Warszawa, 25 listopada 2022 r.

**Pani**

**Ewa Krajewska**

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

**Dotyczy: uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (UD442)**

*Szanowna Pani Minister,*

w odpowiedzi na pismo Pani Minister, znak: PL.022.3.2022.MZI, w związku z udostępnionym w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (UD442), w imieniu Pracodawców Medycyny Prywatnej, przesyłam poniższe uwagi do przedmiotowego projektu:

1. **Uwagi dotyczące zagadnień ogólnych poruszonych w projekcie zmian w ustawie (zwanym dalej Projektem)**
2. W Projekcie pojawiają się pojęcia Podmiotu oraz Laboratorium medycznego.
W zaproponowanej treści Projektu pojęcia te w wielu zapisach wydają się być tożsame, co nie ma odzwierciedlenia w rzeczywistości, ponieważ wiele podmiotów prowadzi przynajmniej kilka laboratoriów jednocześnie. Zazwyczaj funkcjonowanie jednego laboratorium jest zupełnie niezależne od innych. Zrównanie tożsamościowo Podmiotu i Laboratorium
w proponowanych zapisach powoduje, że w sytuacji wystąpienia problemów w jednym
z laboratoriów Podmiot je prowadzący może stracić możliwość prowadzenia pozostałych laboratoriów, co jest zupełnie nieuzasadnione, a stwarza wręcz zagrożenie dla funkcjonowania wielu jednostek medycznych (przychodni i szpitali) oraz zdrowia i życia obywateli, którzy
w jednej chwili mogą zostać pozbawieni możliwości wykonania badań. Sytuacja jest wybitnie niebezpieczna w przypadku funkcjonowania szpitali oraz podmiotów prowadzących więcej niż jedno laboratorium. Pozbawienie takich podmiotów na 3 lata możliwości prowadzenia działalności laboratoryjnej z powodu np. niezgłoszenia w terminie zmiany środka transportu, czy błędnego wyniku jednego badania (bez sprawdzenia poprawności innych badań) w jednym z kilku (nierzadko kilkunastu lub kilkudziesięciu laboratoriów), jest oczywiście niewspółmierne do uchybienia. Dodatkowo, takie podejście nie uwzględnia konieczności np. zwolnienia pracowników takiego podmiotu i wpływu wydanej decyzji na życie ich rodzin. W przypadku szpitali, które obowiązuje stosowanie art. 26 ustawy o działalności leczniczej, uzyskanie możliwości zlecenia badań po zamknięciu laboratorium szpitalnego może trwać od kilku tygodni do kilku miesięcy. Może to może spowodować, że szpitale nie będą mogły wykonać badań niezbędnych do ratowania życia pacjentów, co oczywiście nie może mieć miejsca. Wnosimy zatem o jasne rozdzielenie pojęć Podmiot i Laboratorium (oraz odseparowanie uchybień dotyczących całego podmiotu i potencjalnie skutkujących wykreśleniem z rejestru podmiotu od uchybień dotyczących jedynie konkretnego laboratorium – mogących skutkować jedynie w odniesieniu do tego laboratorium) tak, aby konsekwencje działania jednego laboratoriom nie miały wpływu na pozostałą działalność danego Podmiotu oraz możliwość wykonywania niezbędnych badań.
3. W Projekcie brakuje jednoznacznych definicji:
	1. Laboratorium medyczne – niezbędne jest podanie definicji w Projekcie lub wskazanie odniesienia do aktu prawnego, w którym definicja taka została sprecyzowana i będzie obowiązująca (np. wchodzącej w życie 9 grudnia 2022 r. ustawy o medycynie laboratoryjnej).
	2. Decyzji – z treści Projektu można domyślać się o jaką decyzję chodzi, ale mając na uwadze fakt, że od decyzji uzależniona jest możliwość funkcjonowania Podmiotu prowadzącego laboratorium, niezbędne jest doprecyzowanie np. podmiotu mogącego wydać konkretną decyzję np. o wykreśleniu, lub niespełnianiu kryteriów.
	3. W Projekcie wielokrotnie wskazywane jest pojęcie Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej. Równolegle z projektem ustawy nie przedstawiono projektu rozporządzenia ustalającego zasady takiej Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej, dlatego nie ma możliwości pełnej oceny rozwiązań ustawowych (które treścią wypełni właśnie to rozporządzenie). Do zastanowienia pozostaje czy taki akt prawny jest konieczny a jeżeli tak to czy nie powinien on w sobie zawrzeć już regulacji wynikających z rozporządzeń o wymogach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i o standardach jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (wydanych na mocy ustawy o diagnostyce laboratoryjnej i przewidzianych także w ustawie o medycynie laboratoryjnej), tak aby całość szczegółowych wymagań dla laboratoriów znalazła się w jednym akcie rangi rozporządzenia a nie była „rozrzucona” po wielu różnych rozporządzeniach (co w oczywisty sposób generuje ryzyko ich niespójności a niekiedy wręcz sprzeczności).
4. Projekt zawiera również pojęcie Rejestru badań. Rejestr badań może być traktowany w bardzo różny sposób np. jako ogólna specyfikację badań wykonywanych w laboratorium lub jako rejestr wszystkich badań wykonanych dla pacjentów w danym laboratorium. Niezbędne jest doprecyzowanie postanowień Projektu w tym zakresie.
5. W kontekście wydawania natychmiast wykonalnych Decyzji, zwracamy uwagę na konieczność uregulowania co w odniesieniu do diagnostyki laboratoryjnej taka natychmiastowa wykonalność oznacza. W przypadku konieczności zamknięcia laboratorium niezbędny jest np. czas na zabezpieczenie materiału, czy dokończenie badań będących w procesie laboratoryjnym. Natychmiastowa wykonalność powinna być rozpatrywana w kontekście konsekwencji np. potencjalnie błędnej decyzji o zamknięciu laboratorium oraz wpływu na dezorganizację działania podmiotów leczniczych polegających na wynikach z danego laboratorium. W związku z czym przede wszystkim natychmiastowa wymagalność powinna być opcjonalna (a nie obligatoryjna) i obwarowania dodatkowymi wymogami (np. brakiem kwestionowania przez podmiot prowadzący laboratorium stwierdzonych uchybień).
6. W Projekcie wskazana jest również rola Przedstawiciela Kontrolowanego. Wnosimy
o doprecyzowanie, kto może być takim przedstawicielem, i czy kontrolowanym w tym przypadku jest Podmiot, czy Laboratorium.
7. Aktualnie prowadzone są już 2 obligatoryjne rejestry w których wprowadzane są informacje
o laboratoriach, podmiotach prowadzących laboratoria oraz o osobach pracujących
w laboratoriach – Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL) wprowadzony przez wojewodów oraz ewidencja (a od 9 grudnia 2022 r. rejestr) laboratoriów medycznych prowadzona przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL).
W rzeczywistości rejestry są niekoherentne mimo, że zakres wymaganych danych jest w dużej mierze zgodny. Proponowane uruchomienie Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych powoduje powielanie rejestrów oraz konieczność wielokrotnego wprowadzania danych co wymagać będzie dodatkowej pracy administracyjno-biurowej
(i informatycznej) po stronie podmiotów i administracji państwowej. W związku z powyższym, proponujemy rozważenie możliwości poszerzenia funkcjonalności systemów już istniejących tak, aby nie trzeba było tworzyć nowego lub integrację nowego systemu z już istniejącymi
i możliwość automatycznego zaciągania danych do budowanego systemu z innych systemów dziedzinowych. Docelowo powinien istnieć jeden aktualny rejestr laboratoriów medycznych dostarczający wiarygodnych danych dla wszystkich interesariuszy.
8. Jak wskazuje nazwa planowanego KRMLD, rejestr ten ma służyć do rejestracji laboratoriów medycznych. Sugeruje to, że w zamyśle Ustawodawcy, obiektem rejestracji i nadzoru jest funkcjonowanie laboratorium, a nie podmiotu go prowadzącego, co z kolei wynika z treści proponowanej zmiany ustawy. W związku z powyższym, logicznym jest, aby ewentualne wykreślenie z rejestru dotyczyło przede wszystkim konkretnego laboratorium, a nie podmiotu prowadzącego, tak jak jest to wskazane w Projekcie. Analogicznie wszystkie kary i obostrzenia również powinny dotyczyć przede wszystkim konkretnego laboratorium a nie całego podmiotu. Jedynie niektóre, wyraźnie wymienione uchybienia (np. działanie bez rejestracji podmiotu w RPWDL czy nałożony na podmiot leczniczy zakaz prowadzenia działalności gospodarczej) powinny grozić wykreśleniem z KRMLD całego podmiotu leczniczego.
