

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia

**rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów
diagnostycznych**

Na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Określa się standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, zwanych dalej „laboratoriami”, w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej, ~~w tym immunologii medycznej, niewymienionych w pozostałych załącznikach~~ –oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia.

Uzasadnienie: Standardy i z załącznika nr 1 dotyczyć powinny tylko tych laboratoriów, których funkcjonowanie nie jest objęte kolejnymi załącznikami.

2. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, w tym badań technikami biologii molekularnej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2a. Określa się standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej toksykologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Uzasadnienie: W ocenie Rady niezbędne jest uzupełnienie rozporządzenia o odrębnie określone standardy dla laboratoriów wykonujących czynności laboratoryjnej toksykologii medycznej.

3. Przy stosowaniu standardów jakości maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania określa załącznik nr 3 do rozporządzenia, o ile w szczegółowych zaleceniach wytwórców wyrobu medycznego stosowanego do diagnostyki in vitro nie dopuszczono innego czasu. Jeżeli badanie jest wykonywane po upływie maksymalnego czasu od pozyskania materiału do wykonania badania, to w dokumentacji odnotowuje się przyczyny oraz zaznacza na formularzu wyników fakt wykonania badania po tym czasie.

4. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 4 do rozporządzenia.

5. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie ~~czynności zhuszczeniowej~~ cytomorfologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 5 do rozporządzenia.

~~6. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 6 do rozporządzenia.~~

Uzasadnienie: załącznik nr 6 jest w istotnym zakresie niespójny z odrębnymi przepisami regulującymi zasady funkcjonowania laboratoriów immunologii transfuzjologicznej. Dla prawidłowego funkcjonowania tego typu laboratoriów konieczne i wystarczające jest stosowanie tych odrębnych przepisów, a z projektowanego rozporządzenia jedynie wybranych ogólnych standardów z załącznika nr 1, co zapewnia proponowany poniżej nowy ustęp 7.

7. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do laboratoriów zajmujących się immunologią transfuzjologiczną, w zakresie uregulowanym odrębnymi przepisami.

Uzasadnienie: Funkcjonowanie jednostek zajmujących się immunologią transfuzjologiczną jest kompleksowo regulowane przepisami o publicznej służbie krwi i powiązаныmi aktami wykonawczymi. Stosowanie standardów wprowadzanych opiniowanym

rozporządzeniem do laboratoriów zajmujących się immunologią transfuzjologiczną powinno mieć wyłącznie znaczenie pomocnicze, w zakresie w jakim standardy te wprowadzają rozwiązania nieuregulowane w przepisach odrębnych.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2023 r. z 14 dni po dniu ogłoszenia²⁾.

Uzasadnienie: skala zmian wprowadzanych w standardach określanych projektowanym rozporządzeniem, w tym związanych z modyfikacją systemów informatycznych, wymaga odpowiedniego odroczenia terminu wejścia w życie rozporządzenia. Termin 1 grudnia 2023 r. jako data wejścia w życie rozporządzenia uwzględnia czas niezbędny na zakończenie procesu legislacyjnego, a następnie czas na przystosowanie się laboratoriów do nowych (zmienionych) standardów). Jest to jednocześnie termin zgodny z granicznym terminem określonym w art. 164 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej.

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia 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.), które zgodnie z art. 161 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280) traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280).

Projektowana regulacja wprowadza nieznaczne zmiany w stosunku do dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia 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.) wydanego na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w ustawie z dnia 21 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 poz.134). Potrzeba jego wydania wynika z wejścia w życie nowej ustawy regulującej zagadnienia diagnostyki laboratoryjnej tj. ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni o dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.