które to dane bezpośrednio obrazują ich stan zdrowia. Powyższe uzasadnia wymaganie od osób chcących wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego posiadania wysokich kwalifikacji merytorycznych, które zostaną dodatkowo w odpowiedni sposób potwierdzone. O posiadaniu przymiotu zawodu zaufania publicznego przez zawód

¹⁶ P. Tuleja [w:] P. Czarny, M. Florczak-Wątor, B. Naleziński, P. Radziejewicz, P. Tuleja, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, wyd. 2, LEX/el. 2021, art. 17, teza 1.

¹⁷ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 7.05.2002 r., SK 20/00, „OTK-A” 3/2002, poz. 29.

diagnosty laboratoryjnego świadczy także fakt, że osoby wykonujące ten zawód zobowiązane są do przestrzegania tajemnicy zawodowej¹⁸.

Już na gruncie poprzednio obowiązującej Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej pewne czynności laboratoryjne zostały zastrzeżone do wyłącznej kompetencji diagnostów laboratoryjnych. Jest to jedynie potwierdzenie faktu, że osoby, które wykonują ten zawód, powinny posiadać rozległe kompetencje merytoryczne.

b) Czynności diagnostyki laboratoryjnej

Przed przejściem do omówienia kilku najistotniejszych zagadnień zmienionych wskutek uchwalenia Ustawy o medycynie laboratoryjnej warto poświęcić nieco uwagi samemu pojęciu czynności diagnostyki laboratoryjnej, jako że określa ono *de facto* przedmiot działalności diagnostów laboratoryjnych.

W przedmiocie definicji „czynności diagnostyki laboratoryjnej” zwraca uwagę, że u.m.l. jest w tym zakresie o wiele bardziej syntetyczna. Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej w art. 2 stanowiła bowiem, że do wskazanych czynności należą: badania laboratoryjne mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydalin i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych (pkt 1), mikrobiologiczne badania laboratoryjne tych wydzielin, wydalin i tkanek (pkt 2), działania zmierzające do oceny zgodności tkankowej (pkt 3), ocena jakości i wartości diagnostycznej badań wskazanych w art. 2 pkt 1–3 (pkt 4) oraz działalność naukowa i dydaktyczna prowadzona w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej (pkt 5). Z kolei Ustawa o medycynie laboratoryjnej przewiduje (art. 3 u.m.l.), że czynnościami diagnostyki laboratoryjnej są: badania laboratoryjne materiału biologicznego, w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne (pkt 1), działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej (pkt 2) oraz

¹⁸ Szerzej m.in. K. Świtła, *Katalog tajemnic związanych z wykonywaniem zawodów medycznych*, „Monitor Prawniczy”, nr 13 (2014), s. 716–717.

wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań zmierzających do ustalenia zgodności tkankowej oraz laboratoryjna interpretacja i autoryzacja wyników badań laboratoryjnych (pkt 3). Już na pierwszy rzut oka widać więc, że w nowym brzmieniu zakres pojęcia „czynności diagnostyki laboratoryjnej” ujęty jest o wiele konkretniej, co należy ocenić jak najbardziej pozytywnie. Na etapie prac legislacyjnych – o czym będzie jeszcze mowa w dalszej części opracowania – nadzieję na zmianę sytuacji diagnostów laboratoryjnych niosła treść art. 3 pkt 3 *in fine* u.m.l., zgodnie z którą czynnościami diagnostyki laboratoryjnej jest także interpretacja i autoryzacja wyników badań laboratoryjnych (każdych). Dotychczas mimo dość podobnego brzmienia art. 2 pkt 4 u.d.l. kompetencje diagnosty laboratoryjnego sprowadzały się do oceny jakości i wartości badań. Wobec planowanego brzmienia przepisu art. 3 pkt 3 *in fine* u.m.l. zakładano, że w nowym stanie prawnym możliwe będzie dodatkowo ich interpretowanie, co oznacza, że diagnosta laboratoryjny będzie mógł samodzielnie dokonać oceny wyników badań dostarczonych mu przez pacjenta i dodatkowo wskazać temu pacjentowi zalecenia co do dalszego postępowania. Jednakże wobec odrzucenia senackich poprawek dotyczących uznania, że zawód diagnosty laboratoryjnego stanowi część systemu ochrony zdrowia, jak również poprawki dotyczącej wprowadzenia legalnej definicji „informacji diagnostycznej”, możliwość dokonywania oceny i interpretacji wyników straciła swoje znaczenie. Gdyby przywołane poprawki zostały zaakceptowane, byłaby to bez wątpienia zmiana w dobrym kierunku, poszerzająca uprawnienia diagnosty laboratoryjnego i dostosowująca je do standardów panujących w innych zawodach medycznych oraz związanych z ochroną zdrowia¹⁹.

¹⁹ W tym miejscu warto przywołać choćby fakt, że już obecnie m.in. dietetycy mogą dokonywać analizy i interpretacji wyników badań laboratoryjnych na potrzeby przygotowywania planów treningowych i diet (por. M. Gackowska, *Interpretacja wyników badań laboratoryjnych w praktyce dietetyka. Część I – morfologia krwi obwodowej*, „Food Forum” 1(11)/2016, s. 44–48). Tym bardziej brak podstaw, aby takiej możliwości nie mieli diagnosty laboratoryjni, którzy takie badania przeprowadzają i na podstawie ich wyników są w stanie wyprowadzać wnioski co do stanu zdrowia pacjenta. Zwłaszcza jeśli zauważą się, że diagnosty laboratoryjni już na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów dokonywali w pewnym zakresie interpretacji wyników w ramach czynności diagnostyki laboratoryjnej, stąd zasadne jest, by mieli również możliwość interpretowania wyników badań już wykonanych, na potrzeby konkretnych pacjentów.

