

Marek Szydło

Opinia prawna na temat projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej¹

Legal opinion on a bill amending the Act on Laboratory Diagnostics and the Act on Therapeutic Activities: According to the author, Article 9 para. 2 of the proposed wording of the Act on Laboratory Diagnostics should expressly state that the resolution on the entry in the register of laboratory diagnosticians must be taken by the National Council of Laboratory Diagnosticians “immediately” after the adoption by this authority of a resolution in which it gives a person the right to practice the profession. In the draft provisions the legislature should not limit itself to succinct naming the profession of laboratory diagnostician an “independent” profession, but should also indicate in what such independence of the profession consists and how should be manifested. As pointed out by the author of the opinion, the proposed Article 6 para. 2 of the Act on Laboratory Diagnostics in its current wording is completely inconsistent with Article 16g para. 3 of the Act on the Professions of Physician and Dentist. The bill requires further legislative work.

Keywords: laboratory diagnostics | therapeutic activities | bill

Słowa kluczowe: diagnostyka laboratoryjna | działalność lecznicza | projekt ustawy

Profesor doktor hab. nauk prawnych, Uniwersytet Wrocławski, ekspert ds. legislacji
BAS; m.szydlo@prawo.uni.wroc.pl.

Ogólna charakterystyka projektu

Projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o działalności leczniczej (druk sejmowy nr 3684/VII kad.; dalej: projekt) przewiduje znowelizowanie dwóch tytułowych ustaw: ustawy z 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2014 r., poz. 1384, ze zm.; dalej: u.d.lab.) oraz ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2015 r.,

¹ Opinia sporządzona 23 września 2015 r. na zlecenie przewodniczącego Komisji Zdrowia (druk sejmowy nr 3684/VII kad.); BAS-WAL-2027/15.

poz. 618, ze zm.; dalej: u.d.lecz.). Przewidziane w projekcie zmiany w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej są bardzo liczne i w sensie merytorycznym daleko idące, obejmujące swoim zakresem takie zagadnienia tematyczne, jak: istota i charakter czynności składających się na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej, obowiązki i prawa diagnosty laboratoryjnego, samorząd zawodowy diagnostów laboratoryjnych, odpowiedzialność zawodowa diagnostów laboratoryjnych, a także odpowiedzialność karna za wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej. Z kolei zmian przewidzianych przez projekt w ustawie o działalności leczniczej jest tylko kilka i mają one charakter drobny i techniczny; dotyczą one mianowicie kwestii związanych z prowadzeniem rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą i ujawnianiem w nim medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Uwagi w sprawie wpisu do rejestru diagnostów laboratoryjnych

Projekt przewiduje utworzenie instytucji prawnej rejestru diagnostów laboratoryjnych (prowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych), mającego zastąpić istniejącą obecnie na podstawie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej (i prowadzoną przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych) listę diagnostów laboratoryjnych (zob. art. 8 u.d.lab. w brzmieniu obecnym i projektowanym). W świetle przepisów projektu, wpis do rejestru diagnostów laboratoryjnych ma być konstytutywną przesłanką dla uzyskania przez daną osobę statusu „diagnosty laboratoryjnego” (art. 7 ust. 1 pkt 5 oraz art. 7 ust. 2 *in fine* u.d.lab. w brzmieniu projektowanym) oraz, w konsekwencji, dla możliwości posługiwania się tytułem „diagnosty laboratoryjnego” (zob. art. 4 ust. 1 u.d.lab. w brzmieniu projektowanym). Projekt przewiduje, że wpisu do rejestru diagnostów laboratoryjnych dokonuje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w formie uchwały (art. 9 ust. 2 zdanie drugie u.d.lab. w brzmieniu projektowanym), przy czym projekt wyraźnie odróżnia wzmiankowaną uchwałę w sprawie wpisu do rejestru od uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych przyznającej danej osobie prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (art. 9 ust. 2 zdanie pierwsze u.d.lab. w brzmieniu projektowanym).

Mankamentem projektowanych w tym zakresie przepisów jest to, że nie przesądzają one wyraźnie, iż uchwała Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w sprawie wpisu danej osoby do rejestru diagnostów laboratoryjnych musi być podjęta obligatoryjnie (po podjęciu przez ten organ uchwały przyznającej danej osobie prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego), a przy tym, że musi być podjęta niezwłocznie lub też w ściśle określonym czasie po podjęciu uchwały przyznającej danej osobie prawo do wykonywania za-

wodu diagnosty laboratoryjnego. Wskutek powyższej luki prawnej może się w przyszłości zdarzyć, że w stosunku do danej osoby (spełniającej stosowne merytoryczne przesłanki określone w art. 7 ust. 1 pkt 1–4 u.d.lab. w brzmieniu projektowanym) podjęta zostanie przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych uchwała przyznająca tej osobie prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, lecz nie zostanie jeszcze podjęta uchwała w sprawie wpisu tej osoby do rejestru diagnostów laboratoryjnych. Przy czym z uwagi na brak wyraźnego przesądzenia w projektowanym art. 9 ust. 2 u.d.lab. o maksymalnym okresie, jaki powinien dzielić oba rodzaje wspomnianych wyżej uchwał, potencjalnie może się zdarzyć, że ów czas bez podjęcia uchwały w sprawie wpisu danej osoby do rejestru diagnostów laboratoryjnych może się dość znacznie wydłużać. W takim okresie doszłoby do dość kuriozalnej sytuacji, w której dana osoba byłaby uprawniona do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (gdyż w świetle projektowanego art. 6 ust. 1 u.d.lab., osobą uprawnioną do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego), ale jednocześnie osoba taka wciąż nie miałaby wówczas statusu diagnosty laboratoryjnego i nie mogłaby się posługiwać tytułem diagnosty laboratoryjnego (gdyż, jak wspomniano, niezbędną konstytutywną przesłanką uzyskania przez daną osobę statusu diagnosty laboratoryjnego i posługiwania się tytułem diagnosty laboratoryjnego jest wpis danej osoby do rejestru diagnostów laboratoryjnych).

