

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu i trybu działania komisji orzekającej oraz trybu orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Marek Kos, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Edyta Gadomska, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia; Tel. 22 63 49 858; e-mail: <a href="mailto:dep-rkm@mz.gov.pl">dep-rkm@mz.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 03.04.2024 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 19 ust. 7 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</b> <b>MZ 1650</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Dotychczasowe kwestie dotyczące trybu powoływania i organizacji komisji złożonej z lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na stan zdrowia diagnosty laboratoryjnego oraz trybu orzekania o niezdolności do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia diagnosty laboratoryjnego były uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2004 r. w sprawie trybu powoływania i organizacji oraz orzekania komisji orzekającej w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej lub ograniczenia w wykonywaniu tych czynności (Dz. U. poz. 1513), które utraciło moc z dniem 10 grudnia 2023 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, zwanej dalej „ustawą”.

Zgodnie z art. 19 ust. 7 ustawy minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, zwanej dalej „Krajową Radą”, został upoważniony do wydania rozporządzenia określającego skład komisji, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy, tryb jej działania oraz tryb orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego, mając na uwadze konieczność prawidłowego wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego, zapewnienie sprawnego działania komisji oraz prawidłowego wydawania przez komisję orzeczeń.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zgodnie z projektowaną regulacją Krajowa Rada powołuje komisję, w skład której wchodzi trzy osoby wykonujące zawód lekarza co najmniej przez pięć lat oraz posiadające specjalizację w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na stan zdrowia diagnosty laboratoryjnego, zwanej dalej „komisją”. Krajowa Rada, po ustaleniu składu komisji wyznacza jej przewodniczącego, którego główne obowiązki zostały określone w § 4 ust. 1 projektu rozporządzenia.

Komisja może skierować diagnostę laboratoryjnego na dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym (tj. w podmiocie leczniczym uprawnionym do wykonywania badań lekarskich lub obserwacji w zakresie oceny stanu zdrowia diagnosty laboratoryjnego pozwalającego na wykonywanie przez niego zawodu diagnosty laboratoryjnego).

Przewodniczący komisji jest zobowiązany powiadomić diagnostę laboratoryjnego o terminie i miejscu dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym, co najmniej 14 dni przed datą tego badania lub tej obserwacji.

Jeżeli diagnosta laboratoryjny nie może stawić się na badanie lekarskie, dodatkowe badanie lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym, niezwłocznie informuje o tym komisję oraz podaje przyczyny usprawiedliwiające jego niestawienie się (w przypadku choroby, przedstawia komisji zaświadczenie lekarskie, które potwierdza niemożność jego stawienia się na badanie lekarskie). W tym przypadku, przewodniczący komisji, w uzgodnieniu z diagnostą laboratoryjnym, ponownie ustala termin badania lekarskiego, dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym.

Jeżeli diagnosta laboratoryjny odmawia stawienia się przed komisją, uchyla się lub odmawia poddania się badaniu lekarskiemu, dodatkowemu badaniu lekarskiemu lub obserwacji w podmiocie leczniczym, przewodniczący komisji zawiadamia o tym niezwłocznie Krajową Radę.

Komisja wydaje orzeczenie (nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia jej powołania) na podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego, dodatkowego badania lekarskiego lub obserwacji w podmiocie leczniczym oraz dokumentacji medycznej uzyskanej w związku z przeprowadzonymi badaniami lekarskimi lub obserwacją w podmiocie leczniczym. W sytuacji niezakończonych badań lekarskiego, dodatkowego badania lekarskiego lub niezakończonych obserwacji w podmiocie leczniczym, komisja może przedłużyć termin wydania orzeczenia, nie dłużej jednak niż 6 miesięcy od dnia powołania komisji.

Komisja przeprowadza głosowanie jawne przed wydaniem orzeczenia. Orzeczenie komisji zapada zwykłą większością głosów. Orzeczenie wraz z uzasadnieniem podpisują wszyscy członkowie komisji. Ponadto każdy członek komisji ma

prawo złożyć na piśmie zdanie odrębne wraz z uzasadnieniem.

Komisja sporządza protokół z przeprowadzonego orzekania i dołącza do niego orzeczenie wraz z uzasadnieniem oraz dokumentację medyczną uzyskaną w związku z przeprowadzonymi badaniami lekarskimi lub obserwacją w podmiocie leczniczym i zdanie odrębne członka komisji, jeżeli zostało złożone. Przewodniczący komisji przekazuje protokół Krajowej Radzie.