Co więcej, jak wskazano na s. 14–15 uzasadnienia Projektu ustawy, katalog czynności diagnostyki laboratoryjnej, określony w art. 3, ustalony został w opisany sposób również w celu „ograniczenia wykonywania tych czynności przez osoby nieuprawnione, tym bardziej że istnieje bezpośrednia korelacja kwalifikacji, jakie uzyskuje diagnosta laboratoryjny w trakcie kształcenia przed- i podyplomowego, z zakresem czynności, jakie może wykonywać”.

c) Dostęp do zawodu diagnosty laboratoryjnego

Dla ścisłości już na wstępie tego etapu rozważań należy zastrzec, że w dalszej części analizie poddana zostanie kwestia dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego, jednakże z wyłączeniem możliwości uzyskania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego przez lekarzy, jako że zagadnienie to nie budziło dotąd większych wątpliwości.

W ostatnich latach pojawiały się głosy krytyki w odniesieniu do kwestii **dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego osób, które nie ukończyły jednolitych studiów magisterskich na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna**. W treści Petycji autorzy wskazali na szereg zaniechań ustawodawcy w przedmiocie kształcenia osób, które następnie mogą wykonywać czynności w medycznym laboratorium diagnostycznym. Przede wszystkim podniesiono, że od 2005 r. nie dokonywano prawnie wymaganej weryfikacji i aktualizacji programu studiów podyplomowych mających przygotowywać do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Obowiązek takiego działania wynikał wprost z § 2 ust. 5 Rozporządzenia w sprawie kształcenia podyplomowego w zakresie analityki medycznej²⁰. Wobec wskazanego zaniechania autorzy petycji słusznie wskazują, że już od 2010 r. program kształcenia w ramach studiów podyplomowych powinien być uznany za nieaktualny, a co za tym idzie – niedający rękojmi prawidłowego przygotowywania do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego²¹.

²⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie kształcenia podyplomowego w zakresie analityki medycznej (Dz.U. Nr 269, poz. 2680).

²¹ Petycja..., s. 4–5 oraz literatura i akty prawne tam powołane.

Za wadliwe należy także uznać regulacje, które na gruncie u.d.l. umożliwiały wykonywanie tego zawodu osobom, które ukończyły kierunki niebędące analityką medyczną bądź medycyną laboratoryjną, wskazane w art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.l. (są to: biotechnologia, chemia, biologia, farmacja, weterynaria), a następnie odbyły studia podyplomowe, o czym była mowa wcześniej. Takie stanowisko uzasadnia nie tylko wspomniane zaniechanie dokonywania weryfikacji programu studiów podyplomowych. Należy pamiętać, że analityka medyczna/medycyna laboratoryjna są jednolitymi, pięcioletnimi kierunkami studiów, które pozwalają na jednolite i zoptymalizowane kształcenie w kierunku wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Ukończenie kierunków wskazanych w art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.l. nie daje takiej gwarancji. Żaden z wymienionych tam kierunków nie jest zorientowany na kształcenie w diagnostyce laboratoryjnej, a jedynie umożliwia nabycie części kompetencji wspólnych dla wykonywania zawodów związanych z ochroną zdrowia. Ukończenie następnie studiów podyplomowych nie może skutkować uznaniem, że absolwent ma kwalifikacje równe z posiadanymi przez osobę, która ukończyła studia na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna. Studia podyplomowe powinny mieć walor uzupełniający i być przeznaczone dla osób mających już tytuł diagnosty laboratoryjnego, które zmierzają jedynie do poszerzenia i rozwoju swoich kompetencji. Już choćby ograniczenia w liczbie godzin zajęciowych sprawiają, że niemożliwe jest uznanie, by kształcenie podyplomowe mogło zastąpić to prowadzone w ramach jednolitych studiów magisterskich, nawet z uwzględnieniem umiejętności, jakie w toku studiów nabywają absolwenci kierunków wskazanych w art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.l.

Trzeba zaznaczyć, że dotychczasowe unormowanie nie znajdowało swojego odpowiednika w innych aktach prawnych regulujących wykonywanie zawodów związanych z ochroną zdrowia. Przykładowo art. 5 ust. 1 pkt 2 u.z.l.l.d. przewiduje zasadniczo w każdym przypadku ubiegania się o przyznanie prawa wykonywania zawodu legitymowanie się dyplomem potwierdzającym ukończenie studiów na kierunku lekarskim. Podobnie jest w przypadku art. 29 ust. 1 u.z.p.p. Brak zatem uzasadnienia dla umożliwienia uzyskiwania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego w inny sposób niż poprzez ukończenie studiów na kierunku analityka medyczna lub

medycyna laboratoryjna. Poziom kompetencji konieczny do wykonywania zawodu nie odbiega od tych, którymi powinny się cechować się pielęgniarki i położne (pielęgniarze i położni) oraz lekarze. Tymczasem art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.l. stworzył niejako furtkę dla osób, które nie ukończyły wymienionych kierunków studiów, co można ocenić jako istotne zagrożenie dla prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, a w konsekwencji – również właściwego świadczenia usług w ramach ochrony zdrowia.

Jasne jest, że czynności wykonywane przez diagnostów laboratoryjnych są na tyle doniosłe, że ich wykonywanie wymaga wysokich kompetencji, które winny być uzyskiwane w toku studiów o ujednoczonym w skali całego kraju programie, gdyż tylko w takiej sytuacji można przyjąć, że każda z osób, która uzyskała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, legitymuje się odpowiednim poziomem kompetencji.

