

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2019 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych
laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych**

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245, z późn zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665 oraz z 2017 r. poz. 2394) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:
 - a) w ust. 1 w pkt 1.3 ppkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu w przypadku lekarza zlecającego badanie lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;”
 - b) w ust. 8 w pkt 8.2 ppkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu osoby upoważnionej do jego autoryzacji.”;
- 2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:
 - a) w ust. 1 w pkt 1.3 ppkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu w przypadku lekarza zlecającego badanie lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;”
 - b) w ust. 8 w pkt 8.2 ppkt 12 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 1524, z 2018 r. poz. 650, 1544 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 60.

- „12) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu osoby upoważnionej do jego autoryzacji.”;
- 3) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:
- a) w części I:
- w ust. 1 w pkt 1.3 ppkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu lekarza zlecającego badanie;”;
 - w ust. 8 w pkt 8.5 ppkt 13 otrzymuje brzmienie:
„13) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania.”;
- b) w części II:
- w ust. 1 w pkt 1.2 ppkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu w przypadku lekarza zlecającego badanie lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;”;
 - w ust. 8 w pkt 8.2 ppkt 14 otrzymuje brzmienie:
„14) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu osoby upoważnionej do jego autoryzacji.”;
- 4) w załączniku nr 5 do rozporządzenia:
- a) w ust. 1 w pkt 1.3 ppkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu w przypadku lekarza zlecającego badanie lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;”;
- b) w ust. 8 w pkt. 8.2 ppkt 11 otrzymuje brzmienie:
„11) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu osoby upoważnionej do jego autoryzacji.”;
- 5) w załączniku nr 6 do rozporządzenia:
- a) w ust. 1 w pkt 1.3 ppkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu w przypadku lekarza zlecającego badanie lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;”;
- b) w ust. 8 w pkt 8.2 ppkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) pieczęć lub podpis zawierający imię i nazwisko osoby wykonującej badanie oraz imię i nazwisko, numer wykonywania zawodu osoby upoważnionej do jego autoryzacji.”.

§ 2. Do formularzy zlecenia badań i formularzy sprawozdań z badania wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Konieczność wprowadzenia zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665 oraz z 2017 r. poz. 2394) wynika z przyjęcia przez Radę Ministrów w dniu 28 czerwca 2018 r. dokumentu rządowego pt. „Informacja dotycząca deregulacji obowiązku stosowania pieczęci/pieczątek przez obywateli i przedsiębiorców” oraz zobowiązania członków Rady Ministrów do rezygnacji z obowiązku stosowania pieczątek przez obywateli i przedsiębiorców. Celem zmiany jest zliberalizowanie przepisów przez umożliwienie czytelnego oznaczania podmiotu lub jego cech indywidualnych bez jednoczesnego nakładania na niego obowiązku stosowania pieczęci jednostki.

Proponowana zmiana rozporządzenia ma na celu usunięcie wymogu stosowania pieczęci i pozostawienia jej jako możliwości dokonania wyboru, polegającego na umieszczeniu zamiast pieczęci podpisu zawierającego:

- 1) imię i nazwisko oraz numeru wykonywania zawodu w przypadku lekarza zlecającego badanie lub numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość w przypadku innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
- 2) imię i nazwisko oraz numer wykonywania zawodu osoby upoważnionej do jego autoryzacji;
- 3) imię i nazwisko osoby wykonującej badanie oraz imię i nazwisko, numer wykonywania zawodu osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

Projekt zawiera regulacje przejściową, zgodnie z którą do formularzy zlecenia badań i formularzy sprawozdań z badania wydanych przed dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia będą miały zastosowanie przepisy dotychczasowe.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od 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, w zakresie w jakim byli oni obowiązani do zaopatrywania się w pieczęci i ich stosowania.

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, z późn. zm.), i w związku z tym nie podlega notyfikacji.