Co więcej, chociaż w projektowanym art. 9 ust. 2 u.d.lab. wyraźnie mówi się o dwóch odrębnych rodzajach uchwał (podejmowanych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych w stosunku do danej osoby), to jednak w tych dalszych projektowanych przepisach ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, które odwołują się do projektowanego przepisu art. 9 ust. 2 omawianej ustawy, brak jest wyraźnego odróżniania od siebie obu rodzajów uchwał. I tak, projektowany art. 10 ust. 1 u.d.lab. stanowi, że: *Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń podejmuje uchwałę, o której mowa w art. 9 ust. 2, oraz wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wszystkich wymaganych dokumentów.* W powołanym projektowanym art. 10 ust. 1 u.d.lab. nie rozstrzyga się wyraźnie tego, czy „uchwałą, o której mowa w art. 9 ust. 2”, jest uchwała przyznająca prawo wykonywania zawodu, czy też uchwała w sprawie wpisu do rejestru diagnostów laboratoryjnych. Jedynie z kontekstu projektowanego przepisu art. 10 ust. 1 można się domyślać, że najprawdopodobniej chodzi tam o uchwałę przyznającą prawo wykonywania zawodu, która w takim układzie (tzn. przy przyjęciu takiej interpretacji) musi być podjęta w terminie 3 miesięcy od złożenia przez wnioskodawcę wymaganych dokumentów. *Nota bene* tym bardziej należy negatywnie oceniać fakt, że projektowane przepisy ustawy o diagnostyce laboratoryjnej nie przesądzają o maksymalnym terminie na podjęcie uchwały w sprawie wpisu do rejestru diagnostów laboratoryjnych.

Analogiczny mankament w postaci braku odróżniania od siebie obu wspomnianych wyżej rodzajów uchwał występuje również w projektowanym art. 10a u.d.lab., stanowiącym, co następuje: *W przypadku podjęcia uchwały, o której mowa w art. 9 ust. 2, 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 dla wnioskodawcy, okręgową radę lekarską lub Wojskową Radę Lekarską.* W przypadku powołanego przepisu nie jest jasne, czy wyznaczony Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych trzymiesięczny termin na powiadomienie właściwej dla wnioskodawcy okręgowej rady lekarskiej lub Wojskowej Rady Lekarskiej należy liczyć od momentu podjęcia przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych uchwały przyznającej wnioskodawcy prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, czy też od momentu podjęcia przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych uchwały w sprawie wpisu danej osoby (wnioskodawcy) do rejestru diagnostów laboratoryjnych.

W celu wyeliminowania wskazanych wyżej legislacyjnych mankamentów należałoby *de lege ferenda* rekomendować, co następuje. Po pierwsze, projektowany art. 9 ust. 2 u.d.lab. powinien otrzymać następujące brzmienie: „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przyznaje Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w formie uchwały. Niezwłocznie po podjęciu uchwały, o której mowa w zdaniu poprzednim, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych dokonuje, w formie uchwały, wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 8”. Po drugie, projektowany art. 10 ust. 1 u.d.lab. powinien zostać sformułowany następująco „Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń podejmuje uchwały, o których mowa w art. 9 ust. 2, oraz wydaje dokument «Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego», w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wszystkich wymaganych dokumentów”. Po trzecie, projektowany art. 10a u.d.lab. powinien otrzymać następujące brzmienie: „W przypadku podjęcia uchwał, o których mowa w art. 9 ust. 2, w stosunku do osoby posiadającej prawo wykonywania zawodu lekarza Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, w terminie 3 miesięcy od dnia podjęcia ostatniej z uchwał, powiadamia o tym właściwą dla wnioskodawcy okręgową radę lekarską lub Wojskową Radę Lekarską”.

Uwagi o innych niż diagnosta laboratoryjny osobach uprawnionych do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej

Uwagi o osobach wskazanych w projektowanym art. 6 ust. 2 u.d.lab.

Projektowany art. 6 ust. 1 u.d.lab. stanowi, że osobą uprawnioną do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest osoba posiadająca prawo wy-

konywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Osoba taka, będąc uprawniona do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, może tym samym wykonywać czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których jest mowa w projektowanym art. 2 ust. 2 u.d.lab., w laboratorium (bo na tym właśnie polega wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego, zob. projektowany art. 2 ust. 1). Równocześnie projektowany art. 6 ust. 2 stanowi, że: *Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej jest lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie przydatnej dla wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz lekarz rezydent od drugiego roku rezydentury z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.* Oznacza to, że wspomniany w tym ostatnim przepisie lekarz (mający specjalizację w dziedzinie „przydatnej” dla wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej) oraz lekarz rezydent (od drugiego roku rezydentury z zakresu diagnostyki laboratoryjnej), nawet jeżeli nie ma prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, jest w świetle tego projektowanego przepisu uprawniony do wykonywania „określonych” czynności diagnostyki laboratoryjnej. Tak sformułowany projektowany przepis art. 6 ust. 2 u.d.lab. ma co najmniej dwa istotne mankamenty legislacyjne.

Po pierwsze, powołany przepis posługuje się dość niedookreślonym i nieprecyzyjnym zwrotem, mówiącym o specjalizacji lekarza w dziedzinie „przydatnej” dla wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. Problem polega na tym, że owa przydatność danej specjalizacji lekarskiej dla wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej jest kwestią stosunkowo oceną i może być ona odmiennie postrzegana oraz kwalifikowana przez poszczególne zainteresowane osoby. W praktyce może to prowadzić do powstawania daleko idących kontrowersji i sporów dotyczących tego, czy dana konkretna specjalizacja lekarska jest rzeczywiście „przydatna” w rozumieniu przyjętym w projektowanym art. 6 ust. 2 u.d.lab. (do tego rodzaju sporów i kontrowersji mogłoby dochodzić np. wówczas, gdyby lekarz mający określoną specjalizację dokonał pewnych czynności diagnostyki laboratoryjnej, których prawidłowość zostałaby następnie podważona przez diagnostę laboratoryjnego, co skutkowałoby chociażby wszczęciem wobec wspomnianego lekarza postępowania w sprawie odpowiedzialności zawodowej). Co więcej, należy pamiętać, że w ustawie z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2015 r., poz. 464; dalej: u.z.l.) istnieje wyraźny przepis, który upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia (po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych) wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium, przy uwzględnieniu odpowiedniego zakresu wiedzy i umiejętności określonych w programie specjalizacji niezbędnych do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej (zob. art. 16g ust. 3 u.z.l.). Na podstawie tego szczegółowego upoważnienia minister właściwy do spraw zdrowia wydał rozporządzenie z 11 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu specjali-

zacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym (Dz.U. z 2012 r., poz. 1420). We wspomnianym rozporządzeniu wymieniono m.in. takie specjalizacje, jak: analityka II stopnia, analityka lekarska II stopnia, diagnostyka laboratoryjna II stopnia, diagnostyka laboratoryjna, anatomo-patologia II stopnia, anatomia patologiczna II stopnia, patomorfologia II stopnia, patomorfologia, genetyka kliniczna, a także wskazano tam na merytoryczny zakres, w jakim lekarz mający daną specjalizację może dokonywać czynności diagnostyki laboratoryjnej (zakres ten jest określony np. następująco: cytogenetyka klasyczna i molekularna oraz biologia molekularna – zob. szeroko załącznik do powołanego rozporządzenia). W związku z powyższym, w celu zagwarantowania w omawianym zakresie pożądanego stanu pewności oraz spójności prawnej, należałoby *de lege ferenda* w projektowanym art. 6 ust. 2 u.d.lab. wyraźnie zapisać, że wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej jest prawnie dozwolone dla lekarza mającego specjalizację określoną w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 16g ust. 3 u.z.l., w zakresie tam określonym.

