

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2008 r.**

**zmieniające rozporządzenie w sprawie uznania dziedzin diagnostyki
laboratoryjnej za priorytetowe**

Na podstawie art. 30a ust. 8 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z 2005 r. Nr 119, poz. 1015 oraz z 2006 r. Nr 117, poz. 790) zarządza się, co następuje:

§ 1. 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 § 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) cytomorfologia medyczna.”.

§ 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 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

UZASADNIENIE

Przedmiotem niniejszego rozporządzenia jest zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 czerwca 2005 r. w sprawie uznania dziedzin diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe. Projekt ma na celu uznanie dziedziny cytomorfologia medyczna za dziedzinę priorytetową.

Zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem za dziedziny priorytetowe w diagnostyce laboratoryjnej uznane są wyłącznie: laboratoryjna diagnostyka medyczna, mikrobiologia medyczna, laboratoryjna transfuzjologia medyczna, laboratoryjna genetyka medyczna.

W dobie wysokiej zapadalności na choroby nowotworowe istnieje pilna potrzeba wykształcenia diagnostów laboratoryjnych posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie cytomorfologii medycznej. Celem kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych w ww. dziedzinie jest uzyskanie wysokich kwalifikacji do wykonywania, zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną, w szczególności skryningu cytomorfologicznego (większość ocen cytomorfologicznych dotyczy bowiem wykluczenia bądź potwierdzenia obecności procesu nowotworowego).

Do czasu wprowadzenia regulowanego kształcenia w ramach specjalizacji z cytomorfologii medycznej w Polsce kształcenie to było realizowane w formie szkoleń i kursów zakończonych egzaminem i uzyskaniem certyfikatu. W związku z powyższym czynności z zakresu cytomorfologii medycznej wykonywane były przez różne grupy zawodowe o zróżnicowanym poziomie wiedzy. Jednocześnie, z uwagi na małą liczbę ocenianych rocznie preparatów, nie osiągnęła ona poziomu zawodowego gwarantującego wiarygodną ocenę rozmazów.

Mając na uwadze powyższe oraz z uwagi na europejskie standardy, które określają, iż jeden diagnosta laboratoryjny posiadający kwalifikacje w zakresie cytomorfologii medycznej może ocenić rocznie około 5 tysięcy rozmazów istnieje pilna potrzeba wykształcenia w okresie 3 - 4 lat około 400 diagnostów laboratoryjnych posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie cytomorfologii medycznej. Jednocześnie, należy podkreślić, iż uznanie cytomorfologii medycznej za dziedzinę priorytetową w znacznym stopniu umożliwi diagnostom laboratoryjnym rozpoczęcie kształcenia w ramach specjalizacji z cytomorfologii medycznej a tym samym wpłynie pozytywnie

na jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych przez laboratoria diagnostyczne w przedmiotowej dziedzinie.

Projekt stanowi, iż rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, tj. nie stanowi wdrożenia do prawa polskiego przepisów wspólnotowych.

Projekt nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Ocena Skutków Regulacji

1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny

Projekt rozporządzenia oddziałuje w szczególności na diagnostów laboratoryjnych, którzy pracują w laboratoriach diagnostycznych i wykonują badania z zakresu cytomorfologii medycznej.

Aktualnie istnieje 410 medycznych laboratoriów diagnostycznych będących placówkami samodzielnymi lub jednostkami organizacyjnymi zakładów opieki zdrowotnej, które wykonują badania z zakresu cytomorfologii medycznej.

2. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przedmiotem szerokich konsultacji społecznych m.in. z Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelną Radą Aptekarską, Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pracowników Diagnostyki Medycznej i Fizjoterapii, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Federacją Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Polskim Towarzystwem Diagnostyki Laboratoryjnej, Kolegium Medycyny Laboratoryjnej, Polską Akademią Nauk oraz z towarzystwami naukowymi w obszarze diagnostyki laboratoryjnej, Konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny oraz ze wszystkimi uczelniami medycznymi w Polsce.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

Wynik konsultacji zostanie przedstawiony w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zgodnie z przepisami art. 30 a. ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej opłatę za specjalizację i egzamin państwowy ponosi diagnosta laboratoryjny. Jednocześnie art. 30 a. ust. 7 ww. ustawy stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia może w ramach środków budżetu państwa, których jest

dysponentem, dofinansować koszty związane ze szkoleniem specjalizacyjnym diagnostów laboratoryjnych. Aktualnie środki finansowe na specjalizację diagnostów laboratoryjnych zabezpieczone są w części 46 – Zdrowie, dział 803 - Szkolnictwo Wyższe, rozdział 80306 - działalność dydaktyczna.

W związku z powyższym wprowadzenie do projektu rozporządzenia nowej dziedziny specjalizacji będzie wymagało zarezerwowania w budżecie państwa w części 46 – Zdrowie, dział 803 - Szkolnictwo Wyższe, rozdział 80306 - działalność dydaktyczna, dodatkowych środków na realizację specjalizacji z cytomorfologii medycznej. Szacuje się, że w 2010 r. specjalizację w przedmiotowej dziedzinie powinno rozpocząć co najmniej 50 diagnostów laboratoryjnych. W związku z powyższym należy zabezpieczyć w budżecie Ministra Zdrowia (w części 46 – Zdrowie, dział 803 - Szkolnictwo Wyższe, rozdział 80306 - działalność dydaktyczna) środki finansowe w wysokości nie mniejszej niż 150 000 zł na realizację tego zadania w 2010 r. (3 000 zł na osobę x 50 diagnostów laboratoryjnych).

Umożliwi to uczelniom medycznym, które uprawnione są do prowadzenia specjalizacji w dziedzinach właściwych dla diagnostyki laboratoryjnych rozpoczęcie kształcenia w ramach specjalizacji z cytomorfologii medycznej.

4. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na osoby przystępujące do kształcenia specjalizacyjnego w dziedzinie cytomorfologii medycznej i w bezpośredni sposób nie wpływa na rynek pracy. Jednakże zmiany przedstawione w projekcie rozporządzenia przyczynią się do zwiększenia liczby osób posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie cytomorfologii medycznej, a tym samym wpłyną na jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych przez laboratoria diagnostyczne w ww. dziedzinie.

5. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Nowelizacja rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców.

6. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionalny. Przewiduje się jednak, iż uznanie dziedziny cytomorfologii medycznej za dziedzinę priorytetową spowoduje zwiększenie liczby osób przystępujących do procesu specjalizacji a tym samym wpłynie na zwiększenie liczby specjalistów w dziedzinie cytomorfologii medycznej, co może mieć pozytywny wpływ na jakość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w regionie.

7. Wpływ aktu normatywnego na środowisko

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na środowisko.

8. Wpływ aktu normatywnego na zdrowie

Projektowana regulacja przyczyni się do zwiększenia liczby specjalistów posiadających specjalistyczne kwalifikacje w dziedzinie cytomorfologii medycznej a tym samym poprzez zwiększenie jakości świadczeń z zakresu badań laboratoryjno – cytomorfologicznych przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa zdrowotnego.