



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-152-02

Druk nr 851
Warszawa, 24 lipca 2002 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej wraz z projektem podstawowego aktu wykonawczego.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Art. 1.

W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. Nr 100, poz.1083) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art.1. Ustawa określa:

- 1) zasady i warunki wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym,
- 2) zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,
- 3) zasady organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.”;

2) po art. 1 dodaje się art. 1a w brzmieniu:

„Art. 1a. Medyczne laboratorium diagnostyczne, zwane dalej „laboratorium”, jest jednostką wykonującą badania in vitro materiału biologicznego do celów profilaktycznych, diagnostycznych, monitorowania leczenia, sanitarno – epidemiologicznych oraz orzecznictwa.”;

3) w art. 2:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 4-6 w brzmieniu:

- „4) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1- 3, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań,
- 5) działalność naukową i dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej,
- 6) kierowanie laboratorium.”,

b) ust.2 otrzymuje brzmienie:

„2. Czynności, o których mowa w ust. 1, mogą być wykonywane przez diagnostę laboratoryjnego oraz, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4, przez osoby nie będące diagnostami laboratoryjnymi, które posiadają:

- 1) tytuł zawodowy technika analityki medycznej,
- 2) tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna,
- 3) tytuł zawodowy magistra na kierunku innym niż określony w art.4 pkt 1 – przydatnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,
- 4) prawo wykonywania zawodu lekarza.”,

c) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Osoby, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2, wykonują samodzielnie czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w ust.1 pkt 1-3, a czynności, o których mowa w ust.1 pkt 4, pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

4. Osoby, o których mowa w ust. 2 pkt 3, wykonują wszystkie czynności diagnostyki laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.”;

4) art.3 otrzymuje brzmienie:

„Art. 3. 1. Diagnosta laboratoryjny, w zależności od posiadanych kwalifikacji zawodowych, może wykonywać zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zabiegów i czynności, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo pacjenta oraz rodzaj ukończonego kształcenia.”;

5) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. Diagnostą laboratoryjnym w rozumieniu ustawy jest osoba, która:

- 1) ukończyła studia wyższe na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub
- 2) ukończyła studia wyższe na kierunku innym niż określony w pkt 1 – przydatnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, i uzyskała

tytuł zawodowy magistra oraz odbyła kształcenie podyplomowe w zakresie analityki medycznej zakończone egzaminem państwowym, lub

- 3) ukończyła studia wyższe na kierunku innym niż określony w pkt 1 i odbyła na dotychczasowych zasadach specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej, lub
- 4) posiada dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej uznany w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z odrębnymi przepisami, za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna, lub
- 5) posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w państwie członkowskim Unii Europejskiej innym niż Rzeczpospolita Polska uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych (Dz.U. Nr 87, poz. 954 oraz z 2002 r. Nr 71, poz. 655),
- 6) posiada pełną zdolność do czynności prawnych,
- 7) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego

- oraz wykonuje zawód w laboratorium.”;

- 6) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„Art. 4a. 1. Kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 4 pkt 2, przeprowadzają szkoły wyższe, które prowadzą studia na kierunku analityka medyczna, zwane dalej „organizatorami kształcenia”.

2. Kształcenie podyplomowe może być prowadzone w trybie: dziennym, wieczorowym, zaocznym lub mieszanym, na podstawie programów kształcenia sporządzanych przez organizatora kształcenia.
3. Programy kształcenia są sporządzane na podstawie standardów nauczania, o których mowa w art. 4a ust.2 pkt 3 ustawy z dnia 12 września 1990 r. o szkolnictwie wyższym (Dz.U. Nr 65, poz. 385, z

1992 r. Nr 54, poz. 254, Nr 63, poz. 314, z 1994 r. Nr 1, poz. 3, Nr 43, poz. 63, Nr 105, poz. 509, Nr 121, poz. 509, z 1996 r. Nr 5, poz. 34, Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 28, poz. 153, Nr 96, poz. 590, Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 770, Nr 141, poz. 943, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 162, poz. 1118, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268, Nr 122, poz. 1314, z 2001 r. Nr 85, poz. 924, Nr 111, poz. 1193, Nr 126, poz. 1383 oraz z 2002 r. Nr 4, poz. 33 i 34), dla kierunku analityka medyczna.

4. Egzamin państwowy, o którym mowa w art. 4 pkt 2, organizuje i przeprowadza Centrum Egzaminów Medycznych, zwane dalej „CEM”,
5. Opłatę za kształcenie podyplomowe i egzamin państwowy ponosi osoba odbywająca kształcenie podyplomowe.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki oraz tryb odbywania kształcenia podyplomowego, uwzględniając w szczególności warunki, jakie musi spełniać osoba przystępująca do kształcenia podyplomowego, tryb postępowania kwalifikacyjnego, wzory dokumentacji przebiegu kształcenia podyplomowego oraz sposób przeprowadzania egzaminu państwowego, a także wzór zaświadczenia o zdaniu egzaminu państwowego.”;

7) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Art. 6. 1. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego stwierdza Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w odniesieniu do osoby będącej obywatelem polskim, która złożyła:

- 1) wniosek o wydanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,
- 2) dokument stwierdzający spełnienie jednego z wymagań, o których mowa w art. 4 pkt 1-5,
- 3) oświadczenie odnoszące się do okoliczności, o których mowa w art. 4 pkt 6 i 7.

2. Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego stwierdza Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w odniesieniu do osoby nie będącej obywatelem polskim, która:

- 1) złożyła dokumenty, o których mowa w ust.1,
 - 2) włada językiem polskim w stopniu niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w mowie i w piśmie, potwierdzonym urzędowym dokumentem wydanym na podstawie odrębnych przepisów, z zastrzeżeniem ust.3.
3. W odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wystarczającym dokumentem jest oświadczenie o znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.”;

8) art. 7 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 7. 1. Na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń, o których mowa w art. 6, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje, w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wymaganych dokumentów, uchwałę w sprawie stwierdzenia prawa wykonywania zawodu i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych oraz wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”.
2. Do uchwał, o których mowa w ust.1, art.8 ust.4, art. 9 oraz art. 15, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego odnoszące się do decyzji administracyjnej.
3. Na uchwały, o których mowa w ust. 2, służy skarga do Naczelnego Sądu Administracyjnego.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności dane dotyczące diagnosty laboratoryjnego oraz posiadanych przez niego kwalifikacji i informacji odnoszących się do wykonywania zawodu.”;

9) art. 8 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 8. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi listę diagnostów laboratoryjnych.
2. Wpis na listę diagnostów laboratoryjnych obejmuje:
- 1) numer i datę wpisu,
 - 2) nazwisko, imię lub imiona, datę urodzenia, numer PESEL,

- 3) adres zamieszkania,
- 4) numer prawa wykonywania zawodu.

3. Osoby, które posiadają prawo wykonywania zawodu lekarza i wykonują zawód w laboratorium mogą być na swój wniosek wpisane na listę diagnostów laboratoryjnych.
4. Wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych, osób, o których mowa w ust. 3, dokonuje się po złożeniu oświadczeń potwierdzających spełnienie warunków, o których mowa w art. 4 pkt 6 i 7, oraz dokumentu „Prawo wykonywania zawodu lekarza”. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje uchwałę o wpisie na listę w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wymaganych dokumentów.
5. Osoby wpisane na listę diagnostów laboratoryjnych są obowiązane zawiadomić Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych o wszelkich zmianach danych, o których mowa w ust.2, w terminie 30 dni od dnia powstania tych zmian.”;

10) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art.9. 1. Diagnosta laboratoryjny traci prawo wykonywania zawodu i zostaje skreślony z listy diagnostów laboratoryjnych na mocy uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w przypadku:

- 1) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego,
- 2) utraty praw publicznych,
- 3) orzeczenia dyscyplinarnego lub wyroku sądowego o zakazie wykonywania zawodu.

2. W przypadku śmierci diagnosty laboratoryjnego następuje skreślenie diagnosty laboratoryjnego z listy, o której mowa w ust. 1.”;

11) art.10 otrzymuje brzmienie:

„Art. 10. Wpis na listę diagnostów laboratoryjnych poprzedza złożenie przez wnioskodawcę ślubowania.”;

12) skreśla się art.12;

13) w art. 13 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się ust. 2 i 3 w brzmieniu:

„2. Wizytatorzy są uprawnieni w szczególności do:

- 1) wizytowania pomieszczeń laboratorium,
- 2) obserwowania sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej,
- 3) żądania informacji, wyjaśnień i udostępnienia dokumentacji medycznej,
- 4) wydawania zaleceń powizytacyjnych.

3. Wizytatorzy mają obowiązek przedstawić kierownikowi laboratorium protokół z wizytacji w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia przeprowadzenia wizytacji.”;

14) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu:

„Art. 14a. 1. Koszt przeszkolenia teoretycznego ponosi diagnosta laboratoryjny.

2. Warunki odbywania przeszkolenia praktycznego, w tym sposób jego finansowania, określa umowa o szkolenie zawarta między diagnostą laboratoryjnym a podmiotem prowadzącym przeszkolenie praktyczne.

3. Przepisów art. 14 i art. 14a nie stosuje się do osób, które nabyły prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w państwach członkowskich Unii Europejskiej innych niż Rzeczpospolita Polska.”;

15) w art. 15:

a) ust. 1-4 otrzymują brzmienie:

„1. Jeżeli Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny. Komisja ta wydaje orzeczenie w przedmiocie niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczenia wykonywania ściśle określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej.

2. Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek stawienia się przed komisją, o której mowa w ust. 1, i poddania się niezbędnym badaniom.

3. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie orzeczenia komisji o niezdolności diagnosty laboratoryjnego do wykonywania zawodu lub

ograniczenia wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej, podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres trwania niezdolności albo o ograniczeniu wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej na okres trwania niezdolności. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust 1, jest uprawniony do uczestnictwa w posiedzeniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w czasie rozpatrywania jego sprawy.

4. Jeżeli diagnosta laboratoryjny odmawia poddania się badaniu przez komisję lub gdy Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie wyników postępowania wyjaśniającego, uzna, że dalsze wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego lub ściśle określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podejmuje uchwałę o zawieszeniu diagnosty laboratoryjnego w prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo o ograniczeniu wykonywania ściśle określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej do czasu zakończenia postępowania.”,

b) skreśla się ust 6;

16) w art.16 skreśla się wyrazy „ diagnostycznym, zwanym dalej „laboratorium”;

17) w art. 17 ust.2 otrzymuje brzmienie:

„2. Laboratorium może być także jednostką organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej albo jednostki badawczo-rozwojowej w rozumieniu ustawy z dnia 25 lipca 1985 r. o jednostkach badawczo – rozwojowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 33, poz. 388).”;

18) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„ Art. 19. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi ewidencję laboratoriów, zwaną dalej „ ewidencją”.

2. Podmiot, który prowadzi laboratorium, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis laboratorium do ewidencji.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:
 - 1) pełną i skróconą nazwę laboratorium,
 - 2) nazwę (firmę), formę organizacyjno – prawną, siedzibę, adres podmiotu, który prowadzi laboratorium.

4. Wpis do ewidencji zawiera dane, o których mowa w ust. 3.
5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych udostępnia, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, dane z ewidencji najpóźniej w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku.”;

19) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Art.30. Diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek pogłębiania i aktualizowania wiedzy i umiejętności zawodowych, w tym w szczególności ma prawo do uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.”;

20) po art. 30 dodaje się art. 30a - 30d w brzmieniu:

„Art. 30a. 1. Diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty, o którym mowa w art.30, potwierdzający posiadanie specjalistycznych kwalifikacji zawodowych, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, zwanego dalej „specjalizacją”, ustalonego programem specjalizacji i zdaniu egzaminu państwowego.

2. Specjalizację może rozpocząć osoba, która spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,
- 2) została zakwalifikowana do odbycia specjalizacji w postępowaniu kwalifikacyjnym.

3. Opłatę za specjalizację i egzamin państwowy ponosi osoba odbywająca specjalizację.

4. Wysokość opłaty za specjalizację ustala rektor szkoły wyższej prowadzącej specjalizację. Opłata stanowi dochód szkoły wyższej.

5. Wysokość opłaty za egzamin państwowy ustala Dyrektor CEM. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

6. Wysokość opłat, o których mowa w ust. 4 i 5, nie może przewyższać planowanych kosztów związanych z przeprowadzeniem specjalizacji lub egzaminu państwowego.

Art. 30b. 1. Specjalizację mogą prowadzić szkoły wyższe, które prowadzą studia na kierunku analityka medyczna, jeżeli:

- 1) spełniają standardy kształcenia specjalizacyjnego określone w programie specjalizacji,
- 2) zawarły umowy z podmiotami, które uzyskały wpis na listę prowadzoną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na realizację staży kierunkowych określonych programem specjalizacji,
- 3) opracowały regulamin organizacyjny specjalizacji, który określa w szczególności:
 - a) sposób prowadzenia naboru osób przewidzianych na specjalizację, ze szczególnym uwzględnieniem wyników postępowania kwalifikacyjnego i maksymalnej liczby osób, które mogą zostać przyjęte na specjalizację,
 - b) organizację specjalizacji, w tym harmonogram zajęć teoretycznych i staży kierunkowych,
 - c) prawa i obowiązki osób uczestniczących w specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem praw i obowiązków określonych w umowie podpisywanej z osobą uczestniczącą w specjalizacji,
 - d) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia teoretyczne i praktyczne,
 - e) sposoby sprawdzania wiadomości i umiejętności,
 - f) sposoby oceny organizacji i przebieg specjalizacji przez osoby uczestniczące w specjalizacji.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje zespół ekspertów w celu wydania opinii o spełnieniu, przez podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, warunków niezbędnych do realizacji stażu kierunkowego.
3. Obsługę organizacyjną oraz finansowanie prac zespołu zapewnia Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „Centrum”.
4. Nadzór nad specjalizacją sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzać kontrolę i wydawać zalecenia pokontrolne dotyczące oceny zgodności realizacji specjalizacji ze standardami kształcenia specjalizacyjnego, programem

specjalizacji, oceny prawidłowości prowadzonej dokumentacji i badania opinii osób odbywających specjalizację.

6. Jeżeli specjalizacja jest prowadzona z naruszeniem standardów kształcenia specjalizacyjnego, o których mowa w ust 1, minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, zawiesza uprawnienie szkoły wyższej do prowadzenia specjalizacji. W decyzji minister właściwy do spraw zdrowia określa termin, w którym uczelnia jest obowiązana spełnić warunki do przywrócenia zawieszonych uprawnień.
7. W okresie zawieszenia uprawnień szkoła wyższa wstrzymuje nabór na specjalizację.
8. Przywrócenie zawieszonych uprawnień następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 30c. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb dokonywania wpisu na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych, z uwzględnieniem trybu powoływania i składu zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 30b ust.2,
- 2) wykaz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których można odbywać specjalizację, z uwzględnieniem stażu pracy niezbędnego do przystąpienia do specjalizacji,
- 3) sposób opracowania i zakres programu specjalizacji, z uwzględnieniem składu zespołu ekspertów powołanego do opracowania tego programu,
- 4) sposób i tryb przeprowadzania oraz odbywania specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, obowiązków i praw kierownika specjalizacji, świadczeń, jakie mogą być przyznane pracownikowi odbywającemu specjalizację, oraz kryteriów i przypadków zwrotu przyznanych świadczeń.
- 5) sposób i tryb składania egzaminu państwowego, ze szczególnym uwzględnieniem trybu powoływania państwowej komisji egzaminacyjnej oraz zakresu zadań komisji,

- 6) szczegółowe warunki i sposób sprawowania nadzoru nad realizacją specjalizacji, uwzględniając w szczególności kwalifikacje osób przeprowadzających kontrolę oraz dokumentację przebiegu kontroli,
- 7) sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 30a ust. 3, uwzględniając w szczególności kryteria powstawania kosztów.

Art. 30d. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione następujące warunki:

- 1) czas specjalizacji odbytej za granicą nie odbiega od czasu określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1, występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem, do którego dołącza się, wraz z tłumaczeniem na język polski, następujące dokumenty:
- 1) oryginał dokumentu nadania tytułu specjalisty,
 - 2) dokument zawierający dane o miejscu odbycia specjalizacji i czasie jej trwania oraz zrealizowanym programie,
 - 3) informacje o sposobie i trybie złożenia egzaminu końcowego lub innej formie potwierdzającej nabytą wiedzę i umiejętności praktyczne,
 - 4) zaświadczenia o miejscu i okresie trwania i rodzaju czynności zawodowych wykonywanych po uzyskaniu tytułu specjalisty.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje lub odmawia uznania tytułu specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia, w drodze decyzji, na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora Centrum.

4. Opinia, o której mowa w ust. 4, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 30b ust. 2. W wyniku dokonania oceny, zespół ekspertów może wnioskować o:

- 1) uznanie tytułu specjalisty bez żadnych dodatkowych warunków lub
- 2) uznanie tytułu specjalisty po odbyciu stażu adaptacyjnego w jednostce prowadzącej specjalizację, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów,
- 3) uznanie tytułu specjalisty po złożeniu egzaminu państwowego w Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 4) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

5. Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu, o których mowa w ust.4, zapewnia Centrum.

6. Staż adaptacyjny, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, jest odbywany w jednostce prowadzącej specjalizację, na podstawie umowy o odbycie stażu adaptacyjnego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w umowie.”;

21) skreśla się rozdział 5;

22) art. 40 otrzymuje brzmienie:

„Art. 40. 1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przesyła ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia ich podjęcia.

2. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, do dnia 31 stycznia każdego roku, informację o funkcjonowaniu samorządu.”;

23) w art. 47 w ust. 1 w pkt 9 skreśla się lit. c);

24) w art.58:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Od orzeczenia wydanego przez Wyższy Sąd Dyscyplinarny służy stronom odwołanie do Sądu Apelacyjnego w Warszawie - Sądu Pracy i Ubezpieczeń Społecznych w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem.”,

b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Do rozpatrzenia odwołania stosuje się przepisy Kodeksu postępowania cywilnego o apelacji.”;

25) w art.60 w ust.1 skreśla się pkt 3;

26) skreśla się art. 68;

27) w art. 71 po wyrazach „ czynności diagnostyki laboratoryjnej” dodaje się wyrazy „ w laboratorium”.

Art. 2.

W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 669, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407) wprowadza się, następujące zmiany:

1) w art. 2 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„ 4) medyczne laboratorium diagnostyczne,”;

2) w art. 29 w ust.1 wyrazy „ Pracownia diagnostyczna” zastępuje się wyrazami „Medyczne laboratorium diagnostyczne”.

Art. 3.

1. Prawo samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstałe z chwilą dokonania wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych przed dniem wejścia w życie ustawy zachowuje moc i staje się prawem wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, o którym mowa w niniejszej ustawie.

2. Sprawy dotyczące przyznania prawa samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, wszczęte lecz nie zakończone wydaniem uchwały przed dniem wejścia w życie ustawy, prowadzi się z zastosowaniem przepisów niniejszej ustawy.

Art. 4.

1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany wystąpić do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych o stwierdzenie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w terminie nie dłuższym niż do dnia 31 grudnia 2002 r.
2. Osoby, o których mowa w ust. 1, mogą wykonywać zawód do czasu stwierdzenia prawa wykonywania zawodu.

Art. 5.

Osoby, które w dniu wejścia w życie ustawy posiadały uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w rozumieniu dotychczas obowiązujących przepisów, zachowują to prawo.

Art. 6.

Podmioty, które w dniu wejścia w życie ustawy prowadzą laboratoria są obowiązane wystąpić do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z wnioskiem o wpis tego laboratorium do ewidencji w terminie nie dłuższym niż do dnia 31 marca 2003 r.

Art. 7.

Przepis art. 4 pkt 5, art. 6 ust. 3, art. 14a ust. 3 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą stosuje się do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 8.

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

21/7/hb

UZASADNIENIE

W dniu 27 lipca 2001 r. Sejm RP uchwalił ustawę o diagnostyce laboratoryjnej. Stanowi ona, że samodzielne prawo do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej powstaje z chwilą dokonania wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych i złożenia ślubowania (art. 6 ust 1). Jednym z warunków uzyskania wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych a więc także prawa samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej jest złożenie egzaminu na diagnostę laboratoryjnego. Egzamin ten organizuje, przeprowadza wraz z powołaniem komisji egzaminacyjnej Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, będąca organem, powołanego tą ustawą samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych.

Art. 34 ust 2 ustawy stanowi, iż przynależność diagnostów laboratoryjnych do samorządu jest obowiązkowa, przy czym ustawa nie definiuje, poza przepisem przejściowym art. 73, kto jest diagnostą laboratoryjnym. Art. 7 w korespondencji z art.73 określa tylko, kto wpisywany jest na listę diagnostów laboratoryjnych.

Ustawa była wielokrotnie krytykowana przez stronę rządową jako nieprecyzyjna i pozostawiająca organom samorządu zawodowego bardzo dużą swobodę uznania w reglamentacji dostępu do wykonywania zawodu.

Proponowana nowelizacja ustawy o diagnostyce laboratoryjnej zmierza ku ograniczeniu praktyki uznaniowości w obrębie podejmowania i wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego a także porządkuje przepisy dotyczące uprawnień do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez lekarzy, techników i licencjatów analityki medycznej oraz absolwentów studiów na kierunku biologia, chemia, biotechnologii itp. nie mających kierunkowego przygotowania do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Projekt ustawy w art. 1 wprowadza następujące zmiany do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej:

- pkt 1 precyzuje zakres ustawy odnosząc się do czynności diagnostyki laboratoryjnych wykonywanych tylko w medycznym laboratorium diagnostycznym. Przepisy ustawy nie dotyczą czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej

praktyki lekarskiej, które wykonywane są w oparciu o przepisy ustawy o zawodzie lekarza.

- pkt 2 definiuje pojęcie „medyczne laboratorium diagnostyczne”, w celu wyłączenia z zakresu podmiotowego ustawy osób pracujących w innych laboratoriach badawczych i wzorcujących, oraz w korespondencji ze zmianą zawartą w pkt 15 w celu rozszerzenia regulacji ustawowych na osoby pracujące w laboratoriach będących jednostkami organizacyjnymi jednostek badawczo-rozwojowych.
- pkt 3 dotyczy ustawowego określenia zakresu czynności diagnostyki laboratoryjnej, do wykonywania których, uprawniony jest technik analityki medycznej i licencjat analityki medycznej a także absolwent kierunku biologia, chemia, biotechnologia itp., który w toku kształcenia podyplomowego z analityki medycznej nabywa wiedzę i umiejętności niezbędne do zdania państwowego egzaminu – uprawniającego zgodnie z art. 4 do uzyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego. Jednocześnie wprowadzony został przepis określający, iż czynności diagnostyki laboratoryjnej mogą być wykonywane przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza.
- pkt 4 - w dotychczasowym brzmieniu upoważnienie do wydania rozporządzenia nie zawiera wytycznych., co do treści tego aktu i tym samym jest niezgodne z art. 92 ust 1 Konstytucji RP. Dokonana zmiana ma charakter porządkowy.
- pkt 5 wprowadza definicję pojęcia diagnosta laboratoryjny. Diagnostą laboratoryjnym w rozumieniu przepisów tej ustawy jest osoba, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 4 pkt 1- 5, wykonuje zawód w medycznym laboratorium diagnostycznym i spełnia warunki, o których mowa w art. 4 pkt 6 i 7. Istotną zmianą przedmiotowego projektu jest wykreślenie w korespondencji z pkt 17 – obowiązującego warunku zdania egzaminu, którego zasady, sposób organizacji i przeprowadzenia, określa nie akt prawa powszechnie obowiązującego, ale wewnętrzna decyzja Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.
- pkt 6-10 ograniczają dotychczasową zasadę uznaniowości w przyznawaniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Zaproponowane przepisy porządkują procedurę przyznawania prawa wykonywania zawodu, znosząc nieznane Kpa rozwiązania zawarte w dotychczasowym art. 10 ust 2 i 3. W odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, projekt przewiduje złożenie oświadczenia o znajomości języka polskiego w stopniu niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Zgodnie z prawem wspólnotowym, od obywateli państw członkowskich

Unii Europejskiej nie można żądać urzędowego dokumentu potwierdzającego znajomość języka polskiego – tak jak w przypadku innych cudzoziemców.

