

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2013 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, z późn. zm.²⁾) 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, z 2006 r. Nr 109, poz. 754 oraz z 2009 r. Nr 62, poz. 516) 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 w medycznym laboratorium diagnostycznym, niezbędny do przystąpienia do danej specjalizacji:

- 1) laboratoryjna diagnostyka medyczna – 2 lata;
- 2) laboratoryjna genetyka medyczna – 2 lata;
- 3) laboratoryjna immunologia medyczna – 2 lata;
- 4) mikrobiologia medyczna – 2 lata;
- 5) laboratoryjna transfuzjologia medyczna – 2 lata;
- 6) laboratoryjna toksykologia medyczna – 2 lata;
- 7) zdrowie publiczne – 2 lata;
- 8) zdrowie środowiskowe – 2 lata;
- 9) laboratoryjna hematologia medyczna – 2 lata;
- 10) cytomorfologia medyczna – 2 lata;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657.

- 11) laboratoryjna parazytologia medyczna – 2 lata;
- 12) epidemiologia – 2 lata;
- 13) laboratoryjna genetyka sądowa – 2 lata;
- 14) laboratoryjna toksykologia sądowa – 2 lata.”;

2) w § 3 w ust. 2:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) czas trwania podstawowego stażu specjalizacyjnego, na który składa się czas pracy w laboratorium lub innej jednostce właściwej dla danej specjalności oraz czas trwania kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych;”

b) w pkt 5 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) kursy specjalizacyjne obejmujące szczegółowy zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu, zwane dalej „kursami”, oraz ich wymiar godzinowy;”;

c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:

a) sprawdzian z zakresu określonego programem kursu,

b) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,

c) ocenę złożonych opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej;”;

3) w § 4:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „Centrum”, powołuje zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 1, spośród osób posiadających dorobek naukowy i zawodowy w dziedzinie właściwej dla danej specjalizacji i posiadających tytuł specjalisty w danej dziedzinie, a w przypadku nowych specjalności spośród osób posiadających co najmniej stopień naukowy doktora w dziedzinie właściwej dla danej specjalizacji.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 1, powołuje się:

- 1) konsultanta krajowego w dziedzinie właściwej dla danej specjalizacji lub w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego, jako przewodniczącego;
 - 2) dwie osoby będące przedstawicielem konsultanta krajowego w danej dziedzinie właściwej dla danej specjalizacji lub w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego, posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie właściwej dla danej specjalizacji i legitymujące się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie;
 - 3) dwie osoby wskazane przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie właściwej dla danej specjalizacji i legitymujące się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie;
 - 4) dwie osoby wskazane przez zarząd towarzystwa naukowego właściwego dla danej specjalizacji, posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie oraz legitymujące się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie;
 - 5) przedstawiciela Centrum.”,
- c) uchyla się ust. 3,
- d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Opracowany przez zespół ekspertów program specjalizacji, po zredagowaniu przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.”;
- 4) w § 8 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Diagnosta laboratoryjny odbywa specjalizację przez cały czas jej trwania w pełnym wymiarze czasu pracy diagnosty laboratoryjnego zatrudnionego w podmiocie leczniczym.”;
- 5) w § 12 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Liczbę osób, które mogą rozpocząć specjalizację w danej jednostce kształcącej, w tym uwzględniając liczbę miejsc dla diagnostów laboratoryjnych posiadających odpowiednią specjalizację I stopnia uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, jednostka ta ogłasza na swojej stronie internetowej na 30 dni przed terminem składania wniosku, o którym mowa w § 11.”;

6) w § 15 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Ośrodek wojewódzki przesyła dane objęte rejestrem do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.”;

7) w § 17 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Specjalizacja odbywa się pod nadzorem kierownika specjalizacji, który jest odpowiedzialny za ustalenie przebiegu podstawowego stażu specjalizacyjnego, staży kierunkowych i kursów w sposób zapewniający realizację programu specjalizacji.”;

8) w § 18 w ust. 3:

a) uchyla się pkt 1,

b) uchyla się pkt 4;

9) w § 21 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jednostka kształcąca, która przestała spełniać warunki, o których mowa w art. 30b ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej zawiadamia ośrodek wojewódzki, który w porozumieniu z kierownikiem specjalizacji i kierownikiem innej jednostki kształcącej wskazuje miejsce i termin kontynuowania specjalizacji.”;

10) w § 23 w ust. 3:

a) uchyla się pkt 4,

b) dodaje się pkt 16 w brzmieniu:

„16) datę zakończenia szkolenia specjalizacyjnego i zgłoszenie do ośrodka wojewódzkiego właściwego dla danej jednostki kształcącej terminu specjalizacji przez diagnostę laboratoryjnego.”,

c) uchyla się ust. 5;

11) w § 24 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Zwrot opłaty za PESDL następuje, jeżeli pismo, o którym mowa w ust. 4, zostanie złożone do dnia:

1) 2 października, w przypadku gdy diagnosta laboratoryjny miał przystąpić do PESDL w sesji jesiennej;

- 2) 15 marca, w przypadku gdy diagnosta laboratoryjny miał przystąpić do PESDL w sesji wiosennej.”;
- 12) w § 25 ust. 14 otrzymuje brzmienie:
„14. W czasie składania egzaminu teoretycznego lub praktycznego może być obecny w charakterze obserwatora kierownik specjalizacji osoby zdającej PESDL.”;
- 13) w § 26 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. PKE właściwa dla danej dziedziny rozstrzyga o dopuszczeniu diagnosty laboratoryjnego, o którym mowa w § 23 ust. 2, do PESDL, z zastrzeżeniem § 30 ust. 1.”;
- 14) § 28 otrzymuje brzmienie:
„§ 28. 1. Zakres PESDL jest zgodny z ramowym programem specjalizacji.
2. PESDL przeprowadzany jest dwa razy w roku w sesji wiosennej od dnia 15 kwietnia do dnia 31 maja i w sesji jesiennej od dnia 2 listopada do dnia 15 grudnia.
3. PESDL dla każdej dziedziny składa się z dwóch części – egzaminu teoretycznego i praktycznego.
4. Egzamin teoretyczny przeprowadzany jest w formie:
1) testu, gdy do PESDL w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 20 osób, lub
2) egzaminu ustnego.
5. Egzamin testowy dla danej dziedziny odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez Dyrektora CEM.
6. Egzamin testowy uważa się za zaliczony z wynikiem pozytywnym w przypadku uzyskania przez osobę egzaminowaną co najmniej 60 % możliwej do uzyskania liczby punktów.
7. Miejsca i terminy egzaminu ustnego i praktycznego ustala Dyrektor CEM w porozumieniu z Przewodniczącym PKE.
8. PESDL przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym, ustalonym przez Dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

15) § 30 otrzymuje brzmienie:

„§ 30. 1. Diagnosta laboratoryjny, który nie przystąpił do PESDL w wyznaczonym terminie albo uzyskał wynik negatywny z PESDL, może przystąpić do PESDL w kolejnej sesji egzaminacyjnej.

2. Część PESDL jest uznawana w sześciu kolejnych sesjach egzaminacyjnych następujących po sesji, w której została ona złożona z wynikiem pozytywnym.

3. Złożona z wynikiem pozytywnym część PESDL jest uznawana w sześciu kolejnych sesjach egzaminacyjnych. W przypadku nieuzyskania wyniku pozytywnego z części PESDL albo nieprzystąpienia do części PESDL w ustalonym terminie, diagnosta laboratoryjny może przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej tylko do tej części PESDL.

4. W przypadku przystąpienia przez diagnostę laboratoryjnego tylko do egzaminu praktycznego wysokość opłaty za egzamin wynosi 50% kwoty ustalonej na podstawie § 24 ust. 2. Przepisy § 24 ust. 4–6 stosuje się odpowiednio.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 i 2, stosuje się odpowiednio przepisy § 23 ust. 2 pkt 1 i 3 oraz ust. 3–6.

6. Za wynik pozytywny PESDL uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z obu jego części, o których mowa w § 28 ust. 3.”;

16) w § 30a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESDL lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESDL, minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Dyrektora CEM, może unieważnić PESDL w całości albo w części, o której mowa w § 28 ust. 3, w danym terminie dla danej dziedziny dla poszczególnych albo wszystkich zdających.”;

17) uchyla się załącznik nr 2 do rozporządzenia;

18) w załączniku nr 5 do rozporządzenia w tabeli dodaje się wiersze w brzmieniu:

laboratoryjna genetyka sądowa	035
laboratoryjna toksykologia sądowa	036

§ 2. 1. Programy specjalizacji obowiązujące w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność do dnia zatwierdzenia nowych programów specjalizacji.

