|  |  |
| --- | --- |
| **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 | **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[ ]  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 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. |