- Z uwagi na to, iż projekt znosi obligatoryjną przynależność do samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych osób posiadających prawo wykonywania zawodu lekarza, zmiana zaproponowana w pkt 9 wprowadza możliwość, na wniosek zainteresowanej osoby, wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych. W związku z tym, iż lekarz nie musi mieć prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, w art. 8 wprowadzono, odrębną dla tej grupy zawodowej, procedurę wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych.
- pkt 13 precyzuje uprawnienia i obowiązki wizytatorów samorządu diagnostów laboratoryjnych. Celem wprowadzenia przedmiotowej zmiany była poprawa przejrzystości przepisów w zakresie najistotniejszej funkcji samorządu zawodowego jaką jest sprawowanie pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu.
- pkt 14 określa, iż diagnosta laboratoryjny uczestniczący po 5 latach przerwy w wykonywaniu zawodu w przeszkoleniu uzupełniającym – ponosi opłatę za wykłady, seminaria (przeszkolenie teoretyczne) prowadzone przez organizatora tego przeszkolenia. Natomiast zasady finansowania szkolenia praktycznego realizowanego w laboratorium, określa umowa o szkolenie zawarta pomiędzy diagnostą laboratoryjnym a podmiotem prowadzącym szkolenie praktyczne (np. dyrektor ZOZ, którego jednostką organizacyjną jest laboratorium). Projekt ustawy określa, iż osoba, która uzyskała uprawnienia do wykonywania zawodu diagnosty w państwie członkowskim Unii Europejskiej, pomimo 5-letniej przerwy w wykonywaniu zawodu, może uzyskać prawo wykonywania zawodu, bez konieczności odbycia przeszkolenia uzupełniającego. Jeżeli uzyska uprawnienia do wykonywania zawodu w Polsce i nie będzie pracować 5 lat w zawodzie diagnosty laboratoryjnego stosuje się do niej przepisy o odbywaniu przeszkolenia uzupełniającego.
- pkt 15 –18 mają charakter porządkowy, natomiast zmiana w pkt 17 precyzuje, iż laboratorium może być także jednostką organizacyjną jednostki badawczo- rozwojowej. Ze względu na negatywne stanowisko przedstawicieli samorządu diagnostów laboratoryjnych, pozostawiono bez zmian ust 3 i 4 art. 17.
- pkt 19 – dotychczasowy art. 30 ust. 2 ustawy zawiera upoważnienie dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia w sprawie specjalizacji diagnostów laboratoryjnych. Upoważnienie to nie zawiera wytycznych co do treści tego aktu i tym samym jest niezgodne z art. 92 ust 1 Konstytucji RP. Jednocześnie nie ma także w ustawie przepisów

określających podmioty uprawnione do prowadzenia specjalizacji. Projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej podnosi do rangi ustawowej funkcjonujące obecnie rozwiązania organizacyjno - systemowe w obszarze szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych. Przedmiotowa zmiana precyzuje zasady uzyskiwania tytułu specjalisty oraz wskazuje podmioty, które mogą prowadzić specjalizację. Do prowadzenia specjalizacji uprawnione są tylko szkoły wyższe prowadzące studia na kierunku analytika medyczna. Do zadań Państwowej Komisji Akredytacyjnej należy dokonywanie oceny kształcenia na danym kierunku, w tym przestrzegania warunków prowadzenia studiów wyższych.

- Zasadniczym elementem projektowanej zmiany, jest wprowadzenie merytorycznego nadzoru ministra właściwego do spraw zdrowia nad szkoleniem specjalizacyjnym, w szczególności poprzez opiniowanie jednostek, które będą realizowały staże kierunkowe, pod kątem zgodności z określonymi w programach specjalizacji warunkami do prowadzenia staży kierunkowych. Przyjęte rozwiązania zapobiegną realizacji specjalizacji w jednostkach niedysponujących, odpowiednią do programu właściwej specjalizacji, bazą dydaktyczną i kadrową.
- Zasadnicze znaczenie dla przejrzystości funkcjonowania samorządu diagnostów laboratoryjnych ma wprowadzona w pkt 22 zmiana wprowadzająca obowiązek przesyłania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchwał Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz corocznie do dnia 31 stycznia informacji o funkcjonowaniu samorządu zawodowego.

Pozostałe zmiany w ustawie mają charakter porządkowy, związany z dostosowaniem przepisów do ww. zmian merytorycznych.

OCENA SKUTKÓW WPROWADENIA USTAWY

1. Wpływ przedmiotowej regulacji na dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego.

W dotychczasowym systemie, diagności laboratoryjni odbywali specjalizacje prowadzone w jednostkach podległych Wojewodom (centra zdrowia publicznego) oraz w Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, czyli w systemie finansowanym ze

środków publicznych. Z uwagi jednak na bardzo ograniczoną dostępność do specjalizacji oraz rosnące zainteresowanie diagnostów laboratoryjnych szkoleniem specjalizacyjnym – w omawianym projekcie ustawy wprowadza się przepisy, zgodnie z którymi koszty związane z realizacją kształcenia podyplomowego, ponosi diagnosta laboratoryjny. Opłaty dotyczące realizacji kształcenia podyplomowego będą stanowić dochód szkoły wyższej. W związku z powyższym, otrzymywana przez uczelnie medyczną dotacja na działalność dydaktyczną, nie będzie obejmowała prowadzenia specjalizacji.

Zarówno dochód szkoły wyższej jak i koszty związane z prowadzeniem specjalizacji nie możliwe są do pełnego oszacowania, z uwagi na brak danych o liczbie osób, które przystąpią do realizacji tego kształcenia.

Skutki finansowe związane z procesem specjalizacji, wynikają z konieczności przygotowania nowego systemu specjalizacji pod kątem organizacyjno – merytorycznym i przeznaczone są na realizację następujących zadań:

Weryfikacja i opracowanie nowych programów specjalizacji oraz standardów kształcenia w danej specjalizacji	420 000
Finansowanie prac komisji która ma na celu opiniowanie wniosków jednostek ubiegających się o prowadzenie staży kierunkowych	90 000
Finansowanie prac komisji która ma na celu opiniowanie wniosków o powierzenie obowiązków specjalisty w nowych dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej	60 000
Finansowanie prac komisji która ma na celu opiniowanie wniosków o uznanie równoważności tytułów specjalisty uzyskiwanych za granicą	60 000
Opracowanie standardów egzaminacyjnych przez CEM	200 000
Razem:	830 000

Realizacja zadań związanych z weryfikacją i opracowaniem nowych programów specjalizacji oraz standardów kształcenia w danej specjalności, a także opiniowaniem wniosków jednostek ubiegających się o prowadzenie stażu kierunkowych rozpocznie się w 2002 r. i będzie kontynuowana w 2003 r. Realizacja pozostałych zadań rozpocznie się w 2003 r. i będzie kontynuowana w 2004 r. W związku z powyższym skutki finansowe wejścia w życie projektowanej ustawy będą rozłożone na lata 2002-2004.

Skutki finansowe wejścia w życie przedmiotowego projektu ustawy, szacuje się na sumę 830 000 zł. Środki te zostaną zapewnione w ramach środków zaplanowanych dla części 46 – Zdrowie.

2. Wpływ przedmiotowej regulacji na rynek pracy

Analiza danych dotyczących kwalifikacji osób pracujących obecnie w laboratoriach wskazuje na bardzo duże zróżnicowanie wykształcenia i wykonywanie tych czynności przez osoby, które ukończyły studia np. na wydziale zootechniki, rolniczym, ochrony środowiska a także osoby, które posiadają tytuł zawodowy np. operator procesów w przemyśle chemicznym, mechanik aparatur kontrolno- pomiarowych, technolog procesów chemicznych itp.

Wejście w życie przedmiotowej regulacji prawnej porządkuje zasady dostępu do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej i tym samym reguluje rynek pracy w obszarze diagnostyki laboratoryjnej w rozumieniu przepisów projektu ustawy.

Zawarte w projekcie ustawy rozwiązania organizacyjno – prawne ograniczają dostęp do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej osobom przypadkowym, bez kierunkowego wykształcenia przydatnego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

Projekt nowelizacji ustawy zapewnia swobodny dostęp do wykonywania świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej profesjonalistom posiadającym wymagane kwalifikacje zawodowe. Rozwiązania takie mają na celu zagwarantowanie wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwa pacjentów.

3. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Wejście w życie przedmiotowego projektu ustawy nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.

4. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Skutkiem wprowadzenia w życie ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej będzie efektywne wykorzystanie kadr medycznych w regionach, oraz uporządkowanie działalności w obszarze diagnostyki laboratoryjnej poprzez konieczność dostosowania wszystkich medycznych laboratoriów diagnostycznych do standardów wynikających z

przepisów ustawy. Jednocześnie, ustawa wprowadza możliwość rozwinięcia działalności edukacyjnej (specjalizacje) podmiotom, które będą ubiegały się o uzyskanie wpisu na listę jednostek szkolących.

5. Skutki prawne regulacji

Wynikiem zmian wprowadzonych przez ustawę będzie dostosowanie obecnych przepisów ustawy o diagnostyce laboratoryjnej do Konstytucji, a także uregulowanie zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

6. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy został przygotowany we współpracy z przedstawicielami Ogólnopolskiego Komitetu Organizacyjnego Samorządu Diagnostów Laboratoryjnych. Ponadto projekt został wysłany do szerokich konsultacji społecznych min. do: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Komitetu Organizacyjnego I Krajowego Zjazdu Samorządu Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Krajowej Sekcji Służby Zdrowia NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Rady Głównej Szkolnictwa Wyższego, Kolegium Lekarzy Mikrobiologów, Kolegium Medycyny Laboratoryjnej, Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej, Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Ponadto projekt otrzymali konsultanci krajowi w dziedzinach: diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lekarskiej, immunologii klinicznej, toksykologii klinicznej.

Istotne wątpliwości dotyczące ustawy o diagnostyce laboratoryjnej i projektu zmiany ustawy o diagnostyce laboratoryjnej zgłosiła Naczelna Izba Lekarska. W świetle uwag Naczelnej Izby Lekarskiej projekt ustawy nie usuwa wystarczająco czytelnie błędów ustawy polegających na naruszaniu uprawnień lekarzy do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. NIL proponowała, by w projekcie dodać art. 17a w brzmieniu: „Art. 17a. Czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej regulują przepisy o zawodzie lekarza.”. Ostatecznie nie wprowadzono go do projektu ustawy, bowiem w świetle projektowanego art. 2 ust 2 pkt 4 nie znaleziono uzasadnienia do wprowadzenia przepisu potwierdzającego istniejący już stan prawny - ustawa o zawodzie lekarza wyraźnie stanowi, w jakich formach może być wykonywany ten zawód.

Wątpliwości Naczelnej Izby Lekarskiej budziły także proponowane w wysłanym do uzgodnień projekcie ustawy przepisy dotyczące akredytacji jednostek uprawnionych do prowadzenia specjalizacji dla diagnostów laboratoryjnych. Naczelna Izba Lekarska uznała za zasadne by nie wprowadzać w ustawie odrębnej procedury akredytowania tych jednostek, „bowiem w znacznej mierze będą to te same jednostki, które prowadzą specjalizację lekarzy.”

W przedmiotowym projekcie wykreślono przepisy dotyczące zasad i trybu akredytacji jednostek szkolących.

Istotną uwagą merytoryczną Naczelnej Izby Lekarskiej był postulat wykreślenia art. 28 dotyczącego prawa diagnosty laboratoryjnego do odmowy wykonania zlecenia lekarskiego. Uzasadniony on został tym, iż „trudno wyobrazić sobie sytuację, aby diagnosta laboratoryjny odmówił wykonania zlecenia lekarskiego albowiem w takim przypadku lekarz nie będzie mógł ani odpowiedzialnie zdiagnozować pacjenta ani wdrożyć procesu leczniczego.” Na konferencji uzgodnieniowej przedstawiciele Ogólnopolskiego Komitetu Organizacyjnego Samorządu Diagnostów Laboratoryjnych przedstawili argumentację merytoryczną przemawiającą za utrzymaniem takiego przepisu. Naczelna Izba Lekarska wycofała uwagę dotyczącą art. 28.