Dla porządku należy w tym miejscu zaznaczyć, że w ocenie autora dotychczasowy kształt art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.l. nie powodował, że absolwenci wymienionych tam kierunków nie posiadali kompetencji umożliwiających im prawidłowe wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego. Rzecz w tym, że z racji braku weryfikacji programów studiów podyplomowych nie było żadnej możliwości skutecznego sprawdzenia, czy przekazywana wiedza jest dostatecznie szeroka w każdym aspekcie koniecznym dla właściwego wykonywania zawodu. Zostało to już wspomniane między innymi w roku 2012 przez Polską Komisję Akredytacyjną w raporcie z wizytacji dokonanej w dniach 11–13 października 2012 r.²² Polska Komisja Akredytacyjna podczas wizytacji dokonała między innymi oceny oferowanej przez Gdański Uniwersytet Medyczny oferty studiów podyplomowych. Jednym z dwóch kierunków tych studiów, które prowadzone

²² Raport z wizytacji (ocena instytucjonalna) na Wydziale Farmaceutycznym z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, dokonanej w dniach 11–13 października 2012 r. przez zespół oceniający Polskiej Komisji Akredytacyjnej, zespół akredytacyjny w składzie: przewodniczący: prof. dr hab. Wojciech Mielicki, członek PKA, członkowie: prof. dr hab. Jan Pawlaczyk, ekspert PKA, prof. dr hab. Milena Dąbrowska, ekspert PKA prof. dr hab. Łukasz Sułkowski, członek PKA, przedstawiciel pracodawców dr hab. inż. Janusz Frączek, ekspert PKA mgr Jakub Koziel, ekspert PKA mgr Olga Koper, ekspert PKA, przedstawiciel doktorantów Piotr Kulczycki, ekspert PKA, przedstawiciel PSRP (dalej: „Raport”).

były w 2012 r., było zawodowe kształcenie w zakresie analityki medycznej. Wskazane studia podyplomowe były dostępne dla absolwentów następujących kierunków studiów: biologia, biotechnologia, chemia, farmacja, weterynaria oraz lekarski, zaś ich celem było przygotowanie słuchaczy do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Jak wskazała w treści Raportu Polska Komisja Akredytacyjna, z uwagi na szereg czynników pojawiły się uzasadnione wątpliwości, czy proponowane studia podyplomowe pozwalają na całkowitą i rzetelną weryfikację umiejętności absolwentów, które następnie mają pozwolić im na wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej. Na szczególną uwagę zasługują w tym zakresie dwa fragmenty Raportu. W pierwszym z nich Polska Komisja Akredytacyjna wskazuje: „Należy jednak zauważyć, iż stosowany w ocenianej jednostce, eksternistyczny tryb realizacji tego kształcenia nie mieści się w wytycznych ww. rozporządzenia (§4, pkt. 5). Co więcej, zawarte w powyższym rozporządzeniu zasady kształtowania programu wymagają uwzględniania różnic pomiędzy programami studiów ukończonych przez rekrutowanych słuchaczy a standardami kształcenia na kierunku analityka medyczna. Stosowany na Wydziale ujednolicony program może stanowić istotną przeszkodę w osiąganiu właściwych efektów kształcenia w tak zróżnicowanej grupie jak: biolodzy, chemicy, farmaceuci, weterynarze czy lekarze”²³. Polska Komisja Akredytacyjna zwróciła również uwagę na niedostatki w zakresie oferowanych w ramach studiów podyplomowych zajęć praktycznych, co miało szczególne znaczenie wobec faktu, że uczestnikami studiów podyplomowych – z założenia – miały być osoby niestykające się do tej pory z zawodem diagnosty laboratoryjnego. W tej materii wskazano: „Ograniczanie zajęć kształtujących umiejętności praktyczne z medycyny laboratoryjnej, w sytuacji, kiedy na studia rekrutowane są osoby dotychczas niestykające się z takim kształceniem, w dodatku posiadające znikomy staż pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym, uniemożliwia uzyskanie wymaganych efektów kształcenia, tj. porównywalnych z kwalifikacjami absolwenta studiów stacjonarnych na kierunku analityka medyczna”²⁴.

²³ Raport, s. 22.

²⁴ Raport, s. 23.

Ustalenia Polskiej Komisji Akredytacyjnej w pełni korespondują zatem z postawioną tezą, zgodnie z którą umożliwienie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego absolwentom innych kierunków niż analityka medyczna (medycyna laboratoryjna), w oparciu jedynie o ukończenie przez nich studiów podyplomowych we wskazanym zakresie, *de facto* skutkuje brakiem możliwości właściwej weryfikacji posiadanych przez te osoby kompetencji. Wymaga w tym miejscu powtórnego podkreślenia, że w ocenie autora nie chodzi tu o brak określonych umiejętności – to zawsze zależy od indywidualnych predyspozycji i starań konkretnej osoby – ale o brak jednolitego mechanizmu ich weryfikacji.

d) Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie praktyki zawodowej oraz wymóg ustawicznego kształcenia

Pozostając przy problematyce wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego: za jedną z bardziej postępowych regulacji Ustawy o medycynie laboratoryjnej powinna zostać uznana możliwość **wykonywania zawodu w formie indywidualnej lub grupowej praktyki zawodowej**. Jak wskazano w uzasadnieniu Projektu: „Ta forma udzielania świadczeń zdrowotnych jest przystosowana do prowadzenia działalności leczniczej osobiście i w zależności od jej zakresu nie wymaga spełniania wszystkich wymagań organizacyjnych, które są stawiane podmiotom leczniczym”. Takie rozwiązanie jest zdecydowanie krokiem w dobrym kierunku. Wymaga zaznaczenia, że zarówno u.z.l.l.d., jak i u.z.p.p. już wcześniej przewidywały możliwość wykonywania normowanych przez te akty prawne zawodów w formie indywidualnej lub grupowej praktyki. Podobnie jak w przypadku poczynionych uwag dotyczących dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego brak uzasadnienia dla pozbawienia możliwości wykonywania zawodu w takiej formie. Indywidualna lub grupowa praktyka zawodowa zapewnia znacznie większe możliwości rozwoju zawodowego, co należy ocenić jako bardzo atrakcyjne rozwiązanie. Na marginesie trzeba już w tym miejscu zaznaczyć, że wskutek zmian dokonanych w toku prac legislacyjnych – o czym będzie mowa w dalszej części opracowania – atrakcyjność

i funkcjonalność wykonywania zawodu w formie praktyki zawodowej została znacznie zredukowana.

