

U S T A W A
z dnia 27 lipca 2001 r.
o diagnostyce laboratoryjnej

Opracowano na podstawie: t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2245, z 2017 r. poz. 1524, 650, z 2018 r. poz. 1544, 1669, z 2019 r. poz. 60.

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady i warunki wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym;
- 2) zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 3) zasady organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.

Art. 1a. Medyczne laboratorium diagnostyczne, zwane dalej „laboratorium”, wykonuje badania in vitro materiału biologicznego.

Art. 2. Czynności diagnostyki laboratoryjnej obejmują:

- 1) badania laboratoryjne, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;
- 2) mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;
- 3) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej;
- 4) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1–3, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań;
- 5) działalność naukową i dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

Art. 2a. 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 2016 r. poz. 1535 i 1579), zwanym dalej „SMK”, zakłada w celu dokonywania czynności w tym systemie:

- 1) diagnosta laboratoryjny;
- 2) kierownik specjalizacji.

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 *[albo podpisem zaufanym w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114 oraz z 2016 r. poz. 352 i 1579)]* <, **podpisem zaufanym albo podpisem osobistym**> lub
- 2) potwierdzonego przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych w zakresie tożsamości osoby, która konto założyła.

Zmiana w pkt 1 w ust. 3 w art. 2a wejdzie w życie z dn. 4.03.2019 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 60).

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

- 1) diagnosty laboratoryjnego, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 2) kierownika specjalizacji – właściwa akredytowana uczelnia, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna.

Art. 3. (uchylony)

Art. 4. Tytuł zawodowy „diagnosta laboratoryjny” podlega ochronie prawnej.

Art. 5. 1. Diagnosty laboratoryjni zorganizowani są 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.

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

Rozdział 2

Uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej

Art. 6. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium jest:

- 1) diagnosta laboratoryjny;
- 2) osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu lekarza oraz wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2, uzyskane w ramach specjalizacji, o której mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.¹⁾) lub posiadająca umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny, o których mowa w art. 17 ust. 1 tej ustawy.

Art. 6a. 1. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która posiada:

- 1) tytuł zawodowy technika analityki medycznej;
- 2) tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna;
- 3) tytuł zawodowy, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 2.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wykonują samodzielnie czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 pkt 1–3, a czynności, o których mowa w art. 2 pkt 4, pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

3. Osoby, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 2, wykonują wszystkie czynności diagnostyki laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

4. Osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu lekarza, w czasie realizacji programu specjalizacji i innych form kształcenia podyplomowego, odbywanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 6.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1633, 1893, 1991 i 2199 oraz z 2016 r. poz. 65, 960, 1070, 1239 i 1579.

Art. 6b. 1. Osoby uprawnione, o których mowa w art. 6 i 6a, w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych, mogą wykonywać zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo pacjenta oraz kwalifikacje zawodowe osób uprawnionych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Art. 7. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:

- 1) ukończyła studia wyższe na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub
- 2) ukończyła studia wyższe na kierunkach:
 - a) biologia lub farmacja i uzyskała tytuł zawodowy magistra,
 - b) chemia lub biotechnologia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera,
 - c) weterynaria i uzyskała tytuł zawodowy lekarza weterynarii– oraz odbyła kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 7a, potwierdzone egzaminem, albo uzyskała specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii, lub
- 3) ukończyła studia wyższe na kierunku lekarskim i uzyskała tytuł zawodowy lekarza oraz odbyła kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 7a, lub
- 4) posiada dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacja Szwajcarska uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna, lub
- 5) posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami ustawy z dnia

22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2016 r. poz. 65);

- 6) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
- 7) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 8) została wpisana na listę diagnostów laboratoryjnych.

2. Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli została wpisana na listę diagnostów laboratoryjnych.

Art. 7a. 1. Kształcenie podyplomowe osób, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 2 i 3, przeprowadzają szkoły wyższe, które prowadzą studia na kierunku analityka medyczna, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”.

2. Kształcenie podyplomowe może być prowadzone w trybie: dziennym, wieczorowym, zaocznym lub eksternistycznym, na podstawie programów nauczania opracowanych przez zespół ekspertów powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Programy nauczania, opracowane na podstawie standardów nauczania dla kierunku analityka medyczna, powinny uwzględniać różnice między treściami programowymi określonymi w standardach kształcenia dla kierunków: farmacja, lekarski, weterynaria oraz biologia, biotechnologia, chemia, zakończonego uzyskaniem tytułu zawodowego magistra albo tytułu zawodowego magistra inżyniera.

4. Egzamin, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 2, organizuje jednostka szkoląca, a przeprowadza komisja egzaminacyjna powołana przez kierownika jednostki szkolącej.

5. Koszty kształcenia podyplomowego i egzaminu ponosi osoba odbywająca kształcenie podyplomowe.

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

- 1) sposób opracowania programu nauczania, o którym mowa w ust. 2, ze szczególnym uwzględnieniem składu zespołu ekspertów powołanego do opracowania programu;

- 2) sposób i tryb odbywania kształcenia podyplomowego oraz wzór dokumentacji przebiegu kształcenia podyplomowego, ze szczególnym uwzględnieniem przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, zakresu oraz form zdobywania wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych, czasu odbywania kształcenia podyplomowego i wykonywania nadzoru nad jego merytoryczną realizacją;
- 3) sposób przeprowadzania egzaminu oraz wzór zaświadczenia potwierdzającego zdanie egzaminu, ze szczególnym uwzględnieniem składu komisji egzaminacyjnej oraz wymagań dotyczących egzaminu.

Art. 8. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi listę diagnostów laboratoryjnych oraz na wniosek zainteresowanego podejmuje w drodze uchwały decyzję o wpisie.

2. Wpis na listę diagnostów laboratoryjnych obejmuje:

- 1) numer i datę wpisu;
- 2) nazwisko, imię lub imiona, datę urodzenia, numer PESEL lub – gdy ten numer nie został nadany – numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 3) adres zamieszkania;
- 4) numer prawa wykonywania zawodu;
- 5) datę zgonu.

3. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany zawiadomić Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych o wszelkich zmianach danych, o których mowa w ust. 2, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tych zmian.

4. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, listę, o której mowa w ust. 1.

Art. 9. 1. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego stwierdza Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, która złożyła:

- 1) wniosek o wydanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 2) dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–5;

- 3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;
- 4) zaświadczenie o stanie zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego.

1a. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza do wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, dołącza dokument „Prawo wykonywania zawodu lekarza”, poświadczający spełnienie przez lekarza warunków, o których mowa w ust. 2 pkt 2, w odniesieniu do osoby niebędącej obywatelem polskim oraz w art. 7 ust. 1 pkt 6 i 7 oraz ust. 2.

2. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego stwierdza Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w odniesieniu do osoby niebędącej obywatelem polskim, która:

- 1) złożyła dokumenty, o których mowa w ust. 1;
- 2) włada językiem polskim w stopniu niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w mowie i w piśmie, potwierdzonym urzędowym dokumentem wydanym na podstawie odrębnych przepisów, z zastrzeżeniem ust. 3.

3. W odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wystarczającym dokumentem, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, jest oświadczenie o znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Art. 9a. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych udziela organowi innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, na jego wniosek, informacji na temat prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego osoby wskazanej we wniosku, do celów świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Informacji udziela się za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym IMI, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 41 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 649).

Art. 10. 1. Na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń, o których mowa w art. 7, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje, w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wymaganych dokumentów, uchwałę w sprawie stwierdzenia prawa wykonywania zawodu i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych oraz wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”.

2. Do uchwał, o których mowa w ust. 1, art. 10a *ust.* 2, art. 12 oraz art. 15, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

3. Na uchwały, o których mowa w ust. 2, służy skarga do sądu administracyjnego.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności dane dotyczące diagnosty laboratoryjnego oraz posiadanych przez niego kwalifikacji i informacji odnoszących się do wykonywania zawodu.

Art. 10a. W przypadku podjęcia uchwały, o której mowa w art. 10 ust. 1, w stosunku do osoby, posiadającej prawo wykonywania zawodu lekarza, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, w terminie 3 miesięcy od dnia podjęcia uchwały, powiadamia o tym właściwą, ze względu na miejsce wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, okręgową radę lekarską.

Art. 10b. Wpis na listę diagnostów laboratoryjnych poprzedza złożenie przez wnioskodawcę ślubowania.

Art. 11. 1. Rota ślubowania składanego przez diagnostę laboratoryjnego ma następujące brzmienie:

„Ślubuję uroczyście, że jako diagnosta laboratoryjny będę wykonywał czynności diagnostyki laboratoryjnej z całą sumiennością i rzetelnością, zgodnie z najlepszą wiedzą, zgodnie z prawem i prawami pacjenta „Salus aegroti suprema lex” i zasadami etyki zawodowej. Poznane w związku z wykonywaniem czynności diagnostyki 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 Diagnostów Laboratoryjnych. Ślubowanie może być również złożone w formie pisemnej.

Art. 12. 1. Diagnosta laboratoryjny traci prawo wykonywania zawodu i zostaje skreślony z listy diagnostów laboratoryjnych na mocy uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w przypadku:

- 1) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
- 2) pozbawienia praw publicznych;
- 3) orzeczenia dyscyplinarnego lub wyroku sądowego o zakazie wykonywania zawodu;
- 4) utraty przez lekarza wpisanego na listę diagnostów laboratoryjnych prawa wykonywania zawodu lekarza.

2. W przypadku utraty przez lekarza wpisanego na listę diagnostów laboratoryjnych prawa wykonywania zawodu lekarza właściwa okręgowa izba lekarska powiadamia o tym Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

3. W przypadku śmierci diagnosty laboratoryjnego następuje skreślenie diagnosty laboratoryjnego z listy, o której mowa w ust. 1.

4. Diagnosta laboratoryjny, który utracił prawo wykonywania zawodu i został skreślony z listy diagnostów laboratoryjnych z przyczyn, o których mowa w ust. 1, podlega na swój wniosek ponownemu wpisowi na listę, jeżeli spełnia wymagania, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–7 i ust. 2, z uwzględnieniem art. 14 ust. 1 oraz art. 58 ust. 3.

Art. 13. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych jest uprawniona do kontroli i oceny wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego. Kontrolę przeprowadzają i oceny dokonują wizytatorzy powołani przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych spośród diagnostów laboratoryjnych.

2. Wizytatorzy są uprawnieni w szczególności do:

- 1) wizytowania pomieszczeń laboratorium;
- 2) obserwowania sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej;
- 3) żądania informacji, wyjaśnień i udostępnienia dokumentacji medycznej;
- 4) wydawania zaleceń powizytacyjnych.

3. Wizytator ma obowiązek przedstawić diagnoście laboratoryjnemu, o którym mowa w ust. 1, a także do wiadomości kierownikowi laboratorium protokół z wizytacji w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia przeprowadzenia wizytacji.

4. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości mających wpływ na wyniki badań diagnostycznych wizytator powiadamia właściwego wojewodę.

Art. 14. 1. Diagnosta laboratoryjny, który nieprzerwanie nie wykonywał czynności diagnostyki laboratoryjnej przez okres dłuższy niż 5 lat, a zamierza podjąć ich wykonywanie, ma obowiązek zawiadomienia o tym Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych i odbycia przeszkolenia. Tryb i zakres przeszkolenia ustala Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.

2. Koszt przeszkolenia teoretycznego ponosi diagnosta laboratoryjny.

3. Warunki odbywania przeszkolenia praktycznego, w tym sposób jego finansowania, określa umowa o szkolenie zawarta między diagnostą laboratoryjnym a podmiotem prowadzącym przeszkolenie praktyczne.

4. Przepisów ust. 1–3 nie stosuje się do osób, które nabyły prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej.

Art. 15. 1. Jeżeli Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny. Komisja ta wydaje orzeczenie w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia wykonywania ściśle określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej.

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

3. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie orzeczenia komisji o niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu lub ograniczenia wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej, podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres trwania niezdolności albo o ograniczeniu wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej na okres trwania niezdolności. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1, jest uprawniony do uczestnictwa w posiedzeniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w czasie rozpatrywania jego sprawy.

4. Jeżeli diagnosta laboratoryjny odmawia poddania się badaniu przez komisję lub gdy Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie wyników postępowania wyjaśniającego, uzna, że dalsze wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ściśle określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje uchwałę o zawieszeniu diagnosty laboratoryjnego w prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo o ograniczeniu wykonywania ściśle określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej do czasu zakończenia postępowania.

5. Diagnosta laboratoryjny, w stosunku do którego podjęto uchwałę, o której mowa w ust. 3 i 4, może wystąpić do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych o uchylenie uchwały, jeżeli ustaną przyczyny zawieszenia lub ograniczenia, nie wcześniej jednak niż po upływie 6 miesięcy od podjęcia uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

6. (uchylony)

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

8. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, tryb powoływania i organizację komisji, o której mowa w ust. 1, oraz tryb orzekania o niezdolności do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia.

Rozdział 3

Wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej

Art. 16. 1. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 2, w laboratorium.

2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uznaje się również postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, także poza laboratorium.

Art. 17. 1. Laboratorium jest zakładem leczniczym podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 i 1948).

2. Laboratorium może być także jednostką organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, instytutu badawczego albo uczelni medycznej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określa, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakim powinno odpowiadać laboratorium, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań fachowych wobec personelu i kierownika laboratorium, warunków sanitarnych pomieszczeń i urządzeń.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia, standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Art. 18. (uchylony)

Art. 19. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi ewidencję laboratoriów, zwaną dalej „ewidencją”.

2. Podmiot, który prowadzi laboratorium, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis laboratorium do ewidencji.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) pełną i skróconą nazwę laboratorium, jego siedzibę i 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, o ile podmiot taki numer posiada, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP).

4. Wpis do ewidencji zawiera dane, o których mowa w ust. 3.

5. Dane wpisane do ewidencji są jawne.

6. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych udostępnia dane z ewidencji najpóźniej w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku.

Art. 20. 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, o którym mowa w tej ustawie, składa wniosek o wpis lub wykreślenie z ewidencji.

Rozdział 4

Obowiązki i prawa diagnosty laboratoryjnego

Art. 21. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do postępowania zgodnego ze wskazaniami wiedzy zawodowej, z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Art. 22. Diagnosta laboratoryjny może przeprowadzić zabiegi i czynności diagnostyki laboratoryjnej po wyrażeniu przez pacjenta albo przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego zgody na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960 i 1070).

Art. 23. (uchylony)

Art. 24. (uchylony)

Art. 25. Zgoda, o której mowa w art. 22, nie jest wymagana w przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego zabiegów i czynności diagnostyki laboratoryjnej przeprowadzanych na zlecenie lekarskie.

Art. 26. 1. Wykonywanie zabiegów i czynności diagnostyki laboratoryjnej bez zgody pacjenta jest dopuszczalne, jeżeli konieczne jest niezwłoczne przeprowadzenie badań diagnostycznych, a ze względu na stan zdrowia lub wiek pacjent ten nie może wyrazić zgody, a nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym.

2. Decyzję o podjęciu zabiegów i czynności diagnostyki laboratoryjnej w okolicznościach, o których mowa w ust. 1, diagnosta laboratoryjny podejmuje na pisemne zlecenie lekarza leczącego pacjenta, odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta.

Art. 27. Diagnosta laboratoryjny bierze udział w postępowaniu diagnostycznym, profilaktycznym i monitorowaniu terapii. O ostatecznym zestawie zleconych badań decyduje prowadzący terapię lekarz.

Art. 27a. 1. Diagnosta laboratoryjny jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, diagnosta laboratoryjny dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.²⁾).

Art. 28. 1. Diagnosta laboratoryjny ma prawo odmówić wykonania zlecenia lekarskiego, jeżeli wykonanie tego zlecenia może zagrozić życiu lub zdrowiu pacjenta, chyba że po zwróceniu lekarzowi uwagi na wspomniane niebezpieczeństwo ten ostatni ponowi zlecenie na piśmie.

2. Odmowę wykonania zlecenia diagnosta laboratoryjny uzasadnia na piśmie oraz powiadamia o tym fakcie niezwłocznie swojego bezpośredniego przełożonego.

Art. 29. 1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do zachowania tajemnicy zawodowej.

2. Od zachowania tajemnicy zawodowej diagnosta laboratoryjny jest zwolniony:

- 1) w stosunku do osoby, pod której opieką medyczną znajduje się pacjent;
- 2) w stosunku do samego pacjenta, a gdy jest on niepełnoletni lub ubezwłasnowolniony – w stosunku do jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823, 960, 1579 i 1948.

- 3) gdy badanie diagnostyczne zostało przeprowadzone na żądanie uprawnionych na podstawie odrębnych ustaw organów lub instytucji; wówczas diagnosta laboratoryjny jest obowiązany poinformować o wynikach badań wyłącznie te organy lub instytucje;
- 4) gdy jest to niezbędne do praktycznej nauki zawodów medycznych;
- 5) gdy jest to niezbędne dla celów naukowych;
- 6) w przypadkach gdy przewidują to przepisy szczególne.

3. Ujawnianie tajemnicy poza przypadkami, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2, może nastąpić wyłącznie w niezbędnym zakresie.

Art. 30. Diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek pogłębiania i aktualizowania wiedzy i umiejętności zawodowych, w tym w szczególności ma prawo do uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

Art. 30a. 1. Diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 30, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, ustalonego programem specjalizacji i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, zwanego dalej „PESDL”.

2. Opłatę za szkolenie specjalizacyjne i PESDL ponosi diagnosta laboratoryjny odbywający specjalizację.

3. Wysokość opłaty za szkolenie specjalizacyjne ustala kierownik jednostki szkolącej, o której mowa w art. 30b ust. 1. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż planowane koszty związane z przeprowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego. Opłata stanowi dochód jednostki szkolącej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem, dofinansować koszty związane ze szkoleniem specjalizacyjnym diagnostów laboratoryjnych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, uznać dziedziny diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe, kierując się potrzebami w zakresie realizacji świadczeń zdrowotnych.

Art. 30b. 1. Szkolenie specjalizacyjne w ramach kształcenia podyplomowego jest prowadzone przez uczelnie, które prowadzą studia na kierunku analityka medyczna, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”,

udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „dyrektorem CMKP”.

2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni:

- 1) które powołały zespół do spraw szkolenia specjalizacyjnego, w tym podpisały umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, z zastrzeżeniem art. 30zd ust. 5;
- 2) które spełniają standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym określone w programie szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) których działalność obejmuje profil prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i które zawarły porozumienia z innymi podmiotami na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli uczelnia nie może zapewnić ich odbywania w ramach swojej struktury organizacyjnej;
- 4) opracowały regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.

3. Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 4, określa w szczególności:

- 1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne;
- 2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram zajęć i staży kierunkowych;
- 3) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia;
- 4) sposoby sprawdzania wiadomości i umiejętności;
- 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 w postaci elektronicznej, podpisany przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego *[albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne]* <, **podpisu zaufanego albo podpisu osobistego**>. Wniosek zawiera następujące dane:

Zmiana we wprowadzeniu do wyliczenia w ust. 4 w art. 30b wejdzie w życie z dn. 4.03.2019 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 60).

- 1) oznaczenie 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 (wymagana specjalizacja, posiadany stopień naukowy lub tytuł naukowy);
- 4) opis bazy dydaktycznej i warunków organizacyjnych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego;
- 5) plan realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie;
- 6) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do realizacji planu, o którym mowa w pkt 5.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 4, dołącza się:

- 1) odwzorowanie cyfrowe dokumentów potwierdzających status prawny podmiotu;
- 2) informacje o dotychczasowym przebiegu prowadzonej przez podmiot działalności;
- 3) odwzorowanie cyfrowe dokumentów potwierdzających spełnianie warunków, o których mowa w ust. 2.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez uczelnię prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.

7. Dyrektor CMKP sprawdza pod względem formalnym dokumenty, o których mowa w ust. 5. W przypadku stwierdzenia braków formalnych uczelnia, która złożyła wniosek, jest wzywana do ich usunięcia w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, przekazywanego za pomocą SMK. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek jest pozostawiany bez rozpoznania.

8. Dyrektor CMKP, w celu uzyskania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w ust. 2, powołuje zespół ekspertów, w składzie:

- 1) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie, zgłoszony przez zarząd tego stowarzyszenia;

- 2) dwóch ekspertów w danej dziedzinie, zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 3) przedstawiciel Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, zwanej dalej „KIDL”.

9. Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 8, opiniuje wnioski w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, i przekazuje swoją opinię dyrektorowi CMKP niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia. Wnioski mogą być opiniowane w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

10. Dyrektor CMKP:

- 1) dokonuje wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, 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. 8, jest pozytywna, albo
- 2) odmawia wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 8, jest negatywna, i zawiadamia o tym niezwłocznie wnioskodawcę.

11. Dyrektor CMKP występuje do jednostki organizacyjnej wpisanej na listę, o której mowa w ust. 10, na 6 miesięcy przed dniem upływu okresu, o którym mowa w ust. 10 pkt 1, o weryfikację akredytacji, mając na względzie konieczność zapewnienia diagnostom laboratoryjnym ciągłości szkolenia specjalizacyjnego w tej jednostce. Przepisy ust. 1–10 stosuje się odpowiednio.

12. Dyrektor CMKP publikuje i aktualizuje na swojej stronie internetowej oraz w SMK listę jednostek posiadających akredytację.

13. W przypadku gdy jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1, przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, powiadamia o tym niezwłocznie wojewodę i dyrektora CMKP.

14. Dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla z listy, o której mowa w ust. 10, jednostkę szkolącą, która nie realizuje szczegółowego programu szkolenia

specjalizacyjnego lub nie przestrzega standardów szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych, o których mowa w ust. 2 pkt 2, albo przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do szkolenia specjalizacyjnego. Od decyzji tej przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

15. Staże kierunkowe i kursy specjalizacyjne objęte programem danej specjalizacji prowadzą jednostki szkolące, o których mowa w ust. 1. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „CMKP”, koordynuje organizację staży kierunkowych oraz kursów specjalizacyjnych objętych programem danej specjalizacji zgodnie z wymogami odpowiednich specjalizacji oraz liczbą i rozmieszczeniem regionalnym diagnostów laboratoryjnych odbywających szkolenie specjalizacyjne.

16. Dyrektor CMKP publikuje na swojej stronie internetowej i w SMK listę staży kierunkowych oraz listę kursów specjalizacyjnych, objętych programami specjalizacji, które zawierają:

- 1) nazwę i siedzibę jednostki szkolącej i podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 3, lub imię, nazwisko i adres osoby fizycznej prowadzącej kurs specjalizacyjny;
- 2) termin, miejsce oraz liczbę osób mogących uczestniczyć w stażu kierunkowym albo kursie specjalizacyjnym.

17. Jednostki szkolące i podmioty, o których mowa w ust. 2 pkt 3, przekazują na bieżąco do CMKP informacje niezbędne do prowadzenia staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych, za pomocą SMK.

18. Podmiot, który zrealizował staż albo kurs specjalizacyjny, o których mowa w ust. 15, przekazuje do CMKP listę diagnostów laboratoryjnych, którzy ukończyli staż kierunkowy lub kurs specjalizacyjny, zawierającą imię i nazwisko oraz numer PESEL diagnosty laboratoryjnego, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania.

Art. 30c. 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 uchybień.

3. 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 albo w dziedzinie pokrewnej, 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 diagnostyki laboratoryjnej, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów;
- 3) osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie lub legitymujące się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 4) przedstawiciel właściwego miejscowo wojewody;
- 5) przedstawiciel KIDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej.

4. Zespół kontrolny, w składzie co najmniej 3-osobowym, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, ma prawo:

- 1) wstępu do pomieszczeń dydaktycznych;
- 2) udziału w zajęciach w charakterze obserwatora;
- 3) wglądu do dokumentacji przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzonej przez jednostkę szkolącą;
- 4) żądania od kierownika jednostki szkolącej ustnych i pisemnych wyjaśnień;
- 5) badania opinii uczestników szkolenia i kadry dydaktycznej.

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

- 1) nazwę i adres jednostki szkolącej;
- 2) miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
- 4) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne;
- 5) opis stanu faktycznego;
- 6) stwierdzone nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń;
- 7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;
- 8) datę i miejsce sporządzenia protokołu;
- 9) w przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej, informację o takiej odmowie.

6. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz kierownik jednostki szkolącej. Odmowa podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne.

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

8. Kierownik jednostki szkolącej, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia pisemnie umotywowanych zastrzeżeń co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole oraz co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych. Osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.

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

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

w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

11. W przypadku niezrealizowania zaleceń pokontrolnych w określonym terminie dyrektor CMKP podejmuje decyzję o skreśleniu jednostki z listy jednostek szkolących. Z dniem skreślenia jednostka traci akredytację. Od decyzji tej przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

12. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2016 r. poz. 1666) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

Art. 30d. Monitorowanie systemu szkolenia specjalizacyjnego polega w szczególności na analizie danych o liczbie osób odbywających szkolenie specjalizacyjne oraz obrazujących jego przebieg, znajdujących się w SMK.

Art. 30e. 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, zwane dalej „kursami”, oraz ich wymiar godzinowy, w tym kurs w zakresie prawa medycznego,

- 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 pogładowej lub pracy oryginalnej, której temat odpowiada programowi 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 określonego programem kursu,
 - c) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,
 - d) ocenę złożonych opracowań teoretycznych, pracy pogładowej lub pracy oryginalnej.

2. Program, o którym mowa w ust. 1, określa ponadto standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym, uwzględniając dane dotyczące:

- 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 i umiejętności praktycznych;
- 4) wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia.

3. Program szkolenia specjalizacyjnego oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.

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

- 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, 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 diagnostyki laboratoryjnej, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo dziedzinie pokrewnej;

- 3) przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo dziedzinie pokrewnej;
- 4) dwie osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie lub legitymujące się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

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

6. CMKP publikuje programy szkolenia specjalizacyjnego zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK.

7. Program specjalizacji aktualizuje, zgodnie z postępem wiedzy, zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 3. Program specjalizacji redaguje CMKP i zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

8. Diagnosta laboratoryjny, posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, odbywa szkolenie specjalizacyjne według programu uzupełniającego, który jest dostosowany do zakresu wiedzy teoretycznej i umiejętności objętych programem specjalizacji I stopnia i zawiera elementy, o których mowa w ust. 1 i 2.

Art. 30f. 1. Jednostki szkolące przekazują do wojewody za pomocą SMK informacje o kosztach szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie, co najmniej na 2 miesiące przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

2. Wojewoda określa i ogłasza za pomocą SMK listę wolnych miejsc szkoleniowych w poszczególnych dziedzinach, co najmniej na miesiąc przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

Art. 30g. 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, o którym mowa w ust. 1, składa za pomocą SMK wniosek do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne.

3. Wniosek zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) nazwisko rodowe;
- 3) miejsce i datę urodzenia;
- 4) płeć;
- 5) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 6) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;
- 7) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 8) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca takie posiada;
- 9) cechy dokumentu, na podstawie którego cudzoziemiec niebędący obywatelem Unii Europejskiej przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 10) posiadany stopień naukowy;
- 11) okres zatrudnienia w zawodzie;
- 12) liczbę publikacji i ich wykaz.

4. Do wniosku dołącza się:

- 1) odwzorowanie cyfrowe dyplomu ukończenia uczelni wyższej;
- 2) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego uzyskanie stopnia naukowego doktora nauk medycznych;
- 3) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego okres zatrudnienia w zawodzie;
- 4) oświadczenie dotyczące rodzaju publikacji.

5. Oświadczenie, o którym mowa 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 od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.

7. Do terminów, o których mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, 868, 996 i 1579). W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 6, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

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

Art. 30h. 1. W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego przeprowadza się postępowanie kwalifikacyjne, które obejmuje ocenę formalną wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego oraz postępowanie konkursowe.

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. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 30g ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:

- 1) staż pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego, w pełnym wymiarze czasu pracy – 10 punktów za co najmniej 3-letni staż pracy;
- 2) posiadanie stopnia naukowego doktora nauk medycznych – 10 punktów;
- 3) opublikowanie jako autor lub współautor:

- a) książki naukowej – 3 punkty,
 - b) artykułu naukowego oryginalnego – 1 punkt,
 - c) artykułu o charakterze pogładowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej – 1 punkt,
 - d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych – 1 punkt
- z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.

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

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

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego odwzorowania cyfrowego, poświadczającego średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.

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

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

9. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 8. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.

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

11. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej „EKS”, z określoną planowaną datą rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego.

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

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

Art. 30i. Diagnosta laboratoryjny zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia określonego w EKS jako planowany dzień rozpoczęcia szkolenia. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczny dzień rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.

Art. 30j. 1. Rejestr osób odbywających szkolenie specjalizacyjne jest prowadzony przez dyrektora CMKP, za pomocą SMK, z wykorzystaniem danych na bieżąco zamieszczanych w SMK bezpośrednio przez wojewodów.

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

- 1) numer wpisu do rejestru składający się z ciągu kolejnych znaków:
 - a) unikalny identyfikator wpisu nadawanego przez SMK,
 - b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 2) imię (imiona) i nazwisko;
- 3) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 4) numer i data wydania dyplomu ukończenia studiów wyższych;
- 5) nazwa odbywanego szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) nazwa i adres jednostki szkolącej, w której jest odbywane szkolenie specjalizacyjne;

- 7) imię i nazwisko kierownika specjalizacji;
- 8) data postępowania kwalifikacyjnego;
- 9) data rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego;
- 10) data skreślenia z rejestru;
- 11) data przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego i okres, o jaki szkolenie specjalizacyjne zostało przedłużone albo skrócone;
- 12) data wydania EKS i jej numer;
- 13) data 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.

Art. 30k. 1. Diagnosta laboratoryjny uprawniony do podjęcia specjalizacji może ją odbywać na podstawie:

- 1) 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) 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 podstawowego stażu specjalizacyjnego, kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, albo
- 3) umowy cywilnoprawnej zawartej na okres specjalizacji z podmiotem, o którym mowa w pkt 1, albo
- 4) poszerzenia zajęć programowych studiów podyplomowych o program specjalizacji zgodny z zakresem tych studiów.

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 pełnym wymiarze czasu pracy diagnosty laboratoryjnego zatrudnionego w podmiocie leczniczym lub w innej jednostce właściwej dla danej dziedziny.

4. Jeżeli diagnosta laboratoryjny pracuje w krótszym wymiarze czasu pracy, okres szkolenia specjalizacyjnego ulega proporcjonalnemu wydłużeniu.

Art. 30l. 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 2016 r. poz. 372, 960, 1265 i 1579);
- 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. 176–179, art. 182, art. 185, 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 studiów podyplomowych o program specjalizacji zgodny z zakresem tych studiów.

2. Okres szkolenia specjalizacyjnego zostaje dodatkowo przedłużony o okres udzielonego diagnoście laboratoryjnemu odbywającemu szkolenie przez pracodawcę urlopu wychowawczego na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

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

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

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne składa do wojewody właściwego ze względu na miejsce

odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po uzyskaniu opinii kierownika specjalizacji.

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

7. Informacja o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 1, 2 i 4, jest zamieszczana w EKS.

8. Wojewoda posiadający informację o nieobecności, o której mowa w ust. 3, 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.

Art. 30m. 1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie może być skrócony na uzasadniony wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne, pod warunkiem pełnego zrealizowania programu szkolenia specjalizacyjnego, o okres nie dłuższy niż 1/2 okresu szkolenia.

2. Wniosek o skrócenie okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP.

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 dodatkowo podaje w nim:

- 1) datę decyzji;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;
- 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 5) organ wydający decyzję.

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

- 1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta;

- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie, zgłoszony przez zarząd tego stowarzyszenia;
- 4) przedstawiciel KIDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej.

5. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, odmawiającej skrócenia okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

Art. 30n. 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 i odwołuje, za jego zgodą, kierownik jednostki szkolącej.

3. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach w dziedzinie pokrewnej albo osoba, o której mowa w art. 30zd ust. 5 pkt 2.

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

5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:

- 1) udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiadomości i umiejętności określonych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) udział w ustaleniu szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad realizacją tego planu;
- 3) wprowadzenie do EKS szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;

- 4) wskazanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie;
- 5) prowadzenie ewaluacji szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
- 6) wystawienie opinii dotyczącej przebiegu szkolenia specjalizacyjnego i uzyskanych przez diagnostę laboratoryjnego umiejętności zawodowych, a także jego stosunku do współpracowników i pacjentów, zamieszczonej w EKS;
- 7) potwierdzanie w EKS realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego w terminie;
- 8) coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczonych do odbycia w danym roku;
- 9) potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia zgodnie z jego programem;
- 10) zawiadomienie, 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 8 i 9, w terminie 14 dni odpowiednio od zakończenia danego roku albo odbycia szkolenia specjalizacyjnego.

7. W umowie, o której mowa w art. 30b ust. 2 pkt 1, mogą zostać ustalone dodatkowe obowiązki kierownika specjalizacji, niewymienione w ust. 5.

8. Kierownik specjalizacji ma prawo do:

- 1) udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESDL w charakterze obserwatora;
- 2) upoważnienia osoby, o której mowa w ust. 10, za jej zgodą, do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego.

9. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:

- 1) niewypełniania przez kierownika specjalizacji obowiązków, o których mowa w ust. 5;
- 2) uzasadnionego wniosku kierownika specjalizacji;
- 3) uzasadnionego wniosku diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne pod nadzorem danego kierownika specjalizacji.

10. Nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych, wynikających z programu danej specjalizacji, może sprawować osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, uzyskanej na podstawie dotychczasowych przepisów, zwana dalej „opiekunem stażu kierunkowego”. Osoba upoważniona do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego zapewnia bezpośrednio nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych nie więcej niż trzech osób.

Art. 30o. 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 tego szkolenia oraz wolne miejsce szkoleniowe.

3. Jeżeli 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 właściwego wojewodę oraz właściwego konsultanta wojewódzkiego województwa, na którego obszarze diagnosta laboratoryjny ma kontynuować odbywanie tego szkolenia.

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

5. Wojewoda wydaje decyzję o skreśleniu z rejestru diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:

- 1) w przypadku nierozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w terminie 3 miesięcy od daty określonej w EKS jako planowana data rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego lub upływu czasu, w którym diagnosta

laboratoryjny zobowiązany był ukończyć szkolenie specjalizacyjne, z zastrzeżeniem art. 30l ust. 1, 2 i 4;

- 2) po zawiadomieniu przez kierownika specjalizacji i po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta, 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;
- 4) w przypadku niedokonania potwierdzeń, o których mowa w art. 30n ust. 6, w okresie 3 miesięcy od dokonania ostatniego wpisu z przyczyn leżących po stronie diagnosty laboratoryjnego.

6. Wojewoda powiadamia diagnostę laboratoryjnego o decyzji, o której mowa w ust. 5, również na piśmie.

7. Do decyzji, o której mowa w ust. 5, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 30p. 1. Wojewoda dokonuje weryfikacji formalnej odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji diagnosty laboratoryjnego, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji przez kierownika specjalizacji.

2. Wojewoda w terminie 14 dni od otrzymania informacji o uzyskaniu potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, zwraca się do właściwych konsultantów krajowych o weryfikację zgodności odbytego szkolenia specjalizacyjnego z jego programem. Konsultant krajowy 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, właściwy konsultant krajowy za pomocą SMK wskazuje brakujące elementy.

4. Wojewoda niezwłocznie po uzyskaniu informacji od konsultanta krajowego:

- 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. W przypadku odmowy potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego diagnosta laboratoryjny w terminie 14 dni od dnia doręczenia rozstrzygnięcia może zwrócić się do wojewody o weryfikację rozstrzygnięcia.

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. 30q. 1. Diagnosta laboratoryjny, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „dyrektorem CEM”, z wnioskiem o przystąpienie do PESDL.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;
- 4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca takie posiada;
- 5) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia;
- 6) wskazanie jednostki, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;
- 7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 30zd ust. 3, jeśli wnioskodawca taką posiada;
- 8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy lub tytuł naukowy 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 którym mowa w ust. 1, składa się za pomocą SMK.

4. Zgłoszenie do PESDL 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 rozpoczęciem egzaminu. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w ust. 1.

6. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 4, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

Art. 30r. 1. Wnioskodawca wnosi opłatę egzaminacyjną 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, o której mowa w ust. 1, jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK w trakcie składania wniosku, o którym mowa w art. 30q.

3. Opłata powinna być uiszczona niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w art. 30q.

4. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa.

5. W przypadku niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 1, albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w art. 30q ust. 1. Przepisu art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się. W przypadku nieuzupełnienia

braków formalnych w terminie 7 dni od skierowania wezwania dotknięty nim wniosek traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.

Art. 30s. 1. PESDL dla każdej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej i dziedziny pokrewnej organizuje CEM.

2. PESDL jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „PKE”.

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

4. Przewodniczący PKE i jej członkowie powinni posiadać tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie, albo w uzasadnionych przypadkach, w dziedzinie pokrewnej albo decyzję, o której mowa w art. 30zd ust. 3.

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

6. Powołanie następuje na czas nieokreślony. Powołanie nie skutkuje powstaniem stosunku pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

7. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:

- 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) KIDL;
- 3) stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

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

- 1) imię i nazwisko kandydata;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 3) określenie posiadanej specjalizacji;
- 4) wskazanie dziedziny diagnostyki laboratoryjnej, w której kandydat ma być powołany do PKE;

5) adres korespondencyjny kandydata.

9. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 7, należy dołączyć kopię dyplomu specjalisty albo decyzji, o której mowa w art. 30zd ust. 3, poświadczoną za zgodność z oryginałem.

10. Kopia dyplomu specjalisty nie jest wymagana, w przypadku gdy kandydat uzyskał dyplom specjalisty wydany przez dyrektora CEM. W takim przypadku w zgłoszeniu należy podać datę wydania i numer dyplomu.

11. Osoby powołane do PKE otrzymują akt powołania.

12. Dyrektor CEM powołuje na przewodniczącego PKE konsultanta krajowego w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

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

14. 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. 30t ust. 4.

15. Dyrektor CEM może odwołać członka PKE w wypadku wszczęcia przeciwko niemu postępowania karnego w związku z podejrzeniem o popełnienie przez niego umyślnego przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub umyślnego przestępstwa skarbowego.

16. Wygaśnięcie członkostwa albo odwołanie członka ze składu PKE w czasie sesji egzaminacyjnej nie wstrzymuje prac PKE.

Art. 30t. 1. Dyrektor CEM, w celu przeprowadzenia PESDL w ustalonych miejscach i terminach, wyznacza spośród członków PKE Zespoły Egzaminacyjne. Zespół Egzaminacyjny składa się co najmniej z trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w art. 30s ust. 7.

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 pomimo 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 tego Zespołu, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego Zespołu oraz nie wyższej niż 300 złotych dla członka Zespołu;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 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 bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

6. Szczegółowy 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. 30u. Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzającego dany PESDL należy:

- 1) przeprowadzenie PESDL zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w art. 30v ust. 8;
- 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 praktycznego oraz dokumentacji związanej z przeprowadzonym PESDL, niezwłocznie po zakończonym PESDL, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia PESDL.

Art. 30v. 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;
- 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 egzaminowana, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.

6. 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, zadanie 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.

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

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

Art. 30w. 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 właściwym konsultantem krajowym.

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

4. Testy i pytania testowe oraz zadania egzaminów ustnych i praktycznych 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 egzaminów ustnych i praktycznych nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1764).

6. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe po ich wykorzystaniu na danym PESDL wyłącznie osobom przystępującym do tego egzaminu. Udostępnienie oraz jego dokumentowanie następuje w sposób określony w zarządzeniu dyrektora CEM.

Art. 30x. 1. PESDL odbywa się w obecności co najmniej trzech członków PKE.

2. Nieobecność osoby egzaminowanej podczas PESDL, bez względu na jej przyczynę, uważa się za odstąpienie od udziału w PESDL.

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

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas PESDL osoba egzaminowana 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 egzaminowanej, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.

5. Przebieg PESDL może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk. W przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę egzaminowaną z pomocy naukowych, dydaktycznych lub urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, osoba taka zostaje zdyskwalifikowana. Dyskwalifikacji dokonuje przewodniczący PKE, na wniosek Zespołu Egzaminacyjnego. Fakt ten jest odnotowany w protokole, o którym mowa w ust. 7.

6. Dyrektor CEM zawiadamia o dyskwalifikacji osoby egzaminowanej Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

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

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

Art. 30y. 1. CEM ustala wyniki PESDL i zamieszcza je w SMK, a w zakresie egzaminu testowego publikuje 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. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, diagnosta laboratoryjny składa do dyrektora CEM zgłoszenie. Przepisy art. 30q stosuje się.

4. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 3, zostaje wpisany na listę osób składających PESDL w danej sesji egzaminacyjnej przez dyrektora CEM.

5. Za wynik pozytywny PESDL uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z obu jego części, o których mowa w art. 30v ust. 3.

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

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

8. Wyniki PESDL dyrektor CEM za pomocą SMK przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP, właściwym jednostkom szkolącym oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 30z. 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. 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.

4. CEM przekazuje do KIDL, po zakończeniu każdej sesji PESDL, informację o uzyskaniu przez danego diagnostę laboratoryjnego tytułu specjalisty.

5. 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 2016 r. poz. 1506).

Art. 30za. 1. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESDL lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESDL, dyrektor CEM może unieważnić PESDL albo jego część, w danym terminie dla danej dziedziny dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

2. Postępowanie wszczyna się na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, przeprowadzającego dany PESDL, osoby przystępującej do danego PESDL albo z urzędu.

3. Unieważnienie PESDL albo jego części powoduje, że traktuje się odpowiednio PESDL albo jego część jako niebyłą. Unieważniony egzamin jest powtarzany w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym decyzja o unieważnieniu stała się ostateczna.

4. Decyzję o unieważnieniu dyrektor CEM podejmuje w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie PESDL albo jego części.

5. Decyzja przesyłana jest diagnostom laboratoryjnym, którzy przystępowali do danego PESDL. Dyrektor CEM przekazuje informację o unieważnieniu PESDL albo jego części do KIDL. Informacja o decyzji o unieważnieniu PESDL albo jego części jest również ogłaszana na stronie internetowej CEM. Do doręczeń decyzji przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio. Dyrektor CEM zamieszcza decyzję w SMK, podając:

- 1) datę decyzji;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;
- 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 5) organ wydający decyzję.