Przedstawiciele Ogólnopolskiego Komitetu Organizacyjnego Samorządu Diagnostów Laboratoryjnych zwrócili uwagę, że proponowany we wstępnej wersji projektu art. 2 ust 1 nie zawiera istotnej czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej jaką jest kierowanie laboratorium. Uwaga ta została przyjęta. Ponadto, Ogólnopolski Komitet Organizacyjny Samorządu Diagnostów Laboratoryjnych wnioskował o pozostawienie w ustawie proponowanego wstępnie do skreślenia art. 17 ust 3 i 4. Propozycja skreślenia wynikała z faktu, iż upoważnienie do wydania rozporządzeń obejmujących częściowo zagadnienia, o których mowa w art. 17 ust 3 i 4, mieści się w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej. Stanowisko Ogólnopolskiego Komitetu Organizacyjnego Samorządu Diagnostów Laboratoryjnych o pozostawieniu odrębnych upoważnień w przedmiotowej ustawie zostało uzasadnione koniecznością rozszerzenia zakresu merytorycznego przedmiotowych rozporządzeń w celu zagwarantowania wysokiej jakości wykonywanych świadczeń. Uwaga ta została przyjęta.

Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych nie zgłosiła uwag do projektu ustawy. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia jako istotną uwagę zgłosiła propozycję zmiany brzmienia art. 6 ust 3 na „3. W odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wystarczającym dokumentem w zakresie, o którym mowa w

ust.2 pkt.2, jest zaświadczenie o ukończeniu podstawowego kursu języka polskiego i uzyskanie oceny potwierdzającej, że zakres znajomości języka pozwala na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego”. Uwaga ta nie została przyjęta z powodu niezgodności jej z prawem wspólnotowym.

Kolegium Medycyny Laboratoryjnej w Polsce zwróciło uwagę na budzący wątpliwości interpretacyjne przepis art. 2 ust 2 pkt 4 zawarty we wstępnym projekcie ustawy. Przepis ten brzmiał „ 4) osoba, która posiada uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej na podstawie odrębnych przepisów”. Zgodnie z sugestią Naczelnej Izby Lekarskiej, i w porozumieniu z przedstawicielem Kolegium Medycyny Laboratoryjnej w Polsce, zmieniono redakcję tego przepisu na „ 4) prawo wykonywania zawodu lekarza”. Taki przepis precyzuje, że czynności diagnostyki laboratoryjnej mogą być wykonywane m.in. przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza.

Konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej nie wniósł uwag do ostatecznej wersji projektu ustawy.

Zgłoszone do projektu uwagi zostały uzgodnione na konferencji uzgodnieniowej w dniu 24 maja br.

08/6d/esz



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

Prof. dr hab. Danuta Hübner
Sekt. Min. DH/2121 /2002/DPE/jg,im

Warszawa, 17 lipca 2002 r.

**Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedłożonym projektem ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej (pismo nr RM-10-152-02), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Przedstawiony do zaopiniowania projekt ustawy ma na celu ograniczenie praktyki uznaniowości w obrębie podejmowania i wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego a także porządkuje przepisy dotyczące uprawnień do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez lekarzy, techników i licencjatów analityki medycznej oraz absolwentów studiów na kierunku biologii, chemii, biotechnologii itp. nie mających kierunkowego przygotowania do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.
- II. Projektowana ustawa podlega ocenie zgodności z prawem Unii Europejskiej, a w szczególności z regulacjami ustanawiającymi zakaz dyskryminacji ze względu na obywatelstwo, dostęp do wykonywania zawodu oraz z ogólnym wspólnotowym systemem uznawania kwalifikacji zawodowych.
Należy podkreślić, iż do wyłącznej kompetencji państwa należy ustalenie w prawie wewnętrznym wymaganego poziomu kwalifikacji, jakie musi spełniać osoba pragnąca wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego, by gwarantować jakość świadczonych

GABRIELI terytorium usług.
SEKRETARZ RADY MINISTRÓW

.....dn. 2002 -07- 18

W sferze regulacji prawa Unii Europejskiej znajdują się kwestie związane z dostępem obywateli państw członkowskich do podjęcia lub wykonywania danego zawodu, w tym również diagnosty laboratoryjnego.

Zawód diagnosty laboratoryjnego, na gruncie projektowanej ustawy, należy zaliczyć do grupy zawodów regulowanych, to jest takich, do których dostęp jest ograniczony do grona osób, które spełniają warunki określone przepisami prawa.

- III. Zgodnie z propozycją zawartą w art. 1 ust. 5 przedłożonego do zaopiniowania projektu ustawy, proponowane brzmienie art. 4 ust. 1 pkt 5 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej stanowi, iż diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego nabyte w państwie członkowskim Unii Europejskiej innym niż Rzeczpospolita Polska, uznane w Rzeczpospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych, która stanowiła implementację wspólnotowego *acquis communautaire* w obszarze ogólnego systemu uznawania dyplomów.

Projektowana ustawa stwarza w ten sposób możliwości dla stosowania w Polsce zasad ogólnego systemu uznawania dyplomów zawartych w Dyrektywie Rady 89/48/EWG z dnia 21 grudnia 1988 roku w sprawie systemu uznawania dyplomów szkół wyższych, uzyskanych w wyniku ukończenia kształcenia zawodowego oraz kursów trwających przez okres co najmniej trzech lat (Dz. Urz. WE nr L 19, 24.01.89) oraz Dyrektywie Rady 92/51/EWG z 18 czerwca 1992 roku w sprawie drugiego systemu uznawania kształcenia i doskonalenia zawodowego, uzupełniającej Dyrektywę Rady 89/48/EWG (Dz. Urz. WE nr L 209, 24.07.92).

System ten zakłada przyznawanie prawa podjęcia lub wykonywania danego zawodu obywatelom państw członkowskich, na tych samych zasadach co obywatelom państwa przyjmującego, pod warunkiem, że obywatel ten ma niezbędne kwalifikacje do wykonywania danego zawodu w innym państwie członkowskim. Od tej zasady są dwa wyjątki. Pierwszy dotyczy sytuacji, gdy okres szkolenia zawodowego dla zdobycia określonych kwalifikacji w kraju pochodzenia obywatela jest krótszy o co najmniej jeden rok od okresu szkolenia wymaganego dla uzyskania takich kwalifikacji w kraju przyjmującym. Drugi wyjątek dotyczy sytuacji w której system kształcenia zawodowego w państwie pochodzenia zainteresowanej osoby różni się w sposób zasadniczy od systemu przyjętego w państwie przyjmującym lub gdy wykonywanie

danego zawodu w państwie przyjmującym łączy się ze zdecydowanie szerszym zakresem obowiązków, niż jest to przyjęte w kraju jego pochodzenia. W obu tych wypadkach można żądać od zainteresowanego poddania się egzaminowi uzupełniającemu lub przejścia stażu adaptacyjnego. Wybór w tym względzie należy do osoby ubiegającej się o uznanie kwalifikacji.

IV. Zgodnie z propozycją zmiany brzmienia art. 6 ust. 3 w zw. z art. 6 ust. 2 pkt 2 obywatel państwa członkowskiego Unii Europejskiej musi wykazać się znajomością języka polskiego w mowie i piśmie potwierdzoną urzędowym dokumentem.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 Rozporządzenia Rady (EWG) nr 1612/68 z 5 października 1968 r. w sprawie swobodnego przepływu pracowników wewnątrz Wspólnoty (Dz.Urz. WE nr L 257, 19.10.68) możliwe jest wymaganie, by pracownik posiadał umiejętności językowe konieczne ze względu na charakter zawodu, jaki ma on wykonywać. Jednakże warunek ten musi być interpretowany zawężająco. Oznacza to, iż wymóg znajomości języka państwa przyjmującego na gruncie prawa wspólnotowego jest dozwolony w zakresie koniecznym do wykonywania danego zawodu i nie może być elementem faktycznego ograniczenia dostępu do wykonywania zawodu.

Biorąc pod uwagę powyższe wyjaśnienia zapis art. 6 ust. 3 zawierający postanowienie o dopuszczeniu oświadczenia obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej o znajomości języka polskiego w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jako formę spełniającą wymóg ustanowiony w art. 6 ust. 2 pkt 2, należy uznać za zgodny z prawem wspólnotowym.

V. **W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, iż przedłożony projekt ustawy o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,



Do uprzejmej wiadomości:

Pani Ewa Kralkowska
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

**Rozporządzenie
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia

w sprawie warunków oraz trybu odbywania kształcenia podyplomowego

Na podstawie art. 4 a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. Nr 100, poz.1083 oraz z 2002 r. Nr.....poz....) zarządza się co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) warunki i tryb odbywania kształcenia podyplomowego,
- 2) warunki, jakie musi spełnić osoba przystępująca do kształcenia podyplomowego,
- 3) tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego,
- 4) wzór dokumentacji przebiegu kształcenia podyplomowego
- 5) sposób przeprowadzania egzaminu państwowego oraz wzór zaświadczenia o zdaniu egzaminu państwowego.

§ 2.

Do kształcenia podyplomowego w celu uzyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego może przystąpić osoba, która:

- 1) ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra na kierunku:
 - a) biologia,
 - b) biotechnologia,
 - c) chemia,
 - d) farmacja,
 - e) weterynaria,
- 2) została zakwalifikowana do jego odbywania w wyniku postępowania kwalifikacyjnego.

§ 3.

1. Postępowanie kwalifikacyjne prowadzą szkoły wyższe, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, w oparciu o uchwałę senatu uczelni, która określa tryb przyjmowania na kształcenie podyplomowe.
2. Uchwała senatu jest podawana do publicznej wiadomości w sposób określony w statucie uczelni, co najmniej na 9 miesięcy przed początkiem następnego roku akademickiego.
3. Wyniki postępowania kwalifikacyjnego są jawne.
4. Maksymalna wysokość opłaty wnoszonej przez osobę ubiegającą się o przyjęcie na kształcenie podyplomowe równa jest ustalonej na podstawie odrębnych przepisów opłacie za przyjęcie na studia wyższe.

§ 4

1. Osoba nie będąca obywatelem polskim, przystępuje do kształcenia podyplomowego i odbywa je na zasadach obowiązujących obywateli polskich z zastrzeżeniem ust.2.
2. Osoba nie będąca obywatelem polskim, przebywająca na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej wyłącznie w celu odbycia kształcenia podyplomowego lub uzyskania stopnia naukowego, może rozpocząć kształcenie podyplomowe na zasadach określonych w przepisach o odbywaniu studiów i uczestniczeniu w badaniach naukowych i szkoleniach przez osoby nie będące obywatelami polskimi.

§ 5

1. Pozytywny wynik postępowania kwalifikacyjnego stanowi podstawę do podjęcia kształcenia podyplomowego.
1. Osobie zakwalifikowanej do odbycia kształcenia podyplomowego wydaje się kartę przebiegu kształcenia podyplomowego.
2. Wzór karty przebiegu kształcenia podyplomowego określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.
3. Prawa i obowiązki osób uczestniczących w kształceniu podyplomowym określa regulamin uchwalony przez senat jednostki szkolącej.
4. Do uchwalania regulaminu kształcenia podyplomowego stosuje się przepisy art. 144 ustawy z dnia 12 września 1990 r. o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 65, poz. 385,

z 1992 Nr 63, poz. 314, Nr 54, poz. 254, z 1994 r. Nr 43, poz. 163, Nr 105, poz. 509, Nr 121, poz. 591, z 1996. Nr 5, poz. 34, z 1996 Nr 24, poz. 110, z 1997. Nr 96, poz. 590, Nr 121, poz. 770, Nr 104, poz. 661, Nr 141, poz. 943, z 1998. Nr 50, poz. 310, Nr 162, poz. 1115, Nr 106, poz. 668, Nr 162, poz. 1118, z 2000 Nr 122, poz. 1314, z 2001 r. Nr 85, poz. 924, Nr 111, poz. 1193, Nr 126, poz. 1383 oraz z 2002 r. Nr 4, poz. 33 i poz. 34)

§ 6.

1. Kształcenie podyplomowe odbywa się pod nadzorem kierownika kształcenia podyplomowego powołanego przez rektora jednostki szkolącej.
2. Kierownik kształcenia podyplomowego jest odpowiedzialny za ustalenie szczegółowych warunków i przebiegu kształcenia podyplomowego w sposób zapewniający realizację programu kształcenia podyplomowego.

§ 7.