Warte odnotowania są także regulacje, które – w ocenie projektodawcy – mają przyczynić się do mobilizowania osób wykonujących zawód diagnosty laboratoryjnego do stałego podnoszenia swoich kompetencji. W treści nowej ustawy podtrzymany został obowiązek ustawicznego kształcenia. W przedmiocie szkolenia specjalizacyjnego za bardzo pozytywne należy uznać rozwiązanie, zgodnie z którym jest ono dofinansowywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 ust. 3 u.m.l.). Ponadto w treści art. 45 ust. 1 u.m.l. utrzymano regulację zawartą wcześniej w art. 30l ust. 1 u.d.l., która to przewiduje, że w określonych przypadkach, gdy z przyczyn obiektywnych konieczne jest chwilowe przerwanie szkolenia specjalizacyjnego, całkowity czas szkolenia ulega przedłużeniu o okres tej przerwy. Chodzi w tym przypadku o okoliczności takie jak np. zmiana jednostki szkolącej (art. 45 ust. 1 pkt 4 u.m.l.) czy choćby okres związany z ciążą i porodem (art. 45 ust. 1 pkt 1 u.m.l.). Przywołana regulacja jest jak najbardziej uzasadniona i powinna zapobiegać negatywnym następstwom sytuacji, w której osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne nie może w pełni efektywnie wykorzystywać tego czasu z uwagi na obiektywnie istniejące, niezależne od niej okoliczności. Przeniesienie na grunt u.m.l. wskazanych unormowań u.d.l. winno być ocenione pozytywnie i wskazuje na racjonalne łączenie rozwiązań poprzednio obowiązującej ustawy z tymi funkcjonującymi obecnie.

W art. 24 ust. 4 u.m.l. przewidziano, że diagnoście laboratoryjnemu przysługiwać będzie **6 dni urlopu szkoleniowego do wykorzystania w ramach doskonalenia zawodowego**. Jak wskazano w uzasadnieniu Projektu: „(...) urlop szkoleniowy jest urlopem celowym, przeznaczonym wyłącznie na udział pracownika w określonym szkoleniu, nie zależy on od wymiaru czasu pracy oraz od okresu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego u danego pracodawcy”. Choć takie rozwiązanie jest bez wątpienia pozytywne, należy zachować ostrożność w formułowaniu prognoz, wedle których sam fakt przyznania urlopu szkoleniowego wpłynie na wzrost zainteresowania ustawicznym kształceniem. Należy mieć bowiem na względzie, że sprzyjać temu powinno ukształtowanie całego systemu rozwoju zawodowego. Niemniej omawiane rozwiązanie i tak należy uznać za celowe.

Warto odnotować regulację art. 10 ust. 1 u.m.l. Dotyczy on **wykonywania funkcji kierownika laboratorium**. Zgodnie z aktualnym brzmieniem Ustawy o medycynie laboratoryjnej kierownikiem laboratorium może być jedynie diagnosta laboratoryjny lub lekarz określonych specjalizacji, przy czym osoba taka musi być zatrudniona na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy. Takie rozwiązanie ma zapewnić odpowiednią jakość świadczonych przez laboratorium usług. Należy przewidywać, że wobec stanowczego brzmienia wskazanego przepisu może on spowodować wzrost kosztów działania laboratoriów diagnostycznych. Każda z takich placówek będzie bowiem zobowiązana do zatrudnienia w pełnym wymiarze czasu pracy diagnosty laboratoryjnego. Co więcej, jak wskazano w uzasadnieniu projektu, funkcję kierownika laboratorium będzie można pełnić jedynie w jednym podmiocie. Można zatem przewidywać, że wzrośnie zapotrzebowanie na osoby spełniające wymogi z art. 10 ust. 1 u.m.l. z uwagi na fakt, że nie będzie już możliwe zatrudnianie jednej osoby na ułamkowe części etatu w kilku placówkach. Można także przewidywać, że regulacja ta doprowadzi do likwidacji części laboratoriów, które ze względu na skalę swojej działalności (niewielka liczba przeprowadzanych badań, świadczenie usług w wybrane dni tygodnia) nie będą w stanie ponieść kosztów związanych z koniecznością zatrudnienia w pełnym wymiarze czasu pracy diagnosty laboratoryjnego na stanowisku kierownika. Brak odniesienia kwestii wymiaru czasu pracy kierownika laboratorium do rzeczywistego czasu pracy konkretnej placówki można uznać za niedopatrzenie ustawodawcy.

e) Możliwość uzyskania zwolnienia z konieczności odbycia szkolenia specjalizacyjnego z uwagi na posiadany dorobek naukowy lub zawodowy

Kolejną wartą szerszego omówienia kwestią jest przewidziana w nowej ustawie **możliwość zwolnienia z konieczności odbycia szkolenia specjalizacyjnego osoby, która legitymuje się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej** – w drodze

decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 63 ust. 1 u.m.l.). Na wniosek osoby mającej takowy dorobek minister uznaje go za równoważny z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego, co skutkuje możliwością przystąpienia do egzaminu specjalizacyjnego. W Ustawie o diagnostyce laboratoryjnej podobne uprawnienie przewidziano w dodanym w 2016 r. art. 30zd ust. 1. Różnica między omawianymi przepisami jest jednak zasadnicza. Artykuł 30zd ust. 1 u.d.l. umożliwiał uznanie dorobku naukowego lub zawodowego w danej dziedzinie za równoznaczny z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego jedynie w przypadku, gdy była to nowo wprowadzona dziedzina diagnostyki laboratoryjnej. Takie rozwiązanie wydaje się w pełni uzasadnione. Jeśli bowiem dana osoba faktycznie specjalizowała się w jakimś obszarze nauki, który jednak nie był uznany oficjalnie za osobną dziedzinę diagnostyki laboratoryjnej, to z oczywistych względów nie mogła odbywać w tym kierunku szkolenia specjalizacyjnego. Uznanie dorobku naukowego wobec wprowadzenia nowej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej było niejako wyrazem uznania dla takich osób.