9. Kolejnym zagadnieniem budzącym wątpliwość zgłaszającego uwagi jest zakres, szczegółowość oraz zasadność zgłoszeń wskazanych w Projekcie. Zgodnie z projektem zmiany Ustawy, zmiana jakiegokolwiek badania, czy środka transportu wiąże się z obowiązkiem zgłoszenia zmiany. Zgłaszanie nawet tak drobnych zmian, które są nieomal codziennością w pracy laboratoriów, wiąże się z koniecznością wnoszenia niewspółmiernie wysokich opłat. Wnioskujemy
o zniesienie opłat za rejestrację i wprowadzanie zmian lub zmiarkowanie ich do wysokości np. opłat skarbowych. Alternatywnie, wskazujemy na możliwość rezygnacji ze zbierania w KRMLD części danych (np. o środkach transportu). Sam pomysł zbierania takich danych wydaje się nie uwzględniać istnienia sieci medycznych laboratoriów diagnostycznych, korzystających z flot pojazdów liczących dziesiątki lub setki pojazdów, z których potencjalnie każdy może w dłuższym okresie przewozić próbkę z lub do każdego z dziesiątek lub setek laboratoriów.
10. Wskazane w Projekcie jako sankcja za nieprzestrzeganie przepisów wykreślenie z KRMLD powoduje brak możliwości wykonywania przez Podmiot wszystkich badań w danym laboratorium w tym tych, których wykonywanie było prawidłowe. Natychmiastowe zaprzestanie świadczenia usług laboratoryjnych wykonywanych prawidłowo będzie problemem nie tylko dla danego Laboratorium (Podmiotu), ale również dla kontrahentów
i klientów laboratorium. Wnosimy o wprowadzenie zmiany polegającej na ograniczeniu możliwości wykonywania badań zakwestionowanych, a nie całego laboratorium. Należy wskazać, ze takie rozdzielenie mogłoby zwiększyć informacyjne znaczenie KRMLD. Skoro bowiem rejestr ten ma być jawny, to informowanie czy dane laboratorium miało kiedykolwiek jakikolwiek problem z danym parametrem może być dla pacjentów istotną wskazówką czy należy się decydować na wykonanie tego badania właśnie w tym laboratorium.
11. Projekt nie zawiera regulacji dotyczącej konieczności wprowadzania zmian w działalności laboratoriów wynikających ze zmiany innych przepisów, a które mogą mieć wpływ na wypełnianie obowiązków wynikających z Ustawy prawo farmaceutyczne. Wnosimy
o uregulowanie takiej sytuacji i wskazanie okresu przejściowego oraz braku konieczności ponoszenia jakichkolwiek opłat o ile zmiany wynikają z dostosowania do przepisów prawa.
12. W Projekcie wskazany został obowiązek wcześniejszego zgłaszania umów z podwykonawcami i brak możliwości wykonywania badań przez inne podmioty przed zgłoszeniem umowy podwykonawstwa. Praktycznie każde laboratorium korzysta z usług podwykonawców czy to
z uwagi na przepisy prawa (niektóre badania mogą być wykonywane w ściśle określonych jednostkach np. stacjach Sanepid czy Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa), ale także
z uwagi na fakt, że badania wysokospecjalistyczne i rzadkie są wykonywane
w wyspecjalizowanych laboratoriach z uwagi na wymagania sprzętowe, kosztowe oraz dostępu do specjalistów-diagnostów w danej dziedzinie. Zapis ten nie uwzględnia także sytuacji np. awarii sprzętu lub konieczności wykonania na CITO badań dla danego podmiotu „nowych”
(w przypadku wystąpienia których zazwyczaj nie są zawierane żadne umowy, a działanie
w zaistniałej sytuacji wymaga działania w określonym czasie co uniemożliwia wypełnienie zapisów Projektu). Przekazywanie umów z innymi podmiotami jest także niezgodne z zasadami zachowania tajemnicy handlowej przedsiębiorstw. Wnosimy o rezygnację z tego wymogu
i pozostawienie jedynie wymogu informowania (w określonym terminie po zawarciu umowy lub zleceniu badania podwykonawcy) o samym fakcie nawiązania współpracy
z podwykonawcą.
13. Projekt nie zawiera również opisu procedury odwoławczej w zakresie weryfikacji materiału kontrolnego, na podstawie badania którego może dość do wydania decyzji o wstrzymaniu pracy laboratorium, bądź decyzji o nałożeniu kar czy wykreśleniu z rejestru. Możliwość podjęcia merytorycznej dyskusji z laboratorium referencyjnym jest szczególnie ważna (nie sposób bowiem wykluczyć pomyłki właśnie w laboratorium referencyjnym). Wnosimy
o uzupełnienie Projektu w tym zakresie.
14. Ustawodawca wymaga po przeprowadzeniu przez laboratorium badania próbki kontrolnej przekazania wyników badań, wraz z dokumentacją stanowiącą wydruk z urządzenia, na którym przeprowadzono badanie i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania próbki kontrolnej. Wnosimy o doprecyzowanie, czy jako materiały Ustawodawca rozumie również np. odczynniki i inne materiały potrzebne do wykonania badania, oraz z uwagi na integrację systemów laboratoryjnych z aparaturą, czy jako wydruk z aparatury Ustawodawca rozumie również wydruki z systemów np. LIMS zawierające wyniki pomiarów.
15. Zgodnie z zapisami Projektu, Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzję
o wstrzymaniu wykonywania działalności medycznego laboratorium diagnostycznego do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Zgodnie z opisaną w Projekcie procedurą kontrolną można odnieść wrażenie, że tak ważna decyzja może zostać podjęta na podstawie wyników jednego badania w sytuacji, kiedy laboratorium może wykonywać poprawnie kilkaset innych badań. Wydaje się, że tak daleko idąca decyzja jak wstrzymanie działalności nie powinno dotyczyć laboratorium kwestionowanego badania (w postaci zakazu wykonywania w danym laboratorium danego badania). Wnosimy o weryfikację i zmianę procedury.
16. Ustawodawca w Projekcie daje bardzo szerokie i kluczowe uprawnienia Inspektorom ds. medycyny laboratoryjnej, jednocześnie wskazując, że Inspektorem może być osoba niekoniecznie dysponująca tytułem specjalisty i mająca jedynie roczne doświadczenie w pracy w laboratorium. W opinii zgłaszającego uwagi, tak niewielki staż nie jest wystarczający do formułowania zarzutów, będących następnie podstawą podejmowania decyzji Głównego Inspektora. Dodatkowo. Ustawodawca wskazuje, że inspektor do spraw medycyny laboratoryjnej sprawdza spełnianie przez laboratorium przestrzegania przepisów prawa
w zakresie prowadzonej działalności. Jak rozumiemy, sprawdzenie dotyczy tylko zgodności
z przepisami dotyczącymi diagnostyki laboratoryjnej (medycyny laboratoryjnej) i działalności medycznej w ogólności, a nie całości działania laboratorium (czyli np. kwestii z zakresu prawa pracy czy BHP). Wnosimy o weryfikację i zmianę zapisów Projektu w tym zakresie.
17. W związku z niezwykłą doniosłością Projektu wnosimy o Jego weryfikację w realnych warunkach. Sugerujemy w ramach OSR (ocena skutków regulacyjnych) przeprowadzenie testu prawa w działaniu. W tym celu należy wystąpić do kilku szpitali prowadzących laboratoria szpitalne, małego laboratorium lokalnie obsługującego kilka POZ oraz firm prowadzących ogólnopolskie sieci laboratoriów z prośbą, jak często zmieniają się dane, które są podstawą składania wniosku (art. 73j ust. 3). Jest to niezbędne, głównie w celu uświadomienia Projektodawcy, jak bardzo nierealne są jego żądania w przypadku większych podmiotów leczniczych. Czytając Projekt nie można oprzeć się wrażeniu, że został on napisany
z perspektywy laboratorium przyszpitalnego z próbą przeniesienia niektórych rozwiązań
z prawa farmaceutycznego, które dotyczą nadzoru nad hurtowniami leków i importerami, co w przypadku diagnostyki laboratoryjnej jest oczywiście niepoprawne.
18. Projekt zawiera szereg nieścisłości i pozostawia bardzo duże pole uznaniowości dla organu administracji pozostawiając podmiot leczniczy bez możliwości obrony swoich praw. Bardzo szerokie uprawnienia organu – do możliwości zamknięcia laboratorium na podstawie nieprawomocnej decyzji – wymaga niezwykle precyzyjnego określenia praw i obowiązków obu stron procesu.
19. Ponadto, mając na uwadze szczegółowość danych, jakie mają być raportowane do organu rejestrowego, Projekt należy uznać za wysoce kosztogenny po stronie podmiotów leczniczych, a w warstwie praktycznej, prowadzi do gromadzenia nadmiarowych danych, niemających wpływu na działalność laboratoriów diagnostycznych.
20. W Projekcie brak wskazania, czy GIF może odmówić dokonania wpisu, a jeżeli tak, to na jakich przesłankach.
21. **Odnosząc się do konkretnych artykułów i paragrafów umowy, zgłaszamy następujące uwagi szczegółowe:**
22. Art. 73j. 1. Podjęcie działalności polegającej na prowadzeniu medycznego laboratorium diagnostycznego wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.