Po drugie, projektowany przepis art. 6 ust. 2 u.d.lab. posługuje się budzącym spore wątpliwości interpretacyjne sformułowaniem, mówiącym o tym, że lekarz mający stosowną (przydatną) specjalizację jest uprawniony do samodzielnego wykonywania „określonych” czynności diagnostyki laboratoryjnej. Problem z takim sformułowaniem polega na tym, że nie wynika z niego wyraźnie, jakie konkretnie rodzaje czynności diagnostyki laboratoryjnej może wykonywać lekarz wspomniany w projektowanym art. 6 ust. 2: czy wszystkie rodzaje czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w projektowanym art. 2 ust. 2 tej ustawy, czy też może tylko niektóre z nich, a jeśli tak, to które i kto, oraz według jakich kryteriów ma decydować o wykazie tychże dozwolonych rodzajów czynności. Warto przy tym dodać, że kwestia rodzaju czynności diagnostyki laboratoryjnej, które może wykonywać lekarz mający którąś ze specjalizacji wymienionych w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 16g ust. 3 u.z.l., nie jest również przesądzona w samym tym rozporządzeniu, gdyż wymienia ono jedynie stosowne specjalizacje oraz wskazuje na merytoryczny zakres, w jakim dany lekarz może wykonywać czynności diagnostyki laboratoryjnej (np. w rozporządzeniu tym stanowi się, że czynności diagnostyki laboratoryjnej może wykonywać lekarz mający specjalizację genetyka kliniczna – w zakresie cytogenetyki klasycznej i molekularnej oraz biologii molekularnej). W rozporządzeniu nie przesądza się natomiast o rodzajach dozwolonych czynności diagnostyki laboratoryjnej, chociażby przez nawiązanie do art. 2 ust. 2 u.d.lab.

W świetle projektowanego przepisu art. 6 ust. 2 u.d.lab., rozpatrywanego w związku z projektowanym art. 2a ust. 2 i art. 2 ust. 2 pkt 3 tej ustawy, można z całą pewnością powiedzieć, że lekarz mający specjalizację w dziedzinie przydatnej dla wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej (a właści-

wie – jak to się postuluje w niniejszej opinii prawnej – mający specjalizację określoną w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 16g ust. 3 u.z.l.) oraz lekarz rezydent od drugiego roku rezydentury z zakresu diagnostyki laboratoryjnej będzie na podstawie powołanych projektowanych przepisów uprawniony do dokonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, polegających na autoryzacji wyników badań laboratoryjnych (autoryzacja wyników badań laboratoryjnych jest wymieniona jako jedna z czynności diagnostyki laboratoryjnej w projektowanym art. 2 ust. 2 pkt 3 u.d.lab.), która to autoryzacja polega na osobistym, dokonanym w miejscu przeprowadzenia badania, potwierdzeniu wykonania oceny jakości i wartości diagnostycznej badania (zob. definicję autoryzacji zamieszczoną w projektowanym art. 2a ust. 1). Ta prawna dopuszczalność dokonania autoryzacji wyników badań laboratoryjnych przez lekarza oraz przez lekarza rezydenta, o których mowa w projektowanym art. 6 ust. 2 u.d.lab., wynika wprost z treści projektowanego art. 2a ust. 2 u.d.lab., stanowiącego, że autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, o której mowa w art. 2 ust. 2 pkt 3 tej ustawy, „dokonuje osoba, o której mowa w art. 6”, a więc również lekarz oraz lekarz rezydent określony w projektowanym art. 6 ust. 2.

Należy w tym miejscu przypomnieć, że ustawodawca, uprawniając *de lege lata* określone kompetentne osoby inne niż diagnosty laboratoryjni do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, najczęściej ogranicza tym osobom zakres dozwolonych dla nich rodzajów czynności lub też dozwala im na wykonywanie niektórych rodzajów czynności jedynie pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. I tak, na podstawie obecnego art. 6a ust. 3 u.d.lab., osoby, o których mowa w obecnym art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.lab., czyli osoby posiadające tytuł zawodowy magistra biologii lub farmacji, tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera chemii lub biotechnologii lub też tytuł zawodowy lekarza weterynarii, nie mogą wykonywać czynności diagnostyki laboratoryjnej samodzielnie, lecz muszą zawsze to czynić pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. Z kolei osoby posiadające tytuł zawodowy technika analityki medycznej lub tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna mogą samodzielnie wykonywać tylko niektóre rodzaje czynności diagnostyki laboratoryjnej, pozostałe zaś rodzaje czynności, w tym autoryzację wyników badań laboratoryjnych, mogą dokonywać jedynie pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego (art. 6a ust. 1–2 u.d.lab.). Jak widać, ustawodawca liczy się z tym, że osoby posiadające określone tytuły zawodowe (w tym nawet tytuł lekarza weterynarii), z którymi związane jest merytoryczne przygotowanie do dokonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, lecz nieposiadające prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, mogą nie być merytorycznie zdolne do samodzielnego wykonywania wszystkich rodzajów czynności diagnostyki laboratoryjnej w pełnym zakresie i dlatego też dozwala im wykonywać czynności diagnostyki laboratoryjnej tylko w ograniczonym zakresie i/lub pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

De lege lata powyższa kwestia wygląda natomiast inaczej w wypadku lekarzy, a konkretnie w wypadku tych lekarzy, którzy nie mają prawa do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, ale posiadają którąś ze specjalizacji wymienionych w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 16g ust. 3 u.z.l. Ten ostatni przepis, upoważniając ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania stosownego rozporządzenia, mówi o tym, że określone w tym rozporządzeniu i posiadane przez lekarza specjalizacje *uprawniają lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium*. Takie sformułowanie przepisu art. 16g ust. 3 u.z.l. zdaje się wskazywać na wolę ustawodawcy, by lekarz posiadający którąś ze specjalizacji określonych w wydanym na podstawie tego przepisu rozporządzeniu był uprawniony do samodzielnego wykonywania wszelkich rodzajów czynności diagnostyki laboratoryjnej, bez konieczności podlegania w tym względzie, w zakresie którejkolwiek z tych czynności, nadzorowi diagnosty laboratoryjnego. W związku z powyższym tym bardziej nie ma merytorycznego uzasadnienia zamieszczone w projektowanym art. 6 ust. 2 u.d.lab. stwierdzenie mówiące o uprawnieniu lekarza posiadającego stosowną (przydatną) specjalizację do wykonywania „określonych” czynności diagnostyki laboratoryjnej, gdyż stwierdzenie to wprowadza zupełnie niepotrzebne wątpliwości interpretacyjne i sugeruje, że być może dany lekarz nie może samodzielnie wykonywać wszelkich rodzajów czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których jest mowa w art. 2 ust. 2 tej ustawy.