1. Osoba odbywająca kształcenie podyplomowe może uzyskać urlop od zajęć w jednostce szkolącej na zasadach określonych w regulaminie kształcenia podyplomowego.
2. Kierownik kształcenia podyplomowego może skreślić osobę z listy osób odbywających kształcenie podyplomowe w przypadkach określonych w regulaminie, o którym mowa w § 5 ust 3.

§ 8.

1. Do egzaminu państwowego może być dopuszczona osoba, która odbyła kształcenie podyplomowe i złożyła do Centrum Egzaminów Medycznych zwanego dalej „CEM” :
 - 1) wniosek o dopuszczenie do egzaminu państwowego,
 - 2) kartę przebiegu kształcenia podyplomowego,
2. Dokumenty, o których mowa w ust 1, składa się w terminie do dnia 28 lutego każdego roku dla sesji jesiennej lub 30 sierpnia każdego roku dla sesji wiosennej.
3. CEM po stwierdzeniu, że dokumenty, o których mowa w ust. 1, spełniają warunki formalne, powiadamia osobę dopuszczoną do egzaminu o miejscu i terminie składania egzaminu państwowego, nie później jednak niż 30 dni przed datą jego rozpoczęcia.

§ 9

1. Egzamin państwowy kończący kształcenie podyplomowe składa się z dwóch części - egzaminu praktycznego i egzaminu teoretycznego. Egzamin teoretyczny przeprowadzany jest w formie testu i egzaminu ustnego.
2. Test opracowuje się w sposób określony w art. 23 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 22 stycznia 1999 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. Nr 11, poz 95, z 2000 r. Nr 12, poz 136, Nr 39, poz 462, z 2001 r. Nr 22, poz 247, Nr 27, poz 298, Nr 56, poz 580, Nr 123, poz 1353, Nr 154 ,poz.1800 z 2002 r. Nr 74, poz 676, Nr 89, poz 804).

§ 10.

Egzamin państwowy przeprowadzany jest dwa razy w roku w sesji wiosennej od 1 maja do 31 maja i w sesji jesiennej od 1 października do 31 października.

§ 11.

1. Egzamin państwowy organizuje CEM.
2. Egzamin przeprowadzany jest przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „Komisją”.
3. Członków Komisji i jej przewodniczącego powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Dyrektora CEM i po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.
4. W skład Komisji wchodzi, w liczbie ustalonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia eksperci z danej dziedziny, a także:
 - 1) konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej,
 - 2) przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
 - 3) przedstawiciele towarzystw naukowych w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej,
5. W skład komisji nie może być powołana osoba pozostająca wobec osoby składającej egzamin w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do jej bezstronności.

6. W czasie składania egzaminu praktycznego lub teoretycznego ustnego może być obecny kierownik kształcenia podyplomowego w charakterze obserwatora.

§ 12.

Do zadań Komisji należy:

- 1) podejmowanie decyzji o dopuszczeniu osoby, o której mowa w § 8 ust.1 do egzaminu państwowego,
- 2) ustalanie miejsca i terminu egzaminów praktycznego i teoretycznego,
- 3) przeprowadzenie egzaminu praktycznego i teoretycznego zgodnie z opracowanym przez CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia regulaminem egzaminowania,
- 4) przeprowadzanie egzaminów praktycznego i teoretycznego,
- 5) przekazanie do CEM kart testowych po przeprowadzeniu egzaminu testowego oraz ocen z egzaminu praktycznego i ustnego z zachowaniem procedury tajności.

§ 13.

1. Egzamin praktyczny przeprowadzany jest przed egzaminem teoretycznym i jego pozytywny wynik stanowi warunek dopuszczenia do egzaminu teoretycznego.
2. Egzamin testowy dla danej specjalności odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez komisję i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Standardowe wymagania będące podstawą przeprowadzenia egzaminu państwowego ustala CEM, a zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 14.

1. W razie negatywnego wyniku egzaminu teoretycznego, a także w razie nieprzystąpienia do egzaminu państwowego, w całości lub w jego części, z powodu ważnych przyczyn losowych, osoba ubiegająca się o przystąpienie do egzaminu państwowego może wystąpić do dyrektora CEM z wnioskiem o dopuszczenie do egzaminu w następnej sesji.
2. Komisja na wniosek dyrektora CEM wydaje zgodę lub odmowę przystąpienia do egzaminu w następnej sesji.
3. Do egzaminu państwowego można przystępować najwyżej dwa razy.

4. W terminie 14 dni od uzyskania odmowy przystąpienia do egzaminu państwowego w następnej sesji, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 15.

1. Opłatę za egzamin państwowy ustala dyrektor CEM uwzględniając zakres egzaminu; wysokość opłaty nie może przewyższać planowanych kosztów związanych z przeprowadzeniem egzaminu państwowego.

§ 16.

1. Osobie, która odbyła kształcenie podyplomowe i złożyła egzamin państwowy z wynikiem pozytywnym, CEM wydaje zaświadczenie o złożeniu egzaminu państwowego i przekazuje informację o tym do właściwej jednostki szkolącej.
2. Wzór zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 17.

1. CEM prowadzi rejestr wydawanych zaświadczeń potwierdzających złożenie egzaminu państwowego.
2. Rejestr prowadzony jest w systemie ewidencyjno – informatycznym, według określonego przez CEM układu danych.
3. Dokumentacja dotycząca egzaminu przechowywana jest przez CEM.
4. Dokumentacja dotycząca kształcenia podyplomowego przechowywana jest przez właściwą jednostkę szkolącą.

§ 18.

Rozporządzenia wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wypełnienie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 4a ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Projekt rozporządzenia reguluje warunki i tryb odbywania kształcenia podyplomowego. Zgodnie z § 2 do kształcenia podyplomowego w celu uzyskania wiadomości i umiejętności w zawodzie diagnosty laboratoryjnego może przystąpić osoba, która ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra na kierunku biologia, biotechnologia, chemia, farmacja i weterynaria.

Zgodnie z ustawą o diagnostyce laboratoryjnej kształcenie podyplomowe mogą prowadzić szkoły wyższe prowadzące studia na kierunku analityka medyczna. W celu zapewnienia wysokiego, porównywalnego systemu kształcenia podyplomowego, każda szkoła wyższa prowadząca kształcenie podyplomowe musi dostosować się do określonych w rozporządzeniu Ministra Edukacji Narodowej i Sportu standardów kształcenia dla kierunku analityka medyczna.

Rozpoczęcie kształcenia podyplomowego poprzedza postępowanie kwalifikacyjne prowadzone w oparciu o uchwałę senatu uczelni. Wyniki postępowania kwalifikacyjnego są jawne.

Po odbyciu kształcenia podyplomowego, osoba, która zaliczyła kształcenie podyplomowe składa do Centrum Egzaminów Medycznych wnioski o przystąpienie do egzaminu państwowego. Egzamin przeprowadza powołana przez ministra właściwego do spraw zdrowia komisja egzaminacyjna.

OCENA SKUTKÓW WPROWADZENIA ROZPORZĄDZENIA

1. Wpływ przedmiotowej regulacji na dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego

Nowym zadaniem wymagającym zabezpieczenia finansowego, będzie egzamin państwowy. Zgodnie z przyjętymi założeniami, opłatę za egzamin będzie ponosiła osoba przystępująca do kształcenia podyplomowego. Opłata za egzamin będzie stanowiła dochód budżetu państwa. Z uwagi na to, szacuje się iż koszt opracowania standardów egzaminacyjnych w wysokości 30 000 złotych zostanie zrównoważony przychodami z tytułu wniesienia opłaty za egzamin. Realizacja zadań związanych z opracowaniem standardów egzaminacyjnych rozpocznie się w 2004 r. i będzie kontynuowana w 2005 r. W związku z powyższym skutki finansowe wejścia w życie projektowanego rozporządzenia będą rozłożone na lata 2004-2005. Środki finansowe na realizację powyższych zadań zostaną

zabezpieczone w budżecie państwa w ramach środków zaplanowanych w części 46 – zdrowie.

Koszt odbywania kształcenia podyplomowego będzie ponoszony przez osoby odbywające kształcenie podyplomowe.

2. Wpływ przedmiotowej regulacji na rynek pracy

Zawarte w projekcie rozporządzenia rozwiązania organizacyjno – prawne wpływają na rozwój rynku pracy w obszarze kształcenia dorosłych.

3. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.

4. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia z uwzględnieniem propozycji przedstawicieli Ogólnopolskiego Komitetu Organizacyjnego Samorządu Diagnostów Laboratoryjnych. Projekt nie był jeszcze przedmiotem szerokich konsultacji społecznych.

Załącznik nr. I

.....
(Pieczętka jednostki szkolącej)

KARTA PRZEBIEGU KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO

Dane osobowe:

1. Imię (imiona) i nazwisko
2. Obywatelstwo.....
3. Numer PESEL
4. Data i miejsce urodzenia
5. Miejsce zamieszkania
6. tel. domowy tel. służbowy
7. Tytuł zawodowy
8. Data wydania i nr dyplomu szkoły wyższej.....
9. Nazwa i adres jednostki szkolącej
10. Imię i nazwisko kierownika kształcenia podyplomowego
.....

11. Potwierdzenie rozpoczęcia kształcenia podyplomowego (data).....

.....
(podpis i pieczętka kierownika kształcenia podyplomowego)

.....
(podpis i pieczętka rektora uczelni wyższej)

12. Udzielono urlopu z zajęć kształcenia podyplomowego.....

.....
(podpis i pieczętka kierownika kształcenia podyplomowego)

.....
(podpis i pieczętka rektora uczelni wyższej)

14. Skreślono z listy osób uczestniczących w kształceniu podyplomowym (data).....

Uzasadnienie.....

.....
(podpis i pieczętka kierownika kształcenia podyplomowego)

.....
(podpis i pieczętka rektora uczelni wyższej)

II CZĘŚĆ

PRZEBIEG SZKOLENIA TEORETYCZNEGO

Nazwa przedmiotu nauczania	Nazwisko i imię wykładowcy	Liczba godzin	Forma zaliczenia	Data	Oceana	Podpis

III CZĘŚĆ

Przebieg praktyk zawodowych

Praktyka zawodowa w zakresie:	Nazwa jednostki prowadzącej praktykę zawodową	Okres praktyki Od...do	Liczba godzin	Ocena	Data	Czytelny Podpis

IV CZĘŚĆ

Opinia dotycząca przebiegu kształcenia podyplomowego

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
podpis i pieczęć kierownika kształcenia
podyplomowego

ZALICZENIE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO PRZEZ KIEROWNIKA KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO

Pan/Pani.....
odbył/akształcenie podyplomowe w dziedzinie analityki medycznej zgodnie z
programem kształcenia podyplomowego
Wnioskuje o dopuszczenie Pana/Pani..... do egzaminu
państwowego

.....
podpis i pieczęć kierownika kształcenia podyplomowego

08/6b/esz

CENTRUM EGZAMINÓW MEDYCZNYCH

Nr / r.

ZAŚWIADCZENIE

Pan(i)

urodzony(a) w

obywatelstwo

posiadający(a) dyplom nr

wydany przez uzyskany w dniu

po odbyciu kształcenia podyplomowego w dziedzinie analityki medycznej pod kierunkiem
Pana(i)

.....

złożył/a egzamin państwowego w dniu

z wynikiem

przed Komisją Egzaminacyjną w trybie określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z
dnia w sprawie warunków oraz trybu odbywania kształcenia
podyplomowego.

pieczęć okrągła

Dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych

.....
(Miejscowość, data)

08/6c/esz

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

MINISTRA ZDROWIA

z dnia

w sprawie specjalizacji diagnostów laboratoryjnych.

Na podstawie art. 30 c ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. Nr 100, poz.1083 oraz) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których może być uzyskiwany tytuł specjalisty,
- 2) sposób i tryb dokonywania wpisu na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych,
- 3) sposób i tryb przeprowadzania i odbywania specjalizacji, oraz składania egzaminu państwowego,
- 4) szczegółowe zasady, warunki i tryb sprawowania nadzoru nad realizacją specjalizacji.

§ 2.

