

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

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 2019 r. poz. 849, ) 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) oznaczenie lekarza zlecającego albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania:

    - a) nazwisko i imię,
    - b) tytuł zawodowy,
    - c) uzyskane specjalizacje,
    - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
    - e) podpis;”
  - b) w ust. 8 w pkt 8.2 ppkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) oznaczenie osoby upoważnionej do jego autoryzacji:

    - a) nazwisko i imię,
    - b) tytuł zawodowy,
    - c) uzyskane specjalizacje,

---

<sup>1)</sup> 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).

- d) numer prawa wykonywania zawodu,
  - e) podpis.”;
- 2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:
- a) w ust. 1 w pkt 1.3 ppkt 2 otrzymuje brzmienie:
    - „2) oznaczenie lekarza zlecającego albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania:
      - a) nazwisko i imię,
      - b) tytuł zawodowy,
      - c) uzyskane specjalizacje,
      - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
    - e) podpis;”,
  - b) w ust. 8 w pkt 8.2 ppkt 12 otrzymuje brzmienie:
    - „12) oznaczenie osoby upoważnionej do jego autoryzacji:
      - a) nazwisko i imię,
      - b) tytuł zawodowy,
      - c) uzyskane specjalizacje,
      - d) numer prawa wykonywania zawodu,
      - e) podpis.”;
- 3) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:
- a) w części I:
    - w ust. 1 w pkt 1.3 ppkt 2 otrzymuje brzmienie:
      - „2) oznaczenie lekarza zlecającego badanie:
        - a) nazwisko i imię,
        - b) tytuł zawodowy,
        - c) uzyskane specjalizacje,
        - d) numer prawa wykonywania zawodu,
        - e) podpis;”,
      - w ust. 8 w pkt 8.5 ppkt 13 otrzymuje brzmienie:
        - „13) oznaczenie osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania:
          - a) nazwisko i imię,
          - b) tytuł zawodowy,

- c) uzyskane specjalizacje,
  - d) numer prawa wykonywania zawodu,
  - e) podpis.”;
- b) w części II:
- w ust. 1 w pkt 1.2 ppkt 2 otrzymuje brzmienie:
    - „2) oznaczenie lekarza zlecającego albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania:
      - a) nazwisko i imię,
      - b) tytuł zawodowy,
      - c) uzyskane specjalizacje,
      - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
      - e) podpis;”;
  - w ust. 8 w pkt 8.2 ppkt 14 otrzymuje brzmienie:
    - „14) oznaczenie osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania:
      - a) nazwisko i imię,
      - b) tytuł zawodowy,
      - c) uzyskane specjalizacje,
      - d) numer prawa wykonywania zawodu,
      - e) podpis”;
- 4) w załączniku nr 5 do rozporządzenia:
- a) w ust. 1 w pkt 1.3 ppkt 2 otrzymuje brzmienie:
    - „2) oznaczenie lekarza zlecającego albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania:
      - a) nazwisko i imię,
      - b) tytuł zawodowy,
      - c) uzyskane specjalizacje,
      - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
      - e) podpis;”;

- b) w ust. 8 w pkt. 8.2 ppkt 11 otrzymuje brzmienie:
  - „11) oznaczenie osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania:
    - a) nazwisko i imię,
    - b) tytuł zawodowy,
    - c) uzyskane specjalizacje,
    - d) numer prawa wykonywania zawodu,
    - e) podpis”;
- 5) w załączniku nr 6 do rozporządzenia:
  - a) w ust. 1 w pkt 1.3 ppkt 2 otrzymuje brzmienie:
    - „2) oznaczenie lekarza zlecającego albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania:
      - a) nazwisko i imię,
      - b) tytuł zawodowy,
      - c) uzyskane specjalizacje,
      - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
      - e) podpis”;
  - b) w ust. 8 w pkt 8.2 ppkt 12 otrzymuje brzmienie:
    - „12) oznaczenie osoby wykonującej badanie oraz upoważnionej do jego autoryzacji:
      - a) nazwisko i imię,
      - b) tytuł zawodowy,
      - c) uzyskane specjalizacje,
      - d) numer wykonywania zawodu,
      - e) podpis.”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

## 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 pieczątki jednostki. Proponowana zmiana rozporządzenia ma na celu usunięcie wymogu stosowania pieczęci w zamian określa się zakres danych jakie zamieszczone powinny być na dokumencie bez określenia formy (pieczątką, naklejka, nadruk) w jakiej te dane mają zostać zamieszczone. Rezygnacja z obowiązku stosowania pieczęci nie oznacza jednocześnie braku możliwości posługiwania się pieczęcią. Wyeliminowanie zwrotu "pieczęć" z załączników projektu rozporządzenia nie pozbawi lekarza zlecającego lub innej osoby upoważnionej do zlecenia badania oraz osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania, możliwości przystawienia pieczęci, gdyż rozporządzenie wskazuje jedynie jakie informacje powinny się w tym miejscu znaleźć, a nie sposób ich umieszczenia. Wobec powyższego projektowane przepisy doprecyzowano zgodnie przyjętym przez Radę Ministrów dokumentem przez wskazanie w załącznikach opatrzenia dokumentu danymi identyfikującymi:

1) w przypadku zlecenia formularza badania laboratoryjnego:

– oznaczenie lekarza zlecającego lub innej osoby upoważnionej do zlecenia badania: nazwisko i imię, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania, podpis;

2) w przypadku formularza sprawozdań z badania laboratoryjnego:

– oznaczenie osoby upoważnionej do jego autoryzacji: nazwisko i imię, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer prawa wykonywania zawodu, podpis;

– oznaczenie osoby wykonującej badanie oraz upoważnionej do jego autoryzacji: nazwisko i imię, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer wykonywania zawodu, podpis.

Powyższe zlecenia formularza na badania laboratoryjne oraz formularza sprawozdań z badania laboratoryjnego, stanowią dokumentację medyczną, więc w przypadku sporządzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, będzie ona zaopatrywana w podpis zgodnie z wymogami z ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

Zatem przedkładane rozporządzenie umożliwi prowadzenie dokumentacji bez stosowania pieczęci, jednakże nie zakazuje ich stosowania.

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 pieczętki 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 oraz z 2014 r. poz. 597), i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.