

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2011 r.

w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym

Na podstawie art. 16g ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wykaz specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.³⁾),

w medycznym laboratorium diagnostycznym jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.⁴⁾

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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 40, poz. 323, Nr 76, poz. 641 i Nr 219, poz. 1706 i 1708, z 2010 r. Nr 81, poz. 531, Nr 107, poz. 679, Nr 238, poz. 1578 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i 658 i Nr 122, poz. 696.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego 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 2011 r. Nr 112, poz. 654.

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2007 r. w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym (Dz. U. Nr 150, poz. 1073 oraz z 2010 r. Nr 121, poz. 822), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. Nr 113, poz. 658).

**WYKAZ SPECJALIZACJI UPRAWNIAJĄCYCH LEKARZA DO SAMODZIELNEGO WYKONYWANIA
CZYNNOŚCI DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ W MEDYCZNYM LABORATORIUM
DIAGNOSTYCZNYM OBJĘTYCH PROGRAMEM DANEJ SPECJALIZACJI**

- 1) alergologia II stopnia, alergologia - w zakresie badania cytologicznego płwociny i wydzieliny błony śluzowej nosa;
- 2) analityka II stopnia, analityka lekarska II stopnia, diagnostyka laboratoryjna II stopnia, diagnostyka laboratoryjna - w zakresie medycznej diagnostyki laboratoryjnej;
- 3) anatomo-patologia II stopnia, anatomia patologiczna II stopnia, patomorfologia II stopnia, patomorfologia - w zakresie technik histochemicznych, immunopatologicznych, mikroskopii elektronowej, technik biologii molekularnej w diagnostyce patomorfologicznej;
- 4) angiologia - w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej z wyłączeniem badań genetycznych, laboratoryjnej transfuzjologii medycznej i laboratoryjnej hematologii medycznej;
- 5) choroby płuc II stopnia, choroby płuc - w zakresie badań immunologicznych, cytologicznych i molekularnych stosowanych w diagnostyce chorób układu oddechowego, ze szczególnym uwzględnieniem oceny płwociny i popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych;
- 6) dermatologia i wenerologia II stopnia, dermatologia i wenerologia - w zakresie badań immunodermatologicznych, trichologicznych, bakteriologicznych, mikologicznych, wirusologicznych, serologicznych, cytologicznych molekularnych w dermatologii i wenerologii;
- 7) endokrynologia II stopnia (podspecjalizacja), endokrynologia II stopnia, endokrynologia - w zakresie oznaczania hormonów oraz laboratoryjnej diagnostyki immunologicznej i badań molekularnych identyfikujących mutacje prowadzące do rozwoju chorób układu dokrewnego;

- 8) ginekologia i położnictwo II stopnia, położnictwo i ginekologia II stopnia, położnictwo i ginekologia - w zakresie wstępnych badań cytologicznych dotyczących materiału pobranego z narządu rodnego;
- 9) hematologia II stopnia (podspecjalizacja), hematologia II stopnia, hematologia - w zakresie wykonywania badań hematologicznych szpiku i krwi;
- 10) immunologia kliniczna - w zakresie laboratoryjnych prawidłowości genetycznych genotypowych i czynnościowych podstawowych i pomocniczych komórek odpornościowych, białek odpornościowych, białek ostrej fazy, przeciwciał naturalnie występujących odpornościowych i antyodpornościowych, oraz badań immunogenetycznych;
- 11) medycyna sądowa II stopnia, medycyna sądowa - w zakresie laboratoryjnej diagnostyki histopatologicznej, laboratoryjnej diagnostyki toksykologicznej i laboratoryjnej diagnostyki genetycznej w zakresie objętym programem specjalizacji;
- 12) mikrobiologia II stopnia, mikrobiologia i serologia II stopnia, mikrobiologia lekarska - w zakresie badań mikrobiologicznych;
- 13) neurologia - w zakresie badania płynu mózgowo-rdzeniowego;
- 14) neurologia dziecięca II stopnia, neurologia dziecięca - w zakresie podstawowego panelu badania płynu mózgowo-rdzeniowego, w tym pleocytoza i białko;
- 15) neuropatologia II stopnia (podspecjalizacja), neuropatologia II stopnia, neuropatologia - w zakresie technik histochemicznych, immunopatologicznych, mikroskopii elektronowej, technik biologii molekularnej dotyczących diagnostyki neuropatologicznej oraz cytologii płynu mózgowo-rdzeniowego;
- 16) onkologia i hematologia dziecięca - w zakresie laboratoryjnej diagnostyki hematologicznej, cytochemicznej i immunologicznej szpiku i krwi;
- 17) parazytologia lekarska II stopnia (podspecjalizacja) - w zakresie laboratoryjnej diagnostyki makroskopowej i mikroskopowej chorób pasożytniczych;
- 18) toksykologia kliniczna II stopnia (podspecjalizacja), toksykologia II stopnia, toksykologia wojskowa II stopnia, toksykologia kliniczna - w zakresie laboratoryjnej toksykologii medycznej;
- 19) transfuzjologia II stopnia, transfuzjologia kliniczna II stopnia, transfuzjologia kliniczna - w zakresie oznaczania grup krwi układu AB0, Rh oraz antygenów z innych układów grupowych, wykonywanie badań mających na celu wykrywanie

przeciwciał do antygenów krwinek czerwonych, ich identyfikacja, określenie miana, wykonywanie próby zgodności przed przetoczeniem krwi.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 16g ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodzie lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. z 2008 r. 136, poz. 857, z późn. zm.) i ma na celu określenie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium uwzględniając odpowiedni zakres wiedzy i umiejętności określonych w programie specjalizacji niezbędnych do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2007 r. *w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym* (Dz. U. Nr 150, poz. 1073, z późn. zm.).

Proponowane brzmienie rozporządzenia nie zmienia merytorycznie obecnie obowiązujących przepisów - konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika ze zmiany upoważnienia do jego wydania w związku z nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty dokonanej *ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. Nr 113, poz. 658).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), niniejszy projekt rozporządzenia zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej.

Przedmiotowy 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 39, 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 lekarzy objętych programem specjalizacji, którzy wykonują samodzielnie czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym.

2. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przedmiotem szerokich konsultacji społecznych między innymi z: Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych, Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Business Centre Club, Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Federacją Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Konfederacją Pracodawców Polskich, Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, Stowarzyszeniem Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Naczelną Izbą Lekarską, Naczelną Izbą Aptekarską, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych, Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, Centrum Egzaminów Medycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie 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 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Rozporządzenie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Z uwagi na dużą zapadalność na różne choroby istnieje pilna potrzeba zwiększenia liczby specjalistów, posiadających uprawnienia do wykonywania czynności diagnostycznych. Poprzez szczegółowe określenie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej

w medycznym laboratorium diagnostycznym projektowana regulacja przyczyni się zarówno do poprawy dostępności pacjentów do świadczeń diagnostycznych oraz będzie miała pozytywny wpływ na rynek pracy.

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

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Departament

Nauki i Szkolnictwa Wyższego

MZ-NS-ZM-0212-27935-7/EK/11

Informacja

**w sprawie materiału pod obrady Kierownictwa Ministerstwa lub Kolegium Ministra
w dniu**

Departament Nauki i Szkolnictwa Wyższego przedkłada pod obrady Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia niniejszy *projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym* z uprzejmą prośbą o podjęcie decyzji w sprawie przesłania projektu do uzgodnień zewnętrznych z terminem zgłaszania uwag 21 dni.

Rozporządzenie zostanie wydane na podstawie delegacji ustawowej zawartej w art. 16g ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodzie lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. z 2008 r., Nr 136, poz. 857 z późn. zm.).

Niniejszy projekt ma na celu określenie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium uwzględniając odpowiedni zakres wiedzy i umiejętności określonych w programie specjalizacji niezbędnych do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2007 r. *w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym* (Dz. U. Nr 150, poz. 1073 z późn. zm.).

Proponowane brzmienie rozporządzenia nie zmienia merytorycznie obecnie obowiązujących przepisów - konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika ze zmiany upoważnienia do jego wydania w związku z nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty dokonanej *ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. Nr 113, poz. 658)*.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia był przedmiotem uzgodnień wewnętrznych. W wyniku konsultacji wewnętrznych uwagi redakcyjne zgłosił Departament Prawny. Przedmiotowe uwagi zostały uwzględnione.

Mając na uwadze powyższe proszę o podjęcie decyzji w sprawie przesłania projektu do uzgodnień zewnętrznych na 21 dni.

**KARTA
ZGŁOSZENIA DOKUMENTU
POD OBRADY KIEROWNICTWA MINISTERSTWA LUB KOLEGIUM
MINISTRA**

TEMAT: w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym

MZ-NS-ZM-0212-27935-7/EK/11

		Imię i nazwisko	Podpis	Proponowana data omówienia tematu
Członek Kolegium wnioskujący dokument		Andrzej Włodarczyk		
Dyrektor Departamentu/Biura prowadzący sprawę		Janusz Kleinrok		
<ul style="list-style-type: none">• Główny Inspektor Sanitarny *• Główny Inspektor Farmaceutyczny *• Dyrektor jednostki podległej lub nadzorowanej przez Ministra Zdrowia* <p style="text-align: center;"><i>(właściwe podkreślić)</i></p>				
Stanowisko Departamentu Prawnego	bez uwag **			
	uwagi w załączeniu			
Stanowisko Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji	bez uwag ***			
	uwagi w załączeniu			

wypełnia Departament/Biuuro/inne

*- obowiązują wszystkie podpisy, jeżeli dokument pod obrady Kolegium Ministra/Ministerstwa zgłaszają wskazane organy i jednostki, ** - zgodnie z obowiązującymi przepisami ,

***- w zakresie skutków dla budżetu”;

Wpłynęło do Biura Ministra	dnia
Numer sprawy	
Załączniki	
Data rozesłania	
Termin omówienia tematu na posiedzeniu Kolegium Ministra	

wypełnia Biuro Ministra