1. Ustala się wykaz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których może być uzyskiwany tytuł specjalisty:
 - 1) podstawowe dziedziny:
 - a) analityka kliniczna,
 - b) diagnostyka mikrobiologiczna,
 - c) transfuzjologia laboratoryjna,
 - d) diagnostyka toksykologiczna,

- e) promocja zdrowia,
 - f) zdrowie środowiskowe.
- 2) szczególne dziedziny:
- a) genetyka molekularna,
 - b) diagnostyka immunologiczna,
 - c) diagnostyka hematologiczna.
2. Wykaz specjalizacji szczegółowych, do których mogą przystąpić osoby posiadające właściwą specjalizację podstawową określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3.

1. Program specjalizacji zawiera:
- 1) założenia organizacyjno – programowe określające:
 - a) cele kształcenia,
 - b) czas trwania specjalizacji,
 - c) zakres wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem specjalizacji,
 - d) wykaz umiejętności będących przedmiotem specjalizacji,
 - e) sposób organizacji specjalizacji, w tym zakres, kryteria i sposób oceny rozmowy kwalifikacyjnej,
 - 2) plan nauczania określający w szczególności :
 - a) moduły nauczania oraz ich wymiar godzinowy,
 - b) rozkład zajęć z uwzględnieniem staży kierunkowych i ich wymiaru godzinowego,
 - 3) program nauczania poszczególnych modułów specjalizacji określający:
 - a) treści nauczania,
 - b) wykaz umiejętności wynikowych,
 - c) wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu specjalizacji,
 - d) wykaz literatury obowiązkowej.

2. Program, o którym mowa w ust 1, powinien ponadto określać standard kształcenia specjalizacyjnego, uwzględniając w szczególności dane dotyczące:
 - a) liczby i kwalifikacji kadr, bazy dydaktycznej do zajęć teoretycznych, w tym kwalifikacji kierownika specjalizacji,
 - b) warunków niezbędnych do prowadzenia staży kierunkowych, w tym kwalifikacji osób koordynujących staże kierunkowe,
 - c) sposobu realizacji programu kształcenia specjalizacyjnego w tym ewaluacji uzyskanych w czasie specjalizacji umiejętności,
 - d) wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia,

§ 4.

1. Program specjalizacji i program specjalizacji uzupełniającej opracowuje zespół ekspertów powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „Centrum”.
2. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust.1, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje:
 - 1) konsultanta krajowego w danej dziedzinie lub w dziedzinie pokrewnej o ile w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego,
 - 2) przedstawiciela właściwego dla danej dziedziny towarzystwa naukowego, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie,
 - 3) przedstawiciela Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie,
 - 4) dwie osoby posiadające tytuł naukowy w danej dziedzinie lub tytuł specjalisty, spośród osób zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie lub w dziedzinie pokrewnej o ile w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

§ 5.

1. Jednostką koordynującą realizację zadań zespołu, o którym mowa w § 4 ust. 2, jest Centrum.
2. Opracowany przez zespół ekspertów program specjalizacji i uzupełniający program specjalizacji, po zaopiniowaniu przez właściwe dla danej specjalizacji towarzystwo

naukowe i Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych i zredagowaniu przez Centrum zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Centrum podaje do publicznej wiadomości zatwierdzone programy specjalizacji na stronie internetowej Centrum oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.
4. Programy specjalizacji oraz uzupełniające programy specjalizacji podlegają weryfikacji na wniosek konsultanta krajowego lub właściwego towarzystwa naukowego, z zachowaniem trybu postępowania przewidzianego dla ich opracowania.

§ 6.

1. Szkoły wyższe, które prowadzą specjalizację w dziedzinach, o których mowa w § 2, zwane są dalej „jednostkami szkolącymi”.
2. Staż kierunkowy, o którym mowa w § 3, mogą prowadzić podmioty, które uzyskały wpis na listę prowadzoną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, jeżeli:
 - 1) są jednostkami, których działalność odpowiada profilowi prowadzonej specjalizacji,
 - 2) posiadają w swojej strukturze lub powołały zespół do spraw specjalizacji, zapewniający pełnienie nadzoru nad jakością specjalizacji,
 - 3) zapewniają warunki organizacyjne, o których mowa w § 3 ust.2 pkt b.
3. Informację zawierającą dane o których mowa w ust. 2, wraz z wnioskiem o wpis na listę, składane są do działającej na podstawie odrębnych przepisów jednostki organizacyjnej podległej wojewodzie - wojewódzkiego centrum zdrowia publicznego, zwanego dalej „ośrodkiem wojewódzkim”, właściwego ze względu na siedzibę jednostki szkolącej.
4. Ośrodek wojewódzki, po sprawdzeniu formalnym dokumentów o których mowa w ust.3, przesyła je do Centrum w celu uzyskania opinii, powołanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zespołu ekspertów o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w ust 1.
5. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust.4, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje:
 - 1) przedstawiciela właściwego dla danej dziedziny towarzystwa naukowego, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie,

- 2) przedstawiciela Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie,
- 3) przedstawiciela Państwowej Komisji Akredytacyjnej,
- 4) dwóch specjalistów w danej dziedzinie, spośród osób zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie lub w dziedzinie pokrewnej o ile w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

§ 7.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie przedstawionej przez Dyrektora Centrum informacji i opinii zespołu ekspertów, o których mowa w § 6, dokonuje wpisu podmiotów na listę, lub skreślenia z listy.
2. Skreślenie z listy następuje w razie nie spełniania określonych w programie specjalizacji warunków prowadzenia stażu kierunkowego.
3. Lista podlega okresowej weryfikacji na wniosek:
 - 1) konsultanta krajowego,
 - 2) konsultanta wojewódzkiego,
 - 3) kierownika jednostki szkolącej,
 - 4) dyrektora ośrodka wojewódzkiego,
 - 5) dyrektora Centrum- z zachowaniem zasad właściwych dla ich ustalenia.

§ 8.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do wiadomości publicznej listę jednostek prowadzących staż kierunkowy w formie informacji na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie do dnia 1 kwietnia i do dnia 1 października każdego roku.
2. Ośrodek wojewódzki w terminie najpóźniej 7 dni od dnia ogłoszenia listy, o której mowa w ust 1, podaje tę listę do publicznej wiadomości w formie ogłoszenia na terenie ośrodka wojewódzkiego.

§ 9.

1. Specjalizacja jest jednostopniowa.

2. W tym samym czasie można odbywać tylko jedną specjalizację.

§ 10.

1. Osoba uprawniona do podjęcia specjalizacji może ją odbywać w trybie:

- 1) umowy o pracę zawartej z jednostką wpisaną na listę ministra właściwego do spraw zdrowia na czas nie określony lub określony, równy okresowi trwania specjalizacji i oddelegowania z zakładu pracy do innej jednostki na czas realizacji zajęć, których jednostka szkoląca nie może zapewnić w ramach swojej struktury organizacyjnej, lub
- 2) umowy o pracę zawartej z innym pracodawcą niż jednostka wpisana na listę ministra właściwego do spraw zdrowia i oddelegowania z zakładu pracy do jednostki szkolącej w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust 2, lub
- 3) umowy cywilno - prawnej zawartej na czas trwania specjalizacji z jednostką szkolącą, lub
- 4) poszerzenia o program specjalizacji, zajęć programowych dziennych studiów doktoranckich, prowadzonych przez uprawniony podmiot, w skład którego wchodzi jednostka szkoląca.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, zawiera z pracodawcą umowę określającą wzajemne prawa i obowiązki stron wynikające z oddelegowania.

3. Pracodawca może udzielić pracownikowi urlopu bezpłatnego na czas odbywania specjalizacji i przyznać dodatkowe świadczenia, a w szczególności:

- 1) udzielić urlopu szkoleniowego w wymiarze niezbędnym do zrealizowania programu specjalizacji i zwolnienia z części dnia pracy na czas trwania obowiązkowych zajęć, płatnego według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlopu wypoczynkowy,
- 2) zwrócić koszty przejazdu, zakwaterowania i wyżywienia na zasadach obowiązujących przy podróżach służbowych na obszarze kraju, o ile specjalizacja albo jej część odbywa się w innej miejscowości niż miejsce zamieszkania i miejsce pracy pracownika,
- 3) pokryć opłaty za specjalizację pobierane przez jednostkę szkolącą.

4. Pracownik, który otrzymał od pracodawcy świadczenia, o których mowa w ust 3 i w trakcie specjalizacji lub po jej ukończeniu, w terminie określonym w umowie, nie dłuższym niż 3 lata:
 - 1) rozwiąże stosunek pracy za wypowiedzeniem,
 - 2) z którym pracodawca rozwiąże stosunek pracy bez wypowiedzenia z jego winy,jest obowiązany do zwrotu kosztów poniesionych przez pracodawcę na jego specjalizację w wysokości proporcjonalnej do czasu pracy po ukończeniu specjalizacji lub czasu pracy w trakcie specjalizacji, chyba że pracodawca odstąpi od żądania zwrotu kosztów w części lub w całości.
5. Niezależnie od sposobu odbywania specjalizacji, kierownik jednostki szkolącej zawiera z osobą odbywającą specjalizację umowę o szkolenie określającą wzajemne prawa i obowiązki wynikające z realizacji programu specjalizacji.

§ 11.

1. Wniosek o rozpoczęcie specjalizacji zwany dalej „wnioskiem”, osoba ubiegająca się składa do ośrodka wojewódzkiego, który przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne. Wzór wniosku stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.
2. Do wniosku dołącza się:
 - 1) odpis dyplomu szkoły wyższej,
 - 2) opinię konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie właściwej dla specjalizacji lub pokrewnej potwierdzającą posiadane przez wnioskodawcę umiejętności oraz uwzględniającą potrzeby zatrudnienia specjalistów w tej dziedzinie na terenie danego województwa.

§ 12.

1. Osoba nie będąca obywatelem polskim przystępuje do specjalizacji i odbywa ją na zasadach obowiązujących obywateli polskich z zastrzeżeniem ust.2.
2. Osoba nie będąca obywatelem polskim, przebywająca na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej wyłącznie w celu odbycia kształcenia podyplomowego lub uzyskania stopnia naukowego, może rozpocząć specjalizację na zasadach określonych w przepisach o

odbywaniu studiów i uczestniczeniu w badaniach naukowych i szkoleniach przez osoby nie będące obywatelami polskimi.

§ 13.

Wniosek składany jest w terminie do dnia 1 maja albo 1 grudnia każdego roku.

§ 14.

1. Postępowanie kwalifikacyjne, o którym mowa w § 11 ust.1, obejmuje:
 - 1) ocenę formalną wniosku,
 - 2) postępowanie konkursowe w przypadku gdy liczba wnioskujących przekroczy liczbę wolnych miejsc szkoleniowych, polegające na dodatkowym przeprowadzeniu rozmowy kwalifikacyjnej, o której mowa w § 3 ust.1 pkt 1 lit e).
2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się w terminie do 30 dni od dnia określonego jako ostateczny termin składania wniosku o rozpoczęcie specjalizacji.

§ 15.

1. Pozytywny wynik postępowania kwalifikacyjnego stanowi podstawę do podjęcia specjalizacji .
2. Po zakwalifikowaniu osoby do rozpoczęcia specjalizacji jednostka szkoląca ma obowiązek umożliwić jej rozpoczęcie specjalizacji w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od zakończenia postępowania kwalifikacyjnego.
3. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia specjalizacji, ośrodek wojewódzki wydaje kartę specjalizacji według wzoru stanowiącego załącznik nr 3 do rozporządzenia.
4. Karta specjalizacji z wymaganymi wpisami, stanowi dowód odbycia specjalizacji i wraz z opinią kierownika specjalizacji stanowi podstawę przystąpienia do egzaminu państwowego.
5. Jednostka szkoląca przedkłada właściwemu ośrodkowi wojewódzkiemu informacje o osobach odbywających specjalizację z podaniem danych:
 - 1) imię i nazwisko osoby rozpoczynającej specjalizację,
 - 2) obywatelstwo,
 - 3) numeru PESEL lub w przypadku osoby nie będącej obywatelem polskim, data i miejsce urodzenia,

- 4) posiadane kwalifikacje zawodowe,
- 5) nazwa dziedziny specjalizacji,
- 6) imię i nazwisko kierownika specjalizacji,
- 7) data rozpoczęcia specjalizacji,
- 8) tryb odbywania specjalizacji i sposób finansowania specjalizacji.

§ 16.