6. Od decyzji o unieważnieniu egzaminu przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

Art. 30zb. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz dziedzin diagnostyki 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
– uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;
- 3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o którym mowa w art. 30c ust. 12 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. 30e ust. 3, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie;
- 5) zakres danych zawartych w EKS,
- 6) zakres informacji, o których mowa w art. 30j ust. 3, wprowadzanych do SMK przez kierownika specjalizacji
– uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;
- 7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 30t ust. 4,
- 8) szczegółowy tryb działania PKE, wysokość wynagrodzenia przewodniczącego i członków PKE,
- 9) szczegółowy sposób i tryb składania PESDL oraz ustalania jego wyników
– uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESDL oraz zapewnienia bezstronności pracy PKE, a także nakład pracy przewodniczącego i członków PKE;
- 10) wzór dyplomu, o którym mowa w art. 30z, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości dokumentu;
- 11) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub 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
– uwzględniając konieczność prawidłowego i sprawnego wydania dokumentu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty;
- 13) wysokość opłaty, o której mowa w art. 30r, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESDL oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

Art. 30zc. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje, na wniosek, uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki 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 diagnostyki 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 diagnostyki laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1, występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem, do którego dołącza, wraz z tłumaczeniem na język polski, następujące dokumenty:

- 1) oryginał dokumentu nadania tytułu specjalisty;
- 2) dokument zawierający dane o miejscu odbycia specjalizacji i jej okresie oraz zrealizowanym programie;
- 3) informacje o sposobie i trybie złożenia egzaminu końcowego lub innej formie potwierdzającej nabytą wiedzę i umiejętności praktyczne;
- 4) zaświadczenia o miejscu, okresie i rodzaju czynności zawodowych wykonywanych po uzyskaniu tytułu specjalisty.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, w drodze decyzji, na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora CMKP.

4. Opinia, o której mowa w ust. 3, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art.

30e ust. 3. 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 adaptacyjnego w jednostce szkolącej, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów;
- 3) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po złożeniu PESDL;
- 4) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

5. Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 30e ust. 3, zapewnia CMKP.

6. Staż adaptacyjny, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, jest odbywany w jednostce szkolącej, na podstawie umowy o odbycie stażu adaptacyjnego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w umowie.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty uzyskanego przez diagnostę laboratoryjnego w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej za równoważny z tytułem specjalisty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z zasadami określonymi w przepisach dotyczących zasad uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej, w drodze decyzji.

8. W SMK w odniesieniu do decyzji, o których mowa w ust. 3 i 7, zamieszcza się dane:

- 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. 30zd. 1. W przypadku wprowadzenia nowej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej, diagnosta laboratoryjny legitymujący się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie może wystąpić z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o uznanie dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwego szkolenia specjalizacyjnego.

2. Po wpłynięciu wniosku, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia występuje do dyrektora CMKP o wydanie opinii w sprawie oceny dorobku naukowego i zawodowego wnioskodawcy. Opinię sporządza zespół, o którym mowa w art. 30e ust. 3.

3. Na podstawie opinii, o której mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwego szkolenia specjalizacyjnego. Informację o wydanej decyzji, w tym jej przedmiot, numer i datę wydania, zamieszcza się w SMK.

4. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1–3, może być wszczęte w terminie 3 lat od dnia wprowadzenia nowej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej.

5. Osoba, która uzyskała decyzję, o której mowa w ust. 3, może:

- 1) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 30b ust. 8;
- 2) pełnić funkcję kierownika specjalizacji w danej dziedzinie;
- 3) wchodzić w skład zespołu kontrolnego, o którym mowa w art. 30c ust. 3;
- 4) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 30e ust. 3;
- 5) przystąpić do PESDL.

Art. 30ze. Na podstawie ustawy, dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępnione:

- 1) diagnoście laboratoryjnemu w zakresie śledzenia przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) uczelniom w zakresie wykonywanych zadań określonych ustawą oraz monitoringu karier zawodowych absolwentów, o którym mowa w ustawie

- z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668);
- 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 (Dz. U. z 2015 r. poz. 126 oraz z 2016 r. poz. 960);
 - 4) CEM w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności organizowania i przeprowadzania PESDL;
 - 5) CMKP w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności udzielania akredytacji podmiotom zamierzającym prowadzić szkolenie specjalizacyjne, koordynacji organizacji staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych, kontroli i monitorowania realizacji szkolenia specjalizacyjnego;
 - 6) wojewodom w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności przebiegu szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych;
 - 7) jednostkom szkolącym w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;
 - 8) KIDL w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie.

Art. 30zf. 1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

2. Ciągłe szkolenia mogą być prowadzone w jednostkach szkolących, które posiadają akredytację.

3. Za ciągłe szkolenia prowadzone przez jednostki szkolące pobiera się opłaty w wysokości nieprzekraczającej 1% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” za jedną godzinę szkolenia.

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

- 1) ramowy program ciągłego szkolenia,

- 2) zakres oraz formy zdobywania wiedzy teoretycznej w ramach ciągłego szkolenia,
 - 3) sposób odbywania ciągłego szkolenia, w tym tryb dokumentowania jego przebiegu,
 - 4) standardy ciągłego szkolenia,
 - 5) wysokość opłat za ciągłe szkolenie
- mając na celu zapewnienie właściwej jakości ciągłego szkolenia oraz rzetelnego sposobu ich dokumentowania.

Rozdział 5

(uchylony)

Rozdział 6

Samorząd diagnostów laboratoryjnych

Art. 34. 1. Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych tworzą zamieszkali na terenie kraju diagnosty laboratoryjni.

2. Przynależność diagnostów laboratoryjnych do samorządu jest obowiązkowa.

Art. 35. Do zadań samorządu należy w szczególności:

- 1) sprawowanie nadzoru nad należyтым wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej;
- 2) reprezentowanie diagnostów laboratoryjnych oraz ochrona ich interesów zawodowych;
- 3) działanie na rzecz stałego podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez diagnostów laboratoryjnych;
- 4) udział w ustalaniu standardów i zasad oceny pracy w diagnostyce laboratoryjnej;
- 5) integrowanie środowiska diagnostów laboratoryjnych;
- 6) prowadzenie badań w zakresie ochrony zdrowia.

Art. 36. 1. Organami samorządu są:

- 1) Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych;
- 2) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 3) Komisja Rewizyjna;

- 4) Wyższy Sąd Dyscyplinarny;
- 5) Sąd Dyscyplinarny.

2. Członkami organów samorządu mogą być tylko diagności laboratoryjni.

Art. 37. 1. Kadencja organów samorządu trwa 4 lata, jednak organy są obowiązane działać do czasu ukonstytuowania się nowo wybranych organów.

2. Tę samą funkcję w organach samorządu można pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje.

Art. 38. 1. Wybory do organów samorządu odbywają się w głosowaniu tajnym.

2. Czynne i bierne prawo wyborcze przysługuje wszystkim członkom samorządu, z wyjątkiem osób ukaranych karą, o której mowa w art. 58 ust. 1 pkt 3.

Art. 39. 1. Uchwały organów samorządu są podejmowane większością głosów, w obecności co najmniej połowy członków danego organu.

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

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

Art. 40. (uchylony)

Art. 41. 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 lub ją uchyla.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zwrócić się do Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych lub Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych o podjęcie uchwały w sprawie należącej do właściwości samorządu. Uchwała Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych powinna być podjęta w terminie 3 miesięcy, a uchwała Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych na najbliższym Zjeździe.

Art. 42. Najwyższym organem samorządu jest Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Krajowym Zjazdem”.

Art. 43. 1. W Krajowym Zjeździe biorą udział delegaci wybrani przez zgromadzenia wojewódzkie diagnostów laboratoryjnych, zwane dalej „zgromadzeniami wojewódzkimi”, oraz z głosem doradczym, niebędący delegatami, członkowie ustępujących organów samorządu.

2. W zgromadzeniu wojewódzkim uczestniczą diagnosty laboratoryjni zamieszkali na terenie danego województwa.

3. Jeżeli liczba diagnostów laboratoryjnych w danym województwie przekracza 300 osób, wyboru delegatów na Krajowy Zjazd dokonują zebrania rejonowe zgromadzenia wojewódzkiego.

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

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

6. Krajowy Zjazd zwołuje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.

Art. 44. Do Krajowego Zjazdu należy:

- 1) wybór Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, zwanego dalej „Prezesem Krajowej Rady”;
- 2) wybór Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Komisji Rewizyjnej, Sądu Dyscyplinarnego, Wyższego Sądu Dyscyplinarnego oraz Rzecznika Dyscyplinarnego i jego zastępców;
- 3) uchwalanie 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;
- 5) rozpatrywanie i zatwierdzanie sprawozdań Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Komisji Rewizyjnej, Sądu Dyscyplinarnego, Wyższego Sądu Dyscyplinarnego i Rzecznika Dyscyplinarnego;
- 6) kodyfikowanie zasad etyki diagnostów laboratoryjnych;
- 7) ustalanie podstawowych zasad gospodarki finansowej samorządu.