Proponowany przez Ustawodawcę KRMLD to trzeci rejestr, dublujący w części RPWDL
i ewidencję laboratoriów prowadzoną przez KIDL.

Jeżeli niezbędne jest utworzenie kolejnego rejestru, to powinien on być powiązany z RPWDL
i np. wniosek do RPWDL powinien automatycznie trafiać do KRMLD lub wpis do KRMLD powodować automatyczną aktualizację danych w RPWDL. A dodatkowo powinien zostać przewidziany mechanizm powodujący ujednolicenie danych z KRMLD i rejestru laboratoriów prowadzonych przez KIDL (do 9 grudnia 2023 r. ewidencji laboratoriów). Wydaje się, że co najmniej rejestr prowadzony przez KIDL powinien być – o ile ma być zachowany – uaktualniany przez samą Izbę (bez odrębnych wniosków) na podstawie danych z KRMLD.

Jaką strukturę będzie miał KRLMD? Czy postępowania będą prowadzili wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, a GIF będzie instancją odwoławczą, czy może Rejestr będzie miał charakter centralny.

Pyt. 1. Czy w związku z faktem utworzenia kolejnego rejestru wymagającego od przedsiębiorcy podania tych samych danych planowana jest likwidacja rejestrów prowadzonych przez KIDL
i wojewodów?

Pyt. 2. Wpisy (i ich aktualizacje) w RPWDL podlegają opłacie. Po wejściu w życie przepisów przedsiębiorcy będą zobowiązaniu do uzyskania kolejnego płatnego wpisu. Czy przewiduje się w związku z tym likwidację opłat za wpis do pozostałych rejestrów?

Pyt. 3. Czy planuje się integrację dotychczasowych rejestrów KIDL, RPWDL i zastąpienie ich KRLMD, jeżeli nie, jaki jest według Projektodawcy cel równoległego prowadzenia trzech niezależnych rejestrów laboratoriów diagnostycznych

W opinii zgłaszającego uwagi konieczne jest przeredagowanie punktu i opisanie mechanizmu spajającego wszystkie istniejące rejestry laboratoriów medycznych.

1. Art. 73 j. Punkt 4. Ustęp 1. Opinię o kandydacie na kierownika laboratorium, wydaną przez właściwy organ samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych lub w przypadku lekarza − właściwą okręgową izbę lekarską, potwierdzającą spełnianie wymagań niezbędnych do pełnienia funkcji kierownika laboratorium;

W Projekcie nie została zawarta informacja o kryteriach oceny kandydatów a wskazane w ustawie o medycynie laboratoryjnej (wchodzącej w życie 9 grudnia 2022 r.) warunki do pełnienia funkcji kierownika nie zawierają żadnych kryteriów cennych (np. dotyczących kryterium rękojmi właściwego wykonywania obowiązków). Spełnianie kryteriów zerojedynkowych można wykazać bez potrzeby wydłużania procedury i angażowania samorządu. Dodatkową kwestią jest to czy
i skąd samorząd będzie mieć dane o kompetencjach zawodowych danego diagnosty? KIDL ma jedynie dostęp do danych z rejestru diagnostów laboratoryjnych (które nie są pełne i aktualne). Organ samorządu zawodowego nie ma kompetencji merytorycznych aby oceniać przydatność danej osoby do zatrudnienia na stanowisku kierowniczym – takie kompetencje ma pracodawca zatrudniający diagnostę. Projekt nie określa treści opinii. Czy ma ona mieć charakter opisowy (podsumowuje dotychczasowy przebieg kariery zawodowej diagnosty przez wskazanie daty uzyskania prawa do wykonywania zawodu, informacji o przebiegu zatrudnienia, zgromadzonym punktach edukacyjnych (weryfikacja obowiązku regularnych szkoleń), liczbie przeprowadzonych przez KIDL kontroli diagnosty i nałożonych karach, publikacjach naukowych czy innych działaniach mających wpływ na postrzeganie zawodu diagnosty. Czy może ma być opinią merytoryczna
o przydatności diagnosty do sprawowania funkcji kierownika laboratorium. Jeżeli celem jest uzyskanie informacji opisowych, w zupełności wystarczy w tym celu odebranie oświadczenia od diagnosty na wzorze, tak, aby były one porównywalne i zawierały dane uznane przez Projektodawcę za istotne. Jeżeli celem jest uzyskanie merytorycznej oceny przydatności wskazanego diagnosty, to samorząd zawodowy, patrząc na jego dotychczasowe funkcjonowanie, nie jest w stanie wydać takiej opinii, ponieważ nie jest w stanie ocenić kompetencji menadżerskich diagnosty.

W opinii zgłaszającego uwagi powyższy punkt powinien zostać wykreślony. Wydaje się być bowiem niespójny z ostatecznym brzmieniem ustawy o medycynie laboratoryjnej (w której kryteria dla kierownika laboratorium zostały wskazane w sposób ścisły i precyzyjny).

**Jeżeli Projektodawca postanowi o pozostawieniu wymogu uzyskania opinii samorządu zawodowego, wnosimy jak niżej**.

1. Wnosimy o zapisanie, że opinia jest wydawana nieodpłatnie, bez zbędnej zwłoki, w terminie nie dłuższym niż 7 dni. Opinia jest przesyłana podmiotowi wyłącznie w formie elektronicznej, w ustrukturyzowanej formie (na wzorze stanowiącym załącznik do aktu wykonawczego MZ). W przypadku nieprzesłania opinii w terminie 7 dni uważa się ją za wydaną.

Uzasadnienie:

Jeżeli zostaną zastosowane terminu z K.p.a. to na opinię podmiot prowadzący laboratorium może czekać nawet 60 dni, a i wydłużony termin z K.p.a. nie daje gwarancji, że opinia w tym terminie zostanie wydana. Taka redakcja przepisu powoduje, że możliwość prowadzenia laboratorium, czy zmiany jego kierownika jest w zbyt dużym stopniu uzależniona od sposobu wewnętrznej organizacji samorządu zawodowego diagnostów. Co więcej podmiot nie ma żadnych efektywnych narzędzi do wyegzekwowania wydania opinii, zatem wprowadzenie mechanizmu milczącej zgody jest niezbędne. Ponieważ podmiot uiszcza opłatę za dokonanie wpisu, należy wprost zapisać, że wydanie opinii nie podlega dodatkowej opłacie. W przeciwnym razie organ samorządu będzie mógł arbitralnie ustalić jej wysokość co nie powinno mieć miejsca w przypadku obowiązku prawnego posiadania jej.

1. Opinia powinna mieć charakter ustrukturyzowany

Uzasadnienie:

Ustrukturyzowanie opinii (m.in. na podstawie danych wymienionych przez nas w (1) pozwoli na ich porównywalność. Umożliwi też wnioskodawcy na przygotowanie niezbędnych informacji
w najbardziej przejrzystej i przydatnej na potrzeby postępowania strukturze.

1. Wnioskujemy o wyraźne wskazanie przesłanek, kiedy opinia może być negatywna i co wiąże się z taką oceną.

Uzasadnienie:

Negatywna opinia o diagnoście laboratoryjnym powinna być sytuacją wyjątkową. Projekt wprost powinien wskazywać, kiedy może być wydana opinia negatywna – powinny to być przesłanki z art. 56 – 69 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej (odpowiedzialność dyscyplinarna), czy czym upomnienie czy nagana nie powinny być taką przesłanką, ew. w przypadku nagany można wprowadzić instytucję zatarcia (uwzględnianie nagan tylko z ostatniego okresu, np. 2 lat.
Z oczywistych względów pod uwagę powinny być brane wyłącznie prawomocne kary. Projekt nie wskazuje, czy w związku z negatywną opinią podmiot nie może złożyć wniosku o wpis. Jeżeli opinia negatywna dyskwalifikuje diagnostę, to czy jest możliwe wniesienie od niej odwołania? Kto będzie odpowiedzialny za szkody powstałe przez wydanie negatywnej opinii, która w postępowaniu odwoławczym zostanie uchylona (wiąże się to z brakiem możliwości pełnienia funkcji kierownika laboratorium przez diagnostę, zatem i niższymi zarobkami, a być może utratą na wiele lat szans na awans u danego pracodawcy).

 PONADTO WSKAZUJEMY, że

projekt został stworzony w oderwaniu od praktyki funkcjonowania laboratoriów. Tak jak w każdym innym zakładzie pracy kierownicy laboratoriów zwalniają się i zostają zwalniania, przechodzą na emeryturę, zachodzą w ciąże, zapadają na ciężkie choroby i umierają.