Wprowadzone w Ustawie o medycynie laboratoryjnej rozwiązanie – mimo oczywistych zalet – może budzić uzasadnione wątpliwości. Bez wątpienia umożliwi ono przystąpienie do egzaminu specjalizacyjnego wielu osobom, które w innym wypadku nie miałyby takiej możliwości. Trzeba mieć na względzie, że nierzadko zdarza się, że mimo iż dana specjalność uznana jest za dziedzinę diagnostyki laboratoryjnej, to nie ma możliwości odbywania specjalizacji w tym kierunku z uwagi na zbyt małą liczbę miejsc, wysokie koszty lub nawet brak otwartej specjalizacji w jednostkach na terenie całego kraju. Artykuł 63 ust. 1 u.m.l. daje szansę osobom, które nie mogą odbyć szkolenia specjalizacyjnego ze względów obiektywnych, takich jak wskazane wcześniej. Powstaje jednak pytanie, czy tak ukształtowane przepisy nie staną się okazją do „omijania” wymogu odbycia szkolenia specjalizacyjnego mimo posiadania w tym zakresie odpowiednich możliwości. Trzeba zwrócić uwagę, że art. 63 ust. 1 u.m.l. posługuje się nieostrym kryterium uznania danego dorobku (naukowego bądź zawodowego) za „równoważny” z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego. Co więcej, uznanie to następowałoby w formie decyzji ministra, opierającego się na opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4 u.m.l. Ze swej natury

opinia ta będzie miała charakter ocenny, a należy ponownie wskazać, że brak obiektywnych kryteriów, które pozwalałyby decydować o możliwości zastosowania art. 63 ust. 1 u.m.l. Takie uregulowanie jest bez wątpienia wadliwe. Nieograniczona ocenność pozwala na kwestionowanie każdej zapadłej na gruncie art. 63 ust. 1 u.m.l. decyzji, bowiem każdorazowo to z jej uzasadnienia i zaprezentowanej tam argumentacji będzie można wyczytać, jakie okoliczności legły u podstaw uznania określonego dorobku za równoważny z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego lub też odmówienia mu takiego waloru. Na marginesie warto wskazać, że podobne – i w ocenie autora z tych samych względów wątpliwe – rozwiązanie przewiduje art. 16 u.z.l.l.d.

Rzecz jasna sama możliwość otworzenia drogi do przystąpienia do egzaminu specjalizacyjnego bez konieczności odbywania szkolenia – przy spełnieniu określonych warunków – jest rozwiązaniem racjonalnym, trafnym i w pełni uzasadnionym. Pozostawienie jednak decyzji w tym przedmiocie jedynie subiektywnej ocenie zespołu ekspertów budzi wątpliwości co do zagwarantowania równego potraktowania każdej osoby chcącej skorzystać z możliwości, jakie daje art. 63 ust. 1 u.m.l. Celem naprawy tej sytuacji należałoby postulować wprowadzenie do omawianego przepisu przynajmniej jednego zobiektywizowanego kryterium.

Wzór takiego rozwiązania może stanowić przepis art. 67 ust. 3 u.z.p.p. Przewiduje on bowiem, że: „Pielęgniarka i położna posiadające co najmniej stopień naukowy doktora i odpowiedni dorobek naukowy i zawodowy w dziedzinie, w której zamierzają uzyskać tytuł specjalisty, mogą być zwolnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia z obowiązku odbywania specjalizacji w części lub całości”. Po pierwsze, przepis wprowadza **obiektywne kryterium**, jakim jest posiadanie co najmniej stopnia naukowego doktora. Należy uznać to za warunek *sine qua non*, bez którego art. 67 ust. 3 u.z.p.p. nie może znaleźć zastosowania. Pozytywnie należy ocenić także kryterium dorobku, który uzasadniać ma zwolnienie z obowiązku odbycia specjalizacji. Ustawodawca posługuje się bowiem koniunkcją i mówi o **dorobku naukowym i zawodowym**. Jest to rozwiązanie właściwe, ponieważ nakazuje uwzględnienie zarówno praktycznej, jak i teoretycznej wiedzy i osiągnięć danej osoby. Wreszcie art. 67 ust. 3 u.z.p.p. pozwala na częściowe lub na całkowite zwolnienie z obowiązku odbycia

specjalizacji. Wprowadzona gradacja umożliwi lepszą ocenę osiągnięć danej osoby i pozwala uniknąć sytuacji, gdy dochodziłoby do zwolnienia z obowiązku osoby, która wprawdzie legitymuje się zarówno tytułem naukowym, jak i dorobkiem naukowym oraz zawodowym, jednak z uwagi na jej dotychczasową działalność naukową pewne obszary, które mają znaczenie dla uzyskania specjalizacji, zostały przez nią pominięte. Na gruncie art. 67 ust. 3 u.z.p.p. umożliwienie zwolnienia częściowego pozwoli zarazem niejako „nagrodzić” posiadany już dorobek naukowy i zawodowy. Gdyby analogiczna sytuacja miała miejsce na gruncie Ustawy o medycynie laboratoryjnej, to w opisanym przypadku odrzucenie wniosku diagnosty laboratoryjnego byłoby bez wątpienia krzywdzące (ma on bowiem niezaprzeczalny dorobek), jednakże jego uwzględnienie należałoby rozpatrywać w kategorii rozszerzającej interpretacji wyjątków, bowiem dorobek ten jest „w całości” równoważny z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego.

Powyższe uzasadnia zatem postulat wprowadzenia w przyszłości zmian w art. 63 ust. 1 u.m.l. Warto w tym miejscu zasygnalizować – co będzie szerzej omówione w dalszej części opracowania – że mankament ten próbowano naprawić podczas prac legislacyjnych, jednakże Sejm odrzucił poprawkę Senatu odnoszącą się do art. 63 u.m.l.

Na zakończenie tej części rozważań można przywołać kilka zmian, które zaistniały w związku z uchwaleniem Ustawy o medycynie laboratoryjnej. I tak m.in. uznano Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej za organ samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych (art. 77 ust. 1 pkt 6 u.m.l.), co nie miało miejsca na gruncie u.d.l. Nowe przepisy są również zharmonizowane z postanowieniami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/958²⁵. Ciekawa jest też kwestia rejestru zawierającego dane diagnostów laboratoryjnych. Do chwili uchwalenia nowej ustawy zgodnie z treścią art. 8 u.d.l. dokonywano wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych. Obecnie utworzony został rejestr, w którym umieszcza się dane diagnosty oraz informacje o wpisie. Z uwagi na dość niefortunną

²⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/958 z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie analizy proporcjonalności przed przyjęciem nowych regulacji dotyczących zawodów (Dz. U. UE. L. z 2018 r. Nr 173, s. 25).

konstrukcję poprzednich przepisów warto zwrócić uwagę na art. 77 ust. 2 pkt 6 u.m.l., zgodnie z którym Rejestr Diagnostów zawiera: „informację o skreśleniu z rejestru diagnostów, **a w przypadku śmierci diagnosty laboratoryjnego – datę jego zgonu**”. Natomiast art. 8 ust. 2 pkt 5 u.d.l. przewidywał, że wpis na listę diagnostów laboratoryjnych obejmuje m.in. datę zgonu. Obecny kształt przepisu jest o wiele bardziej precyzyjny.

Jak było to już sygnalizowane, omówiono jedynie część zmian wprowadzonych Ustawą o medycynie laboratoryjnej, które w ocenie autora należy uznać za najbardziej doniosłe. Całościowe skomentowanie treści u.m.l. zdecydowanie przekracza ramy niniejszego opracowania.

Przebieg procesu legislacyjnego

W odniesieniu do zmian, jakie nastąpiły na etapie parlamentarnych prac nad Ustawą o medycynie laboratoryjnej, na szczególną uwagę zasługuje jego końcowa faza. Senat zaproponował bowiem dwadzieścia trzy poprawki, odnoszące się do różnych kwestii normowanych przepisami Ustawy o medycynie laboratoryjnej²⁶. Mimo rekomendacji Sejmowej Komisji Zdrowia, która zalecała przyjęcie części poprawek²⁷, wszystkie sugestie Senatu zostały odrzucone i Ustawa o medycynie laboratoryjnej weszła w życie w kształcie określonym przez Sejm po trzecim czytaniu.

Szczegółowa analiza wszystkich poprawek, które przyjął Senat, nie znajduje uzasadnienia z uwagi na charakter niniejszego opracowania. Niemniej warto zwrócić uwagę na kwestie, które poruszyła Wyższa Izba w toku prac nad u.d.l.

W pierwszej kolejności Senat zaproponował wprowadzenie dodatkowej definicji legalnej (poprawka nr 1). Zgodnie z treścią 1 poprawki do art. 2 u.d.l. wprowadzono by pojęcie „informacji diagnostycznej”, przez którą należałoby rozumieć: „informację udzielaną pacjentowi przez diagnostę laboratoryjnego w zakresie uzyskanych przez pacjenta wyników

²⁶ Druk nr 2683 z dnia 7 października 2022 r.

²⁷ Sprawozdanie Sejmowej Komisji Zdrowia z dnia 7 października 2022 r., druk nr 2687.

badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem wskazania pilności i konieczności skonsultowania wyników z lekarzem, który podejmuje decyzję co do dalszych działań diagnostycznych i terapeutycznych”. Zmiana ta miała kluczowe znaczenie. Sprowadzała się bowiem do umożliwienia diagnostom laboratoryjnym samodzielnego podejmowania czynności związanych z analizą wyników badań, w oparciu o którą możliwe byłoby udzielanie pacjentom konkretnych zaleceń. Taki kierunek zmian jest w pełni uzasadniony, szczególnie z uwagi na wprowadzenie możliwości wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie praktyki indywidualnej lub grupowej. Senat słusznie wskazał w uzasadnieniu, że „(...) diagności laboratoryjni wykonują zawód medyczny, który zapewnia wszechstronne przygotowanie do opieki medycznej nad pacjentem. W związku z tym Senat uznał za zasadne przyznanie diagnostom laboratoryjnym uprawnień w zakresie udzielania informacji diagnostycznej w ramach szeroko rozumianej opieki medycznej nad pacjentem”. Takie stanowisko koresponduje z wprowadzonymi zmianami w zakresie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego, co było szerzej omawiane wcześniej. Wobec zapewnienia uzyskiwania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego przez osoby otrzymujące wykształcenie w ramach jednolitego programu studiów magisterskich brak było jakichkolwiek przeciwwskazań, by uznać pracę diagnostów laboratoryjnych za wykonywanie czynności opieki medycznej nad pacjentami.