2. Diagnosty laboratoryjni, którzy rozpoczęli specjalizację na podstawie programów obowiązujących w dniu wejścia w życie rozporządzenia, odbywają specjalizację na podstawie tych programów specjalizacji.

§ 3. Diagnosta laboratoryjny, który zakończył specjalizację II stopnia w danej dziedzinie przed dniem 31 grudnia 2009 r. i do dnia wejścia w życie rozporządzenia nie złożył dokumentów do egzaminu państwowego może zostać dopuszczony do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych w dziedzinie odpowiedniej dla dziedziny, w której rozpoczął specjalizację, zgodnie z § 26 rozporządzenia wymienionego w § 1.

§ 4. W dziedzinach specjalizacji: laboratoryjna genetyka sądowa i laboratoryjna toksykologia sądowa wnioski o dopuszczenie diagnosty laboratoryjnego do egzaminu w trybie, o którym mowa w § 38 – 40 rozporządzenia wymienionego w § 1, można składać w terminie do dnia 31 grudnia 2015 r.

§ 5. W postępowaniu kwalifikacyjnym, na które wniosek o rozpoczęcie specjalizacji można składać w terminie do dnia 15 czerwca 2013 r., stosuje się wymagania dotyczące stażu pracy określone w § 2 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1 niniejszego rozporządzenia, obowiązujące do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
formalnym i merytorycznym

www.inforlex.pl

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

ZASTĄPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Buciszewska-Makulska

UZASADNIENIE

Przedmiotem niniejszego rozporządzenia jest zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. Nr 126, poz. 1319, z późn. zm.). Zmiany zaproponowane w projekcie stanowią realizację m. in. postulatów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, Centrum Egzaminów Medycznych, które odpowiedzialne jest za przeprowadzenie Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych jak również Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego odpowiedzialnego m.in. za opracowanie programów specjalizacji.

Celem przedmiotowych zmian jest modyfikacja modelu organizacji i przeprowadzania państwowego egzaminu specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych, zwanego „PESDL”. Unormowanie to uwzględnia wnioski Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych oraz dotychczasowe doświadczenia Centrum Egzaminów Medycznych przy organizowaniu egzaminów państwowych dla innych zawodów medycznych m.in. farmaceutów oraz regulacji zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 173, poz. 1419, z późn. zm.). Zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem, państwowy egzamin specjalizacyjny składa się z trzech części: egzaminu testowego, egzaminu praktycznego i egzaminu ustnego. Natomiast zgodnie z wnioskiem Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych projektowane przepisy stanowią, iż PESDL będzie składał się z dwóch części: praktycznej i teoretycznej, przy czym projekt stanowi, iż część teoretyczna może być realizowana w formie ustnej albo testowej – gdy w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 20 osób. Przedkładane rozwiązanie jest kompatybilne z przepisami regulującymi zasady przeprowadzania egzaminu dla farmaceutów oraz regulacjami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia. Zmiana organizacji egzaminu będzie miała także wpływ na obniżenie kosztów ponoszonych przez diagnostów laboratoryjnych przystępujących do PESDL.

Celem projektowanych zmian jest także wykreślenie dziedziny specjalizacji – laboratoryjna diagnostyka sądowa i powołanie w przedmiotowym zakresie dwóch nowych dziedzin specjalizacji tj. laboratoryjna genetyka sądowa oraz laboratoryjna toksykologia sądowa. Konieczność wprowadzenia przedmiotowej zmiany związana jest z charakterem kształcenia specjalistów posiadających fachową wiedzę bezpośrednio związaną z wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej w tym

www.inforlex.pl

zakresie, a tym samym z wykonywaniem zadań przez osoby, które uzyskają tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjna genetyka sądowa oraz laboratoryjna toksykologia sądowa. Zasadność wyodrębnienia w ramach specjalizacji laboratoryjna diagnostyka sądowa – dwóch nowych dziedzin specjalizacji tj. laboratoryjna genetyka sądowa oraz laboratoryjna toksykologia sądowa, wyniknęła podczas prac nad programem specjalizacji z laboratoryjnej diagnostyki sądowej, Zespołu powołanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

Wprowadzenie laboratoryjnej genetyki sądowej oraz laboratoryjnej toksykologii sądowej jako nowych dziedzin specjalizacji przyczyni się do zwiększenia kadry specjalistów, posiadających fachową wiedzę bezpośrednio związaną z wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej. Specjalizacje w przedmiotowych dziedzinach umożliwią bowiem realizację specjalizacji zarówno genetykom sądowym jak i toksykologom sądowym.

