

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2006 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez
diagnostów laboratoryjnych**

Na podstawie art. 30c ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 oraz z 2005 r. Nr 119, poz. 1015) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. Nr 126, poz. 1319) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Określa się wykaz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których diagnosta laboratoryjny może odbywać specjalizację, oraz staż pracy niezbędny do przystąpienia do danej specjalizacji:
 - 1) laboratoryjna diagnostyka medyczna - 1 rok;
 - 2) laboratoryjna genetyka medyczna - 2 lata;
 - 3) laboratoryjna immunologia medyczna - 1 rok;
 - 4) mikrobiologia medyczna - 1 rok;
 - 5) laboratoryjna transfuzjologia medyczna - 2 lata;
 - 6) laboratoryjna toksykologia medyczna - 1 rok;
 - 7) zdrowie publiczne - 1 rok;
 - 8) zdrowie środowiskowe - 1 rok;
 - 9) laboratoryjna hematologia medyczna - 2 lata;
 - 10) cytomorfologia medyczna - 2 lata;
 - 11) laboratoryjna parazytologia medyczna - 1 rok;
 - 12) epidemiologia - 1 rok.”;
- 2) w § 3 ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Specjalności, w których diagnosta laboratoryjny posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie po odbyciu specjalizacji zgodnie z programem, o którym mowa w ust. 3, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.”;
- 3) w § 23:
 - a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Ośrodek wojewódzki po stwierdzeniu, że dokumenty, o których mowa w ust. 2, spełniają warunki formalne, przekazuje je niezwłocznie do CEM, nie później jednak niż w ciągu 14 dni od ostatecznego terminu składania tych dokumentów.”;
 - b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
„6. CEM przesyła osobie dopuszczonej do egzaminu, powiadomienie o miejscu i terminie składania egzaminu państwowego, nie później niż 21 dni przed datą jego rozpoczęcia.”;
- 4) w § 25 ust. 8 otrzymuje brzmienie:
„8. W skład Komisji nie może być powołana osoba, która jest małżonkiem lub krewnym albo powinowatym do drugiego stopnia włącznie osoby, która składa egzamin.”;
- 5) w § 26 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
„2a. Egzamin państwowy przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym, ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;
- 6) w § 27:
 - a) uchyla się pkt 3,
 - b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4) dokonuje wpisu na listę zdających osoby, które spełniają wymogi określone w § 23 ust. 2;”;
- 7) w § 28 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) przeprowadzenie egzaminu testowego, praktycznego i ustnego zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w § 26 ust. 2a;”;
- 8) § 30 otrzymuje brzmienie:
„§ 30.

1. Diagnosta laboratoryjny może przystępować do egzaminu państwowego kończącego daną specjalizację najwyżej trzy razy. Trzeci termin przystąpienia do egzaminu państwowego musi być wyznaczony nie później niż 24 miesiące od daty zaliczenia specjalizacji przez kierownika specjalizacji. Trzeci termin jest terminem ostatecznym.
 2. W przypadku, gdy diagnosta laboratoryjny nie przystąpi do którejkolwiek z części egzaminu państwowego w wyznaczonym terminie, może przystąpić do tej części egzaminu w następnej sesji egzaminacyjnej.
 3. W razie negatywnego wyniku którejkolwiek z części egzaminu państwowego, diagnosta laboratoryjny może przystąpić do egzaminu państwowego w następnej sesji egzaminacyjnej. W takim przypadku egzamin państwowy składa się ze wszystkich części, o których mowa w § 26 ust. 2.”;
- 9) w § 39 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Termin, miejsce i formę egzaminu państwowego, o którym mowa w ust. 1, określa w porozumieniu z przewodniczącym Komisji Dyrektor CEM.”;
- 10) § 40 otrzymuje brzmienie:
„§ 40.
1. W celu przeprowadzenia egzaminu państwowego, o którym mowa w § 38 ust. 1, Dyrektor CEM powołuje komisję egzaminacyjną spośród osób posiadających tytuł specjalisty w dziedzinach pokrewnych wskazanych przez:
1) konsultanta krajowego w danej dziedzinie lub w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta;
2) Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;
3) Towarzystwo naukowe właściwe dla danej specjalności.
2. Przewodniczącym komisji, o której mowa w ust. 1, jest osoba określona w ust. 1 pkt 1.”;
- 11) załącznik nr 1 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w [załączniku nr 1](#) do niniejszego rozporządzenia;
- 12) załącznik nr 5 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w [załączniku nr 2](#) do niniejszego rozporządzenia.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia ma na celu uznanie specjalizacji z laboratoryjnej hematologii medycznej za specjalizację podstawową, bez konieczności posiadania tytułu specjalisty z laboratoryjnej diagnostyki medycznej. Jednocześnie to przesunięcie spowoduje zlikwidowanie specjalizacji szczegółowych, a co za tym idzie wyłączenie konieczności posługiwania się pojęciami: „specjalizacja podstawowa” oraz „specjalizacja uzupełniająca” i zastąpienie pojęcia „specjalizacja podstawowa” – pojęciem „specjalizacja”.

Z licznych wystąpień diagnostów laboratoryjnych pracujących w diagnostyce hematologicznej wynika, iż obecne usytuowanie laboratoryjnej hematologii medycznej ogranicza dostęp do jej uzyskania wielu osobom pracującym w laboratoriach klinicznych usytuowanych przy klinikach hematologii. Niezwykle bowiem trudno jest oddelegować te osoby na liczne staże i kursy w trwającej kilka lat specjalizacji w „dziedzinie podstawowej”.

Z wnioskiem o wprowadzenie specjalizacji z laboratoryjnej hematologii medycznej do specjalizacji podstawowych wystąpił Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii prof. Wiesław Jędrzejczak. Wniosek ten został poprzedzony szerokimi konsultacjami ze środowiskiem zawodowym diagnostów laboratoryjnych pracujących w klinikach hematologii.

W związku z powyższym projekt przedmiotowego rozporządzenia zmienia brzmienie ust. 1 § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych - poprzez wpisanie laboratoryjnej hematologii

medycznej do wykazu specjalizacji.

Ponadto, zgodnie z postulatami środowiska zawodowego projekt wprowadza możliwość uzyskiwania tytułu specjalisty w nowych dziedzinach: cytomorfologii medycznej, laboratoryjnej parazytologii medycznej oraz epidemiologii. Wprowadzenie tych specjalizacji wynika z bardzo szybkiego - w ostatnich latach - rozwoju tych dziedzin wiedzy. Potrzeba wyodrębnienia cytomorfologii medycznej wynika z konieczności uzyskania odpowiedniego poziomu zawodowego osób uczestniczących w programach skaningowych, których głównym celem jest wykrywanie stanów przednowotworowych lub bezobjawowych nowotworów w stadiach bezobjawowych, przedklinicznych w oparciu o ocenę mikroskopową rozmazów. Z wnioskiem o wprowadzenie specjalizacji z cytomorfologii medycznej do wykazu specjalizacji wystąpił Konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii – prof. Włodzimierz Olszewski, Polskie Towarzystwo Patologów oraz Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych. Uzasadnieniem wprowadzenia laboratoryjnej parazytologii medycznej jest konieczność wykształcenia wysoko wykwalifikowanych kadr zajmujących się wykrywaniem i rozpoznawaniem zarażeń pasożytniczych. Kadry te będą wspomagały lekarzy w prawidłowym diagnozowaniu chorób wywoływanych przez pasożyty. W sprawie powołania tej dziedziny specjalizacyjnej wystąpili m.in. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Parazytologiczne oraz prof. dr hab. Tadeusz H. Dzbeński – Kierownik Zakładu Parazytologii Lekarskiej PZH. Natomiast uzasadnieniem wprowadzenia epidemiologii jest zwiększenie kadry specjalistów, posiadających wiedzę fachową bezpośrednio związaną z wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej, ale także zasobu wiadomości i wiedzy z zakresu epidemiologii. Z wnioskiem o wprowadzenie specjalizacji z epidemiologii do wykazu specjalizacji wystąpił Konsultant Krajowy w dziedzinie epidemiologii – prof. Andrzej Zieliński oraz Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych.

Na wniosek Centrum Egzaminów Medycznych wprowadzone zostały w § 23, 25, 26, 27, 28, 30, 39 i 40 poprawki mające na celu uproszczenie i dookreślenie niektórych kwestii związanych z odbywaniem państwowego egzaminu specjalizacyjnego, za organizację którego, zgodnie z przepisami rozporządzenia odpowiedzialne jest CEM.

Na wniosek Konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej w projekcie postanowiono dopisać możliwości specjalizacji z laboratoryjnej genetyki medycznej zgodnie z programem uzupełniającym przez osoby posiadające specjalizację I stopnia w dziedzinach: diagnostyka laboratoryjna/analitka kliniczna, choroby wewnętrzne i pediatria.

Na wniosek Konsultanta krajowego w dziedzinie immunologii klinicznej w projekcie postanowiono dopisać możliwości specjalizacji z laboratoryjnej immunologii medycznej zgodnie z programem uzupełniającym przez osoby posiadające specjalizację I stopnia w dziedzinach: choroby wewnętrzne, pediatria, medycyna ogólna, diagnostyka laboratoryjna/analitka kliniczna, transfuzjologia, mikrobiologia i choroby zakaźne.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny.

Projekt rozporządzenia dotyczy diagnostów laboratoryjnych, w tym w szczególności diagnostów laboratoryjnych pracujących w laboratoriach klinik hematologicznych oraz diagnostów laboratoryjnych wykonujących badania z zakresu cytomorfologii, parazytologii i epidemiologii.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego:

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na wydatki z budżetu państwa, ponieważ nie planuje się wprowadzenia nowych dziedzin do wykazu dziedzin priorytetowych. Minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami art. 30a ust. 7 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej może, w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem, dofinansować koszty związane ze szkoleniem specjalizacyjnym diagnostów laboratoryjnych. Dofinansowanie dotyczy tych dyscyplin, które – na wniosek środowiska diagnostów laboratoryjnych – zostały umieszczone jako dziedziny priorytetowe w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 czerwca 2005 r. w sprawie uznania dziedzin diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe (Dz. U. Nr 122, poz. 1031). W chwili obecnej dziedzinami priorytetowymi, a zarazem tymi, które uzyskały dofinansowanie z budżetu państwa są: laboratoryjna diagnostyka medyczna, mikrobiologia medyczna, laboratoryjna transfuzjologia medyczna oraz laboratoryjna genetyka medyczna. Natomiast przedmiotowa regulacja będzie miała wpływ na dochody do budżetu państwa. Zgodnie z przepisami art. 30a ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej opłatę za specjalizację i egzamin państwowy ponosi diagnosta laboratoryjny. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych ustala wysokość opłaty za państwowy egzamin

specjalizacyjny.

Projekt nie będzie miał wpływu na wydatki budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie rozporządzenia porządkuje zasady dostępu do wykonywania wysoko specjalistycznych czynności w obszarze diagnostyki laboratoryjnej.

4. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Skutki prawne regulacji:

Wejście w życie rozporządzenia umożliwi diagnostom laboratoryjnym uzyskanie tytułu specjalisty, oraz spełnienie warunku posiadania właściwych kwalifikacji do zajmowania wybranych stanowisk w obszarze diagnostyki laboratoryjnej.

7. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia był przedmiotem szerokich konsultacji społecznych m.in. z Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Federacją Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, towarzystwami naukowymi w obszarze diagnostyki laboratoryjnej, Wojewódzkimi Centrami Zdrowia Publicznego oraz ze wszystkimi uczelniami medycznymi w Polsce.

Propozycje nowelizacji nadesłali m.in.: Konsultant krajowy w dziedzinie hematologii prof. Wiesław Jędrzejczak, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Parazytologiczne, prof. dr hab. Tadeusz H. Dzbeński – Kierownik Zakładu Parazytologii Lekarskiej PZH, Konsultant krajowy w dziedzinie epidemiologii – prof. Andrzej Zieliński, Konsultant krajowy ds. diagnostyki laboratoryjnej – prof. Jan Kulpa.

Niniejszy projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych w dniu 22 lutego 2006 r. został skierowany do uzgodnień zewnętrznych z terminem wniesienia uwag do dnia 28 marca 2006 r. Przesłany do uzgodnień projekt zawierał jedynie propozycje uznania specjalizacji z laboratoryjnej hematologii medycznej za specjalizację podstawową, bez konieczności posiadania tytułu specjalisty z laboratoryjnej diagnostyki medycznej oraz wprowadzał możliwość uzyskiwania tytułu specjalisty w nowych dziedzinach: cytomorfologii medycznej, laboratoryjnej parazytologii medycznej oraz epidemiologii.

W trakcie uzgodnień zewnętrznych do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły propozycje, przekraczające zakres regulacji nowelizowanego rozporządzenia. Ponieważ, niektóre z nich były niezwykle istotne dla jakości merytorycznej i legislacyjnej rozporządzenia, postanowiono je uwzględnić.

Podmiotami, które zgłosiły uwagi były:

- 1) Centrum Egzaminów Medycznych do § 23, 25, 26, 27, 28, 30, 39 i 40 rozporządzenia – poprawki zostały przyjęte;
- 2) Naczelna Rada Lekarska do § 2 rozporządzenia – poprawek nie przyjęto, gdyż wiedza z zakresu zdrowia publicznego, zdrowia środowiskowego i epidemiologii jest wykorzystywana w pracy laboratorium, np. zdrowie publiczne do kierowania laboratorium; pozostawienie specjalizacji w dziedzinie laboratoryjnej diagnostyki medycznej wynika z faktu różnorodności dróg kształcenia dochodzenia do tytułu diagnosty laboratoryjnego oraz nieporównywanie większej wiedzy i umiejętności uzyskanych w toku kształcenia podyplomowego niż przeddyplomowego (co wynika z programów).
- 3) Konsultant krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej - prof. dr hab. Jan Lubiński do załącznika nr 1 projektowanego rozporządzenia – poprawki zostały przyjęte;
- 4) Konsultant krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej - prof. dr hab. Andrzej Lange do załącznika nr 1 projektowanego rozporządzenia – poprawki zostały przyjęte;
- 5) Konsultant krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej – Pani Prof. dr hab. Anna Przondo-Mordarska, do załącznika nr 1 projektowanego rozporządzenia – poprawki nie przyjęto, gdyż poprawka spowodowałaby, iż diagnosta laboratoryjny, który posiada specjalizację I stopnia w dziedzinie higieny i epidemiologii nie mógłby odbywać specjalizacji zgodnie z programem uzupełniającym; takie rozwiązanie wzbudziło ogromny sprzeciw przedstawicieli środowiska zawodowego reprezentowanych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, jak również było sprzeczne z postulatami Polskiego Towarzystwa Parazytologicznego;
- 6) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego uwagi systemowe – uwagi nie przyjęto, gdyż radykalnie zmieniały dotychczasową koncepcję kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych, co wzbudziło zdecydowany sprzeciw samorządu zawodowego diagnostów

laboratoryjnych.

W związku z powyższym projekt będzie przedmiotem ponownych konsultacji zewnętrznych.

Projekt zostanie także zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki przeprowadzonych dodatkowych konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie, po ich zakończeniu.