Wobec odrzucenia tej poprawki zasadniczo traci rację bytu wykonywanie zawodu w ramach indywidualnej lub grupowej praktyki. Nie mogąc udzielać informacji pacjentom, pozostałe czynności diagności wykonywać mogą w laboratorium diagnostycznym, co sprawia, że nawet wobec możliwości wykonywania zawodu w ramach spółek osobowych rozwiązanie to traci na atrakcyjności. Decyzję Sejmu – pozostającą w sprzeczności nie tylko ze stanowiskiem Senatu, ale też z rekomendacjami Sejmowej Komisji Zdrowia – należy ocenić negatywnie. Utwierdza ona praktykę nakazującą przyjmowanie, że diagności laboratoryjni nie powinni mieć możliwości udzielania porad opartych o analizę wyników badań. Trudno zrozumieć, co leży u podstaw takiego rozumowania. Wykształcenie odbierane w toku studiów na kierunkach analityka medyczna i medycyna laboratoryjna pozwala na zdobycie wiedzy niezbędnej dla przeprowadzania czynności medycyny

laboratoryjnej, w tym wykonywania badań. Wziąwszy to pod uwagę, dziwi stanowisko ustawodawcy, który zdaje się sądzić, że diagnosty laboratoryjni nie są w stanie dokonać prawidłowej oceny badań, które sami przeprowadzają. Odrzucenie omawianej poprawki winno być uznane za największą porażkę omawianego procesu legislacyjnego i petryfikowanie negatywnego stanu, w którym diagnostów laboratoryjnych bez powodu pozbawia się części uprawnień, które – z uwagi na posiadane kompetencje – mogłyby być im przyznane.

W ocenie Senatu zasadne było także dokonanie zmiany w zakresie definicji wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Ostatecznie art. 6 ust. 1 u.m.l. stanowi, że jest to „wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium”. Zgodnie zaś z treścią poprawki nr 3 art. 6 ust. 1 u.m.l. miał mieć następujące brzmienie: „Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium oraz zakładzie patomorfologii i jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi”. Zaproponowana przez Wyższą Izbę definicja nie tylko odwołuje się do kwestii ochrony zdrowia pacjenta i zdrowia publicznego, ale również rozszerza katalog miejsc, gdzie mógłby być wykonywany zawód diagnosty laboratoryjnego. Trudno znaleźć uzasadnienie dla nieuwzględnienia tej poprawki. Konsekwencją takiego działania jest jednak to, że – przy obecnym brzmieniu przepisu art. 6 ust. 1 u.m.l. – wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego nie tylko wydaje się „nie mieć nic wspólnego z ochroną zdrowia”, ale również możliwe jest tylko w medycznym laboratorium diagnostycznym. Takie rozwiązanie jest bez wątpienia niekorzystne i ograniczające. Jeśli odnieść to do przywoływanego sposobu wykonywania zawodu w ramach indywidualnej lub grupowej praktyki, odrzucenie senackiej poprawki nr 3 sprawia, że nie ma uzasadnienia dla skorzystania z takiej możliwości. Trudno wymagać, by w ramach indywidualnej praktyki diagnosta założył i prowadził własne laboratorium, a jest to konieczne z uwagi na treść art. 6 ust. 1 u.m.l. Odrzucenie poprawek nr 1 i nr 3 prowadzi do sytuacji niemal całkowitego usunięcia wszelkich zalet, jakie wiązałyby się z możliwością wykonywania zawodu w ramach praktyki zawodowej.

Senat rekomendował również skrócenie okresów, w jakich możliwe byłoby uzyskanie tytułu diagnosty laboratoryjnego przez osoby, które ukończyły kierunki takie jak biologia, chemia, biotechnologia, a następnie ukończyły studia podyplomowe (poprawka nr 5). Sugestia Wyższej Izby wydaje się trafna. Cztery lata to czas wystarczający na dokończenie rozpoczętych już procesów edukacyjnych i nie ma uzasadnienia dla przedłużenia tego okresu. Wobec stanowiska Sejmu wskazany w art. 11 ust. 1 pkt 3 i 4 u.m.l. termin upływie dopiero 31 grudnia 2028 r.

W ocenie Senatu brak było także podstaw dla przyjęcia regulacji art. 63 ust. 1 u.m.l. (poprawki nr 7, 8, 9, 10, 11, 13), dotyczącej uznania dorobku naukowego lub zawodowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego. Jak wskazał Senat: „(...) diagności laboratoryjni powinni jednak stale podnosić swoje kwalifikacje w ramach szkoleń specjalizacyjnych i w związku z tym Senat uznał za zasadne usunięcie tej regulacji”. W ocenie autora – wobec zaprezentowanego w odniesieniu do art. 63 ust. 1 u.m.l. – decyzja ta jest tylko częściowo słuszna. Sam mechanizm możliwości uzyskania zwolnienia od odbycia szkolenia specjalizacyjnego jest pożądany. Nie oznacza bowiem braku konieczności złożenia egzaminu specjalizacyjnego, a może ułatwić niektórym osobom uzyskanie tytułu specjalisty. Bardziej właściwe byłoby zatem dokonanie sugerowanych zmian w art. 63 ust. 1 u.m.l. Mimo tego, jako że alternatywą było pozostawienie omawianego przepisu w stanie niezmienionym, rekomendacja jego całkowitego usunięcia wydaje się uzasadniona.

Poprawki nr 19, 20 i 23 odnosily się do przepisów przejściowych i końcowych Ustawy o medycynie laboratoryjnej. Przepisy te dotyczyły uzależnienia możliwości tworzenia i likwidacji samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest uczelnia medyczna, od uzyskania zgody ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministra właściwego do spraw zdrowia. Senat słusznie zauważył, że regulacje dotyczące tego zagadnienia zostały dodane na etapie drugiego czytania, co sprawia, że nie przeszły pełnego procesu legislacyjnego, a to uzasadnia ich odrzucenie. Również ta rekomendacja nie spotkała się z aprobatą Sejmu.

Podsumowanie i wnioski

Ustawa o medycynie laboratoryjnej bez wątpienia wprowadza istotne zmiany w zakresie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz jego wykonywania. Na pozytywną ocenę zasługuje umożliwienie wykonywania zawodu w ramach indywidualnej i grupowej praktyki czy też ograniczenie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego osobom, które nie ukończyły studiów lekarskich lub też studiów na kierunkach analityka medyczna i diagnostyka laboratoryjna.