1. Ośrodek wojewódzki prowadzi rejestr osób odbywających specjalizację na obszarze danego województwa, zwany dalej „rejestrem”.
2. Rejestr prowadzony jest w systemie ewidencyjno – informatycznym, według niżej określonego układu danych:
 - 1) numer wpisu do rejestru składający się z ciągu kolejnych znaków:
 - a) dwucyfrowego symbolu województwa, będącego pierwszym członem identyfikatora jednostek podziału terytorialnego określonego rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 15 grudnia 1998 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia, stosowania i udostępniania krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju oraz związanych z tym obowiązków organów administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego (Dz.U. Nr. 157, poz. 1031, z 2000 r. Nr 13, poz. 161 i z 2001 r. Nr 12, poz.100),
 - b) dwucyfrowego kodu specjalizacji, zgodnie z wykazem kodów specjalizacji w określonych dziedzinach, stanowiącym załącznik nr 4 do rozporządzenia,
 - c) numeru PESEL lub daty urodzenia dla osoby nie będącej obywatelem polskimi,
 - 2) imię i nazwisko osoby rozpoczynającej specjalizację,
 - 3) obywatelstwo,
 - 4) posiadane kwalifikacje zawodowe,
 - 5) nazwa rozpoczynanej specjalizacji,
 - 6) nazwa i adres uprawnionej jednostki szkolącej w której odbywana jest specjalizacja,
 - 7) imię i nazwisko kierownika specjalizacji,
 - 8) data postępowania kwalifikacyjnego,

- 9) data rozpoczęcia i zakończenia specjalizacji,
- 10) data skreślenia z rejestru specjalizacji,
- 11) data przedłużenia lub skrócenia specjalizacji i okres o jaki specjalizacja została przedłużona lub skrócona,
- 12) tryb odbywania specjalizacji i sposób finansowania specjalizacji,
- 13) data wydania karty specjalizacji i numer karty specjalizacji.

§ 17.

Specjalizacja prowadzona jest zgodnie z programem zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia i kończy się złożeniem egzaminu państwowego.

§ 18.

1. Czas trwania specjalizacji określony programem specjalizacji, może być przedłużony na uzasadniony wniosek osoby odbywającej specjalizację, przez kierownika jednostki szkolącej lub upoważnioną przez niego osobę, o okres nie dłuższy niż 24 miesiące.
2. Czas trwania specjalizacji określony programem specjalizacji, może być skrócony na uzasadniony wniosek osoby odbywającej specjalizację, przez kierownika jednostki szkolącej lub upoważnioną przez niego osobę, o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy, pod warunkiem pełnego zrealizowania programu specjalizacji.
3. Wniosek o przedłużenie lub skrócenie czasu odbywania specjalizacji, osoba wnioskująca składa do kierownika jednostki szkolącej, po uzyskaniu opinii kierownika specjalizacji.
4. Osoba odbywająca specjalizację, w szczególnie uzasadnionym przypadku uniemożliwiającym kontynuowanie specjalizacji w jednostce szkolącej w której rozpoczęła specjalizację, kierowana jest przez ośrodek wojewódzki, do innej uprawnionej jednostki szkolącej, w ramach posiadanych przez nią wolnych miejsc szkoleniowych.
5. Kierownik uprawnionej jednostki szkolącej obowiązany jest zawiadomić ośrodek wojewódzki o przedłużeniu lub skróceniu czasu trwania specjalizacji.

§ 19.

1. Specjalizacja odbywa się pod nadzorem kierownika specjalizacji, który jest odpowiedzialny za ustalenie szczegółowych warunków i przebiegu specjalizacji w sposób zapewniający realizację programu specjalizacji

2. Kierownika specjalizacji powołuje i odwołuje kierownik jednostki szkolącej.
3. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:
 - 1) nie wypełniania przez kierownika specjalizacji obowiązków, o których mowa w ust. 4,
 - 2) przedstawienia uzasadnionego wniosku osoby pełniącej funkcję kierownika specjalizacji,
 - 3) przedstawienia uzasadnionego wniosku osoby specjalizującej się
4. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy w szczególności:
 - 1) współuczestnictwo w postępowaniu kwalifikacyjnym,
 - 2) udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania specjalizacji w sposób umożliwiający nabycie wiadomości i umiejętności określonych programem specjalizacji,
 - 3) udział w ustaleniu szczegółowego planu zajęć objętych programem specjalizacji i nadzoru nad realizacją tego planu,
 - 4) nadzór nad realizacją staży kierunkowych,
 - 5) wskazanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie,
 - 6) prowadzenie ewaluacji kształcenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji,
 - 7) wystawienie opinii dotyczącej przebiegu specjalizacji i uzyskanych przez specjalizującego się umiejętności zawodowych, a także jego stosunku do współpracowników i pacjentów,
 - 8) potwierdzenie w karcie specjalizacji odbycia szkolenia zgodnie z programem specjalizacji,
5. Kierownik specjalizacji ma prawo do:
 - 1) wnioskowania do ośrodka wojewódzkiego o przerwanie kontynuowania specjalizacji przez osobę, która nie realizuje lub nie może realizować programu specjalizacji,
 - 2) wnioskowania o dopuszczenie do egzaminu państwowego,

- 3) obecności na egzaminie państwowym,
 - 4) upoważnienia innej osoby posiadającej tytuł specjalisty do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego, określonych w ust. 4 pkt.4.
6. Osoba o której mowa w ust. 5 pkt.4, może zapewnić bezpośrednio nadzór nad realizacją programu stażu kierunkowych, nie więcej niż 3 osób.

§ 20.

1. Osoba zakwalifikowana na specjalizację rozpoczyna ją w terminie określonym w karcie specjalizacji.
2. Przesunięcia terminu rozpoczęcia specjalizacji, może dokonać na uzasadniony wniosek osoby odbywającej specjalizację, kierownik jednostki szkolącej lub upoważniona przez niego osoba.
3. Jednostka szkoląca obowiązana jest powiadomić ośrodek wojewódzki o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 2.
4. Jeżeli jednostka szkoląca ulegnie likwidacji lub restrukturyzacji uniemożliwiającej prowadzenie specjalizacji, ośrodek wojewódzki wskazuje w porozumieniu z kierownikiem specjalizacji i kierownikiem innej jednostki szkolącej miejsce i termin kontynuowania specjalizacji.
5. Kierownik ośrodka wojewódzkiego skreśla osobę specjalizującą się z rejestru w przypadku :
 - 1) upływu okresu czasu, w którym osoba była zobowiązana ukończyć specjalizację,
 - 2) na wniosek kierownika specjalizacji po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego, w przypadku kiedy osoba specjalizująca się nie realizuje lub nie może realizować programu specjalizacji,
 - 3) na wniosek osoby odbywającej specjalizację.
6. O skreśleniu z rejestru osoby odbywającej specjalizację ośrodek wojewódzki powiadamia ją niezwłocznie za pośrednictwem kierownika specjalizacji.
7. Osoba, o której mowa w ust 5, może wystąpić w terminie 14 dni od uzyskania informacji o skreśleniu z rejestru, do kierownika ośrodka wojewódzkiego, o przywrócenie możliwości kontynuowania specjalizacji.

§ 21.

1. Do egzaminu państwowego może być dopuszczona osoba, która odbyła specjalizację i złożyła do ośrodka wojewódzkiego:
 - 1) wniosek o dopuszczenie do egzaminu państwowego,
 - 2) kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego,
 - 3) opinię kierownika specjalizacji.
2. Dokumenty, o których mowa w ust 1, składa się w terminie do dnia 28 lutego każdego roku dla sesji jesiennej lub 30 sierpnia każdego roku dla sesji wiosennej.
3. Ośrodek wojewódzki po stwierdzeniu, że dokumenty, o których mowa w ust. 1, spełniają warunki formalne, przekazuje w ciągu 14 dni do Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”.
4. CEM powiadamia osobę dopuszczoną do egzaminu o miejscu i terminie składania egzaminu państwowego, nie później niż 30 dni przed datą jego rozpoczęcia.

§ 22.

1. Egzamin państwowy kończący specjalizację, dla każdej dziedziny składa się z dwóch części - egzaminu praktycznego i egzaminu teoretycznego. Egzamin teoretyczny przeprowadzany jest zgodnie z programem specjalizacji w formie testu lub egzaminu ustnego.
2. Test opracowuje się w sposób dotyczący informacji niejawnych, o których mowa w art. 23 ust 2 pkt. 2 ustawy z dnia 22 stycznia 1999 r. o ochronie informacji niejawnych.

§ 23.

Egzamin państwowy przeprowadzany jest 2 razy w roku w sesji wiosennej od 1 maja do 31 maja i w sesji jesiennej od 1 października do 31 października.

§ 24.

1. Egzamin państwowy dla każdej specjalności organizuje CEM.
2. Egzamin przeprowadzany jest przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „Komisją”.
3. Członków Komisji i jej przewodniczącego powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Dyrektora CEM i po zaopiniowaniu przez właściwe dla danej specjalizacji towarzystwa naukowe i stowarzyszenia zawodowe.

4. W skład Komisji wchodzi, w liczbie ustalonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, specjaliści z danej dziedziny (w uzasadnionych przypadkach z dziedziny pokrewnej), a także:
 - 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie lub w dziedzinie pokrewnej, jeśli w danej dziedzinie nie ma konsultanta,
 - 2) przedstawiciel właściwego towarzystwa naukowego lub stowarzyszenia zawodowego,
 - 3) przedstawiciel CEM,
5. W skład komisji nie może być powołana osoba pozostająca wobec osoby składającej egzamin w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do jej bezstronności.
6. W czasie składania egzaminu praktycznego lub teoretycznego ustnego może być obecny kierownik specjalizacji w charakterze obserwatora.

§ 25.

Do zadań Komisji należy:

- 1) podejmowanie decyzji o dopuszczeniu osoby, o której mowa w § 21 ust.1, do egzaminu państwowego,
- 2) ustalanie miejsca i terminów egzaminów: praktycznego i teoretycznego,
- 3) przeprowadzenie egzaminu praktycznego i teoretycznego zgodnie z opracowanym przez CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia regulaminem egzaminowania,
- 4) przeprowadzanie egzaminów praktycznego i teoretycznego,
- 5) przekazanie do CEM kart testowych po przeprowadzeniu egzaminu testowego oraz ocen z egzaminu praktycznego i ustnego z zachowaniem procedury tajności.

§ 26.

1. Egzamin praktyczny przeprowadzany jest przed egzaminem teoretycznym i jego pozytywny wynik stanowi warunek dopuszczenia do egzaminu teoretycznego.

2. Egzamin testowy dla danej specjalności odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez komisję i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Standardowe wymagania będące podstawą przeprowadzenia egzaminu państwowego ustala CEM, a zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 27.

1. W razie negatywnego wyniku egzaminu teoretycznego, a także w razie nie przystąpienia do egzaminu państwowego, w całości lub w jego części, z powodu ważnych przyczyn losowych, osoba ubiegająca się o przystąpienie do egzaminu państwowego może wystąpić do Dyrektora CEM z wnioskiem o dopuszczenie do egzaminu w następnej sesji.
2. Komisja na wniosek dyrektora CEM wydaje zgodę lub odmowę przystąpienia do egzaminu w następnej sesji.
3. Zdający może przystępować do egzaminu państwowego najwyżej dwa razy.
4. W terminie 14 dni od uzyskania odmowy przystąpienia do egzaminu państwowego w następnej sesji, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o dopuszczenie do egzaminu w następnej sesji.

§ 28.

1. Osobie, która odbyła specjalizację i złożyła egzamin państwowy z wynikiem pozytywnym, CEM wydaje dyplom uzyskania tytułu specjalisty i przekazuje informację o tym do właściwego ośrodka wojewódzkiego.
2. Wzór dyplomu, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 29.

1. CEM prowadzi rejestr wydawanych dyplomów potwierdzających uzyskanie tytułu specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia. Rejestr prowadzony jest w systemie ewidencyjno – informatycznym, według określonego przez CEM układu danych.
2. Dokumentacja dotycząca egzaminu przechowywana jest przez CEM.
3. Dokumentacja dotycząca specjalizacji przechowywana jest przez właściwy ośrodek wojewódzki.

§ 30.

