

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia ..... 2007 r.

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

Na podstawie art. 16 ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 i Nr 119, poz. 1015 oraz z 2006 r. Nr 117, poz. 790) 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 i Nr 119, poz. 1015 oraz z 2006 r. Nr 117, poz. 709), w medycznym laboratorium diagnostycznym jest określony w [załączniku](#) do rozporządzenia.

§ 2.

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

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

---

**Uzasadnienie**

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia wynikającej z art. 16 ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 i Nr 119, poz. 1015 oraz z 2006 r. Nr 117, poz. 790). Przedmiotowe upoważnienie zostało wprowadzone ustawą z dnia 23 czerwca 2006 r. o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. Nr 117, poz. 790).

Specjalizacje określone projektem rozporządzenia uprawniają lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu i tytuł specjalisty lub specjalisty II stopnia wymieniony w załączniku do projektu rozporządzenia, do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, określonych 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.), w zakresie odpowiednim do posiadanej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych, w medycznym laboratorium diagnostycznym, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.).

Niniejszy projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym przygotowano we współpracy z Konsultantami krajowym w poszczególnych dziedzinach medycyny, w oparciu o programy specjalizacji, oraz po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej, jak również 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, z późn. zm.). Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

---

**Ocena Skutków Regulacji**

**1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny:**

Projekt rozporządzenia dotyczy lekarzy, którzy w ramach specjalizacji uzyskali odpowiedni poziom wiedzy i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

**2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych.**

Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów. Projekt nie będzie miał wpływu na wydatki budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

### **3. Wpływ regulacji na rynek pracy:**

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **4. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość:**

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

### **5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

### **6. Skutki prawne regulacji:**

Wejście w życie projektu rozporządzenia uregułuje dostęp do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza i tytuł specjalisty lub specjalisty II stopnia w medycznym laboratorium diagnostycznym.

### **7. Konsultacje społeczne:**

Projekt rozporządzenia był przedmiotem szerokich konsultacji społecznych m.in. z Naczelną Radą Aptekarską, Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Diagnostów Laboratoryjnych, 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, Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym, towarzystwami naukowymi w obszarze diagnostyki laboratoryjnej, Konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny oraz ze wszystkimi uczelniami medycznymi w Polsce.

Projekt został 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).

W wyniku konsultacji społecznych oraz zgłoszonych uwag przez Rządowe Centrum Legislacji i Okręgową Radę Lekarską w Warszawie dokonano zmiany zapisu § 1 i przyjęto propozycję Rządowego Centrum Legislacji.

Do załącznika przedmiotowego projektu rozporządzenia uwagi ogólnie zgłosiły następujące podmioty: Rządowe Centrum Legislacji, Naczelna Rada Lekarska; Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, Narodowy Fundusz Zdrowia, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej. Przyjęto uwagę Rządowego Centrum Legislacji, iż w załączniku do rozporządzenia kolejne punkty należy zredagować w ten sam sposób, tzn. wskazując, jakie czynności – z ograniczeniami czy bez – mogą być wykonywane przez lekarza mającego daną specjalizację.

Propozycję wprowadzenia specjalizacji z alergologii (pkt 1) do wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym objętych programem danej specjalizacji zgłosiły następujące podmioty: Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, Polskie Towarzystwo Alergologiczne, Prof. dr hab. Jerzy Kruszewski Konsultant Krajowy w dziedzinie alergologii. Na konferencji uzgodnieniowej w dniu 19 marca 2007 r. przyjęto następujące brzmienie pkt 1: „alergologia II stopnia, alergologia – w zakresie badania cytologicznego płwociny i wydzielin błony śluzowej nosa”.

Do pkt 2 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, oraz Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu), Akademia Medyczna w Białymstoku, Collegium Medicum Uniwersytetu M. Kopernika w Toruniu. W przedmiotowych uwagach podtrzymano stanowisko, iż specjalizacja z diagnostyki laboratoryjnej jest wiodącą specjalizacją uprawniającą lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym.