Komisja ulega rozwiązaniu z dniem podjęcia przez Krajową Radę uchwały o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres trwania jego niezdolności do wykonywania zawodu albo uchwały o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego na okres trwania niezdolności.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
diagności laboratoryjni	18 414	Krajowa Rada – stan na dzień 31 grudnia 2023 r.	regulacje dotyczące orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego
Krajowa Rada	1	ustawa	1) powoływanie komisji orzekających, określanie składu tych komisji oraz ich przewodniczącego; 2) powiadamianie diagnosty laboratoryjnego, którego dotyczy orzeczenie o stanie jego zdrowia, o powołaniu i składzie komisji

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie podlegał pre-konsultacjom.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:

- 1) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 2) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 5) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 6) Centrum Egzaminów Medycznych;
- 7) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- 8) Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej;
- 9) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 10) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 11) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 12) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 13) Konfederacji „Lewiatan”;
- 14) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 15) Porozumienia Rezydentów Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 16) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 17) Związku Pracodawców – Business Centre Club;
- 18) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 19) Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego;
- 20) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 21) Związku Województw Rzeczypospolitej Polskiej;
- 22) Związku Powiatów Polskich;
- 23) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 24) NSZZ „Solidarność”;
- 25) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 26) Forum Związków Zawodowych;
- 27) Rady Dialogu Społecznego;
- 28) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 29) Konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;
- 30) Parlamentu Studentów Rzeczypospolitej Polskiej;

- 31) Prezesa Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;  
 32) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;  
 33) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Projekt rozporządzenia stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Ponadto zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Skrócenie terminu konsultacji publicznych i opiniowania, w zakresie organizacji związkowych, jest spowodowane ważnym interesem publicznym oraz koniecznością pilnego wejścia w życie rozporządzenia. Zaproponowany termin wejścia w życie rozporządzenia ma na celu umożliwienie rozpoczęcia prac komisji nad orzekaniem o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego, zgodnie z trybem orzekania określonym w projekcie rozporządzenia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie stanowiącym załącznik do niniejszej Oceny.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
<b>Dochody ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
<b>Wydatki ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
<b>Saldo ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Źródła finansowania	Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Koszty prowadzonego orzekania w sprawach niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego będzie pokrywał samorząd diagnostów laboratoryjnych w ramach posiadanych środków własnych.											

## 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-		
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-		
	rodzina, obywatel oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i osoby niepełnosprawne	-	-	-	-	-	-		
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na duże przedsiębiorstwa.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.							

	rodzina, obywatele, gospodarstwa domowe	<p>Czynności medycyny laboratoryjnej będą wykonywane przez diagnostów laboratoryjnych, których stan zdrowia pozwala na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, zgodnie z przepisami ustawy.</p> <p>Wykonanie przez diagnostów laboratoryjnych w ramach czynności medycyny laboratoryjnej oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w art. 3 pkt 2 ustawy oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych, mogą mieć wpływ na prawidłową ocenę stanu zdrowia pacjentów, przeprowadzoną przez uprawniony personel medyczny, jak również na wybór właściwej terapii leczniczej dla pacjentów i ocenę efektów leczenia pacjentów, co zwiększy ich bezpieczeństwo zdrowotne.</p> <p>W związku z tym projektowane rozporządzenie pozytywnie wpłynie na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe dzięki zapewnieniu wysokiego poziomu świadczenia usług przez diagnostów laboratoryjnych przy wykonywaniu przez nich czynności medycyny laboratoryjnej.</p>
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	<p>Czynności medycyny laboratoryjnej będą wykonywane przez diagnostów laboratoryjnych, których stan zdrowia pozwala na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, zgodnie z przepisami ustawy.</p> <p>Wykonanie przez diagnostów laboratoryjnych w ramach czynności medycyny laboratoryjnej oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w art. 3 pkt 2 ustawy oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych, mogą mieć wpływ na prawidłową ocenę stanu zdrowia pacjentów, przeprowadzoną przez uprawniony personel medyczny, jak również na wybór właściwej terapii leczniczej dla pacjentów i ocenę efektów leczenia pacjentów, co zwiększy ich bezpieczeństwo zdrowotne.</p> <p>W związku z tym projektowane rozporządzenie pozytywnie wpłynie na osoby starsze i osoby niepełnosprawne, ponieważ wpłynie na zapewnienie wysokiego poziomu świadczenia usług przez diagnostów laboratoryjnych przy wykonywaniu przez nich czynności medycyny laboratoryjnej.</p>
Niemierzalne		

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Czynności medycyny laboratoryjnej będą wykonywane przez diagnostów laboratoryjnych, których stan zdrowia pozwala na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, zgodnie z przepisami ustawy.
--	--

### 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak  
 nie  
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak  
 nie  
 nie dotyczy

Komentarz: Brak.

### 9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie przyczyni się do podniesienia jakości przy wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium przez diagnostów laboratoryjnych, którzy w razie uzasadnionego podejrzenia przez Krajową Radę o niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego ze względu na jego stan zdrowia, będą kierowani na badania lekarskie, dodatkowe badania lekarskie lub obserwację w podmiocie leczniczym. Stan zdrowia diagnostów laboratoryjnych pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego zgodnie z przepisami ustawy, mogą mieć wpływ na prawidłową ocenę stanu zdrowia pacjentów, przeprowadzoną przez uprawniony personel medyczny, jak również na wybór właściwej terapii leczniczej dla pacjentów i ocenę efektów leczenia pacjentów, co zwiększy ich bezpieczeństwo zdrowotne.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Ewaluacja projektowanych przepisów będzie możliwa po okresie co najmniej 3 lat jej obowiązywania przez ocenę w zakresie liczby i sposobu realizacji zadań wykonywanych przez właściwe organy samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		