1. Osoby, które do czasu wejścia w życie rozporządzenia, uzyskały I stopień specjalizacji lub rozpoczęły specjalizację I stopnia, mają możliwość uzupełnienia kwalifikacji do uzyskania tytułu specjalisty, w trybie określonym niniejszym rozporządzeniem według uzupełniającego programu specjalizacji w danej dziedzinie.
2. Wykaz specjalizacji do których mogą przystąpić osoby, o których mowa w ust.1, oraz dziedziny specjalizacji I stopnia, określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 31.

1. Jeżeli dotychczasowe przepisy nie przewidywały uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia, minister właściwy do spraw zdrowia może powierzyć określone w rozporządzeniu obowiązki specjalisty w tej dziedzinie, osobie legitymującej się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dyscyplinie, na podstawie opinii Dyrektora Centrum wynikającej z oceny tego dorobku naukowego i zawodowego przez zespół ekspertów, o którym mowa w § 6.
2. Jeżeli dotychczasowe przepisy nie przewidywały uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie, dyrektor ośrodka wojewódzkiego może powierzyć określone w rozporządzeniu obowiązki kierownika osobie, o której mowa w ust.1.
3. Jeżeli dotychczasowe przepisy nie przewidywały powołania krajowego lub wojewódzkiego konsultanta w danej dziedzinie, minister właściwy do spraw zdrowia lub odpowiednio wojewoda, może powierzyć wynikające z rozporządzenia obowiązki konsultanta osobie legitymującej się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dyscyplinie.

§ 32.

1. Diagnostyci laboratoryjni, którzy rozpoczęli specjalizację w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, odbywają specjalizację i składają egzamin państwowy według dotychczasowych zasad.
2. Tytuł specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia uzyskany w Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jest równoważny z tytułem specjalisty uzyskanym na zasadach i w trybie określonym przez niniejsze rozporządzenie.

§ 33.

Podmioty prowadzące przed dniem wejścia w życie rozporządzenia specjalizację w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia są obowiązane dostosować warunki swojej działalności, do warunków określonych niniejszym rozporządzeniem w terminie do dnia 31 marca 2003 r.

§ 34.

Rozporządzenia wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 3-5, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

22/7/hb

Wykaz specjalizacji, do których mogą przystąpić osoby, które ukończyły specjalizację podstawową

Rodzaj posiadanej specjalizacji podstawowej	Nazwa specjalizacji szczegółowej
diagnostyka mikrobiologiczna	genetyka molekularna
	diagnostyka hematologiczna
analityka kliniczna	genetyka molekularna
	diagnostyka immunologiczna
	diagnostyka hematologiczna
transfuzjologia laboratoryjna	diagnostyka hematologiczna
diagnostyka toksykologiczna	genetyka molekularna
	diagnostyka hematologiczna

**Wniosek o rozpoczęcie specjalizacji
w dziedzinie**

1. Imię (imiona) i nazwisko
2. Obywatelstwo.....
3. Numer PESEL
4. Data i miejsce urodzenia
5. Miejsce zamieszkania
- tel. domowy tel. służbowy
6. Tytuł zawodowy
7. Data wydania i nr dyplomu szkoły wyższej.....
8. Nr i data wystawienia równoważnika dyplomu dla osób, które studia kończyły za granicą
.....
.....
9. Miejsce wykonywania zawodu.....
10. Posiadany stopień naukowy
- nadany przez..... w dniu.....
- Tytuł pracy doktorskiej, habilitacyjnej.....
11. Posiadane specjalizacje (tytuł, data i nr dyplomu, podmiot wydający)
.....
.....
12. Miejsce odbywania studiów doktoranckich.....
13. Przynależność do towarzystw naukowych (nazwa towarzystwa naukowego, data
przystąpienia).....
.....
.....
14. Liczba publikacji (wykaz publikacji w załączeniu)

15. Dotychczasowy przebieg pracy

zawodowej.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

16. Wnoszę o odbywanie specjalizacji zgodnie z trybem § 10 ust 1:

- 1) pkt 1.....
- 2) pkt 2.....
- 3) pkt 3
- 4) pkt 4.....

oraz zobowiązuję się do rozpoczęcia, odbywania i zakończenia specjalizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

.....
.....
(data) *(podpis wnioskodawcy)*

17. Potwierdzam zgodę na odbywanie przez wnioskodawcę specjalizacji zgodnie z ww. trybem

.....
.....
.....
.....
.....
.....

(nazwa jednostki organizacyjnej zatrudniającej wnioskodawcę lub jednostki prowadzącej studia doktoranckie)

.....
.....
(data) *(podpis i pieczęć kierownika jednostki)*

(Pieczętka jednostki szkolącej)

**KARTA SPECJALIZACJI NR/.....
W DZIEDZINIE.....**

Tryb odbywania specjalizacji zgodnie z § 10

Dane osobowe:

1. Imię (imiona) i nazwisko
2. Obywatelstwo.....
3. Numer PESEL
4. Data i miejsce urodzenia
5. Miejsce zamieszkania
6. tel. domowy tel. służbowy
7. Tytuł zawodowy
8. Data wydania i nr dyplomu szkoły wyższej.....
9. Nazwa i adres uprawnionej jednostki szkolącej
10. Imię i nazwisko kierownika specjalizacji
11. Potwierdzenie rozpoczęcia specjalizacji (data).....

.....
(podpis i pieczętka kierownika specjalizacji)

.....
(podpis i pieczętka kierownika uprawnionej jednostki szkolącej)

12. Przedłużono/skrócono okres trwania specjalizacji do dnia
13. Uzasadnienie przedłużenia/skrócenia

.....
(podpis i pieczętka kierownika specjalizacji)

.....
(podpis i pieczętka kierownika uprawnionej jednostki szkolącej)

14. Skreślono z listy osób specjalizujących się (data).....

Uzasadnienie.....

.....
(podpis i pieczętka kierownika specjalizacji)

.....
(podpis i pieczętka kierownika uprawnionej jednostki szkolącej)

Kody specjalizacji

Tytuł specjalisty uzyskany po złożeniu egzaminu specjalizacyjnego	Kod specjalizacji
Specjalista w dziedzinie analityki klinicznej	81
Specjalista w dziedzinie diagnostyki mikrobiologicznej	82
Specjalista w dziedzinie transuzjologii laboratoryjnej	83
Specjalista w dziedzinie diagnostyki immunologicznej	84
Specjalista w dziedzinie diagnostyki hematologicznej	85
Specjalista w dziedzinie diagnostyki toksykologicznej	86
Specjalista w dziedzinie promocji zdrowia	87
Specjalista w dziedzinie genetyki molekularnej	88
Specjalista w dziedzinie zdrowia środowiskowego	89

CENTRUM EGZAMINÓW MEDYCZNYCH

Nr/..... r.

DYPLOM

Pan(i)
urodzony(a).....w
obywatelstwo
posiadający(a) dyplomnr
wydany przezuzyskany w dniu
po odbyciu specjalizacji pod kierunkiem Pana(i)
.....
i złożeniu egzaminu specjalizacyjnego w dniu
z wynikiem
przed Komisją Egzaminacyjną w trybie określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z
dnia w sprawie wykazu zawodów i trybu uzyskiwania tytułu specjalisty w
dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia

uzyskał(a) tytuł specjalisty

w dziedzinie

pieczęć okrągła

Dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych

.....
(Miejscowość, data)

U Z A S A D N I E N I E

Przedmiotowe rozporządzenie stanowi wypełnienie delegacji ustawowej zawartej w art.30 c ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Projekt rozporządzenie reguluje sposób uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych.

Zgodnie z ustawą o diagnostyce laboratoryjnej specjalizację mogą prowadzić szkoły wyższe prowadzące studia na kierunku analityka medyczna. W celu zapewnienia wysokiego, porównywalnego systemu kształcenia specjalizacyjnego, każda szkoła wyższa prowadząca specjalizację musi dostosować się do określonych w programie specjalizacji standardów kształcenia specjalizacyjnego.

Szkoły wyższe akredytowane są przez Państwową Komisję Akredytacyjną. Natomiast zgodnie § 6 ust. 2 staż kierunkowy będą prowadziły podmioty, które spełniają warunki opisane w programie specjalizacji, po uzyskaniu wpisu na listę ministra właściwego do spraw zdrowia

W § 10 określono tryb odbywania specjalizacji. Jednym z możliwych trybów odbywania specjalizacji, jest umowa cywilno- prawna zawarta z jednostką szkolącą.

Rozpoczęcie specjalizacji poprzedza postępowanie kwalifikacyjne wszczęte na wniosek osoby ubiegającej się o uzyskanie tytułu specjalisty.

Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane jest w ośrodku wojewódzkim.

Projekt rozporządzenia przewiduje w § 18 możliwość przedłużenia czasu trwania specjalizacji o okres nie dłuższy niż 24 miesiące, a także możliwość skrócenia okresu odbywania specjalizacji. W szczególnie uzasadnionych przypadkach uniemożliwiających kontynuowanie specjalizacji w danej jednostce szkolącej – projekt przewiduje, przeniesienie osoby specjalizującej się do innej jednostki szkolącej.

Po odbyciu specjalizacji, osoba kończąca specjalizację przystępuje do egzaminu państwowego organizowanego przez powołane na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia Centrum Egzaminów Medycznych.

Paragrafy 31-34 projektu rozporządzenia obejmują przepisy przejściowe, które określają zasadę zachowania tytułów i uprawnień wynikających z wcześniejszych przepisów o specjalizacjach.

OCENA SKUTKÓW WPROWADZENIA ROZPORZĄDZENIA

1. Wpływ przedmiotowej regulacji na dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego.

Najważniejsze obciążenie finansowe w latach 2002 – 2003 wystąpi w obszarze zadań Ministra Zdrowia, który będzie odpowiedzialny za sfinansowanie kosztów przygotowania programów specjalizacyjnych szacowanych na 420 000 zł, oraz sfinansowaniu prac komisji ekspertów, która będzie opiniować wnioski jednostek ubiegających się o prowadzenie staży kierunkowych i uzyskanie wpisu na listę Ministra Zdrowia a także komisji, które realizować będą inne zadania o charakterze doradczym, o których mowa w projekcie rozporządzenia.

Kolejnym, nowym zadaniem wymagającym zabezpieczenia finansowego, będzie państwowy egzamin specjalizacyjny, organizowany odrębnie dla każdej specjalności. Koszt opracowania standardów egzaminacyjnych szacuje się na sumę 200 000 zł. Realizacja zadań związanych z weryfikacją i opracowaniem nowych programów specjalizacji oraz standardów kształcenia w danej specjalności, a także opiniowaniem wniosków jednostek ubiegających się o prowadzenie staży kierunkowych rozpocznie się w 2002 r. i będzie kontynuowana w 2003 r. Realizacja pozostałych zadań rozpocznie się w 2003 r. i będzie kontynuowana w 2004 r. W związku z powyższym skutki finansowe wejścia w życie projektowanej ustawy będą rozłożone na lata 2002-2004. Środki finansowe na realizację powyższych zadań zostaną zabezpieczone w ramach środków zaplanowanych w części 46 – zdrowie.

Zgodnie z przyjętymi założeniami, opłatę za egzamin będzie ponosił diagnosta laboratoryjny. Opłata za egzamin będzie stanowiła dochód budżetu państwa. Organizację pierwszych egzaminów specjalizacyjnych przewiduje się dopiero od roku 2005. Koszty przeprowadzenia egzaminu państwowego będą zależeć od ilości osób podejmujących specjalizację, która dzisiaj jest trudna do oszacowania.

Podstawowy koszt funkcjonowania nowego systemu, czyli koszt odbywania specjalizacji będzie ponoszony przez zainteresowanych, czyli osoby specjalizujące się.

2. Wpływ przedmiotowej regulacji na rynek pracy

Wejście w życie przedmiotowej regulacji prawnej porządkuje zasady dostępu do wykonywania specjalistycznych czynności diagnostyki laboratoryjnej i tym samym reguluje rynek pracy w obszarze specjalistycznej diagnostyki laboratoryjnej.

Zawarte w projekcie rozporządzenia rozwiązania organizacyjno – prawne wpływają na rozwój rynku pracy w obszarze kształcenia dorosłych.

3. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.

4. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia z uwzględnieniem propozycji przedstawicieli Ogólnopolskiego Komitetu Organizacyjnego Samorządu Diagnostów Laboratoryjnych. Projekt nie był jeszcze przedmiotem szerokich konsultacji społecznych.