|  |  |
| --- | --- |
| **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[ ]  nieX 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[ ]  nieX 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:       | [ ]  informatyzacjaX 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. |