Uzasadnienie:

Procedura uzyskiwania opinii musi być wyeliminowana albo maksymalnie uproszczona
i przyspieszona, ponieważ pracodawca – podmiot leczniczy prowadzący laboratorium – musi szybko reagować na zmieniające się warunki i dostępność pracowników. W tym zakresie powstaje w Projekcie luka, bowiem przedłużające się wydawanie opinii może zablokować funkcjonowanie laboratorium. Co prawda w Projekcie znajduje się art. 73m pkt 7 „zapewnienie obecności kierownika laboratorium w czasie pracy laboratorium, a w przypadku jego nieobecności, wyznaczenie jego zastępcy spełniającego wymagania,”, jedocześnie redakcja przepisu wskazuje, że w laboratorium powinna (co najmniej formalnie) znajdować się osoba pełniąca funkcję kierownika, żeby można było wyznaczyć zastępcę. Zatem zdarzenie losowe jak śmierć, zwolnienie dyscyplinarne w trybie art. 52 Kp., przejście kierownika laboratorium na emeryturę, uzyskanie prawa do renty, porzucenie pracy spowodują, że nie będzie w strukturze laboratorium kierownika, a więc jego praca powinna być zawieszona do czasu aktualizacji wpisu w KRLMD.

1. Art. 73 j. Punkt 4. Ustęp 2. listę punktów pobierania materiału do badań ze wskazaniem adresu oraz zakresu badań, dla których pobierany jest materiał biologiczny;

Wskazany przepis zupełnie nie uwzględnia faktu, że materiał z jednego punktu pobrań może trafiać do bardzo wielu laboratoriów w zależności od tego w jakich badaniach dane laboratorium się specjalizuje. Zaproponowany przepis jest zupełnie niedostosowany do funkcjonowania sieci laboratoriów, ale także dla laboratoriów przesyłających badania do podwykonawców,
a większość laboratoriów medycznych w Polsce korzystają z podwykonawców.

Prosimy o uszczegółowienie:

1. Czy w przypadku szpitala punktem pobierania jest każdy oddział, czy szpital (i czy wpływ na interpretację ma fakt, że laboratorium znajduje się w szpitalu bądź poza nim)?
2. W jaki sposób wykazywać w tym punkcie pobieranie materiału biologicznego w innych lokalizacjach (miejsce zamieszkania Pacjenta, zakłady pracy)?
3. Czy identyfikacja punktów pobrań ma mieć charakter faktyczny czy potencjalny?

Uzasadnienie:

W przypadku sieci laboratoriów i punktów niektóre próbki (nawet od tego samego Pacjenta) mogą trafić do różnych laboratoriów, w zależności od ich specjalizacji, ale i zmiennej organizacji pracy wynikającej np. z obłożenia pracą danej jednostki. To oznacza, że niektóre badania mogą być wykonywane przez kilka laboratoriów w zależności od dostępności zasobów. Jak wtedy powinien wyglądać wpis. Czy podmiot leczniczy powinien wykazać przy danym laboratorium wszystkie potencjalne punkty wraz ze wszystkim potencjalnymi badaniami, czy może bazować na faktycznym obiegu materiału biologicznego i wykonywanych badaniach, co będzie powodowało, w realiach życia gospodarczego, konieczność codziennej aktualizacji wpisu.

1. Czy w przypadku awarii w laboratorium uniemożliwiającej wydawanie wyników możliwe jest zlecenie ad hoc diagnostyki innemu laboratorium, bez uprzedniego uzyskania aktualizacji wpisu tego laboratorium w zakresie punktów?

Uzasadnienie:

W przypadku awarii, ale również sieci laboratoriów nie można wykluczyć wyłącznie laboratorium
z systemu ze względu na choroby pracowników, awarię aparatu, przerwę w dostawie energii elektrycznej, działanie siły wyższej (np. pożar, zalanie). W takim przypadku obsługę procesu przejmuje inne laboratorium danego podmiotu albo laboratorium innego podmiotu (podwykonawca). Czy, mając na uwadze treść Projektu, taka doraźna zmiana laboratorium będzie możliwa bez aktualizacji wpisu, czy wpis powinien być zaktualizowany następczo, a następnie być złożony drugi wpis (po przywróceniu pierwotnego procesu)

W opinii zgłaszającego uwagi powyższy punkt powinien zostać wykreślony.

1. Art. 73 j. Punkt 4. Ustęp 3. wykaz środków transportu wykorzystywanych w zakresie działalności laboratorium;

Wskazany przepis nie uwzględnia faktu, że jeden środek transportu może wozić materiał do bardzo wielu laboratoriów w zależności od tego w jakich badaniach dane laboratorium się specjalizuje. Ponadto, w przypadku odbierania materiału przez podwykonawców, laboratorium nie wie i nie ma wpływu na to, jakim środkiem konkretnie środkiem transportu dany materiał będzie do niego transportowany. Przepis jest zupełnie niedostosowany do funkcjonowania sieci laboratoriów i stwarzający ogromne problemy wszystkim laboratoriom medycznym z uwagi na wykorzystanie równych środków transportu pozostających
w dyspozycji Podmiotu, a obsługujących inne laboratoria, jak również w sytuacji awarii samochodu i konieczności incydentalnego przewiezienia materiału innym niż zwykle środkiem transportu. Dodatkowo, z przewidzianą w innej części Projektu koniecznością zgłaszania środków transportu do rejestru (nawet środków transportu wykorzystanych do incydentalnego przewiezienia materiału) wiąże się z wniesieniem wysokiej opłaty za zgłoszenie. Ponadto zauważyć należy, że w transporcie materiału do badań najważniejsze są warunki transportu (przede wszystkim temperatura) oraz czas tego transportu do laboratorium. Reguluje to rozporządzenie MZ o standardach jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Prosimy o doprecyzowanie przepisu ze względu na jego niejednoznaczność

* 1. Czy Projektodawca przewidział sytuacje wykorzystywania innych niż samochód środków transportu?
	2. Co należy na potrzeby Projektu rozumieć jako środek transportu ?
	3. Czy organ dokonujący wpisu może odmówić jego dokonania ze względu na wybrany środek transportu.
	4. Czy w wykazie powinny się znaleźć również środki transportu podwykonawców?

Uzasadnienie

Obecnie takie dane są wymagane od wytwórców i importerów produktów leczniczych (art. 42 ust. 1 pkt 4 lit. c) ustawy Prawo Farmaceutyczne) i przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną (art. 78 ust. 1 pkt 15 ustawy Prawo Farmaceutyczne). Na stronie internetowej GIF (https://www.gov.pl/web/gif/zglaszanie-listy-srodkow-transportu) znajduje się wzór takiego wykazu. Przewiduje od podanie numeru rejestracyjnego pojazdu i jego marki. Wydaje się, że Projektodawca zaczerpnął wymóg właśnie z powyższych przepisów, jednocześnie nie dostrzegł, że jest to szczególny rodzaj działalności gospodarczej – deklarowane są środki transportu wykorzystywanych w **zakresie działalności objętej zezwoleniem**, a więc
w szczególnym reżimie prawnym. W ustawie o diagnostyce laboratoryjnej brak analogicznych rozwiązań.

Na potrzeby ustawy VAT (art. 38 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) nr 282/2011 z 15 marca 2011 r. ustanawiającego środki wykonawcze do dyrektywy 2006/112/WE w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej) są to pojazdy, mechaniczne lub inne, a także innego rodzaju wyposażenie i urządzenia służące do przewozu osób lub rzeczy z miejsca na miejsce, w tym przeznaczone do ciągnięcia, przesuwania lub pchania przez pojazdy,
i zasadniczo zaprojektowane oraz faktycznie nadające się do wykorzystania w celu transportu.

Przy takiej definicji środka transportu (pojazdy mechaniczny lub inny) czy środkiem transportu powinien być wózek służący do transportu materiału z oddziału szpitalnego do laboratorium, winda, którą odbywa się taki transport czy instalacje pneumatyczne? Obecnie podmioty lecznicze dysponujące siecią punktów i laboratoriów rozwijają nowe sposoby transportu pobranego materiału biologicznego. Najnowszym przykładem są drony transportowe. Na ile ta pozycja rejestru jest pozycją deklaratywną (organ chce wiedzieć, jakie środki transportu są wykorzystywane), a na ile podlega weryfikacji i ma wpływ na dokonanie wpisu.

Drugą sytuacją, która znacząco utrudni realizację dyspozycji przepisu jest posługiwanie się podwykonawcą do transportu. Jest to powszechna praktyka rynkowa. Identyfikacji podlegają kurierzy odbierający materiał z punktów pobrań, natomiast ich samochody już nie. Przy flocie kilkuset pojazdów (taka jest skala środków transportu przy działalności ogólnopolskiej) ilość zdarzeń losowych powodująca konieczność zmiany pojazdu (wypadek, awaria, zakup nowego) powodują, że podmiot leczniczy będzie zobowiązany nieustannie monitorować flotę swoich pojazdów i pojazdów podwykonawców (polegając na ich oświadczeniu).