Co prawda, teoretycznie w projektowanym przepisie art. 6 ust. 2 u.d.lab. ustawodawca mógłby odstąpić od ogólnej reguły wynikającej z przepisu art. 16g ust. 3 u.z.l., wprowadzając, na zasadzie *lex specialis*, określone ograniczenia w dokonywaniu pewnych rodzajów czynności diagnostyki laboratoryjnej przez lekarzy mających stosowne specjalizacje. Niemniej jednak wprowadzenie takich ograniczeń nie wydaje się być – z punktu widzenia merytorycznego przygotowania i zawodowego doświadczenia posiadanego przez wspomnianych lekarzy – uzasadnione. Można by się natomiast zasadnie zastanawiać nad tym, czy tego rodzaju ograniczenie rodzaju dozwolonych czynności diagnostyki laboratoryjnej nie byłoby *de lege ferenda* usprawiedliwione i potrzebne w przypadku lekarzy rezydentów od drugiego roku rezydentury z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, np. przez ustanowienie zastrzeżenia, w myśl którego wzmiankowany lekarz rezydent jest uprawniony do samodzielnego wykonywania wszelkich rodzajów czynności diagnostyki laboratoryjnej, z wyjątkiem autoryzacji wyników badań laboratoryjnych. Za wprowadzeniem takiego ograniczenia mogłoby przemawiać niedostateczne jeszcze przygotowanie i doświadczenie zawodowe posiadane przez lekarzy rezydentów, którzy ukończyli dopiero pierwszy rok rezydentury (czyli są nadal w trakcie specjalizacji).

Biorąc pod uwagę wszystkie wypowiedziane wyżej uwagi na temat projektowanego art. 6 ust. 2 u.d.lab., można byłoby *de lege ferenda* zaproponować nadanie temu przepisowi następującego brzmienia: *Osobą uprawnioną do*

samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej jest lekarz posiadający specjalizację, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 16g ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2015 r. poz. 464), w zakresie określonym w tych przepisach, oraz lekarz rezydent od drugiego roku rezydentury z zakresu diagnostyki laboratoryjnej (ewentualnie z dodaniem „z wyjątkiem autoryzacji wyników badań laboratoryjnych”; w razie zdecydowania się przez ustawodawcę na zastosowanie tego ostatnio wspomnianego wyjątku, przepis art. 6 ust. 2 *in fine* będzie miał charakter przepisu *lex specialis* względem przepisu art. 2a ust. 2, który, w wersji przewidzianej w projekcie, generalnie dozwala na dokonywanie autoryzacji wyników badań laboratoryjnych wszystkim osobom wymienionym w projektowanym art. 6, czyli również lekarzom rezydentom).

Uwagi o osobach wskazanych w art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.lab.

Kontynuując w tym miejscu niniejszej opinii prawnej rozważania na temat osób, które nie są diagnostami laboratoryjnymi (nie mają prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego), lecz są przez ustawodawcę uprawnione do wykonywania (samodzielnie lub pod nadzorem) czynności diagnostyki laboratoryjnej (wszystkich lub niektórych), należałoby odrębnie wspomnieć o osobach, o których jest mowa w obecnym art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.lab. Otóż *de lege lata* ten ostatni przepis wymienia następujące kategorie osób: a) osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunkach biologia lub farmacja i uzyskały tytuł zawodowy magistra, b) osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunkach chemia lub biotechnologia i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera, c) osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunku weterynaria i uzyskały tytuł zawodowy lekarza weterynarii. Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 6a ust. 1 pkt 3 oraz art. 6a ust. 3 u.d.lab. wspomniane wyżej osoby – tzn. osoby wymienione w art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.lab. i posiadające wymienione w tym przepisie tytuły zawodowe – są uprawnione do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium, z tym, że osoby te wykonują wszystkie wzmiankowane czynności pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. Po wejściu w życie projektu przepisy art. 6a ust. 1 pkt 3 oraz art. 6a ust. 3 u.d.lab. nadal zostaną utrzymane w mocy w niezmienionej treści. Problem polega jednak na tym, że projekt przewiduje jednocześnie daleko idącą zmianę przepisów art. 7 u.d.lab., w tym zmianę treści art. 7 ust. 1 pkt 2 tej ustawy. W projektowanym art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.lab. nie ma już dłużej mowy o osobach posiadających tytuły zawodowe wymienione w obecnym brzmieniu tego przepisu, lecz jest tam mowa o osobach, które złożyły Diagnostyczny Egzamin Państwowy (DEP). W takim układzie zamieszczone w art. 6a ust. 1 pkt 3 oraz w art. 6a ust. 3 u.d.lab. (i po wejściu w życie projektu nadal utrzymane w mocy) odwołanie się do treści art. 7 ust. 1 pkt 2 tej ustawy będzie po wejściu w życie projektu całkowicie nieadekwatne i pozbawione sensu, chociażby dlatego, że

utrzymany w mocy po wejściu w życie projektu art. 6a ust. 1 pkt 3 u.d.lab. nadal będzie wówczas mówił o osobach posiadających „tytuł zawodowy, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 2”, podczas gdy DEP – o którym będzie mowa w nowym art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.lab. – nie jest bynajmniej tytułem zawodowym i jego złożenie samo w sobie nie powoduje uzyskania przez daną osobę żadnego tytułu zawodowego.

W związku z powyższym należałoby *de lege ferenda* postulować całkowite skreślenie przepisów art. 6a ust. 1 pkt 3 oraz art. 6a ust. 3 u.d.lab. Alternatywnie, można by utrzymać w mocy art. 6a ust. 3 u.d.lab. (z jednoczesnym skreśleniem art. 6a ust. 1 pkt 3 tej ustawy), o ile ustawodawca chciałby zastosować rozwiązanie, w myśl którego wszystkie osoby, które złożyły DEP, ale nie mają jeszcze prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, są uprawnione do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego (aczkolwiek w przekonaniu autora niniejszej opinii takie rozwiązanie byłoby nietrafne, gdyż powodowałoby w praktyce duże komplikacje przy stosowaniu znowelizowanej ustawy o diagnostyce laboratoryjnej).

Uwagi w sprawie utraty prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz skreślenia z rejestru diagnostów laboratoryjnych

Uwagi o lekarzach wpisanych do rejestru diagnostów laboratoryjnych, którzy utracili prawo wykonywania zawodu lekarza

Projekt przewiduje dokonanie zmian w treści przepisów art. 12 ust. 1 u.d.lab., odnoszących się do problematyki utraty prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych (po wejściu w życie projektu: z rejestru diagnostów laboratoryjnych). Wspomniany przepis, w wersji przewidzianej w projekcie, stanowi, że diagnosta laboratoryjny traci prawo wykonywania zawodu i zostaje skreślony z rejestru diagnostów laboratoryjnych na podstawie uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w wypadku wystąpienia którejś z okoliczności wymienionych w pięciu punktach zawartych w tym projektowanym przepisie. Zwraca uwagę fakt, że wśród tychże okoliczności przewidzianych w projektowanym art. 12 ust. 1 u.d.lab. nie wymienia się okoliczności, o której jest obecnie mowa w art. 12 ust. 1 pkt 4 tej ustawy w aktualnym brzmieniu, czyli okoliczności w postaci utraty przez lekarza wpisanego na listę diagnostów laboratoryjnych (po wejściu w życie projektu – do rejestru diagnostów laboratoryjnych) prawa wykonywania zawodu lekarza. Jest to poważne przeoczenie twórców projektu, które po jego wejściu w życie może skutkować tym, że wpisany do rejestru diagnostów laboratoryjnych lekarz, który utracił prawo wykonywania zawodu

lekarza, w konsekwencji tego ostatniego zdarzenia ani nie utraci prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego ani też nie zostanie wykreślony z rejestru diagnostów laboratoryjnych.

Co prawda, w pewnych okolicznościach może się teoretycznie zdarzyć, że po wejściu w życie projektu lekarz wpisany na listę diagnostów laboratoryjnych, który utraci prawo wykonywania zawodu lekarza, jednocześnie utraci prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (i zostanie wykreślony z listy diagnostów laboratoryjnych) na podstawie art. 12 ust. 1 u.d.lab. w brzmieniu projektowanym. Będzie tak wszakże jedynie w tych nielicznych przypadkach, gdy przyczyna utraty przez taką osobę prawa wykonywania zawodu lekarza będzie się w sensie treściowym pokrywała z którąś z okoliczności wymienionych w art. 12 ust. 1 u.d.lab. w brzmieniu projektowanym, powodujących utratę prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz wykreślenie z rejestru diagnostów laboratoryjnych. W szczególności będzie to miało miejsce w wypadku ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego danej osoby (zob. art. 14 pkt 2 u.z.l. oraz art. 12 ust. 1 pkt 1 u.d.lab. w brzmieniu projektowanym). Co do zasady natomiast określony w art. 14 u.z.l. oraz w art. 83 ust. 1 pkt 7 ustawy z 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. nr 219, poz. 1708, ze zm.; dalej: u.i.l.) katalog okoliczności powodujących utratę prawa wykonywania zawodu lekarza (z jednej strony) oraz określony w projektowanym art. 12 ust. 1 u.d.lab. katalog okoliczności powodujących utratę prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (z drugiej strony) nie pokrywają się ze sobą. W związku z tym może się zdarzyć, że po wejściu w życie projektu dany lekarz wpisany do rejestru diagnostów laboratoryjnych utraci prawo wykonywania zawodu lekarza na podstawie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (np. z powodu utraty obywatelstwa polskiego lub z powodu upływu czasu, na jaki prawo to zostało przyznane – zob. art. 14 pkt 1 i 3 u.z.l.) lub na podstawie ustawy o izbach lekarskich (z powodu orzeczenia przez sąd lekarski kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu – zob. art. 83 ust. 1 pkt 7 u.i.l.), lecz jednocześnie lekarz ten nie utraci prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na podstawie art. 12 ust. 1 u.d.lab. w wersji przewidzianej w projekcie (gdyż żadna ze wspomnianych wyżej przykładowo okoliczności nie mieści się w hipotezie projektowanych przepisów art. 12 ust. 1). Takie rozwiązanie byłoby rzecz jasna nietrafne, gdyż przyniosłoby wspomnianemu lekarzowi niesłuszną korzyść. Dlatego też *de lege ferenda* należałoby się opowiedzieć za tym, by wśród przewidzianych w projektowanym art. 12 ust. 1 okoliczności powodujących utratę prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz powodujących wykreślenie danej osoby z rejestru diagnostów laboratoryjnych znalazła się również okoliczność w postaci utraty przez lekarza wpisanego do rejestru diagnostów laboratoryjnych prawa wykonywania zawodu lekarza.

Uwagi o przepisach art. 12 ust. 2–4 ustawy u.d.lab.

Projekt pozostawia bez żadnych zmian obecne przepisy art. 12 ust. 2–4 u.d.lab. Przepisy te dotyczą w sensie treściowym analogicznych zagadnień, jak te, o których jest mowa w art. 12 ust. 1 tej ustawy, czyli zagadnień związanych z utratą prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz związanych ze skreśleniem z listy diagnostów laboratoryjnych (po wejściu w życie projektu – z rejestru diagnostów laboratoryjnych). Jednakże po wejściu w życie projektu obecne przepisy art. 12 ust. 2–4 u.d.lab. staną się w pewnej mierze nieaktualne lub też co najmniej dalece nieprecyzyjne, co niepotrzebnie utrudni w przyszłości ich prawidłowe stosowanie.

I tak, obecny oraz po wejściu w życie projektu nadal utrzymany w mocy w niezmienionej treści art. 12 ust. 2 u.d.lab. stanowi, że: *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.* Po wejściu w życie projektowanej ustawy przepis ten, w zakresie w jakim posługuje się określeniem „lista diagnostów laboratoryjnych”, będzie już nieaktualny, gdyż na podstawie projektowanych przepisów instytucja listy diagnostów laboratoryjnych ma zostać zastąpiona rejestrem diagnostów laboratoryjnych. Dlatego też występujące w art. 12 ust. 2 sformułowanie „lista diagnostów laboratoryjnych” należałoby *de lege ferenda* zastąpić zwrotem „rejestr diagnostów laboratoryjnych”. Ponadto w omawianym przepisie obok okręgowej izby lekarskiej (jako podmiotu, na którym spoczywa unormowany w tym przepisie obowiązek powiadomienia) należałoby *de lege ferenda* wymienić również Wojskową Radę Lekarską (zob. analogicznie projektowany art. 10a u.d.lab.). Natomiast w sensie merytorycznym sam obowiązek powiadomienia jako taki, o którym jest mowa w art. 12 ust. 2 u.d.lab., powinien być nadal utrzymany, gdyż dzięki wykonaniu tego obowiązku Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych będzie mogła powziąć informację o okoliczności obligującej ją do skreślenia danej osoby z rejestru diagnostów laboratoryjnych, zakładając rzecz jasna, że treść projektowanego art. 12 ust. 1 u.d.lab. zostanie uzupełniona w sposób rekomendowany w niniejszej opinii prawnej.

