|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych  **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**  Pan Michał Dzięgielewski, Dyrektor Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, e-mail: [m.dziegielewski@mz.gov.pl](mailto:m.dziegielewski@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia**  **9.11.2023 r.**  **Źródło:**  art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2225).  **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia**  **MZ 1557** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Konieczność określenia nowych standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, regulującej zagadnienia dotyczące diagnostyki laboratoryjnej, która uchyliła ustawę z dnia 21 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2162).  Dotychczas przedmiotowe kwestie były uregulowane rozporządzeniem z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923, z późn. zm.), wydanym na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 21 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. Standardy jakości mają na celu zapewnienie właściwego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej, w których skład wchodzą również czynności polegające na wykonywaniu oceny jakości i wartości diagnostycznej badań oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych. Wymagania zawarte w standardach jakości określają podstawowy, niezbędny poziom jakości, jakie medyczne laboratorium diagnostyczne powinno spełniać, aby prowadzić swoją działalność i gwarantują osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz wiarygodności wyników badań laboratoryjnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W projektowanym rozporządzeniu proponuje się standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych w zakresie:   1. opracowania, wdrażania i stosowania przez laboratorium procedury zlecania badania laboratoryjnego – m.in. wskazano informacje, który powinien uwzględniać formularz zlecania badania laboratoryjnego. 2. zasad pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych, w tym sposób oznakowania pojemników  z pobranym materiałem biologicznym oraz wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału biologicznego. 3. opracowania, wdrażania i stosowania przez laboratorium procedury transportu materiału do badań laboratoryjnych; 4. opracowania, wdrażania i stosowania przez laboratorium procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań laboratoryjnych; 5. opracowania, wdrażania i stosowania przez laboratorium procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego – laboratorium ma prowadzić dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału biologicznego przed i po wykonaniu badania laboratoryjnego, z uwzględnieniem miejsca, czasu i temperatury przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego; 6. prowadzenia przez laboratorium stałej wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych, której podlega przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposób prowadzenia dokumentacji badań laboratoryjnych, czas trwania badań, jakość stosowanych odczynników oraz całodobowo temperatura w urządzeniach  z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury; 7. opracowania, wdrażania i stosowania przez laboratorium procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych m.in. wskazano zawartość formularza wyniku badania laboratoryjnego.   Standardy uwzględniają specyfikę i rodzaj wykonywanych badań laboratoryjnych, ze względu na rodzaj pobranego materiału biologicznego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 zakresie diagnostyki laboratoryjnej | | | 1514 | | | | | | | | rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą | | | | | | | | | | | | zapewnienie wysokiej jakości i wiarygodności wyników badań laboratoryjnych. | | | | | |
| Diagności wykonujący działalność w ramach praktyki zawodowej | | | 10% | | | | | | | | według szacunków MZ działalność w zakresie medycyny laboratoryjnej w ramach praktyki zawodowej będzie prowadzić 10% takich podmiotów spośród wszystkich podmiotów prowadzących taką działalność | | | | | | | | | | | | zapewnienie wysokiej jakości i wiarygodności wyników badań laboratoryjnych. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie był przedmiotem tzw. prekonsultacji.  Projekt rozporządzenia został przekazany na okres 10 dni do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:  1) Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;  2) Konsultant Krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej;  3) Konsultant Krajowy w dziedzinie toksykologii klinicznej;  4) Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;  5) Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej;  6) Konsultant Krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej;  7) Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny ratunkowej;  8) Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii;  9) Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej;  10) Konwent Marszałków RP;  11) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;  12) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce;  13) Naczelna Rada Lekarska;  14) Naczelna Rada Aptekarska;  15) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;  16) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;  17) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;  18) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;  19) Forum Związków Zawodowych;  20) Unia 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 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) Federacja Pacjentów Polskich;  42) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;  43) Konfederacja Lewiatan;  44) Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;  45) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;  46) Ogólnopolska Federacja Organizacji Pozarządowych;  47) Federacja Przedsiębiorców Polskich;  48) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;  49) Pracodawcy 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) Unia Miasteczek Polskich;  56) Rzecznik Praw Pacjenta;  57) Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi;  58) Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie;  59) Prezes Prokuratorii Generalnej Skarbu Państwa;  60) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;  61) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;  62) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku;  63) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu;  64) Gdański Uniwersytet Medyczny;  65) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach;  66) Uniwersytet Jagielloński w Krakowie;  67) Uniwersytet Medyczny w Lublinie;  68) Uniwersytet Medyczny w Łodzi;  69) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;  70) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;  71) Warszawski Uniwersytet Medyczny;  72) Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu;  73) Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie;  74) Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach;  75) Uniwersytet Rzeszowski;  76) Uniwersytet Zielonogórski w Zielonej Górze;  77) Krakowska Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego z siedzibą w Krakowie;  78) Uczelnia Łazarskiego z siedzibą w Warszawie;  79) Uniwersytet Opolski;  80) Uniwersytet Technologiczno-Humanistyczny im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu;  81) Akademia Śląska z siedzibą w Katowicach;  82) Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie;  83) Uczelnia Medyczna im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;  84) Uniwersytet Jana Długosza w Częstochowie;  85) Akademia Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych;  86) Akademia Kaliska im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego;  87) Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II;  88) Akademia Mazowiecka;  89) Akademia Nauk Stosowanych im. Księcia Mieszka I w Poznaniu;  90) Uniwersytet Przyrodniczo-Humanistyczny w Siedlcach;  91) Politechnika Wrocławska;  92) Akademia Nauk Stosowanych w Nowym Sączu;  93) Uniwersytet Warszawski;  94) Podhalańska Państwowa Uczelnia Zawodowa w Nowym Targu;  95) Społeczna Akademia Nauk z siedzibą w Łodzi;  96) Akademia WSB;  97) Akademia Kultury Społecznej i Medialnej w Toruniu.  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, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.  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 on 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 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| 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 wysokiej jakości i wiarygodności wyników badań laboratoryjnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Proponowane rozwiązania wpłyną pozytywnie na zapewnienie wysokiej jakości i wiarygodności wyników badań laboratoryjnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływ na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych oraz osób niepełnosprawnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wiarygodności wyników badań laboratoryjnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planowane jest wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |