



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
V kadencja

Druk nr 606

SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy
o diagnostyce laboratoryjnej (druk nr 477).**

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust. 1 regulaminu Sejmu – po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu - skierował w dniu 7 kwietnia 2006 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Do prac nad projektem ustawy Prezydium Komisji Ustawodawczej wyznaczyło przedstawiciela Komisji.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach: 27 kwietnia i 23 maja 2006 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 23 maja 2006 r.

Sprawozdawca

/-/Tomasz Latos

Przewodnicząca Komisji

/-/Ewa Kopacz

USTAWA
z dnia 2006 r.

**o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o zawodach lekarza
i lekarza dentysty**

Art. 1.

W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 oraz z 2005 r. Nr 119, poz. 1015) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„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 2005 r. Nr 226, poz. 1943 i Nr 253, poz. 2131) lub posiadająca umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny, o których mowa w art. 17 ust. 1 tej ustawy.”;

2) art. 6a otrzymuje brzmienie:

„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 i 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.”;

3) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„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 państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym 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 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 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, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 oraz z 2006 r. Nr 12, poz. 62);

- 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.”;

4) w art. 7a ust. 1-4 otrzymują brzmienie:

- „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) w art. 9:

a) ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1-5;”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„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.”;

6) art. 10a otrzymuje brzmienie:

„Art. 10a. W przypadku podjęcia uchwały, o której mowa w art. 10 ust. 1, w stosunku do osoby, posiadającej prawo wykonywania zawodu le-

karza, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, w terminie 3 miesięcy od dnia podjęcia uchwały, powiadania o tym właściwą, ze względu na miejsce wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, okręgową radę lekarską.”;

7) art. 16 otrzymuje brzmienie:

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

8) uchyla się art. 18.

Art. 2.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 i Nr 253, poz. 2131) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 16 po ust. 2 dodać ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych określa, w drodze rozporządzenia, wykaz specjalizacji uprawniających do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium uwzględniając odpowiedni poziom wiedzy i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.”;

2) w art. 17 po ust. 2 dodać ust. 3 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych określa, w drodze rozporządzenia, wykaz umiejętności uprawniających do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium uwzględniając odpowiedni poziom wiedzy i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.”.

Art. 3.

Osoby posiadające prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w dniu wejścia w życie ustawy zachowują to prawo.

Art. 4.

Osoby, które rozpoczęły przed dniem wejścia w życie ustawy kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 7a, kończą to kształcenie na dotychczasowych zasadach.

Art. 5.

Ustawa wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
PODSEKRETARZ STANU

Ewa Ośniecka - Tamecka

Min.EOT/1215/2006/DP/kma

Warszawa, 30. 05. 2006 r.

Pani
Ewa Kopacz
Przewodnicząca Komisji Zdrowia
Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej *Sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej (druk nr 606)*, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) oraz art. 42 ust. 4 Regulaminu Sejmu przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Ewę Ośniecką – Tamecką.

Szanowna Pani Przewodnicząca,

W związku z przedłożonym sprawozdaniem (pismo nr ZDR-0150-35-2006), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

I. Art. 7 ust. 1 pkt 5 projektu ustawy przyznaje tytuł diagnosty laboratoryjnego osobom, które nabyły kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innym niż Rzeczypospolita Polska, uznane zgodnie z odrębnymi przepisami. Takie sformułowanie nie obejmuje obywateli Konfederacji Szwajcarskiej. W związku z powyższym pozwalam sobie zaproponować rozszerzenie tej klauzuli poprzez włączenie obywateli Konfederacji Szwajcarskiej.

II. Konieczność wprowadzenia powyższej zmiany uzasadniona jest zobowiązaniami wynikającymi z Umowy między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, oraz Konfederacją Szwajcarską, z drugiej strony, w sprawie swobodnego przepływu osób z dnia 21 czerwca 1999 r. (Dz.Urz. WE L 114 z 30.04.2002, str. 6), która rozciąga stosowanie prawa wspólnotowego, m.in. w zakresie funkcjonowania jednolitego rynku, w tym dotyczącego swobodnego przepływu osób, na obywateli Konfederacji Szwajcarskiej. Zgodnie z art. 6 ust. 2 Aktu z dnia 16 kwietnia 2003 r. dotyczącego warunków przystąpienia (...) Rzeczypospolitej Polskiej (...) oraz dostosowań w traktatach stanowiących

podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. z 2004 Nr 90, poz. 864), Rzeczpospolita Polska została zobowiązana do przystąpienia do ww. umowy. W dniu 28 marca 2006 r. została opublikowana decyzja Rady 2006/245/WE z dnia 27 lutego 2006 r. w sprawie przyjęcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej i jej Państw Członkowskich, Protokołu do Umowy między Wspólnotą Europejską i Państwami Członkowskimi z jednej strony a Konfederacją Szwajcarską z drugiej strony w sprawie swobodnego przepływu osób (Dz.Urz. UE L 114 z 28.03.2006, str. 28).

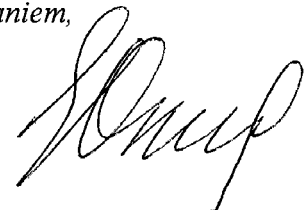
III. W konsekwencji wprowadzenia zmiany zaproponowanej w pkt 1, należy odpowiednio zmienić treść przepisu art. 7 ust. 1 pkt 4 projektu ustawy.

IV. Ponadto pragnę zwrócić uwagę, iż w chwili obecnej trwają prace nad nowelizacją ustawy z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych, której celem jest rozszerzenie zasad uznawania kwalifikacji zawodowych także na obywateli Konfederacji Szwajcarskiej. W związku z faktem, iż omawiany art. 7 ust. 1 pkt 5 projektu zawiera w swej treści odesłanie do przepisów ww. ustawy, wydaje się koniecznym zapewnienie ich pełnej zgodności i wyeliminowanie ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych co do zakresu ww. przepisów.

V. Ponadto, pozwalam sobie zwrócić uwagę na proponowane brzmienie art. 7 ust. 1 pkt 4 projektu ustawy w części dotyczącej państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). Zaproponowane brzmienie tej części przepisu nie oddaje jego sensu, sugerując iż chodzi tu o osobę, która posiada dyplom wydany w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), a nie – jak powinno brzmieć – w państwie innym niż państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). Z tego względu proponuję następującą redakcję przepisu:
„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 ...”.

VI. W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, że Sprawozdanie Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, z zastrzeżeniem powyższych uwag, jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,



Do uprzejmej wiadomości:

Pan Zbigniew Religa – Minister Zdrowia