Do pkt 3 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Prof. dr hab. Włodzimierz Olszewski Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii oraz Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu), Akademia Medyczna w Białymstoku.

Podczas spotkania w dniu 7 marca 2007 r. z Konsultantem Krajowym w dziedzinie patomorfologii ustalono następującą propozycję zapisu: „anatomopatologia II stopnia, anatomia patologiczna II stopnia, patomorfologia II stopnia, patomorfologia – w zakresie technik histochemicznych, immunopatologicznych, mikroskopii elektronowej, technik biologii molekularnej diagnostyce patomorfologicznej”. Na konferencji uzgodnieniowej w dniu 19 marca 2007 r. przyjęto powyższe brzmienie.

Do pkt 4 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu), Akademia Medyczna w Białymstoku oraz Śląska Akademia Medyczna w Katowicach. Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka przekazało uwagę, iż lekarz nie mając specjalizacji w zakresie laboratoryjnej genetyki medycznej nie może wykonywać badań w tym zakresie. Na konferencji uzgodnieniowej w dniu 19 marca 2007 r. przyjęto następujące brzmienie pkt 4: „angiologia – wykonywanie badań z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej z wyłączeniem badań genetycznych, laboratoryjnej transfuzjologii medycznej i laboratoryjnej hematologii medycznej”.

Propozycję wprowadzenia specjalizacji z dermatologii i wenerologii (pkt 5) zgłosiły następujące podmioty: Okręgowa Rada Lekarska w Warszawie. Naczelna Rada Lekarska. Prof. dr hab. Waldemar Placek Konsultant Krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii przekazał propozycję wprowadzenia przedmiotowej specjalizacji oraz zakres badań.

Do pkt 6 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Prof. dr hab. Janusz Nauman Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii oraz Akademia Medyczna w Białymstoku, Śląska Akademia Medyczna w Katowicach, Collegium Medicum Uniwersytetu M. Kopernika w Toruniu, Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu). Na konferencji uzgodnieniowej w dniu 19 marca 2007 r. przyjęto zapis zaproponowany przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii.

Do pkt 7 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Prof. dr hab. Stanisław Radowski Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa, Prof. dr hab. Włodzimierz Olszewski Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii, Polskie Towarzystwo Patologów, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność” oraz Akademia Medyczna w Białymstoku i Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu). Na spotkaniu z Konsultantem Krajowym w dziedzinie ginekologii i położnictwa w dniu 28 lutego 2007 r. ustalono następujący zapis: „w zakresie badań cytologicznych dotyczących materiału pobranego z narządu rodnego”. Na konferencji uzgodnieniowej w dniu 19 marca 2007 r. przyjęto następujące brzmienie pkt 7: „ginekologia i położnictwo II stopnia, położnictwo i ginekologia II stopnia, położnictwo i ginekologia - w zakresie wstępnych badań cytologicznych dotyczących materiału pobranego z narządu rodnego”.

Do pkt 8 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Akademia Medyczna w Białymstoku, Collegium Medicum Uniwersytetu M. Kopernika w Toruniu oraz Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu). Podczas spotkania z Prof. dr hab. Wiesławem Jędrzejczakiem, Konsultantem Krajowym w dziedzinie hematologii w dniu 7 marca 2007 r. ustalono następującą propozycję zapisu: „hematologia II stopnia (podspecjalizacja), hematologia II stopnia, hematologia - w zakresie wykonywania badań hematologicznych szpiku i krwi”. Na konferencji uzgodnieniowej w dniu 19 marca 2007 r. przyjęto powyższe brzmienie.

Do pkt 9 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Akademia Medyczna w Białymstoku, Collegium Medicum Uniwersytetu M. Kopernika w Toruniu, Akademia Medyczna w Poznaniu, Prof. dr hab. Andrzej Lange Konsultant Krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej. Na spotkaniu w dniu 8 marca 2007 r. Konsultant Krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej zaproponował następujące brzmienie zapisu: „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”.

