|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych POCT  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Pan Waldemar Kraska – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Michał Dzięgielewski – Dyrektor Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, e-mail: m.dziegielewski@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 18.05.2023 r.  **Źródło:**  art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280).  **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia**  **MZ 1432** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zgodnie z art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany do określenia w drodze rozporządzenia standardów organizacyjnych POCT (POINT OF CARE TESTING). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane rozporządzenie określa sposób organizacji wykonywania badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym w stanie zagrożenia zdrowia lub życia polegającego na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogarszania zdrowia, którego bezpośrednim następstwem może być poważne uszkodzenie funkcji organizmu lub uszkodzenie ciała albo utrata życia, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentowi w podmiocie leczniczym, zwane dalej „standardami organizacyjnymi POCT”. Standardy organizacyjne POCT określają wykaz podstawowych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych, których wartość krytyczna przemawia za obecnością zagrażającego życiu stanu patofizjologicznego, wymagającego podjęcia, szybkich i skutecznych działań leczniczych. Ponadto standardy określają organizację ich wykonywania oraz personel medyczny uprawniony do ich wykonywania oraz autoryzacji wyniku. Oprócz personelu lekarskiego i pielęgniarskiego uprawnionym do pobierania materiału biologicznego jest również ratownik medyczny na podstawie przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym [(Dz.U. z 2022 r. poz. 1720, z późn. zm.)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytoobrgm3tm) oraz technik analityki medycznej na podstawie art. 5 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.  Projekt reguluje odpowiedzialność i zadania diagnosty laboratoryjnego, pełniącego zgodnie z zasadami GLP (ang. Good Laboratory Practice), nadzór merytoryczny nad badaniami wykonywanymi w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentowi. Do zadań diagnosty laboratoryjnego będzie należała walidacja analityczna i kliniczna zastosowanych metod badawczych, urządzeń pomiarowych i używanych odczynników oraz zapewnienie, aby wyniki badań korelowały z wynikami badań laboratoryjnych uzyskanych w medycznym laboratorium diagnostycznym. Diagnosta laboratoryjny dzięki swoim kwalifikacjom, wiedzy i umiejętnościom w zakresie wdrażania metod analitycznych, spójności pomiarowej, zapewni odpowiednią jakość badań POCT.  Do badań POCT wykonywanych przez zespół ratownictwa medycznego stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 11 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym. Podmiot leczniczy wykonujący badania POCT, dostosuje swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Proponowana regulacja ułatwi dostęp pacjentów do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie uzyskiwania wyników badań w czasie rzeczywistym. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projekt rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne | | | 960 | | | | | | | | Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą | | | | | | | | | | | | Zapewnienie właściwej jakości badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych poza laboratorium będzie miało znaczny wpływ na zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości wykonywanych świadczeń zdrowotnych. | | | | | |
| Pacjenci - świadczeniobiorcy | | | Około 39 mln | | | | | | | | Główny Urząd Statystyczny oraz Narodowy Fundusz Zdrowia | | | | | | | | | | | | Zapewnienie dostępu do wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych, tj. badań laboratoryjnych. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie był przedmiotem tzw. prekonsultacji.  Projekt, stosownie do dyspozycji art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej został przesłany w dniu 21 listopada 2022 r. do opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Samorząd ten nie wydał opinii natomiast w dniu 23 listopada 2022 r. wniósł uwagi merytoryczne, które zostały rozpatrzone na etapie prac wewnętrznych.  Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania przez:   1. Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej; 2. Konsultanta Krajowego w dziedzinie immunologii klinicznej; 3. Konsultanta Krajowego w dziedzinie toksykologii klinicznej; 4. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej; 5. Konsultanta Krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej; 6. Konsultanta Krajowego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii; 7. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny ratunkowej; 8. Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej; 9. Konwent Marszałków RP; 10. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce; 11. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce; 12. Naczelną Radę Lekarska; 13. Naczelna Radę Aptekarska; 14. Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych; 15. Narodowy Fundusz Zdrowia; 16. Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych; 17. Krajową Radę Fizjoterapeutów; 18. Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego; 19. Forum Związków Zawodowych; 20. Unię Metropolii Polskich; 21. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; 22. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; 23. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych; 24. Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi; 25. Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie; 26. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie; 27. Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie; 28. Narodowy Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy; 29. Instytut Matki i Dziecka w Warszawie; 30. Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi; 31. Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie; 32. Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie; 33. Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie; 34. Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie; 35. Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie; 36. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy; 37. Narodowy Instytut Leków; 38. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”; 39. Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ”Solidarność”; 40. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 41. Federację Pacjentów Polskich; 42. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 43. Konfederację Lewiatan; 44. Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych; 45. Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 46. Ogólnopolską Federację Organizacji Pozarządowych; 47. Federację Przedsiębiorców Polskich; 48. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia; 49. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej; 50. Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej; 51. Business Centre Club; 52. Związek Rzemiosła Polskiego; 53. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców; 54. Związek Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych; 55. Unię Miasteczek Polskich; 56. Radę Dialogu Społecznego; 57. Rzecznika Praw Pacjenta; 58. Centralny Ośrodek Badań Jakości w diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi; 59. Centralny Ośrodek Badań Jakości w diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie; 60. Prokuratorię Generalną Skarbu Państwa; 61. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 62. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.   Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.  Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do Oceny Skutków Regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z …… r.) | | | | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | | 1 | | 2 | | 3 | | | 4 | | 5 | 6 | | | 7 | | | 8 | | 9 | | 10 | *Łącznie (0-10)* | |
| **Dochody ogółem** | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| **Wydatki ogółem** | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| **Saldo ogółem** | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| Źródła finansowania | | Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skutki | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | | | | | | 0 | | 1 | | | | | 2 | | | | 3 | | | 5 | | | | 10 | | | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym  (w mln zł,  ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | 0 |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | 0 |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | 0 |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Proponowane rozwiązania wpłyną pozytywnie na zapewnienie jakości świadczeń zdrowotnych przez autoryzację wyników badań laboratoryjnych wykonywanych poza laboratorium | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność średnich przedsiębiorców, w zakresie w jakim są obwiązani do zapewnienia właściwej organizacji badań laboratoryjnych parametrów krytycznych w podmiocie leczniczym | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin, ułatwi dostęp pacjentów do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie uzyskiwania wyników badań w czasie rzeczywistym, | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | | | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych oraz osób niepełnosprawnych, ułatwi dostęp pacjentów do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie uzyskiwania wyników badań w czasie rzeczywistym. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | Brak. | | | | | | Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| X nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | | | tak  nie  X nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| zmniejszenie liczby dokumentów  zmniejszenie liczby procedur  skrócenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | zwiększenie liczby dokumentów  zwiększenie liczby procedur  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | | | tak  nie  X nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  X zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Projektowana regulacja ma na celu podwyższenie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. Ponadto zapewni dostęp pacjentów do wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych w zakresie uzyskiwania wyników badań w czasie rzeczywistym, a także przyczyni się do bardziej efektywnego wykorzystania kadr medycznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planowane jest wejście w życie rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane regulacje mają jedynie charakter porządkujący, regulujący i formalizujący w związku z powyższym nie planuje się ewaluacji efektów projektu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |