

USTAWA
z dnia 27 lipca 2001 r.
o diagnostyce laboratoryjnej
(tekst jednolity)

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. 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 wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej jest:

- 1) diagnosta laboratoryjny;
- 2) osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację w dziedzinie przydatnej do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Art. 6 a.

1. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, jest również osoba posiadająca:

- 1) tytuł zawodowy technika analityki medycznej;
- 2) tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna;
- 3) tytuł zawodowy magistra na kierunku innym niż określony w art. 7 pkt 1 - przydatnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

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 ust. 1 pkt 3, wykonują wszystkie czynności diagnostyki laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

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.

Diagnostą laboratoryjnym jest osoba wpisana na listę diagnostów laboratoryjnych, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, wykonuje zawód w laboratorium oraz spełnia jeden z warunków:

- 1) ukończyła studia wyższe na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy magistra;
- 2) ukończyła studia wyższe na kierunku innym niż określony w pkt 1, przydatnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, i uzyskała tytuł zawodowy magistra oraz w ramach kształcenia podyplomowego uzyskała kwalifikacje zawodowe w zakresie analityki medycznej potwierdzone egzaminem;
- 3) ukończyła studia wyższe na kierunku innym niż określony w pkt 1 i uzyskała na dotychczasowych zasadach specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej;

- posiada dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym uznany w
- 4) Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna;
- posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innym niż Rzeczpospolita Polska uznane w
- 5) Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych (Dz. U. Nr 87, poz. 954, z 2002 r. Nr 71, poz. 655, z 2003 r. Nr 190, poz. 1864 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959).

Art. 7a.

1. Kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 7 pkt 2, 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 mieszanym, na podstawie programu nauczania opracowanego przez zespół ekspertów powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Program nauczania opracowany jest na podstawie standardów nauczania, o których mowa w art. 4a ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 12 września 1990 r. o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 65, poz. 385, z późn. zm.), dla kierunku analityka medyczna.

4. Egzamin, o którym mowa w art. 7 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:

- sposób opracowania programu nauczania, o którym mowa w ust. 2, ze
- 1) szczególnym uwzględnieniem składu zespołu ekspertów powołanego do opracowania programu;
- sposób i tryb odbywania kształcenia podyplomowego oraz wzór dokumentacji przebiegu kształcenia podyplomowego, ze szczególnym uwzględnieniem
- 2) przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, zakresu oraz form zdobywania wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych, czasu odbywania kształcenia podyplomowego i wykonywania nadzoru nad jego merytoryczną realizacją;
- sposób przeprowadzania egzaminu oraz wzór zaświadczenia potwierdzającego
- 3) 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.

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.

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 pkt 1-5;
- 3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;
- 4) zaświadczenie o stanie zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego.

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;
władą 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.
- 2) 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. 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.

1. Osoby, które posiadają prawo wykonywania zawodu lekarza i wykonują zawód w laboratorium, mogą być na swój wniosek wpisane na listę diagnostów laboratoryjnych. Przepis art. 10 stosuje się odpowiednio.

2. Wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych osób, o których mowa w ust. 1, dokonuje się po złożeniu dokumentu "Prawo wykonywania zawodu lekarza". Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje uchwałę o wpisie na listę w terminie 3

miesiący od dnia złożenia wymaganych dokumentów i powiadamia o tym właściwą okręgową izbę 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.

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.

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.

Czynności diagnostyki laboratoryjnej przeprowadzane przez diagnostę laboratoryjnego wykonywane są w laboratorium.

Art. 17.

1. Laboratorium jest zakładem opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.), z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Laboratorium może być także jednostką organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej, jednostki badawczo-rozwojowej w rozumieniu ustawy z dnia 25 lipca 1985 r. o jednostkach badawczo-rozwojowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 33, poz. 388, z późn. zm.) albo wyższej 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.

Uprawnienia do kierowania laboratorium mają osoby posiadające prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

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;

nazwę (firmę), formę organizacyjno-prawną, siedzibę i adres podmiotu, który

2) prowadzi laboratorium, oraz numer w rejestrze przedsiębiorców albo w innym właściwym rejestrze lub w ewidencji działalności gospodarczej.

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 o zakładach opieki zdrowotnej, w terminie 14 dni od daty odpowiedniego wpisu do rejestru zakładów opieki zdrowotnej, 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 zgody przez pacjenta, z zastrzeżeniem art. 23, 24 i 25.

Art. 23.

1. Jeżeli pacjent jest niepełnoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe - zgoda sądu opiekuńczego.

2. W przypadku osoby, o której mowa w ust. 1, zgodę na przeprowadzenie zabiegów i czynności może wyrazić także opiekun faktyczny.

3. W przypadku osoby ubezwłasnowolnionej zgodę wyraża przedstawiciel ustawy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie badania, konieczne jest ponadto uzyskanie zgody tej osoby.

4. Jeżeli pacjent ukończył 16 lat, wymagana jest także jego zgoda.

5. Jeżeli jednak niepełnoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniem, sprzeciwia się zabiegowi i czynnościom diagnostyki laboratoryjnej, poza zgodą jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo w przypadku niewyrażenia przez nich zgody wymagana jest zgoda sądu opiekuńczego.

6. Sądem opiekuńczym właściwym miejscowo dla udzielenia zgody na wykonywanie zabiegów i czynności diagnostyki laboratoryjnej jest sąd, w którego okręgu zabiegi te i czynności mają być wykonane.

Art. 24.

Zgoda osób, o których mowa w art. 22 i 23, może być wyrażona ustnie albo nawet przez takie ich zachowanie, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez diagnostę laboratoryjnego zabiegom i czynnościom.

Art. 25.

Zgoda osób, o których mowa w art. 22 i 23, nie jest wymagana w przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego czynności i zabiegów 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. 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; w stosunku do samego pacjenta, a gdy jest on niepełnoletni lub
- 2) ubezwłasnowolniony - w stosunku do jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego; 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;
- 3) gdy jest to niezbędne do praktycznej nauki zawodów medycznych;
- 4) gdy jest to niezbędne dla celów naukowych;
- 5) 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, zwanego dalej "specjalizacją", ustalonego programem specjalizacji i zdaniu egzaminu państwowego.

2. Specjalizację może rozpocząć osoba, która spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
- 2) została zakwalifikowana do odbycia specjalizacji w postępowaniu kwalifikacyjnym.

3. Opłatę za specjalizację i egzamin państwowy ponosi osoba odbywająca specjalizację.

4. Wysokość opłaty za specjalizację ustala rektor szkoły wyższej prowadzącej specjalizację. Opłata stanowi dochód szkoły wyższej.

5. Wysokość opłaty za egzamin państwowy, o którym mowa w ust. 1, ustala

Dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

6. Wysokość opłat, o których mowa w ust. 4 i 5, nie może przewyższać planowanych kosztów związanych z przeprowadzeniem specjalizacji lub egzaminu państwowego.

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

8. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, kierując się bieżącą strategią rządu, uznać dziedziny diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe.

Art. 30b.

1. Specjalizację mogą prowadzić szkoły wyższe, które prowadzą studia na kierunku analityka medyczna, jeżeli:

- 1) spełniają standardy kształcenia specjalizacyjnego określone w programie specjalizacji;
zawarły umowy z podmiotami, które uzyskały wpis na listę prowadzoną przez
- 2) ministra właściwego do spraw zdrowia, na realizację staży kierunkowych określonych programem specjalizacji;
opracowały regulamin organizacyjny specjalizacji, który określa w szczególności:
 - a) sposób prowadzenia naboru osób przewidzianych na specjalizację, ze szczególnym uwzględnieniem wyników postępowania kwalifikacyjnego i maksymalnej liczby osób, które mogą zostać przyjęte na specjalizację,
 - b) organizację specjalizacji, w tym harmonogram zajęć teoretycznych i staży kierunkowych,
- 3) c) prawa i obowiązki osób uczestniczących w specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem praw i obowiązków określonych w umowie podpisywanej z osobą uczestniczącą w specjalizacji,
d) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia teoretyczne i praktyczne.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje zespół ekspertów w celu wydania opinii o spełnieniu, przez podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, warunków niezbędnych do realizacji stażu kierunkowego.

3. Obsługę organizacyjną oraz finansowanie prac zespołu zapewnia Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej "Centrum".

4. Nadzór nad specjalizacją sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzać kontrolę i wydawać zalecenia pokontrolne dotyczące oceny zgodności realizacji specjalizacji ze standardami kształcenia specjalizacyjnego, programem specjalizacji, oceny prawidłowości prowadzonej dokumentacji i badania opinii osób odbywających specjalizację.

6. Jeżeli specjalizacja jest prowadzona z naruszeniem standardów kształcenia specjalizacyjnego, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, zawiesza uprawnienie szkoły wyższej do prowadzenia specjalizacji. W decyzji minister właściwy do spraw zdrowia określa termin, w którym uczelnia jest obowiązana spełnić warunki do przywrócenia zawieszonych uprawnień.

7. W okresie zawieszenia uprawnień szkoła wyższa wstrzymuje nabór na specjalizację.

8. Przywrócenie zawieszonych uprawnień następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 30c.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- sposób i tryb dokonywania wpisu na listę podmiotów uprawnionych do
- 1) prowadzenia staży kierunkowych, z uwzględnieniem trybu powoływania i składu zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 30b ust. 2;
wykaz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których można
 - 2) odbywać specjalizację, z uwzględnieniem stażu pracy niezbędnego do przystąpienia do specjalizacji;
sposób opracowania i zakres programu specjalizacji, z uwzględnieniem składu zespołu ekspertów powołanego do opracowania tego programu, sposobów sprawdzania wiadomości i umiejętności oraz sposobów oceny organizacji i przebiegu specjalizacji przez osoby uczestniczące w specjalizacji;
 - 3) sposobu i trybu przeprowadzania oraz odbywania specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, obowiązków i
 - 4) praw kierownika specjalizacji, świadczeń, jakie mogą być przyznane pracownikowi odbywającemu specjalizację, oraz kryteriów i przypadków zwrotu przyznanych świadczeń;
sposób i tryb składania egzaminu państwowego, ze szczególnym uwzględnieniem
 - 5) trybu powoływania państwowej komisji egzaminacyjnej oraz zakresu zadań komisji;
szczegółowe warunki i sposób sprawowania nadzoru nad realizacją specjalizacji,
 - 6) uwzględniając w szczególności kwalifikacje osób przeprowadzających kontrolę oraz dokumentację przebiegu kontroli;
 - 7) sposobu ustalania opłat, o których mowa w art. 30a ust. 3, uwzględniając w szczególności kryteria powstawania kosztów.

Art. 30d.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione następujące warunki:

- czas specjalizacji odbytej za granicą nie odbiega od czasu określonego w
- 1) programie specjalizacji w danej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;
program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz
 - 2) umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia 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 czasie jej trwania 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 i okresie trwania i rodzaju czynności zawodowych wykonywanych po uzyskaniu tytułu specjalisty.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje lub odmawia uznania tytułu specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia, w drodze decyzji, na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora Centrum.

4. Opinia, o której mowa w ust. 3, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 30b ust. 2. W wyniku dokonania oceny, zespół ekspertów może wnioskować o podjęcie jednej z następujących decyzji:

- 1) uznanie tytułu specjalisty bez żadnych dodatkowych warunków;
uznanie tytułu specjalisty po odbyciu stażu adaptacyjnego w jednostce
- 2) prowadzącej specjalizację, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów;
- 3) uznanie tytułu specjalisty po złożeniu egzaminu państwowego w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

5. Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu, o których mowa w ust. 4, zapewnia Centrum.

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

Rozdział 5 (uchylony).

Art. 31.

(uchylony).

Art. 32.

(uchylony).

Art. 33.

(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 diagnostyci 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 diagnostyci 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";
wybór Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Komisji Rewizyjnej, Sądu
- 2) Dyscyplinarnego, Wyższego Sądu Dyscyplinarnego oraz Rzecznika Dyscyplinarnego i jego zastępców;
- 3) uchwalanie wytycznych działania samorządu i jego organów;
określenie zasad przeprowadzania wyborów do organów samorządu, liczby
- 4) członków tych organów oraz trybu ich odwoływania, a także zasad podejmowania uchwał przez organy samorządu;
rozpatrywanie i zatwierdzanie sprawozdań Krajowej Rady Diagnostów
- 5) 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;
 - uchwalanie regulaminów:
 - a) działalności samorządu i jego organów,
 - b) zakresu i zasad działania wizytatorów,
 - c) (uchylona),
 - d) prowadzenia listy diagnostów laboratoryjnych,
 - e) prowadzenia ewidencji;
 - 9)
 - 10) ustalanie zasad gospodarki finansowej samorządu;
określanie wysokości składki członkowskiej i zasad jej podziału oraz wysokości
 - 11) 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 diagnostcie

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 zawieszona do czasu ukończenia postępowania karnego.

2. Postępowania dyscyplinarnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza, jeżeli zaszła okoliczność, która według Kodeksu postępowania karnego wyłącza ściganie.

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 oznacza skreślenie z listy diagnostów laboratoryjnych.

4. Od orzeczenia dyscyplinarnego, wydanego przez Wyższy Sąd Dyscyplinarny, orzekającego karę, o której mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, obwinionemu przysługuje odwołanie do właściwego ze względu na miejsce zamieszkania obwinionego sądu apelacyjnego - sądu pracy i ubezpieczeń społecznych w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem.

5. Do rozpoznania odwołania stosuje się przepisy Kodeksu postępowania cywilnego o apelacji. Od orzeczeń sądu apelacyjnego kasacja nie przysługuje.

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) właściwy sąd apelacyjny - sąd pracy i ubezpieczeń społecznych.

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.

Obwiniony diagnosta laboratoryjny może ustanowić obrońcę spośród osób posiadających pełną zdolność do czynności 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. 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. Nie usuwa się wzmianki o karze pozbawienia prawa do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

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.

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.

W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 5, poz. 45 i Nr 88, poz. 961) w art. 2 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie: "4) laboratorium diagnostyczne,".

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, udzielają lub udzielały świadczeń zdrowotnych związanych z badaniem
 - 3) diagnostycznym, w tym z analityką medyczną, w rozumieniu ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, wykonują lub wykonywały świadczenia zdrowotne, o których mowa w pkt 3, w
 - 4) 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.

Osoby, które do dnia wejścia w życie ustawy spełniły warunki, o których mowa w art. 73, mogą ubiegać się, w ciągu 2 lat od dnia wejścia w życie ustawy, o wpis na listę diagnostów laboratoryjnych.

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.

Czynności diagnostyki laboratoryjnej mogą być wykonywane samodzielnie przez osoby niewpisane na listę diagnostów laboratoryjnych przez okres 2 lat od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 78.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Ogólnopolskiego Komitetu Organizacyjnego Samorządu Diagnostów Laboratoryjnych, powoła Komitet Organizacyjny pierwszego Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych, zwany dalej "Komitetem".

2. Zadaniem Komitetu jest:

- 1) rozpoznawanie wniosków o wpis i dokonywanie wpisów na listę diagnostów laboratoryjnych, zorganizowanie i zwołanie pierwszych zgromadzeń wojewódzkich oraz w przypadku, o którym mowa w art. 43 ust. 3, dokonanie podziału na rejony i
- 2) zorganizowanie oraz zwołanie pierwszych zebrań rejonowych zgromadzenia wojewódzkiego,
- 3) opracowanie projektu regulaminu wyboru delegatów na pierwszy Krajowy Zjazd oraz opracowanie projektu regulaminu pierwszego Krajowego Zjazdu.

3. Zgromadzenia wojewódzkie i zebrania rejonowe zgromadzenia wojewódzkiego są zwoływane najwcześniej w terminie 4 miesięcy, a najpóźniej w terminie 6 miesięcy od dnia rozpoczęcia wpisów na listę diagnostów laboratoryjnych.

4. W zgromadzeniach i zebraniach, o których mowa w ust. 3, uczestniczą diagnosty laboratoryjni wpisani na listę diagnostów laboratoryjnych najpóźniej na 7 dni przed rozpoczęciem zgromadzenia wojewódzkiego lub zebrania rejonowego zgromadzenia wojewódzkiego.

Art. 79.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia zwołuje pierwszy Krajowy Zjazd w terminie nieprzekraczającym 60 dni od dnia zamknięcia ostatniego zgromadzenia wojewódzkiego lub zebrania rejonowego zgromadzenia wojewódzkiego.

2. Z dniem ukonstytuowania się pierwszego Krajowego Zjazdu organy samorządu przejmują wszystkie swoje kompetencje, o których mowa w ustawie. Przepis art. 43 stosuje się odpowiednio.

Art. 80.

Przepisów ustawy z dnia 18 lipca 1950 r. o odpowiedzialności zawodowej fachowych pracowników służby zdrowia (Dz. U. Nr 36, poz. 332, z 1989 r. Nr 30, poz. 158 oraz z 1991 r. Nr 41, poz. 178 i 179) nie stosuje się do osób wpisanych na listę diagnostów laboratoryjnych.

Art. 81.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.