Art. 45. 1. Nadzwyczajny Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych zwołuje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych:

- 1) z własnej inicjatywy;
- 2) na wniosek prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 3) na wniosek Komisji Rewizyjnej;
- 4) na wniosek co najmniej 500 diagnostów laboratoryjnych.

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

Art. 46. 1. Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, zwaną dalej „Krajową Radą”, stanowią Prezes Krajowej Rady i członkowie wybrani przez Krajowy Zjazd.

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

3. Prezydium Krajowej Rady jest organem wykonawczym Krajowej Rady i zdaje jej sprawę ze swojej działalności.

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

Art. 47. Do zakresu działania Krajowej Rady należy:

- 1) reprezentowanie samorządu wobec organów państwowych i samorządowych, sądów, Narodowego Funduszu Zdrowia, instytucji i organizacji;
- 2) wykonywanie uchwał Krajowego Zjazdu;
- 3) udzielanie opinii o projektach aktów prawnych oraz przedstawianie wniosków dotyczących unormowań prawnych z zakresu ochrony zdrowia;
- 4) opiniowanie programu studiów wyższych i studiów podyplomowych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej;
- 5) uchwalanie budżetu Krajowej Rady i zatwierdzanie sprawozdań z jego wykonania oraz rozpatrywanie wniosków Komisji Rewizyjnej;
- 6) wybór Prezesa Krajowej Rady oraz Rzecznika Dyscyplinarnego, jeżeli ich mandat wygaś w okresie pomiędzy Krajowymi Zjazdami;
- 7) wybór przewodniczącego Zespołu Wizytatorów, jego zastępcy i członków;
- 8) koordynowanie doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych;

- 9) uchwalanie regulaminów:
 - a) działalności samorządu i jego organów,
 - b) zakresu i zasad działania wizytatorów,
 - c) (uchylona)
 - d) prowadzenia listy diagnostów laboratoryjnych,
 - e) prowadzenia ewidencji;
- 10) ustalanie zasad gospodarki finansowej samorządu;
- 11) określanie wysokości składki członkowskiej i zasad jej podziału oraz wysokości opłat związanych z decyzją w sprawie wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych oraz opłat manipulacyjnych;
- 12) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie oraz przepisach odrębnych.

Art. 48. Do zakresu działania Komisji Rewizyjnej należy kontrola działalności finansowej i gospodarczej Krajowej Rady.

Art. 49. 1. Sąd Dyscyplinarny rozpatruje sprawy dyscyplinarne diagnostów laboratoryjnych, wniesione przez Rzecznika Dyscyplinarnego, oraz sprawuje sądownictwo polubowne.

2. Od orzeczeń Sądu Dyscyplinarnego służy odwołanie do Wyższego Sądu Dyscyplinarnego.

Art. 50. Wyższy Sąd Dyscyplinarny:

- 1) uchwała regulaminy wewnętrzne Sądu Dyscyplinarnego i Wyższego Sądu Dyscyplinarnego;
- 2) rozpatruje odwołania od orzeczeń Sądu Dyscyplinarnego.

Art. 51. Rzecznik Dyscyplinarny przygotowuje postępowanie dyscyplinarne i wykonuje czynności oskarżyciela przed Sądem Dyscyplinarnym i Wyższym Sądem Dyscyplinarnym.

Art. 52. 1. Pracodawca nie może, bez zgody Krajowej Rady, wypowiedzieć lub rozwiązać umowy o pracę ani wypowiedzieć warunków pracy i płacy diagnostie laboratoryjnemu pełniącemu funkcję z wyboru w organach samorządu, w czasie jej pełnienia oraz w okresie jednego roku po ustaniu kadencji.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadkach określonych w art. 40, 41¹ oraz art. 43 pkt 2 Kodeksu pracy.

Art. 53. Samorząd może prowadzić działalność gospodarczą.

Art. 54. Działalność samorządu jest finansowana:

- 1) ze składek członkowskich i opłat związanych z postępowaniem w sprawie wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
- 2) z dochodów z innych źródeł, a w szczególności z dotacji, subwencji, darowizn i spadków;
- 3) z działalności gospodarczej.

Art. 55. Nieopłacone w terminie składki członkowskie i koszty postępowania w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 7

Odpowiedzialność dyscyplinarna

Art. 56. 1. Diagnosty laboratoryjni podlegają odpowiedzialności dyscyplinarnej za zawinione, nienależyte wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz za czyny sprzeczne z zasadami etyki zawodowej lub przepisami dotyczącymi wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

2. Od odpowiedzialności dyscyplinarnej wyłączone są czyny naruszające przepisy o odpowiedzialności porządkowej pracowników, określone w Kodeksie pracy.

Art. 57. 1. Postępowanie dyscyplinarne o ten sam czyn toczy się niezależnie od postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego wszczętego w jednostce organizacyjnej, w której przepisy szczególne przewidują takie postępowanie. Postępowanie dyscyplinarne może być jednak zawieszony do czasu ukończenia postępowania karnego.

2. Postępowania dyscyplinarnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza, jeżeli zaszła okoliczność, która według ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 1749 i 1948) wyłącza ściganie.

Art. 57a. Za obwinionego uważa się diagnostę laboratoryjnego, wobec którego w toku postępowania wyjaśniającego Rzecznik Dyscyplinarny wydał postanowienie o przedstawieniu zarzutów lub przeciwko któremu skierował do Sądu Dyscyplinarnego wniosek o ukaranie.

Art. 58. 1. Karami dyscyplinarnymi są:

- 1) upomnienie;
- 2) nagana;
- 3) zawieszenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres od 12 miesięcy do 5 lat;
- 4) pozbawienie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

2. W przypadku prawomocnego ukarania karą, o której mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, stosunek pracy diagnosty laboratoryjnego wygasa z mocy prawa. Wygaśnięcie to pociąga za sobą skutki, jakie przepisy prawa wiążą z rozwiązaniem umowy o pracę bez wypowiedzenia z winy pracownika.

3. Kara pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego powoduje skreślenie z listy diagnostów laboratoryjnych bez prawa ubiegania się o ponowny wpis na listę przez okres 10 lat od uprawomocnienia się orzeczenia kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

4. (uchylony)

5. (uchylony)

Art. 58a. 1. Orzeczenia Wyższego Sądu Dyscyplinarnego kończące postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej, są prawomocne z chwilą ogłoszenia.

2. Orzeczenie Wyższego Sądu Dyscyplinarnego doręcza się podmiotom, o których mowa w art. 58b ust. 1, w terminie 2 miesięcy od dnia jego ogłoszenia.

Art. 58b. 1. Od prawomocnego orzeczenia Wyższego Sądu Dyscyplinarnego kończącego postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej:

- 1) osobie fizycznej, osobie prawnej lub jednostce organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej, której dobro prawne zostało bezpośrednio naruszone lub zagrożone przez przewinienie dyscyplinarne,
- 2) obwinionemu diagnoście laboratoryjnemu,
- 3) Rzecznikowi Dyscyplinarnemu,
- 4) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia,
- 5) Prezesowi Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

– przysługuje kasacja do Sądu Najwyższego w terminie 2 miesięcy od dnia doręczenia orzeczenia.

2. Kasację w stosunku do tego samego obwinionego i od tego samego orzeczenia każdy uprawniony może wnieść tylko raz.

Art. 58c. 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 diagnosty laboratoryjnego wniesionej po upływie 6 miesięcy od dnia uprawomocnienia się orzeczenia.

Art. 58d. Kasację wnosi się do Sądu Najwyższego za pośrednictwem Wyższego Sądu Dyscyplinarnego.

Art. 58e. 1. W kasacji należy podać, na czym polega zarzucane uchybienie.

2. Kasacja wnoszona przez podmioty, o których mowa w art. 58b ust. 1 pkt 1–3, powinna być sporządzona i podpisana przez obrońcę będącego adwokatem albo radcą prawnym albo pełnomocnika będącego adwokatem albo radcą prawnym.

Art. 59. 1. Diagnosta laboratoryjny, wobec którego Sąd Dyscyplinarny orzekł w pierwszej instancji karę, o której mowa w art. 58 ust. 1 pkt 3 i 4, może być tymczasowo zawieszony w czynnościach zawodowych. Postanowienie o tymczasowym zawieszeniu w czynnościach zawodowych wydaje Sąd Dyscyplinarny z urzędu lub na wniosek Rzecznika Dyscyplinarnego.

2. Postanowienie Sądu Dyscyplinarnego o tymczasowym zawieszeniu w czynnościach zawodowych jest natychmiast wykonalne. Jeżeli okres tymczasowego zawieszenia w czynnościach zawodowych trwa dłużej niż 3 miesiące, Wyższy Sąd Dyscyplinarny bada z urzędu zasadność zawieszenia i wydaje postanowienie w sprawie.