Reasumując, powstają na gruncie zaproponowanego Przepisu wątpliwości:

1. Jak w takich przypadkach traktować pojazdy zastępcze (na czas napraw)?
2. Czy inne urządzenia transportowe też powinny być raportowane (windy, wózki ręczne/elektryczne, instalacje pneumatyczne)?
3. Czy organ dokonujący wpisu ma prawo uzależnić jego dokonanie od zmiany rodzaju środka transportu?
4. Jak często podmiot leczniczy powinien aktualizować wpis w tym zakresie, ponieważ przy dużej flocie pojazdów zmiana konkretnego pojazdu (identyfikowanego numerem rejestracyjnym) jest zjawiskiem powszechnym.

W opinii zgłaszającego uwagi powyższy punkt powinien zostać wykreślony.

1. Art. 73k ust. 5 i 6 5. Za złożenie wniosku o wpis albo zmianę wpisu do Krajowego Rejestru

Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera

opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa. 6. Podmioty wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, prowadzące medyczne laboratorium diagnostyczne w ramach działalności leczniczej objętej wpisem do tego rejestru, są zwolnione z opłat, o których mowa w ust. 5.

1. Prosimy o doprecyzowanie, czy zwolnienie z opłat będzie miało charakter trwały w przypadku już zgłoszonych do rejestru prowadzonego przez wojewodę laboratoriów nawet, jeżeli dojdzie do istotnej zmiany jego działalności?
2. Czy przepis należy interpretować w ten sposób, że każdy podmiot leczniczy będzie zwolniony z opłaty (bo ma obowiązek wpisu w rejestrze wojewódzkim), czy dotyczy to tylko podmiotów wpisanych w dniu wejścia w życie ustawy?
3. Czy w związku z taka redakcją przepisu zakłada się utrzymanie RPWDL i w praktyce każdy podmiot leczniczy będzie zwolniony z opłata? Czy zwolnione z opłat będą zmiany stanów faktycznych w laboratoriach podmiotów leczniczych, które zostały wykazane w rejestrze wojewody. Kogo zatem Projektodawca planuje obciążyć opłatami?
4. Jeżeli wpisanym podmiotem jest podmiot leczniczy, to czy bez opłat może on zgłaszać do rejestru kolejne laboratoria?
5. Mając na uwadze wysokość opłat za wpis i aktualizację przepis ma charakter dyskryminujący podmioty, które chcą rozpocząć działalność w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.
6. W przypadku podmiotów już prowadzących działalność (figurujących w rejestrze prowadzonym przez wojewodę) zwolnienie z opłat ma charakter pozorny.

Uzasadnienie

Zwolnienie z opłaty podmiotów leczniczych wyłącznie z faktu, że figurują w innym rejestrze
z dużym prawdopodobieństwem zostanie uznane za naruszenie równości w życiu gospodarczym, w skrajnym przypadku może być też uznane za pomoc publiczną. Projektodawca świadomie duplikuje dane z istniejących rejestrów, jednak nie jest to legalna przesłana do zwolnienia z opłat. Jeżeli zwolnione miałyby być wpisy dot. już istniejących laboratoriów, to w przypadku laboratorium prowadzanego przez szpital i małych lokalnych laboratoriów (jedna niezmienna lokalizacja) Projekt oznacza trwałe zwolnienie z opłat,
w przypadku sieci laboratoriów powstanie dualizm – część wpisów i aktualizacji nie będzie podlegała opłacie, a nowoutworzone placówki w związku z rozwojem biznesu będą podlegały opłatom za wpis i aktualizacje. Przy takiej interpretacji trudno również rozstrzygnąć o statusie laboratorium, które zmienia siedzibę (przeprowadzka laboratorium z zachowaniem struktury organizacyjnej i zakresu działania).

1. Art. 73 k. Punkt 7. Ustęp 2. złożenie wniosku o zmianę wpisu w Krajowym Rejestrze Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych z tego rejestru, podlega opłacie stanowiącej 50% wysokości opłaty, o której mowa pkt 1.

Przepis zaproponowany w obecnym kształcie, oznacza konieczność wnoszenia wielotysięcznych opłat przez każde laboratorium, w przypadku dodania lub zamknięcia jakiegoś punktu pobrań. Analogicznie przy zmianie samochodu kurierskiego. Stawka opłat za wniosek o zmianie wpis powinna zostać dostosowana do realiów i obniżona. Jako wzór do zamiany w/w zapisu można wziąć rozwiązania stosowane przy aktualizacji danych w RPWDL.

W opinii zgłaszającego uwagi powyższy punkt powinien zostać zmieniony zgodnie ze wskazaną propozycją.

1. Art. 73 l. Punkt 2. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia dokonania wpisu gdy: 1)
w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych wnioskodawca został z niego wykreślony z przyczyn, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i 3; 2) podmiot wnioskujący nie spełnia wymagań określonych art. 73j ust. 6.

Wskazane w Projekcie sankcje są bardzo surowe, ponieważ wykreślenie jakiegokolwiek laboratorium powoduje niemożność zarejestrowania nowego przez 3 lata. Powyższy przepis stanowi poważne zagrożenie dla funkcjonowania Podmiotów posiadających więcej niż jedno laboratorium oraz laboratoriów prowadzonych przez szpitale (np. szpital powiatowy) lub inne podmioty państwowe. W sytuacji wykreślenia np. laboratorium szpitalnego z rejestru na 3 lata oznacza, że szpital nie będzie miał innego rozwiązania niż outsourcing, aby zapewnić wykonywanie badań dla pacjentów, co stwarza zagrożenie braku możliwości wykonywania badań przez jakiś czas oraz konieczności przyjęcia rozwiązania które dla szpitala może być niekorzystne finansowo. Przygotowanie postępowania konkursowego trwa od kilku tygodni do kilku miesięcy a jego przeprowadzenie kolejnych kilka tygodni. Wydaje się, że przy projektowaniu tej regulacji nie przewidziano dokładnie jej konsekwencji. W opinii zgłaszającego uwagi, powyższy punkt powinien zostać zmieniony tak, aby nie stwarzał zagrożenia bezpieczeństwa obsługi pacjentów i możliwości prowadzenia innych laboratoriów przez danych podmiot. Do rozważenia pozostaje również fakultatywność takiej dodatkowej sankcji, oraz skrócenie czasu jej trwania.

Wnosimy o dodanie: „w przypadku ust. 4 pkt 3 stwierdzone decyzją a nieusunięte uchybienia muszą być istotne. Za istotne uważa się jednoznaczne uchybienia polegające na naruszeniu przepisów dot. diagnostyki laboratoryjnej i wydanych na ich podstawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych”.

Uzasadnienie

Z praktyki kontroli laboratoriów diagnostycznych wynika, że osoby jej dokonujące często mają swoją wizję funkcjonowania laboratoriów, nie koniecznie znajdującą umocowanie
w przepisach. Przykładowo KIDL na postawie swojego Statutu wymusza na kontrolowanym diagnoście udzielenie pełnomocnictwa innemu diagnoście (KIDL nie zgadza się na zmianę terminu zaplanowanych kontroli) wprowadzając instytucję przymusowego pełnomocnictwa gdyż KIDL nie przyjmuje do wiadomości faktu, że przyjęcie pełnomocnictwa jest dobrowolne, KIDL żąda imiennych pieczęci na dokumentach, mimo że dane osoby podpisującej dokument są w nim wskazane. A powyższe przykłady dotyczą wyłącznie przygotowania do kontroli. Zalecenia KIDL po kontroli mogą nie mieć charakteru legalnego (mogą wynikać z praktyki funkcjonowania laboratorium, a nie ustawy o diagnostyce i rozporządzenia o standardzie. Praktyka rynkowa wskazuje, że laboratoria organizują proces diagnostyczny w różny sposób (często jest to determinowane stosowaną technologią badania, która może być różna), często nie znajduje to zrozumienia kontrolujących. Przesłanka ustawowa de facto wykluczająca podmiot z rynku na 3 lata musi być jak najbardziej zobiektywizowana.

W Projekcie nie wskazano na jakich zasadach ma się odbywać kontrola, jaki ma być skład osobowy zespołu kontrolnego, i na jakiej podstawie stwierdza się uchybienia.

1. Art. 73 l. Punkt 4. Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych: 1) na wniosek podmiotu prowadzącego medyczne laboratorium diagnostyczne, który zaprzestał wykonywania działalności objętej wpisem; 2) w przypadku, gdy podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne przestał spełniać wymogi określone przepisami prawa konieczne do uzyskania wpisu; – 8 – 3) jeżeli podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne prowadzący laboratorium nie usunął w wyznaczonym terminie uchybień stwierdzonych w drodze decyzji; 4) w przypadku wykreślenia z rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy.

Proponowany przepis w Projekcie w obecnym kształcie nie różnicuje podmiotów prowadzących pojedyncze laboratorium oraz podmiotów posiadającego więcej niż jedno laboratorium. Przepis w ogóle nie przewiduje zatem procedury wykreślenia jednego laboratorium dla podmiotów prowadzących więcej niż jedno laboratorium.