Do pkt 10 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, Prof. dr hab. Roman Mądro Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sądowej, Akademia Medyczna w Białymstoku, Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu), Śląska Akademia Medyczna w Katowicach. Na spotkaniu w dniu 7 marca 2007 r. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sądowej zaproponował następujący zapis: „medycyna sądowa II stopnia, medycyna sądowa - w zakresie laboratoryjnej diagnostyki histopatologicznej, laboratoryjnej diagnostyki toksykologicznej, laboratoryjnej diagnostyki genetycznej”. Na konferencji uzgodnieniowej w dniu 19 marca 2007 r. przyjęto powyższe brzmienie.

Do pkt 11 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Akademia Medyczna w Białymstoku, Collegium Medicum Uniwersytetu M. Kopernika w Toruniu, Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu), Polskie Towarzystwo Mikrobiologów. W uwagach podkreślono, iż specjalizacja z mikrobiologii lekarskiej przygotowuje do wykonywania wszystkich badań mikrobiologicznych.

Do pkt 12 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Akademia Medyczna w Białymstoku, Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu), Śląska Akademia Medyczna w Katowicach. Proponowany zapis był konsultowany z prof. dr hab. Hubertem Kwiecińskim, Konsultantem Krajowym w dziedzinie neurologii.

Do pkt 13 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Akademia Medyczna w Białymstoku, Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu), Śląska Akademia Medyczna w Katowicach oraz Prof. dr hab. Elżbieta Marszał Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii dziecięcej. Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii dziecięcej zaproponował następujące brzmienie pkt 13: „neurologia dziecięca II stopnia, neurologia dziecięca - w zakresie podstawowego panelu badania płynu mózgowo-rdzeniowego w tym pleocytoza i białko”.

Do pkt 14 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Akademia Medyczna w Białymstoku, Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu), oraz Prof. dr hab. Paweł Liberski Konsultant

Krajowy w dziedzinie neuropatologii. Na konferencji uzgodnieniowej w dniu 19 marca 2007 r. przyjęto zapis zaproponowany przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie neuropatologii.

Do pkt 15 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Prof. dr hab. Jerzy Kowalczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Prof. dr hab. Jan Lubiński Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej, Akademia Medyczna w Białymstoku, Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu). Propozycja zapisu została ustalona na konferencji uzgodnieniowej w dniu 19 marca 2007 r.

Do pkt 16 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Akademia Medyczna w Białymstoku oraz Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu).

Do pkt 17 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Akademia Medyczna w Białymstoku, Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu).

Do pkt 18 załącznika przedmiotowego projektu uwagi zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Akademia Medyczna w Białymstoku, Akademia Medyczna w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu) oraz Prof. dr hab. med. Piotr Marek Radziwon Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej.

Na spotkaniu z Konsultantem Krajowym w dziedzinie transfuzjologii klinicznej w dniu 9 marca 2007 r. ustalono następujące brzmienie: „transfuzjologia II stopnia, transfuzjologia kliniczna II stopnia, transfuzjologia kliniczna – w zakresie oznaczania grup krwi układu AOB, 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 w raz z jej pełną interpretacją”. Na konferencji uzgodnieniowej w dniu 19 marca 2007 r. przyjęto powyższe brzmienie.

Jednocześnie z przedmiotowego wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym objętych programem danej specjalizacji, w porozumieniu z Konsultantami Krajowymi w danych dziedzinach usunięto następujące specjalizacje lekarskie: choroby zakaźne, diabetologia, genetyka kliniczna, onkologia kliniczna, reumatologia, transplantologia. Ponadto w wyniku konsultacji społecznych do wykazu zgłoszono następujące specjalizacje lekarskie: anestezjologia i intensywne terapia, balneologia i medycyna fizykalna, choroby wewnętrzne, chirurgia ogólna, chirurgia szczękowo – twarzowa, kardiologia, medycyna rodzinna, otolaryngologia – brak podstaw do wprowadzenia powyższych specjalizacji do wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym, z uwagi iż w programach przedmiotowych specjalizacji brak treści kształcenia przygotowujących do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym.