

USTAWA
z dnia 27 lipca 2001 r.
o diagnostyce laboratoryjnej

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.

Opracowano na podstawie tj. Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790, z 2009 r. Nr 76, poz. 641, z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, z 2013 r. poz. 779, 1245, 1247.

Art. 3. (uchylony).**Art. 4.**

Tytuł zawodowy „diagnosta laboratoryjny” podlega ochronie prawnej.

Art. 5.

1. Diagnostów laboratoryjnych 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 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.

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.

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 nabyte w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innym niż Rzeczypospolita Polska lub w Konfederacji Szwajcarskiej, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania na-

- bytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych (Dz. U. Nr 87, poz. 954, z późn. zm.¹⁾);
- 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;

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. 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.

- 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.
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 (Dz. U. Nr 113, poz. 657), 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. 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.

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.

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

Art. 17.

1. Laboratorium jest przedsiębiorstwem podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654).
2. Laboratorium może być także jednostką organizacyjną przedsiębiorstwa 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 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 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 2009 r. Nr 52, poz. 417).

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 piśmienne 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. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾).>**

Dodany art. 27a
wejdzie w życie z dn.
25.11.2013 r. (Dz. U.
z 2013 r. poz. 1245).

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;
 - 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.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

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;
 - 2) zawarły umowy z podmiotami, które uzyskały wpis na listę prowadzoną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na realizację staży kierunkowych określonych programem specjalizacji;
 - 3) 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,

- 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 zawieszonego uprawnienia.
 7. W okresie zawieszenia uprawnienia szkoła wyższa wstrzymuje nabór na specjalizację.
 8. Przywrócenie zawieszonego uprawnienia następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 30c.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb dokonywania wpisu na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych, z uwzględnieniem trybu powoływania i składu zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 30b ust. 2;
- 2) wykaz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których można odbywać specjalizację, z uwzględnieniem stażu pracy niezbędnego do przystąpienia do specjalizacji;
- 3) 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;
- 4) sposób i tryb przeprowadzania oraz odbywania specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, obowiązków i praw kierownika specjalizacji, świadczeń, jakie mogą być przyznane pracownikowi odbywającemu specjalizację, oraz kryteriów i przypadków zwrotu przyznanych świadczeń;

- 5) sposób i tryb składania egzaminu państwowego, ze szczególnym uwzględnieniem trybu powoływania państwowej komisji egzaminacyjnej oraz zakresu zadań komisji;
- 6) szczegółowe warunki i sposób sprawowania nadzoru nad realizacją specjalizacji, uwzględniając w szczególności kwalifikacje osób przeprowadzających kontrolę oraz dokumentację przebiegu kontroli;
- 7) sposób 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:
 - 1) czas specjalizacji odbytej za granicą nie odbiega od czasu określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz 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;
 - 2) uznanie tytułu specjalisty po odbyciu stażu adaptacyjnego w jednostce 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)

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 należytym 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 diagnosty 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 diagnostce 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. Diagności laboratoryjni podlegają odpowiedzialności dyscyplinarnej za zawinione, nienależyte wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz za czynny 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 zawieszone do czasu ukończenia postępowania karnego.
2. Postępowania dyscyplinarnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza, jeżeli zaistniała okoliczność, która według ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. Nr 89, poz. 555, z późn. zm.³⁾) 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:

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1999 r. Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 50, poz. 580, Nr 62, poz. 717, Nr 73, poz. 852 i Nr 93, poz. 1027, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071 i Nr 106, poz. 1149, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, z 2003 r. Nr 17, poz. 155, Nr 111, poz. 1061 i Nr 130, poz. 1188, z 2004 r. Nr 51, poz. 514, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889, Nr 240, poz. 2405 i Nr 264, poz. 2641, z 2005 r. Nr 10, poz. 70, Nr 48, poz. 461, Nr 77, poz. 680, Nr 96, poz. 821, Nr 141, poz. 1181, Nr 143, poz. 1203, Nr 163, poz. 1363, Nr 169, poz. 1416 i Nr 178, poz. 1479, z 2006 r. Nr 15, poz. 118, Nr 66, poz. 467, Nr 95, poz. 659, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 141, poz. 1009 i 1013, Nr 167, poz. 1192 i Nr 226, poz. 1647 i 1648, z 2007 r. Nr 20, poz. 116, Nr 64, poz. 432, Nr 80, poz. 539, Nr 89, poz. 589, Nr 99, poz. 664, Nr 112, poz. 766, Nr 123, poz. 849 i Nr 128, poz. 903, z 2008 r. Nr 27, poz. 162, Nr 100, poz. 648, Nr 107, poz. 686, Nr 123, poz. 802, Nr 182, poz. 1133, Nr 208, poz. 1308, Nr 214, poz. 1344, Nr 225, poz. 1485, Nr 234, poz. 1571 i Nr 237, poz. 1651, z 2009 r. Nr 8, poz. 39, Nr 20, poz. 104, Nr 28, poz. 171, Nr 68, poz. 585, Nr 85, poz. 716, Nr 127, poz. 1051, Nr 144, poz. 1178, Nr 168, poz. 1323, Nr 178, poz. 1375, Nr 190, poz. 1474 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 98, poz. 626, Nr 106, poz. 669, Nr 122, poz. 826, Nr 125, poz. 842, Nr 182, poz. 1228 i Nr 197, poz. 1307, z 2011 r. Nr 48, poz. 245 i 246, Nr 53, poz. 273, Nr 112, poz. 654, Nr 117, poz. 678, Nr 142, poz. 829, Nr 191, poz. 1135, Nr 217, poz. 1280, Nr 240, poz. 1430, 1431 i 1438 i Nr 279, poz. 1645, z 2012 r. poz. 886, 1091, 1101, 1327, 1426, 1447 i 1529 oraz z 2013 r. poz. 480.

- 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. (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. 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.

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 dotyczące postępowania uproszczonego; nie stosuje się przepisów o oskarżycielu prywatnym, powodzie cywilnym, przedstawicielu społecznym, o postępowaniu przygotowawczym oraz środkach przymusu, z wyjątkiem przepisów o karze pieniężnej;]

<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 1997 r. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.⁴⁾).

Nowe brzmienie pkt 1 w art. 70a wchodzi w życie z dn. 1.07.2015 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1247).

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

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602, z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz. 549, Nr 117, poz. 678, Nr 133, poz. 767, Nr 160, poz. 964, Nr 191, poz. 1135, Nr 217, poz. 1280, Nr 233, poz. 1381 i Nr 240, poz. 1431 oraz z 2012 r. poz. 611.

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 2–6⁵⁾,
 - 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.

⁵⁾ Obecnie art. 7 obowiązuje w brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 3 ustawy z dn. 23.06.2006 r. o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. Nr 117, poz. 790).

Art. 77–79. (pominięte).**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.