Przepis w zaproponowanym przez Ustawodawcę kształcie stwarza niebezpieczeństwo zajścia sytuacji, w której podmiot prowadzący kilkadziesiąt laboratoriów w różnej formie (laboratoria szpitalne, laboratoria ambulatoryjne itp.) może zostać wykreślony z rejestru z powodu problemów zidentyfikowanych w jednej tylko lokalizacji. Taka sytuacja jest niedopuszczalna
i naraża na niebezpieczeństwo zarówno pacjentów wykonujących badania w tych laboratoriach, jak też i podmioty medyczne zlecające badania do niewątpliwie prawidłowo działających laboratoriów (a jedynie będących własnością tego samego podmiotu co laboratorium być może działające wadliwie).

Konieczne jest doprecyzowanie przepisu wskazujące na wykreślenie z rejestru tylko laboratorium (lokalizacji), w której zidentyfikowano nieprawidłowości, a jedynie w przypadku nieprawidłowości na poziomie całego podmiotu – wykreślenie go w całości (wykreślenie wszystkich jego laboratoriów).

1. Art. 73 l. Punkt 5. Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych w przypadku: 1) naruszenia obowiązków, o których mowa w art. 73m i art. 73n; 2) nierozpoczęcia wykonywania działalności objętej wpisem w terminie 4 miesięcy od dnia dokonania wpisu; 3) zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

Wskazany Art. 73 l. Punkt 5., tak samo jak wcześniejszy punkt 4, dotyczy możliwości wykreślenia podmiotu z rejestru. Niezrozumiałym zatem jest to, dlaczego ten przepis jest oddzielony od poprzedzającego punktu 4 i jak jego brzmienie wpływa na ust. 4 pkt. 3) sugerujący możliwość usunięcia uchybień.

1. Art. 73m Punkt 1 Do obowiązków podmiotu prowadzącego medyczne laboratorium diagnostyczne należy: 1) przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej

Uwagi dotyczące Dobrych Praktyk Medycyny Laboratoryjnej zapisano w tym dokumencie
w uwagach ogólnych p. 2.3. Ponadto DPML mają nakładać obowiązki, których naruszenie skutkować będzie wykreśleniem podmiotu z Rejestru. Kompletna lista naruszeń skutkujących wykreśleniem podmiotu z Rejestru powinna być zdefiniowana w akcie wyższego rzędu (ustawie)

1. Art. 73 m. Punkt 4. Przechowywanie rejestrów badań laboratoryjnych nie krócej niż przez pięć lat od dnia przeprowadzenia badania;

Sformułowanie jest niejasne – czy chodzi o archiwizację zarejestrowanych w systemie informatycznym skierowań na badania dla pacjentów, a w przypadku braku takiego systemu, przechowywanie skierowań w formie papierowej które zawierają te badania? Zasady przechowywania dokumentacji medycznej, w tym skierowań na badania i, co ważniejsze, uzyskanych wyników reguluje ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Jeżeli chodzi o rejestr badań, które wykonuje (oferuje) laboratorium to wiedza czy były wykonywane 5 lat temu jest wg opiniującego nieistotna. Postulujemy wykreślenie tego przepisu.

1. Art. 73 m. Punkt 5. Zapewnienie udziału laboratorium w programach zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych oraz przekazywanie GIF w terminie 7 dni negatywnego wyniku oceny jakości badania.

Projekt zakłada przejecie nadzoru GIF nad Centralnymi Ośrodkami Jakości (COBJwDL i COBJM), które organizują zewnętrzną kontrolę jakości badań i są pierwszym i najwcześniejszym dysponentem informacji o jej wynikach. Wg opiniującego informacje o negatywnych wynikach przekazują do GIF Ośrodki. Laboratorium przekazuje do GIF działania naprawcze. Należy przeredagować przepis zgodnie z wypracowanymi zasadami i wieloletnim doświadczeniem Ośrodków.

1. Art. 73m ust. 7, 8 Do obowiązków podmiotu prowadzącego medyczne laboratorium diagnostyczne należy zapewnienie obecności kierownika laboratorium w czasie pracy laboratorium, a w przypadku jego nieobecności, wyznaczenie jego zastępcy…

Prosimy o wyjaśnienie tego przepisu, w szczególności czy podmiot leczniczy może prowadzić laboratorium, w którym nie ma zatrudnionego kierownika i czy może wyznaczyć zastępcę kierownika laboratorium w przypadku braku zatrudnienia kierownika. W związku
z koniecznością przedstawieni opinii samorządu zawodowego o osobie, która ma być kierownikiem laboratorium, a następnie samym procesem administracyjnym dokonywania wpisu/zmiany przepis jest całkowicie oderwany od realiów rynkowych. Regulacja nie przewiduje zdarzeń losowych, na które podmiot leczniczy nie ma wpływu jak śmierć, przejście kierownika na emeryturę, rentę, porzucenie pracy, konieczność zwolnienia pracownika
w trybie art. 52 Kp. To przypadki, kiedy z dnia na dzień laboratorium pozostanie bez kierownika laboratorium, a wprowadzona komentowanymi przepisami procedura zgłaszania jest długotrwała. W kontekście sankcji z art. 73p ust. 7, mając na uwadze treść obowiązków przy wskazaniu kierownika laboratorium okres 30 dni może okazać się niewystarczający.

Przepis art. 73m pkt 7 skutkuje koniecznością powołania zastępców w laboratorium otwartym dłużej, niż przewiduje norma czasu pracy (7h:35min), zaś w laboratoriach całodobowych – minimum 4 zastępców (5,1 etatu na 1 stanowisko pracy w ruchu ciągłym).

Przepis art. 73m pkt 8 wydaje się nadmiernym obciążeniem dla podmiotu prowadzącego medyczne laboratorium diagnostyczne. W tym zakresie wystarczającym wydaje się prowadzenie wewnętrznej dokumentacji pracowniczej i udostępnienie jej np. w czasie kontroli z obowiązkiem wykazania przez podmiot spełnienia warunków ustawowych w powyższym zakresie.

1. Art. 73 o. Punkt 2. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, oraz wszelkie jej zmiany przesyła się w terminie 14 dni od dnia jej zawarcia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

Proponowany przepis powoduje bardzo daleko idąca formalizację działań w przypadku podwykonawstwa (choćby pojedynczego badania). Dodatkowo wątpliwości budzi możliwość
i zasadność przekazywanie umów do GIF w odniesieniu do tajemnicy przedsiębiorstwa, ponieważ umowy zawierają wiele danych poufnych m.in. ceny i nie ma uzasadnienia dla ujawniania takich danych, jeżeli umowa dotyczy badań, które nie są finansowane ze środków publicznych. Dodatkowo, wypełnianie przez podmioty wskazanego zapisu spowoduje przekazywanie do GIF tysięcy umów w skali całego kraju, co wiąże się z ich odpowiednim zabezpieczeniem pod względem tajemniczy przedsiębiorstw i RODO.

Wnosimy o zmianę brzmienia przepisu na:

2. Podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne przesyła listę podwykonawców, o których mowa w ust. 1 Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Lista jest aktualizowana raz w roku, do 31 stycznia.

Uzasadnienie

Przepisy przewidują obowiązek przesłania kopii umowy z podwykonawca badań laboratoryjnych. Prosimy o wyjaśnienie ratio legis tego przepisu. Organ nie potrzebuje informacji o warunkach kontraktowych obowiązujących między stronami umowy, aby mógł sprawować prawidłowy nadzór. Co więcej, w jednym miejscu, bez jakiegokolwiek wpływu na bezpieczeństwo danych zostaną zgromadzone tajemnice handlowe wszystkich podmiotów leczniczych działających na rynku. W przypadku wycieku tych danych odpowiedzialność odszkodowawczą poniesie GIF, w związku z powyższym prosimy o wyjątkowo rozważną analizę zagadnienia. Czy w kontekście ust. 1 podmiot lecznicy może zawrzeć umowę z podmiotem działającym poza terytorium RP i tym samym taka umowa nie podlega zgłoszeniu do GIF?Czy każda zmiana umowy musi być zgłaszana i czy umowa ma być przekazana w całości
(z załącznikami). Załącznikiem do umowy o wykonywanie badań laboratoryjnych jest cennik. Może on liczyć tysiące pozycji i jest często aktualizowany. Inne załączniki to przykładowo harmonogram odbioru próbek z punktów pobrań, trasy kurierskie, lista upoważnionych kurierów itp. Analogicznie jak cennik, są to dane aktualizowana bardzo często. Jakie narzędzia analityczne będzie stosował GIF w celu analizy treści często zmieniających się umów i jaki jest cel takiej analizy. Przepis nie określa co w przypadku, w którym podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne będzie chciał zawrzeć umowę z podmiotem nieujawnionym
w KRML, działającym na terenie innego Państwa Członkowskiego lub poza UE.

Reasumując, w jakim celu GIF chce gromadzić kilkudziesięciostronicowe umowy, w których znaczna część to załączniki cenowe? Jak GIF zamierza skutecznie prowadzić nadzór nad zmianami treści umów (otrzyma kolejną wersję po każdym aneksie)? Jak GIF zabezpieczy tak cenne i wrażliwe z punktu widzenia uczciwej konkurencji na rynku dane?

1. Art. 73 o. Punkt 3. Wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej na podstawie umowy,
o której mowa w ust. 1, jest dozwolone wyłącznie po doręczeniu umowy Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

Proponowany przez Ustawodawcę przepis w obecnie proponowanym kształcie w praktyce uniemożliwia wykonywanie badań rzadkich ratujących życie, które nie są dostępne w ofercie laboratorium, a istnieje pilna medyczna konieczność ich wykonania. Zapis ten blokuje także możliwość przejęcia wykonywania części badań w przypadku wystąpienia problemu technicznego (np. awaria analizatora wymagająca kilkudniowego zaprzestania wykonywania badań i konieczności niezwłocznego uruchomienia wysyłki badań do podwykonawcy). Przyjęcie wskazanych powyżej przepisów w ustawie stwarza ryzyko dla bezpieczeństwa zdrowia i życia pacjentów.

Zgodnie z ust. 1 proponowanego przepisu umowę na podwykonawstwo zawiera się w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Równolegle bezumowne działania wiązałoby się
z sankcjami na gruncie RODO. Proponowany przez Projektodawcę przepis uzależniający możliwość prowadzenia działalności gospodarczej w podstawowym zakresie od doręczenia kopii umowy organowi administracji jest skrajaną i nieproporcjonalną reakcją prawodawcy.

Mając na uwadze powyższe, zgłaszający uwagi wnosi o wykreślenie tego przepisu z Projektu.

1. Art. 73p. Punkt 3. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności w sytuacji podejrzenia braku przestrzegania przez podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne przepisów ustawy, Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić kontrolę doraźną w każdym czasie.

Przepis odnosi się do niezdefiniowanych w projekcie ustawy „uzasadnionych przypadków”. Enumeratywnie wskazano „podejrzenie braku przestrzegania (...) przepisów ustawy”. Projekt ustawy nie określa, iż powinno to być np. uzasadnione podejrzenie. Tym samym wydaje się, że kontrolę doraźną można będzie wszcząć w każdym przypadku bez względu na rzeczywistą podstawę faktyczną, czy też informacje posiadane przez organ.

1. Art. 73 p. Punkt 6. Na podstawie ustaleń kontroli Główny Inspektor Farmaceutyczny może
w drodze decyzji wstrzymać wykonywanie działalności laboratorium w całości albo w części do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień; w decyzji określa się termin usunięcia stwierdzonych uchybień.

Zgodnie z treścią proponowanego przepisu GIF może wstrzymać pracę laboratorium np. za brak aktualizacji informacji o samochodzie kurierskim przesłanej w okresie 14 dni od zaistnienia zmiany, co jest sytuacją niewspółmierną w zakresie przyczyn i ewentualnych konsekwencji decyzji, a przyczyna wstrzymania pracy laboratoriom w tym przypadku może nie być bezpośrednio powiązana z jego poprawnym działaniem. Zgodnie z proponowanym przepisem, Decyzja ma rygor natychmiastowej wykonalności. Prawdopodobnie termin usunięcia uchybień będzie krótszy niż termin rozpatrzenia ewentualnego wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy. Oznacza to de facto (mimo formalnej drogi odwoławczej) brak możliwości wzruszenia takiej decyzji.

Przytoczona sytuacja uzasadnia konieczność zweryfikowania i zmiany przepisów Projektu
w zakresie rodzaju i zakresu informacji gromadzonych w rejestrze oraz weryfikację podstaw możliwości podejmowania decyzji GIF i ich wpływu.

Możliwość zamknięcia laboratorium diagnostycznego na podstawie nieprawomocnej decyzji administracyjnej nie powinno mieć miejsca w państwie prawa, gdyż stoi w oczywistej sprzeczności z zasadą dwuinstancyjności. Co więcej sformułowanie „może” wskazuje na arbitralność decyzji, nie wskazując jakichkolwiek przesłanek, którymi powinien kierować się organ.

Wnioskujemy o przeredagowanie powyższego przepisu w celu umożliwienia stworzenia skutecznej drogi odwoławczej od decyzji GIF dla laboratorium oraz wskazanie pewnej gradacji uchybień, w odniesieniu do których możliwe jest wstrzymanie wykonywania konkretnego badania oraz wstrzymanie pracy całego laboratorium oraz odstąpienie od automatycznego rygoru natychmiastowej wykonalności (jego nałożenie powinno być fakultatywne i poparte dodatkowymi, szczegółowo określonymi okolicznościami).

1. Art. 73p ust. 7 W przypadku stwierdzenia nieobecności kierownika laboratorium lub osoby zastępującej, przez okres, o którym mowa w art. 73m pkt 8, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje wstrzymanie wykonywania działalności medycznego laboratorium diagnostycznego

Podmiot leczniczy nie będzie w stanie zgłosić w ciągu 30 dni nowego kierownika laboratorium w przypadkach działania siły wyższej lub działania Pracownika – dotychczasowego kierownika – nakierowanych na natychmiastowe rozwiązanie stosunku pracy. W konstrukcji, gdzie podmiot leczniczy ma załączyć do wniosku opinię samorządu zawodowego, a Projektodawca nie wskazuje terminu na jej wydanie, gdzie GIF będzie prowadził postępowanie administracyjne z zachowaniem zasady pisemności – uzyskanie wpisu do rejestru w 30 dni jest niewykonalne. Co więcej, w przeciwieństwie do art. 73p ust. 6 organ nie ma możliwości innego działania jak wstrzymanie działalności decyzją. Ponadto każdy podmiot leczniczy jest zainteresowany posiadaniem kierownika laboratorium, który odpowiednio zorganizuje
i będzie nadzorował jego pracę. Wnosimy o wykreślenie przepisu.

1. Art. 73 q. Punkt 4. W przypadku gdy wyniki badań, o których mowa w ust. 3, są niezgodne
z wynikami badań przeprowadzonymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, inspektor do spraw medycyny laboratoryjnej na podstawie przekazanej dokumentacji ustala uchybienia medycznego laboratorium diagnostycznego, do których doszło przy przeprowadzaniu badania

Wskazany powyżej przepis w aktualnym brzmieniu może mieć skutki odmienne od celu ustawy (zapewnienia wysokiej jakości badań). Zgodnie z nim, nawet jeżeli to laboratorium referencyjne GIF popełni błąd w prowadzonym badaniu to i tak błąd stwierdza się
w kontrolowanym laboratorium (choćby ono akurat wykonało badanie prawidłowo). Błędy po stronie jednostki kontrolującej zdarzają się także w trakcie kontroli jakości analitycznej
w laboratorium i dotyczą np. próbek niekomutabilnych. Przepis nie wskazuje zakresu odchyleń od wyniku wzorcowego. W zależności od przyjętej metody, czy czasu od pobrania do analizy wyniki mogą się nieznacznie różnić, co nie znaczy, że kontrolowane laboratorium pracuje nieprawidłowo? Gdzie GIF będzie przeprowadzał badania i czy będzie możliwość kontroli jakościowej analogicznej do tej, jakiej poddaje się kontrolowane laboratorium? Ponadto, Ustawodawca nie wskazał jak duża ma być ta niezgodność. Nie jest jasne co oznacza stwierdzenie „ustala uchybienia” jeśli przeprowadzono jedno badanie próbki kontrolnej. Nie jest jasne z jakiego powodu należy przyjąć aprioryczne założenie, że wynik badania GIF jest prawidłowy. Nie jest wiadomo kto w imieniu GIF dokonuje badania (dla porównania z próbką kontrolną) i dostarcza wynik dla porównania próbki kontrolnej. Wydaje się, iż przepisy nie dają kontrolowanemu żadnej realnej możliwość dokonania weryfikacji wyniku przedstawionego przez GIF. W proponowanym zapisie nie zostały opisany tryb odwoławczy i zasady rozstrzygania sporu. Wnosimy o przeredagowanie przepisów Projektu. Pod rozwagę poddajemy stworzenie delegacji do wydania rozporządzenia, które określi wielkość różnicy w wynikach, w odniesieniu do poszczególnych rodzajów badań, uprawniającego do stwierdzenia, że miał miejsce błąd.