3. Za okres tymczasowego zawieszenia w czynnościach zawodowych diagnosta laboratoryjny zachowuje prawo do dotychczasowego wynagrodzenia oraz do innych świadczeń ze stosunku pracy. Pracodawca może w tym czasie powierzyć diagnoście laboratoryjnemu wykonywanie innej pracy.

Art. 60. 1. Do orzekania w sprawach dyscyplinarnych powołane są następujące sądy:

- 1) Sąd Dyscyplinarny orzekający w sprawach, o których mowa w art. 49 ust. 1 i art. 59 ust. 1;
- 2) Wyższy Sąd Dyscyplinarny orzekający w sprawach, o których mowa w art. 50 pkt 2 i art. 59 ust. 2;
- 3) Sąd Najwyższy.

2. Członkowie Sądu Dyscyplinarnego i Wyższego Sądu Dyscyplinarnego orzekają na podstawie swojego przekonania opartego na swobodnej ocenie całokształtu dowodów z uwzględnieniem okoliczności przemawiających zarówno na korzyść, jak i na niekorzyść obwinionego.

Art. 61. Oskarżycielem w postępowaniu dyscyplinarnym przed Sądem Dyscyplinarnym i Wyższym Sądem Dyscyplinarnym jest Rzecznik Dyscyplinarny. Postępowanie dyscyplinarne wszczyna się na wniosek Rzecznika Dyscyplinarnego.

Art. 62. 1. Nie można wszcząć postępowania dyscyplinarnego:

- 1) jeżeli od chwili popełnienia przewinienia upłynęły 3 lata;
- 2) po upływie 6 miesięcy od powzięcia wiadomości przez Rzecznika Dyscyplinarnego o popełnieniu przewinienia.

2. Jeżeli jednak czyn zawiera znamiona przestępstwa, przedawnienie dyscyplinarne nie następuje wcześniej niż przedawnienie przewidziane w przepisach karnych.

3. Przedawnienie dyscyplinarne przerywa każda czynność Rzecznika Dyscyplinarnego w sprawie.

Art. 63. Diagnosta laboratoryjny, którego dotyczy postępowanie oraz obwiniony diagnosta laboratoryjny może ustanowić nie więcej niż dwóch obrońców spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych.

Art. 64. W razie śmierci obwinionego diagnosty laboratoryjnego przed ukończeniem postępowania dyscyplinarnego toczy się ono nadal, jeżeli tego zażąda małżonek obwinionego, jego krewny w linii prostej, brat lub siostra w terminie 2 miesięcy od dnia zgonu obwinionego.

Art. 64a. 1. Osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której dobro prawne zostało bezpośrednio naruszone lub zagrożone przez przewinienie dyscyplinarne, może ustanowić nie

więcej niż dwóch pełnomocników spośród diagnostów laboratoryjnych, adwokatów lub radców prawnych.

2. W razie śmierci osoby, o której mowa w ust. 1, jej prawa w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej, w tym prawo dostępu do informacji medycznej oraz dokumentacji medycznej, może wykonywać małżonek, wstępny, zstępny, rodzeństwo, powinowaty w tej samej linii lub stopniu, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia oraz jej małżonek, a także osoba pozostająca we wspólnym pożyciu.

3. W przypadku gdy organ prowadzący postępowanie dysponuje informacjami o osobach, o których mowa w ust. 2, powinien pouczyć o przysługujących uprawnieniach co najmniej jedną z nich.

Art. 65. 1. W przypadku uniewinnienia lub umorzenia postępowania w wyniku kasacji lub wznowienia postępowania, diagnoście laboratoryjnemu przysługuje roszczenie w stosunku do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych za szkodę pozostającą w związku przyczynowym z prowadzonym postępowaniem lub wydanym orzeczeniem.

2. Roszczenie o odszkodowanie wygasa w razie niezgłoszenia wniosku w terminie 12 miesięcy od daty uprawomocnienia się orzeczenia, o którym mowa w ust. 1.

3. W sprawach roszczeń o odszkodowanie orzeka sąd powszechny.

Art. 66. Na wniosek diagnosty laboratoryjnego orzeczenie o uniewinnieniu lub umorzeniu postępowania w jego sprawie, z zakresu odpowiedzialności dyscyplinarnej, podlega opublikowaniu w organie prasowym samorządu.

Art. 67. 1. Krajowa Rada prowadzi Rejestr Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej „Rejestrem Ukaranych”.

2. Usunięcie wzmianki o orzeczeniu dyscyplinarnym z Rejestru Ukaranych następuje z urzędu po upływie:

- 1) 3 lat od uprawomocnienia się orzeczenia dyscyplinarnego orzekającego karę upomnienia lub nagany;
- 2) 5 lat od upływu okresu zawieszenia prawa do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;

3) 15 lat od uprawomocnienia się orzeczenia dyscyplinarnego orzekającego karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

3. (uchylony)

Art. 68. (uchylony)

Art. 69. 1. Sąd Dyscyplinarny w sporach dotyczących wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, za pisemną zgodą stron, może rozpatrywać jako sąd polubowny spory między diagnostami laboratoryjnymi oraz między diagnostami laboratoryjnymi i innymi pracownikami ochrony zdrowia lub innymi osobami i instytucjami ochrony zdrowia, jeżeli spory te dotyczą wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, Sąd Dyscyplinarny stosuje odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania cywilnego.

Art. 70. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i tryb postępowania dyscyplinarnego w stosunku do diagnostów laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem składu, trybu powoływania i właściwości sądów dyscyplinarnych, trybu postępowania wyjaśniającego, postępowania dyscyplinarnego w pierwszej instancji oraz postępowania odwoławczego, a także zasad wykonania orzeczeń oraz obciążenia kosztami postępowania.

Art. 70a. W sprawach nieuregulowanych w ustawie do postępowania w przedmiocie odpowiedzialności dyscyplinarnej 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 1137 i 1948).

Rozdział 8

Odpowiedzialność karna

Art. 71. 1. Kto bez uprawnień wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium,

podlega karze grzywny.

2. Jeżeli sprawca czynu, o którym mowa w ust. 1, działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wprowadza w błąd co do posiadania takiego uprawnienia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

3. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1, toczy się według przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Rozdział 9

Zmiana w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 72. (pominięty)

Art. 73. 1. Osoby, które w dniu wejścia w życie ustawy spełniają łącznie następujące warunki:

- 1) ukończyły studia wyższe,
- 2) spełniają wymogi, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 2–6,
- 3) udzielają lub udzielały świadczeń zdrowotnych związanych z badaniem diagnostycznym, w tym z analityką medyczną, w rozumieniu ustawy o zakładach opieki zdrowotnej,
- 4) wykonują lub wykonywały świadczenia zdrowotne, o których mowa w pkt 3, w wyodrębnionych organizacyjnie jednostkach utworzonych i utrzymywanych w celu udzielania świadczeń zdrowotnych i promocji zdrowia

– stają się diagnostami laboratoryjnymi w rozumieniu tej ustawy, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Jeżeli osoba ubiegająca się o wpis na listę diagnostów laboratoryjnych w trybie, o którym mowa w ust. 1, w dniu wejścia w życie ustawy, nie wykonywała świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, od ponad 2 lat, licząc od

dnia wejścia w życie ustawy, osoba ta musi udokumentować, że wykonywała te świadczenia nieprzerwanie przez okres 5 lat i nie nabyła uprawnień emerytalnych.

Art. 74. (pominięty)

Art. 75. Osoby, które w dniu wejścia w życie ustawy są obwinione o popełnienie wykroczenia zawodowego w rozumieniu dotychczasowych przepisów, a postępowanie w zakresie odpowiedzialności zawodowej w tej sprawie nie zostało zakończone, nie mogą ubiegać się o wpis na listę diagnostów laboratoryjnych do czasu prawomocnego rozstrzygnięcia w tej sprawie.

Art. 76. Czyny diagnostów laboratoryjnych popełnione przed wejściem w życie ustawy, które stanowią wykroczenie zawodowe, a postępowanie w zakresie odpowiedzialności zawodowej w tej sprawie, do dnia wejścia w życie ustawy, nie zostało wszczęte, podlegają rozpoznaniu w trybie postępowania dyscyplinarnego, o którym mowa w ustawie.

Art. 77–79. (pominięte)

Art. 80. Przepisów ustawy z dnia 18 lipca 1950 r. o odpowiedzialności zawodowej fachowych pracowników służby zdrowia (Dz. U. poz. 332 oraz z 2001 r. poz. 1207) nie stosuje się do osób wpisanych na listę diagnostów laboratoryjnych.

Art. 81. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

³⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 18 września 2001 r.