W art. 12 ust. 3 u.d.lab. (*W przypadku śmierci diagnosty laboratoryjnego następuje skreślenie diagnosty laboratoryjnego z listy, o której mowa w ust. 1.*) sformułowanie „z listy, o której mowa w ust. 1” należałoby zastąpić zwrotem „z rejestru, o którym mowa w ust. 1”.

Określone zmiany będą *de lege ferenda* konieczne również w treści art. 12 ust. 4 u.d.lab. Przepis ten stanowi obecnie, że: *Diagnosta laboratoryjny, który utracił prawo wykonywania zawodu i został skreślony z listy diagnostów laboratoryjnych z przyczyn, o których mowa w ust. 1, podlega na swój wniosek ponownemu wpisowi na listę, jeżeli spełnia wymagania, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–7 i ust. 2, z uwzględnieniem art. 14 ust. 1 oraz art. 58 ust. 3.* Rekomendo-

wane w tym przypadku zmiany powinny dotyczyć nie tylko zwrotów mówiących o „liście” diagnostów laboratoryjnych oraz konieczności ich zmiany na „rejestr” diagnostów laboratoryjnych, ale powinny również dotyczyć zmiany numeracji tych artykułów ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, do których odsyła omawiany art. 12 ust. 4 u.d.lab. Rzecz bowiem w tym, że te merytoryczne zagadnienia, o których jest obecnie mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–7 i ust. 2 oraz w art. 14 ust. 1 i art. 58 ust. 3 u.d.lab. (a do których to przepisów odsyła art. 12 ust. 4 w obecnym brzmieniu), będą po wejściu w życie projektowanej ustawy unormowane w innych jej artykułach (tzn. będą unormowane, odpowiednio, w art. 7 ust. 1 pkt 1–4 i ust. 2, w art. 14 ust. 1, 3 i 7 oraz w art. 70aa ust. 3).

Uwzględniając powyższe uwagi, przepis art. 12 ust. 4 u.d.lab. powinien *de lege ferenda* otrzymać następujące brzmienie: „Diagnosta laboratoryjny, który utracił prawo wykonywania zawodu i został skreślony z rejestru diagnostów laboratoryjnych z przyczyn, o których mowa w ust. 1, podlega na swój wniosek ponownemu wpisowi do rejestru, jeżeli spełnia wymagania, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–4 lub ust. 2, z uwzględnieniem art. 14 ust. 1, 3 i 7 oraz art. 70aa ust. 3”.

Przy czym konieczne jest równoczesne przereformowanie projektowanego art. 14 ust. 3 u.d.lab. (do którego ma odsyłać art. 12 ust. 4 ustawy w wersji proponowanej w niniejszej opinii). W brzmieniu zawartym w projekcie art. 14 ust. 3 stanowi, co następuje: *Za okres niewykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, o którym mowa w ust. 1, uznaje się wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz czynności wskazanych w art. 2 ust. 3.* W przepisie tym występuje ewidentny błąd językowy, a w konsekwencji merytoryczny, polegający na znaczeniowym zrównaniu ze sobą „niewykonywania” czynności diagnostyki laboratoryjnej z „wykonywaniem” czynności diagnostyki laboratoryjnej. Nie sposób jest bowiem doszukać się sensu w zawartym w projekcie stwierdzeniu, że niewykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej jest ich wykonywanie. Stąd też przepisowi art. 14 ust. 3 u.d.lab. powinno się nadać następujące brzmienie: „Za okres niewykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, o którym mowa w ust. 1, uznaje się okres niewykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz czynności wskazanych w art. 2 ust. 3”.

Uwagi o zawodzie diagnosty laboratoryjnego jako zawodzie samodzielnym

Projektowany art. 4 ust. 2 u.d.lab. stanowi, że: *Zawód diagnosty laboratoryjnego jest zawodem samodzielnym.* Określenie zawodu diagnosty laboratoryjnego mianem zawodu „samodzielnego” stanowi przejaw nawiązania przez twórców projektu do przepisów wielu innych ustaw regulujących status określonych tzw. wolnych zawodów lub też zawodów zaufania publicznego, gdzie

również jest mowa o tym, że dany zawód jest zawodem samodzielnym (zob. np. art. 2 ustawy z 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położniczej, Dz.U. z 2014 r., poz. 1435, ze zm.) lub też jest zawodem wykonywanym samodzielnie (zob. art. 2 ustawy z 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów, Dz.U. nr 73, poz. 763, ze zm.). Znamienne, że również w doktrynie tradycyjnie się zauważa, że jedną z cech konstytutywnych dla wolnych zawodów czy też dla zawodów zaufania publicznego jest to, że powinny być one wykonywane w sposób niezależny lub samodzielny. Ową niezależność lub samodzielność interpretuje się przy tym zarówno w sensie ekonomicznym (co oznacza możliwość wykonywania tychże zawodów w ramach samodzielnej działalności na własny rachunek, poza stosunkiem pracy), jak też w sensie intelektualnym, co oznacza, że wolne zawody muszą być wykonywane w sposób intelektualnie niezależny, bez zewnętrznej ingerencji czy to ustawodawcy, czy odbiorcy usług (klienta) w samą istotę spełnianych świadczeń oraz w intelektualną inwencję dotyczącą realizowanych czynności zawodowych².

Co ciekawe, w niektórych ustawach normujących status wolnych zawodów lub zawodów zaufania publicznego ustawodawca nie poprzestaje na samym tylko hasłowym nazwaniu danego zawodu „samodzielnym”, lecz dokonuje równocześnie bardziej szczegółowego sprecyzowania, na czym owa samodzielność polega i jakie są jej praktyczne przejawy oraz konsekwencje. Przykładowo, w ustawie z 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych (Dz.U. z 2014 r., poz. 637, ze zm.; dalej: u.r.p.) unormowano następujące przejawy samodzielności radcy prawnego: 1) radca prawny wykonujący zawód w ramach stosunku pracy zajmuje samodzielne stanowisko podległe bezpośrednio kierownikowi jednostki organizacyjnej (art. 9 ust. 1 u.r.p.), 2) radcy prawnemu nie można polecać wykonania czynności wykraczającej poza zakres pomocy prawnej (art. 9 ust. 4 u.r.p.), 3) radca prawny nie jest związany poleceniem co do treści opinii prawnej (art. 13 ust. 1 u.r.p.), 4) radca prawny prowadzi samodzielnie sprawy przed organami orzekającymi (art. 14 *in principio* u.r.p.).

Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe spostrzeżenia, byłoby zasadne, by również w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej ustawodawca nie poprzestawał na samym tylko nazwaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego zawodem „samodzielnym” (projektowany art. 4 ust. 2 u.d.lab.), ale by otwarcie i w sposób konkretny wskazać, na czym owa samodzielność ma polegać i jak powinna się ona przejawiać. W szczególności, pożądanym byłoby wyraźne przesądzenie przez usta-

² M. Szydło, *Swoboda działalności gospodarczej*, Warszawa 2005, s. 34–35 oraz wskazana tam literatura; zob. również przegląd stanowisk doktrynalnych na temat pojęcia zawodu zaufania publicznego dokonany przez Trybunał Konstytucyjny, gdzie Trybunał jako jedną z cech zawodów zaufania publicznego przytacza: „niepodleganie regułom hierarchii urzędniczej” – wyrok TK z 2 lipca 2007 r., sygn. akt K 41/05, OTK-A ZU 2007, nr 7, poz. 72, pkt III.6.2 uzasadnienia.

wodawcę, że diagnosta laboratoryjny nie jest związany poleceniem co do wyników badań, ustaleń lub ocen, jakie są efektem dokonywanych przez niego czynności diagnostyki laboratoryjnej, oraz że diagnostyce laboratoryjnemu nie można wydać polecenia wykonania czynności wykraczających poza zakres czynności diagnostyki laboratoryjnej określonych w art. 2 ust. 2 u.d.lab., z wyjątkiem czynności zmierzających do ratowania życia lub zdrowia oraz z zastrzeżeniem przepisów art. 2 ust. 3 ustawy. Tego rodzaju postulowane gwarancje samodzielności diagnosty laboratoryjnego stanowiłyby komplementarne uzupełnienie projektowanych przepisów art. 28 u.d.lab., w których jest mowa o prawie diagnosty laboratoryjnego do odmowy wykonania zlecenia w określonych sytuacjach.

Uwagi o ewidencji laboratoriów

Projektowany art. 19 ust. 2 u.d.lab. stanowi, że: *Podmiot, który zamierza prowadzić laboratorium, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis laboratorium do ewidencji. Wniosek zawiera dane, o których mowa w ust. 4 pkt 1–7.* W zdaniu drugim tej powołanej projektowanej jednostki redakcyjnej ustawy błędnie wskazano na ust. 4 jako na tę jednostkę redakcyjną, określającą dane, które należy podać we wniosku o wpis do ewidencji. W rzeczywistości bowiem dane te określa projektowany art. 19 ust. 3 (pkt 1–7).

Projektowany art. 19 ust. 3 u.d.lab., wymieniając dane, jakie zawiera ewidencja laboratoriów (oraz które należy podać we wniosku o wpis do ewidencji), wymienia w pkt 2 „formę organizacyjno-prawną laboratorium”. Wskazanie w tym przepisie na „formę organizacyjno-prawną laboratorium” należy wszakże uznać za merytoryczny błąd, gdyż laboratorium jako takie nie jest prowadzone w żadnej konkretnej formie organizacyjno-prawnej, a przynajmniej nie jest prowadzone w formie organizacyjno-prawnej w znaczeniu powszechnie nadawanym temu pojęciu w ustawodawstwie i w praktyce stosowania prawa. Laboratorium bowiem – jak o tym wyraźnie stanowią przepisy art. 17 ust. 1–2 u.d.lab. – jest „przedsiębiorstwem” podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2015 r. poz. 618, ze zm.; dalej: u.d.lecz.), a ponadto laboratorium może być także jednostką organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, instytutu badawczego albo uczelni medycznej. Laboratorium na pewno więc można zakwalifikować jako określoną jednostkę organizacyjną, ale raczej trudno byłoby stwierdzić, że jest ono prowadzone w konkretnej – dającej się zidentyfikować i wskazać z nazwy – formie organizacyjno-prawnej. Natomiast z całą pewnością konkretną formę organizacyjno-prawną ma podmiot, który prowadzi laboratorium, a którym to podmiotem może być podmiot leczniczy (działający w którejś z form organizacyjno-prawnych wymienionych w art. 4 ust. 1 u.d.lecz.), instytut badawczy albo uczelnia medyczna.

Dlatego też *de lege ferenda* byłoby lepiej, aby projektowany art. 19 ust. 3 u.d.lab. nie wymagał zamieszczania w ewidencji laboratoriów informacji o formie organizacyjno-prawnej laboratorium, ale by wymagał zamieszczenia w ewidencji laboratoriów informacji o formie organizacyjno-prawnej podmiotu, który prowadzi laboratorium. W wersji aktualnie zawartej w projekcie art. 19 ust. 3 nie wymaga zamieszczania w ewidencji laboratoriów danych o formie organizacyjno-prawnej podmiotu prowadzącego laboratorium, poprzestając na wymogu zamieszczania w ewidencji laboratoriów danych o siedzibie i adresie podmiotu, który prowadzi laboratorium, oraz numeru wpisu tego podmiotu w Krajowym Rejestrze Sądowym albo w ewidencji działalności gospodarczej (projektowany art. 19 ust. 3 pkt 3 i 4). Tymczasem objęcie ewidencją laboratoriów danych o formie organizacyjno-prawnej podmiotu prowadzącego laboratorium byłoby ze wszech miar wskazane, przede wszystkim z uwagi na bezpieczeństwo obrotu. Zamieszczanie w ewidencji laboratoriów danych o formie organizacyjno-prawnej podmiotu prowadzącego laboratorium jest przewidziane w obecnym art. 19 ust. 3 pkt 2 w związku z art. 19 ust. 4 u.d.lab. i projekt z niezrozumiałych względów od tego wymogu odstępuje.

Kilka merytorycznych błędów lub niezrozumiałych stwierdzeń znajduje się w projektowanych przepisach art. 19 ust. 4 u.d.lab. Przepisy te mają następujące brzmienie: *Po uzyskaniu wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, podmiot prowadzący laboratorium zobowiązany jest przekazać Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych uwierzytelnioną kopię zaświadczenia o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub uwierzytelnioną kopię oświadczenia o rozpoczęciu działalności w przypadku nie wydania przez organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w terminie określonym w art. 104 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Przekazanie dokumentów, o których mowa w zdaniu poprzednim winno nastąpić nie później niż w terminie 30 dni od dnia uzyskania decyzji o wpisie przez organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub złożenia oświadczenia, o którym mowa w zdaniu poprzednim.* I tak, po pierwsze, przepisy ustawy o działalności leczniczej mówiące o rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą (zob. art. 100–113 powołanej ustawy) nie przewidują wydawania przez organy prowadzące ten rejestr zaświadczeń o wpisie dla podmiotów podlegających wpisowi do rejestru. Jeżeli zatem podmiot prowadzący laboratorium chciałby się wywiązać z obowiązku przewidzianego w projektowanym art. 19 ust. 4 u.d.lab., czyli z obowiązku przekazania Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych uwierzytelnionej kopii zaświadczenia o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, wówczas musiałby sam wystąpić do właściwego organu prowadzącego rejestr o wydanie mu wspomnianego za-

świadczenia w trybie art. 217 i n. k.p.a., a następnie musiałby uzyskać uwierzytelnienie kopii tego zaświadczenia. Nakładanie takiego obowiązku na podmiot prowadzący laboratorium wydaje się całkowicie zbędnym obciążeniem biurokratycznym, tym bardziej że Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych może uzyskać niezbędne dane na temat podmiotu prowadzącego laboratorium na zasadach określonych w ustawie z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2015 r., poz. 636, ze zm.). Na podstawie przepisów tej ostatniej ustawy tworzony jest system informacji, który obejmuje bazy danych tworzone przez podmioty obowiązane do ich prowadzenia, zawierające dane m.in. o usługodawcach, a więc również o podmiotach leczniczych prowadzących laboratorium. W tym kontekście byłoby w pełni wystarczające, gdyby podmiot prowadzący laboratorium przekazywał Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych jedynie oświadczenie o wpisie do rejestru lub o rozpoczęciu swojej działalności, a Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych będzie mogła następnie uzyskać wszelkie niezbędne dane na temat tego podmiotu przez uzyskanie dostępu do systemu informacji o ochronie zdrowia.

Po drugie, projektowany art. 19 ust. 4 u.d.lab. przewiduje, że podmiot prowadzący laboratorium, zamiast przekazywania Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych uwierzytelnionej kopii zaświadczenia o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, może alternatywnie przekazać Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych: *uwierzytelnioną kopię oświadczenia o rozpoczęciu działalności w przypadku nie wydania przez organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w terminie określonym w art. 104 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej*. Jak widać z przytoczonej części przepisu art. 19 ust. 4, nie bardzo wiadomo, kiedy dla podmiotu prowadzącego laboratorium aktualizuje się możliwość skorzystania z tej właśnie alternatywy, gdyż powołany przepis mówi w tym względzie niejasno, że jest to dopuszczalne: *w przypadku nie wydania przez organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w terminie określonym w art. 104 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej*. Nie wiadomo zatem, o niewydanie czego konkretnie tutaj chodzi (zaświadczenia, czynności wpisu). Artykuł 104 u.d.lecz., do którego odwołuje się projektowany art. 19 ust. 4 u.d.lab., mówi o określonym terminie na dokonanie wpisu w rejestrze podmiotów prowadzących działalność leczniczą.

Po trzecie, projektowany art. 19 ust. 4 zdanie drugie u.d.lab. stanowi, że: *Przekazanie dokumentów, o których mowa w zdaniu poprzednim winno nastąpić nie później niż w terminie 30 dni od dnia uzyskania decyzji o wpisie przez organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub złożenia oświadczenia, o którym mowa w zdaniu poprzednim*. W przepisie tym

błędnie się stwierdza, że wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą następuje na podstawie decyzji. Tymczasem na podstawie decyzji następuje odmowa wpisu do wspomnianego rejestru, odmowa zmiany wpisu, a także wykreślenie wpisu z rejestru (art. 110 ust. 1 u.d.lecz.). Ustawa o działalności leczniczej nie przewiduje natomiast wyraźnie tego, w jakiej formie ma następować sam wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą; w szczególności, w ustawie tej nie mówi się wcale, że wpis ten ma następować na podstawie decyzji. W takim układzie należałoby przyjąć, że wpis ten jest dokonywany w formie czynności materialno-technicznej³.

Po czwarte, w projektowanym art. 19 ust. 4 u.d.lab., nawiązującym formalnie do treści art. 104 u.d.lecz., błędnie się wspomina o instytucji „oświadczenia” o rozpoczęciu działalności, przekazywanego do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (następnie uwierzytelniona kopia tego oświadczenia ma być przekazywana, w myśl projektowanego art. 19 ust. 4 u.d.lab., Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych). Tymczasem w art. 104 ust. 2 u.d.lecz. jest w tym kontekście mowa o „zawiadomieniu” (a nie „oświadczeniu”) o rozpoczęciu działalności.

Uwzględniając wszystkie powyższe mankamenty, można by zaproponować nadanie przepisowi art. 19 ust. 4 u.d.lab. następującego brzmienia: *Po uzyskaniu wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, podmiot prowadzący laboratorium zobowiązany jest przekazać Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych oświadczenie o wpisie do rejestru w terminie 30 dni od dnia uzyskania wpisu lub, w razie niedokonania przez organ prowadzący rejestr wpisu w terminie określonym w art. 104 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, kopię zawiadomienia o rozpoczęciu działalności w terminie 30 dni od dnia przekazania tego zawiadomienia organowi prowadzącemu rejestr.*

Podsumowanie

Ogólnie można stwierdzić, że projekt wymaga jeszcze wielu dalszych prac w celu nadania mu odpowiednio wysokiego poziomu merytorycznego oraz kształtu zgodnego z prawidłami techniki legislacyjnej. Do najpoważniejszych mankamentów projektu należą liczne przejawy braku skorelowania zamieszczonych w nim przepisów z przepisami innych ustaw normujących sektor ochrony zdrowia, a w szczególności z przepisami ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. W projekcie występuje również znacząca liczba drobnych,

³ Por. T. Stawecki, *Rejestry publiczne. Funkcje instytucji*, Warszawa 2005, s. 69–70.

ale wymagających bezwzględnego wyeliminowania usterek techniczno-legislacyjnych, takich jak m.in. błędy literowe, brak wymaganych znaków interpunkcyjnych, czy też błędne wewnętrzne odesłania między poszczególnymi przepisami nowelizowanej ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Przepisy projektu wymagają więc uważnego przejrzenia i zweryfikowania ich przez legislatorów.