1. art. 73q ust. 5. W przypadku gdy rozbieżność między wynikami badań, o których mowa w ust. 3, a wynikami badań przeprowadzonymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego pozwala na stwierdzenie, że działalność laboratorium może powodować zagrożenie dla życia lub zdrowia, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie wykonywania działalności medycznego laboratorium diagnostycznego do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy.
2. W art. 73q ust. 4 jest mowa o „niezgodności”, w ust. 5 o „rozbieżności”. Oba pojęcia nie zostały zdefiniowane. Nie jest jasne w jaki sposób na gruncie ustawy należy rozumieć pojęcia „niezgodność” i „rozbieżność”. Powyższe zarówno w zakresie ust. 4 i ust. 5 prowadzi do (i) braku pewności po stronie kontrolowanego co do zasad oceny próbki kontrolnej (ii) ryzyka dowolności w decyzji GIF skutkującej jak w art. 73q ust. 8 projektowanej ustawy.

Wnioskujemy o przeredagowanie i doprecyzowanie przepisu.

1. Art. 73q ust. 8 . W przypadku, o którym mowa w ust. 5, jeżeli podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne nie wystąpił o ponowne przeprowadzenie próbki kontrolnej
w okresie wskazanym w decyzji, o której mowa w ust. 5, albo wyniki badań próbki kontrolnej ponownie wykazują rozbieżność, o której mowa w ust. 5, Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.

Wnioskujemy, aby takie wykreślenie było fakultatywne i obejmowało wyłącznie kontrolowane laboratorium, a nie podmiot lecznicy, który może prowadzić kilka laboratoriów. Uzasadnienie przedstawiono we wcześniejszych komentarzach.

1. art. 73q ust. 6 W przypadku, o którym mowa w ust. 5, podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego
z wnioskiem o ponowne przeprowadzenie badania próbki kontrolnej. Do transportu próbki kontrolnej przepis ust. 2 stosuje się.

Nie jest jasne w jakim trybie dokonywane jest ponowne badanie próbki kontrolnej. Przepis referuje jedynie do ust. 2 nie referuje do ust. 5 i nast.

Wnioskujemy o przeredagowanie i doprecyzowanie przepisu.

1. art. 73q ust. 10 W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości innych niż określone w ust. 5, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje podmiotowi prowadzącemu medyczne laboratorium diagnostycznemu, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

W przepisie wskazano, że chodzi o „nieprawidłowości inne niż określone w ust. 5”. Art. 73q ust. 5 odnosi się w treści nie do „nieprawidłowości”, a do „rozbieżności”. Rozbieżność nie musi oznaczać nieprawidłowości. Brak definicji ustawowej dla powyższych terminów.

Wnioskujemy o przeredagowanie i doprecyzowanie przepisu.

1. art. 73q ust. 11 W przypadku gdy medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa
w ust. 10, nie usunęło w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne
z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.”

Konsekwencją tego postanowienia jest wykreślenie podmiotu prowadzącego medyczne laboratorium diagnostyczne z KRMLD. Zatem wykreśleniu podlega nie laboratorium (jednostka organizacyjna), a sam podmiot. Jeśli zatem podmiot prowadzi wiele laboratoriów, wszystkie utracą możliwość świadczenia badań (art. 73j ust.1). Sankcja w tym przypadku kompletnie przystaje do skali naruszenia.

Wnioskujemy o przeredagowanie i doprecyzowanie przepisu.

1. art. 112 ust. 6 Stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego może zajmować osoba, która: 1) jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r.
o zawodzie farmaceuty; 2) posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia; 3) jest obywatelem polskim; 4) korzysta z pełni praw publicznych; – 16 – 5) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

Przepis zakłada, iż stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego może zajmować wyłącznie osoba , która jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty. W kontekście projektowanych zmian ustawy, zasadnym wydaje się rozszerzenie możliwości również o diagnostów w rozumieniu Ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Wnioskujemy o uzupełnienie i doprecyzowanie przepisu.

1. Art. 114, ustęp 3d. Inspektorem do spraw medycyny laboratoryjnej może być osoba, która jest diagnostą laboratoryjnym lub lekarzem i: 1) uzyskała specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w jednej z dziedzin medycyny laboratoryjnej, w których możliwe jest odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, lub 2) posiada co najmniej rok praktyki w medycznym laboratorium diagnostycznym przy wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej.

Mając na uwadze bardzo daleko idące uprawnienia kontrolne Inspektora do spraw medycyny laboratoryjnej oraz możliwość wydania na podstawie jego ustaleń decyzji dotyczącej natychmiastowego wstrzymania pracy laboratorium, wskazane w projekcie ustawy wymagania dla Inspektora dotyczące jedynie przynajmniej rocznego stażu pracy w laboratorium stanowią bardzo niskie wymagania fachowe. Opiniujący zgłasza uwagę dotyczącą konieczności zdefiniowania wyższych wymagań odnośnie kwalifikacji i kompetencji inspektora do spraw medycyny laboratoryjnej. Wymagania wobec kontrolujących powinny być nie mniejsze niż wobec stanowiska kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego. Wydaje się nielogiczne by laboratorium (a zatem pośrednio kierownika laboratorium) kontrolowała osoba, która sama nie ma kwalifikacji by takim kierownikiem zostać. Wnosimy o znaczne podwyższenie wymagań formalnych: posiadanie specjalizacji oraz co najmniej 10 lat stażu jako diagnosta laboratoryjny i co najmniej 2 lat stażu jako kierownik laboratorium.

Samo uzyskanie specjalizacji nie gwarantuje posiadania wiedzy praktycznej w zakresie kierowanie pracą laboratorium, oraz zbyt krótki staż pracy. Prawidłowość pracy laboratorium powinna oceniać osoba, która ma doświadczenie praktyczne, w tym w obszarze zarządzania pracą laboratorium. Dodatkowo, posiłkować się można wymaganiami zdefiniowanymi dla wizytatorów KIDL lub dla audytorów Polskiego Centrum Akredytacji oceniających laboratoria medyczne.

1. art. 123h ust. 4. Inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw medycyny laboratoryjnej oraz osoby,
o których mowa w art. 123g ust. 2, są uprawnieni do poruszania się na terenie objętym kontrolą za okazaniem legitymacji służbowej lub upoważnienia.

Projekt ustawy zakłada swobodę poruszania się kontrolujących, biegłych i ekspertów po ternie objętym kontrolą. Przepis nie uwzględnia specyfiki medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz zasad i procedur bezpieczeństwa i kontroli dostępu obowiązujących w laboratoriach.

Wnioskujemy o doprecyzowanie przepisu.

1. art. 123j ust. 2 W przypadku gdy kontrolowany nie zgadza się z ustaleniami raportu z kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania.
W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Główny Inspektor Farmaceutyczny uzupełnia raport
z kontroli i przedstawia go ponownie kontrolowanemu.

Projektowany przepis zakłada, krótki termin (7 dni) od dnia doręczenia protokołu kontroli na złożenie do niego zastrzeżeń przez kontrolowanego. Termin ten jest zbyt krótki
i nieproporcjonalny w odniesieniu do terminu przyznanego dla organu na rozpatrzenie zastrzeżeń przez inspektora (30 dni). Przykładowo art. 291 §1 i 2 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. ordynacja podatkowa (Dz.U. z 2021 r. poz.1540) przyznaje kontrolowanemu
i kontrolującemu po 14 dni na złożenie zastrzeżeń do protokołu kontroli i odpowiednio odpowiedź kontrolowanego.

Wnioskujemy o przeredagowanie przepisu.

1. Art. 127cba. 2. Karze pieniężnej w wysokości do 20.000 zł podlega podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne, który wbrew art. 73o ust. 2 nie przekazuje Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii umowy o wykonanie czynności medycyny laboratoryjnej.

Proponowana w Projekcie kara za brak przekazania do GIF umowy podwykonawstwa jest bardzo wysoka i nieuzasadniona rynkowo. Zgłaszający uwagi wnioskuje o wykreślenie tego przepisu w powiazaniu do pozostałych dotyczących umów z podwykonawcami.

Wnioskujemy o przeredagowanie przepisu.

1. Art. 26.1. Podmioty prowadzące medyczne laboratoria diagnostyczne w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, składają wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Laboratoriów Diagnostycznych, w terminie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie przepisu. 2. Przepis ust. 1 stosuje się również do podmiotów prowadzących medyczne laboratoria diagnostyczne
w ramach działalności leczniczej objętej wpisem do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633. 655, 974 i 1079).

Vacatio legis Ustawy wynosi 6 miesięcy, jednocześnie art. 26 Projektu zakłada, że podmiotu już prowadzące laboratoria będą miały 36 miesięcy na dokonanie wpisu do nowego rejestru (KRLMD). Czy art. 26 Projektu ma charakter nadrzędny nad art. 1 – czyli przez 36 miesięcy podmioty już działające na rynku nie będą musiały informować w KRLMD o żadnej zmianie (np. rozpoczęcie działalności nowego laboratorium, zastosowanie nowego środka transportu, zmiana osoby kierownika).

Wnioskujemy o przeredagowanie przepisu.

 *Z wyrazami szacunku*

 Prezes Pracodawców Medycyny Prywatnej

 Dr Andrzej Mądrala