

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2009 r.

**zmieniające rozporządzenie 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 dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu 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), w załączniku do rozporządzenia po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:  
„4a) 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;”.

§ 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).

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.

**UZASADNIENIE**

Przedmiotem niniejszego rozporządzenia jest zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2007 r. w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym. Projekt ma na celu zmianę załącznika do rozporządzenia poprzez dodanie, po pkt 4 załącznika, pkt 4a w brzmieniu: „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”. Zmiana ta została wprowadzona na wniosek Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc.

Należy podkreślić, iż w dobie zapadalności na choroby płuc istnieje pilna potrzeba zwiększenia liczby specjalistów, posiadających uprawnienia do wykonywania czynności diagnostycznych w zakresie badań immunologicznych, cytologicznych i molekularnych.

Wykonywane przez specjalistów chorób płuc ww. badania diagnostyczne, w szczególności analiza i ocena materiału uzyskanego z

plukania oskrzelowo – pęcherzykowego i indukowanej płwociny mają charakter wysokospecjalistyczny, unikalny dla problematyki chorób płuc. Liczba specjalistów bezpośrednio zaangażowanych w tego typu działalność w Polsce nie przekracza 20 – 30 osób. Prawidłowa ocena tych badań wymaga doświadczenia i głębokiej wiedzy klinicznej koniecznej do interpretacji badań, stąd nieoceniona jest rola lekarzy specjalistów i ich udział w procedurach diagnostycznych.

Mając na względzie powyższe oraz z uwagi na fakt, iż zakres czynności specjalistów chorób płuc II stopnia jest zgodny z zakresem wiedzy i umiejętności objętych wymogami europejskiego programu Ujednoliconego Systemu Kształcenia w Chorobach Układu Oddechowego dla Europejskich Specjalistów (HERMES), jak również polskiego programu specjalizacji w chorobach płuc opracowanego przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, istnieje potrzeba uwzględnienia specjalistów chorób płuc II stopnia oraz chorób płuc – w zakresie badań immunologicznych, cytologicznych i molekularnych stosowanych w diagnostyce chorób układu oddechowego, ze szczególnym uwzględnieniem oceny płwociny i popłuczyn oskrzelowo – pęcherzykowych.

Jednocześnie stosownie do upoważnienia ustawowego zawartego w art. 16 ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.), Minister Zdrowia wystąpił o opinię do Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych o przedstawienie opinii dotyczącej wprowadzenia do rozporządzenia przedmiotowych zmian. Zarówno Naczelna Rada Lekarska, jak i Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, przekazały opinię w ww. kwestii.

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej pozytywnie zaopiniowało wniosek Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczący uwzględnienia specjalistów chorób płuc II stopnia w wykazie specjalizacji uprawniających lekarzy do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym.

Natomiast z opinii uzyskanej od Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wynika, iż lekarz po ukończeniu specjalizacji w dziedzinie chorób płuc nie uzyskuje kompetencji i nie posiada wiedzy i umiejętności praktycznych niezbędnych do samodzielnego wykonywania badań laboratoryjnych od chwili pobrania materiału poprzez proces analityczny do końcowej autoryzacji i interpretacji wyniku: stosowania technik wykonywania badań laboratoryjnych, samodzielnego kierowania medycznym laboratorium diagnostycznym i stosowania systemu jakości zgodnie z aktualnymi przepisami i zaleceniami.

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).

Z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień międzyresortowych, projekt ten został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej, stosownie do 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).

---

## 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

Zmiana do załącznika rozporządzenia została wprowadzona na wniosek Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc. W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został skierowany do następujących podmiotów: Business Centre Club, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Forum Związków Zawodowych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pracowników Diagnostyki Medycznej i Fizjoterapii, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Federacji Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej, Kolegium Medycyny Laboratoryjnej, Polskiej Akademii Nauk Komitet Mikrobiologii, towarzystw naukowych w obszarze diagnostyki laboratoryjnej oraz do konsultantów krajowych 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa. 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

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

### 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. 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. Z uwagi jednak na zwiększenie liczby specjalistów chorób płuc, 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.

**8. Wpływ aktu normatywnego na zdrowie**

Projektowane rozporządzenie przyczyni się do zwiększenia liczby osób posiadających wiedzę niezbędną do prawidłowej oceny badań oraz do ich interpretacji, a tym samym przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa zdrowotnego.