Celem przedmiotowych zmian jest także dookreślenie m. in. przepisów dotyczących składu komisji, powoływanej przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego do opracowania programów specjalizacji jak również przepisów związanych ze składaniem wniosku o dopuszczenie diagnosty laboratoryjnego do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych. W §15 dodano przepis stanowiący, iż ośrodek wojewódzki, który prowadzi rejestr osób odbywających specjalizację na obszarze danego województwa przesyła dane objęte rejestrem do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, co pozwoli na bieżące monitorowanie przebiegu kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych. W § 23 ust. 3 wykreślono pkt 4 stanowiący o podaniu we ww. wniosku miejsca zamieszkania diagnosty laboratoryjnego. Dodano także pkt 16 stanowiący o dacie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego.

W § 24 ust. 5 na wniosek Centrum Egzaminów Medycznych dookreślono przepisy stanowiące o terminie złożenia wniosku niezbędnego, w celu uzyskania przez diagnostę laboratoryjnego zwrotu opłaty za Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Diagnostów Laboratoryjnych. Zgodnie z propozycją zawartą w projekcie, zwrot opłaty nastąpi jeżeli formularz wniosku zostanie złożony do dnia 2 października, w przypadku, gdy diagnosta laboratoryjny miał przystąpić do PESDL w sesji jesiennej i do 15 marca, w przypadku, gdy diagnosta laboratoryjny miał przystąpić do PESDL w sesji wiosennej.

Z uwagi na fakt, iż w systemie ochrony zdrowia istnieją osoby, które zakończyły specjalizację w danej dziedzinie właściwej dla diagnostyki laboratoryjnej, jednak obecnie z uwagi na upływ terminu nie mogą przystąpić do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, zmieniono przepisy § 26 oraz § 30 które określały, iż diagnosta laboratoryjny w celu uzyskania tytułu specjalisty powinien złożyć Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Diagnostów Laboratoryjnych w ciągu 36 miesięcy od dnia potwierdzenia specjalizacji w karcie specjalizacji przez kierownika specjalizacji. Zgodnie z projektowanymi przepisami diagnosta laboratoryjny, który nie przystąpił do PESDL w wyznaczonym terminie albo uzyskał wynik negatywny z PESDL, może przystąpić do PESDL w innej sesji egzaminacyjnej. Złożona z wynikiem pozytywnym część PESDL jest uznawana w sześciu kolejnych sesjach egzaminacyjnych.

W § 2 wprowadzono regulację, zgodnie z którą programy specjalizacji obowiązujące w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność do dnia zatwierdzenia nowych programów specjalizacji. Jednocześnie diagnosty laboratoryjni, którzy rozpoczęli specjalizację na podstawie programów obowiązujących w dniu wejścia w życie rozporządzenia, odbywają specjalizację na podstawie tych programów specjalizacji.

W § 3 wprowadzono przepisy, które umożliwią przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, osobom które zakończyły specjalizację II na zasadach określonych w zarządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 1 lutego 1983 r. w sprawie specjalizacji lekarzy, lekarzy dentyków, magistrów farmacji oraz innych osób z wyższym wykształceniem zatrudnionych w służbie zdrowia i opiece społecznej (Dz. Urz. MZiOS Nr 3, poz. 19, z późn. zm.). Zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami diagnosty laboratoryjni, którzy zakończyli specjalizację II stopnia w danej dziedzinie przed dniem 31 grudnia 2009 r. i dotąd nie złożyli egzaminu państwowego będą mogli zostać dopuszczeni do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych w dziedzinie odpowiedniej dla dziedziny, w której rozpoczęli specjalizację, zgodnie z § 26 rozporządzenia.

Z uwagi na wprowadzenie dwóch nowych dziedzin specjalizacji tj. laboratoryjnej genetyki sądowej i laboratoryjnej toksykologii sądowej, w § 4 określono, iż wnioski o dopuszczenie diagnosty laboratoryjnego do egzaminu w trybie określonym w § 38 – 40 rozporządzenia w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych, można składać w terminie do dnia 31 grudnia 2015 r.

Z uwagi na wydłużenie stażu niezbędnego do przystąpienia do specjalizacji w § 5 dopuszczono w postępowaniu kwalifikacyjnym, na które wniosek o rozpoczęcie specjalizacji można składać w terminie do dnia 15 czerwca 2013 r., stosowanie wymagania dotyczące stażu pracy określone w § 2 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1 niniejszego rozporządzenia, obowiązujących do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W ten sposób zaostrzone wymagania stażowe będą miały zastosowanie od kolejnego postępowania kwalifikacyjnego.

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 przystępują do specjalizacji w dziedzinach właściwych dla diagnostyki laboratoryjnej.

2. Konsultacje społeczne

Projekt został przesłany do konsultacji społecznych m.in. z Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelną Radą Aptekarską, Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Głównym Inspektorem Sanitarnym, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Ogólnopolskim Porozumieniem 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 oraz z konsultantami krajowymi w wybranych dziedzinach.

Projekt został 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, z późn. zm.). W trybie określonym w tej ustawie nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem.

Uwagi do projektu przedmiotowego rozporządzenia zgłoszone zostały przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny sądowej, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.

W wyniku konsultacji społecznych została uwzględniona propozycja Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH,

Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej dot. wydłużenia do 2 lat stażu pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym, niezbędnego do przystąpienia specjalizacji. Podyktowane zostało to faktem, iż po studiach z analityki medycznej absolwenci posiadają zbyt małą wiedzę praktyczną i teoretyczną, by w ciągu roku zdecydować o podjęciu specjalizacji, ponieważ rok pracy jest okresem, w którym zdobywa się podstawowe umiejętności na stanowisku pracy a dopiero potem następuje świadome podjęcie decyzji o studiach specjalizacyjnych.

Ponadto celem zmiany zawartej w § 2 ust. 1 jest wykreślenie dziedziny specjalizacji – laboratoryjna diagnostyka sądowa i powołanie w przedmiotowym zakresie dwóch nowych dziedzin specjalizacji tj. laboratoryjna genetyka sądowa oraz laboratoryjna toksykologia sądowa. Konieczność wprowadzenia przedmiotowej zmiany związana jest z charakterem kształcenia specjalistów posiadających fachową wiedzę bezpośrednio związaną z wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej w tym zakresie, a tym samym z wykonywaniem zadań przez osoby, które uzyskują tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjna genetyka sądowa oraz laboratoryjna toksykologia sądowa. Zasadność wyodrębnienia w ramach specjalizacji laboratoryjna diagnostyka sądowa – dwóch nowych dziedzin specjalizacji tj. laboratoryjna genetyka sądowa oraz laboratoryjna toksykologia sądowa, wyniknęła podczas prac nad programem specjalizacji z laboratoryjnej diagnostyki sądowej, Zespołu powołanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Do przedmiotowego zapisu w zakresie zasadności wprowadzenia w miejsce specjalizacji z laboratoryjnej diagnostyki sądowej dwóch nowych dziedzin specjalizacji – laboratoryjnej genetyki sądowej oraz laboratoryjnej toksykologii sądowej negatywnie ustosunkowała się Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Konsultant Krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej i Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka. W opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wydzielenie tych specjalizacji może spowodować trudności związane z organizacją procesu specjalizacji (kursów i staży specjalizacyjnych). Jednocześnie, biorąc pod uwagę obecny rynek pracy wskazano, iż tak szczegółowa specjalizacja może utrudnić znalezienie pracy w nieprofilowanym medycznym laboratorium diagnostycznym. Jednocześnie, z uwagi na fakt, iż obecnie istnieje już specjalizacja w dziedzinie laboratoryjna diagnostyka sądowa jak również w dziedzinie laboratoryjna genetyka medyczna oraz laboratoryjna toksykologia medyczna brak jest

zasadności do utworzenia dla diagnostów laboratoryjnych oddzielnych dziedzin specjalizacji tj. laboratoryjna diagnostyka sądowa i laboratoryjna toksykologia sądowa, a jedynie wzorem specjalizacji lekarskich wyodrębnienie w ramach danej specjalizacji modułu podstawowego i szczegółowego lub też wskazania tych dziedzin jako umiejętności.

W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyna sądowa, specyfika badań sądowych w dziedzinie laboratoryjna genetyka medyczna oraz laboratoryjna toksykologia medyczna wymaga oddzielenia specjalizacji ze względu na fakt, iż wymogi stawiane badaniom dla celów sądowych nie mogą być spełnione dodatkowymi szkoleniami przy specjalizacji z laboratoryjnej genetyki medycznej i toksykologii medycznej. Środowisko medyków sądowych oraz toksykologów i genetyków zatrudnionych w Katedrach Medycyny Sądowej ma największe możliwości obiektywnej oceny zasadności powołania nowych specjalizacji. Jednocześnie, po wysłuchaniu argumentów na konferencji uzgodnieniowej, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych poinformowała, iż popiera propozycję powołania w miejsce specjalizacji z laboratoryjnej diagnostyki sądowej dwóch nowych dziedzin specjalizacji tj. laboratoryjna genetyka sądowa oraz laboratoryjna toksykologia sądowa.

Ponadto została uwzględniona uwaga Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego dotycząca wykreślenia w § 3 ust. 2 pkt 4 obowiązującego rozporządzenia fragmentu „szczegółowo określony zakres wiedzy teoretycznej i wykaz umiejętności praktycznych, które diagnosta laboratoryjny musi zaliczyć w ramach podstawowego stażu specjalizacyjnego” ze względu na fakt, iż podstawowy staż specjalizacyjny jest pojęciem organizacyjnym obejmującym cały okres specjalizacji i diagnosta nie realizuje ani nie zalicza w trakcie tego stażu żadnej odrębnej wiedzy teoretycznej ani umiejętności praktycznych a zalicza kursy specjalizacyjne i staże kierunkowe, które są częścią składową stażu podstawowego. Dookreślono także kursy jako specjalizacyjne a w pkt 7 usunięto lit. a, ponieważ każdy kurs i każdy staż realizowany w ramach danego modułu kończy się zaliczeniem i kolokwium, nie ma więc potrzeby powtarzać jeszcze raz tego zaliczenia w formie kolokwium z całego modułu.

Uwzględniona została również uwaga Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej mająca na celu m. in. dookreślenie przepisów dotyczących składu komisji, powoływanej przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego do opracowania programów specjalizacji jak również przepisów związanych ze

składaniem wniosku o dopuszczenie diagnosty laboratoryjnego do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych.

Zgodnie z propozycją Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w § 4 rozporządzenia obowiązującego został wykreślony ust. 3 odnoszący się do załącznika Nr 2 do rozporządzenia, ponieważ program specjalizacji jest szczegółowo opisany w § 3. Jednocześnie w zakresie dotyczącym programu specjalizacji określono, iż opracowany przez zespół ekspertów program specjalizacji, po zredagowaniu przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego zatwierdza minister właściwy do spraw Zdrowia.

Dookreślono również zapis dotyczący realizowania specjalizacji przez osobę odbywającą specjalizację, która w szczególnie uzasadnionym przypadku uniemożliwiającym kontynuowanie specjalizacji w jednostce kształcącej, w której rozpoczęła specjalizację, może realizować specjalizację w innej jednostce kształcącej, w ramach posiadanych przez nią wolnych miejsc szkoleniowych, po dokonaniu formalności w jednostce szkolącej.

Ponadto uwzględniono wniosek Wojewody Mazowieckiego dotyczący usunięcia z przepisów rozporządzenia zapisu § 23 ust. 5 określającego, iż diagnosta laboratoryjny powinien złożyć dokumenty do PESDL w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia zaliczenia specjalizacji przez kierownika specjalizacji.

Zgodnie z wnioskiem Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej egzamin teoretyczny przeprowadzany będzie w formie:

- 1) testu, gdy do PESDL w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 20 osób, lub
- 2) egzaminu ustnego,

Jednocześnie nie uwzględniono propozycji dodania zapisu, iż zadania i pytania egzaminacyjne po zakończeniu PESDL zostaną zamieszczone na stronie internetowej CEM. Nie uwzględniono również uwagi Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, iż diagnostów laboratoryjnych należy objąć szkoleniem atestacyjnym ze względu na długi okres od zakończenia specjalizacji.

Na wniosek Centrum Egzaminów Medycznych w § 24 ust. 5 dookreślono także przepisy stanowiące o terminie złożenia wniosku niezbędnego, w celu uzyskania przez diagnostę laboratoryjnego zwrotu opłaty za Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Diagnostów Laboratoryjnych. Zgodnie z propozycją zawartą w projekcie, zwrot opłaty nastąpi, jeżeli formularz wniosku zostanie złożony do dnia 2

października, w przypadku, gdy diagnosta laboratoryjny miał przystąpić do PESDL w sesji jesiennej i do 15 marca, w przypadku, gdy diagnosta laboratoryjny miał przystąpić do PESDL w sesji wiosennej. Przedmiotowa uwaga została uwzględniona.

Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej zgłosiło propozycję uściślenia przepisu § 30 ust. 2 w zakresie uznawalności części PESDL w sześciu kolejnych sesjach egzaminacyjnych następujących po sesji, w której została ona złożona z wynikiem pozytywnym. Uwaga została uwzględniona.

Zgodnie z propozycją Wojewody Mazowieckiego, uległ zmianie także zapis § 30, który określał, iż diagnosta laboratoryjny w celu uzyskania tytułu specjalisty powinien złożyć Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Diagnostów Laboratoryjnych w ciągu 36 miesięcy od dnia potwierdzenia specjalizacji w karcie specjalizacji przez kierownika specjalizacji. Zgodnie z projektowanymi przepisami diagnosta laboratoryjny, który nie przystąpił do PESDL w wyznaczonym terminie albo uzyskał wynik negatywny z PESDL, może przystąpić do PESDL w innej sesji egzaminacyjnej. Złożona z wynikiem pozytywnym część PESDL jest uznawana w sześciu kolejnych sesjach egzaminacyjnych. Przedmiotowa uwaga została uwzględniona, ponieważ rozwiązania te są kompatybilne z przepisami zawartymi w projekcie nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty w zakresie specjalizacji lekarskich.

Uwzględniony został również wniosek Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w zakresie uzupełnienia załącznika Nr 5 o kody dla nowych specjalizacji: laboratoryjna genetyka sądowa i laboratoryjna toksykologia sądowa.

Projekt rozporządzenia ponownie zostanie przesłany do uzgodnień międzyministerialnych a także do Centrum Egzaminów Medycznych, Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej, Kolegium Medycyny Laboratoryjnej, oraz do konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej a także do uczelni medycznych.

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

Rozporządzenie spowoduje dodatkowe skutki finansowe dla sektora finansów publicznych, w tym budżetu państwa od roku 2014.

Przewiduje się, iż roczny średni koszt przeprowadzenia Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych przez Centrum Egzaminów Medycznych wyniesie ok. 16.000 zł dla jednej dziedziny specjalizacji. Uzależnione

jest to w szczególności od liczby diagnostów laboratoryjnych przystępujących do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych oraz kosztów związanych z przeprowadzeniem przedmiotowego egzaminu, m.in. liczby Zespołów egzaminacyjnych, wartości wynagrodzenia dla ich członków, kosztów związanych z najmowaniem sal a także formy egzaminu teoretycznego (ustnego albo testowego).

Przewiduje się, iż szacunkowy koszt planowanej zmiany rozporządzenia polegającej na wprowadzeniu dwóch dodatkowych dziedzin będzie wynosił ok. 32 000 zł rocznie. Wdrożenie projektowanych rozwiązań odbędzie się w ramach środków zaplanowanych dla części 46 – Zdrowie i nie będzie angażowało dodatkowych środków budżetu państwa w jakiegokolwiek fazie realizacji omawianego przedsięwzięcia.

4. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Projektowana regulacja w bezpośredni sposób nie wpłynie na rynek pracy.

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

Projekt rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionalny. Z uwagi jednak na zwiększenie liczby specjalistów w dziedzinach właściwych dla diagnostyki laboratoryjnej, przewiduje się pozytywny wpływ na jakość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

7. Wpływ aktu normatywnego na środowisko

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na środowisko.