Mimo tego szczególnie negatywnie wypada ocenić działania Sejmu na ostatnim etapie prac legislacyjnych, a mianowicie odrzucenie w całości senackich poprawek. Proponowane przez Senat kierunki zmian dawałyby szansę na uczynienie Ustawy o medycynie laboratoryjnej bardziej funkcjonalną. Prowadziłyby również do zrównania zawodu diagnosty laboratoryjnego z innymi zawodami związanymi z ochroną zdrowia. Stanowisko Sejmu doprowadziło do sytuacji, w której zawód diagnosty laboratoryjnego wydaje się traktowany jako niezwiązany ściśle z ochroną zdrowia, czy to pacjenta, czy też zdrowia publicznego. W efekcie można by smutno – i nieco sarkastycznie – zakonkludować, że wobec stanowiska ustawodawcy nie ma powodów do wymagania od diagnostów laboratoryjnych posiadania wysokich merytorycznych kompetencji, skoro nie zapewnia się im szansy, by z tych kompetencji korzystać, choćby przy ocenie wyników badań i udzielaniu w związku z tym porad pacjentom. Niezrozumiale jest również niejako „rugowanie” wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego z obszaru szeroko rozumianej ochrony zdrowia. Tworzy to negatywny i niezgodny z rzeczywistością obraz, zgodnie z którym czynności wykonywane przez diagnostów laboratoryjnych zmierzają jedynie do wykonywania badań, które nie wiążą się z ochroną zdrowia. Jest to tym bardziej zaskakujące, że ustawodawca w części uwzględnił postulat dotyczący ograniczenia dostępu do zawodu osób, które nie ukończyły studiów na kierunkach analityka medyczna i medycyna laboratoryjna, a które odebrały edukację w ramach kształcenia podyplomowego. Widać tu zatem daleko idącą niekonsekwencję ustawodawcy – jaki jest bowiem cel zwiększania wymagań stawianych wobec osób, które mają wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego,

przy jednoczesnym ukształtowaniu u.m.l. w taki sposób, że wykonywanie tego zawodu – w ocenie ustawodawcy – nie wiąże się z ochroną zdrowia?

Wreszcie niekonsekwentnie wprowadzane rozwiązania w Ustawie o medycynie laboratoryjnej spowodowały, że nowo wprowadzona możliwość wykonywania zawodu w ramach praktyki zawodowej została niemal całkowicie odarta ze swej potencjalnej atrakcyjności. Ustawodawca nie zapewnił bowiem warunków, w jakich skorzystanie z tej formy wykonywania zawodu byłoby rzeczywiście uzasadnione, a co najistotniejsze – oplacalne.

Podsumowując, zaproponowane przez Senat zmiany w Ustawie o medycynie laboratoryjnej bez wątplenia miały charakter pozytywny i wpłynęłyby na poprawę sytuacji diagnostów laboratoryjnych. Zagadką pozostaje, dlaczego Sejm nie podzielił stanowiska Sejmowej Komisji Zdrowia i nie uznał za zasadne przyjęcia choć części senackich poprawek. Wobec tego u.m.l. – w ocenie autora – nie spełnia pokładanych w niej nadziei, co jest szczególnie dużym rozczarowaniem, biorąc pod uwagę, że była to pierwsza od przeszło 21 lat próba dokonania szerszych zmian w odniesieniu do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Zapadłe w czasie procesu legislacyjnego – szczególnie w jego końcowej fazie – decyzje nie powinny jednak hamować publicznej debaty nad kwestią wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Bibliografia

- Budziszewska-Makulska A., Augustynowicz A., Waszkiewicz M., Tymiński R., *Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej. Komentarz*, Warszawa 2010.
- Gackowska M., *Interpretacja wyników badań laboratoryjnych w praktyce dietetyka. Część I – morfologia krwi obwodowej*, „Food Forum” 1(11)/2016, s. 44–48, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336308/katalog/12702513>.
- Petycja w sprawie uchylecia zapisów Ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. 2001 nr 100 poz. 1083 z późn. zm.), dopuszczających do zawodu diagnosty laboratoryjnego osoby bez potwierdzonych kwalifikacji (nr BKSP-144-IX-555/21).
- Świłała K., *Katalog tajemnic związanych z wykonywaniem zawodów medycznych*, „Monitor Prawniczy”, nr 13 (2014), s. 716–717.

Tuleja P. [w:] P. Czarny, M. Florczak-Wątor, B. Naleziński, P. Radzewicz, P. Tuleja, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, wyd. 2, LEX/el. 2021.

Laboratory diagnosticians - will new legal act solve old problems?

Summary

The outbreak of the SARS-CoV-2 coronavirus pandemic has brought health care issues to the forefront. The necessity to perform tests for the presence of this pathogen and to evaluate their results brought to wider public awareness what exactly laboratory diagnosticians do. On July 12th, 2022, a draft of a completely new legal act was submitted to the Parliament, which would regulate how to obtain the professional title of laboratory diagnostician, as well as the rules for practicing this profession. The legislative process ended on October 10th, when the bill was sent to the President for signature. The new legal act, in its essential part, came into force on December 10th, 2022. The new law provides for a number of significant changes aimed at bringing the rules governing the performance of laboratory diagnostics activities in line with the standards that exist for other professions involved in the provision of health care services. In view of its progressive nature, the draft justifiably raised high hopes for a reasonable and thoughtful regulation of the legal situation of laboratory diagnosticians. However, the changes introduced during the legislative process significantly reduced the effectiveness of the solutions proposed by the authors of the draft. As a result, already shortly after the law was passed, there were voices that despite the creation of a completely new legal act that, in principle, normalizes the legal situation of laboratory diagnosticians, the key demands that had been formulated for many years - particularly with regard to the recognition that the profession of laboratory diagnostician consists of performing health care tasks - had not been realized. It therefore becomes crucial to decide whether the Laboratory Medicine Act can positively affect the profession of laboratory diagnostician. This article aims to answer the question so posed, in particular,

taking into account the differences, between the draft law and its enacted content, as well as in comparison with other legislation, which normalizes the way in which health care professions are carried out.