

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2020 r.

w sprawie standardu organizacyjnego laboratorium COVID

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Określa się standard organizacyjny medycznego laboratorium diagnostycznego wpisanego do wykazu laboratoriów COVID, zwanego dalej „laboratorium COVID”.

§ 2. 1. Laboratorium COVID jest obowiązane:

- 1) w terminie 14 dni od dnia wpisania do wykazu, o którym mowa w § 1, przekazać próbki badań laboratoryjnych wykonywanych w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2, do ich weryfikacji wstępnej,
 - 2) po pozytywnym zakończeniu weryfikacji wstępnej, przekazywać próbki badań laboratoryjnych wykonywanych w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2, co najmniej raz na 30 dni, do ich weryfikacji
- prowadzonej nieodpłatnie, na zlecenie danego laboratorium, przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, zwany dalej „NIZP-PZH”, zgodnie wytycznymi dla laboratoriów poddających się weryfikacji wyników badań testów molekularnych w kierunku COVID-19, które opracowuje i aktualizuje NIZP-PZH, oraz warunkami pobierania i transportu materiału do badań metodami molekularnymi RT PCR w kierunku SARS-CoV-2 opracowywanymi i aktualizowanymi przez konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej.

2. W przypadku niezyskania pozytywnej weryfikacji, o której mowa w ust. 2, laboratorium COVID wprowadza działania korygujące i naprawcze, o których informuje NIZP-

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

PZH. Jeżeli w wyniku wprowadzonych działań korygujących i naprawczych laboratorium COVID nie uzyska pozytywnej weryfikacji zostaje z urzędu wykreślone z wykazu, o którym mowa w § 1, i może uzyskać ponowny wpis do tego wykazu nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia wykreślenia, pod warunkiem uzyskania pozytywnej weryfikacji wstępnej.

3. Wytyczne i warunki, o których mowa w ust. 1, są udostępniane na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia w zakładce „Laboratoria COVID”.

§ 3. 1. W ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2, ze środków innych niż środki finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia, Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 oraz z budżetu państwa, nie mogą być finansowane badania wykonywane osobom:

- 1) odbywającym kwarantannę w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322, 374 i 567);
- 2) pozostającym w izolacji albo izolacji w warunkach domowych w rozumieniu art. 2 pkt 11 i 11a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 3) objętych nadzorem epidemiologicznym w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 4) z objawami wskazującymi na możliwość zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

2. Badania finansowane ze środków innych niż środki, o których mowa w ust. 1, nie mogą stanowić więcej niż 30% ogółu badań wykonywanych w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w danym laboratorium COVID. Naruszenie tego postanowienia skutkuje wykreśleniem z urzędu z wykazu, o którym mowa w § 1. Do ponownego wpisu do tego wykazu stosuje się przepisy § 2 ust. 2.

3. Badania finansowane ze środków innych niż środki, o których mowa w ust. 1, mogą być wykonywane również w ramach profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami.

4. W przypadku ograniczonej dostępności do badania w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2, laboratorium COVID wykonuje w pierwszej kolejności badania osobom, o których mowa w ust. 1.

5. Osoba uprawniona do reprezentacji laboratorium COVID składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięczne oświadczenie, w terminie do 5. dnia następnego miesiąca, obejmujące:

- 1) potwierdzenie spełniania obowiązków, o których mowa w ust. 1, 2 i 4 oraz w § 2 ust. 1;

- 2) informację o liczbie wykonanych badań w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 z podziałem na finansowane ze środków:
- Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - Funduszu Przeciwdziałania COVID-19,
 - pochodzących z budżetu państwa,
 - pochodzących z innych źródeł, z uwzględnieniem podziału na inne środki publiczne niż te, o których mowa w lit. a–c, oraz środki nie będące środkami publicznymi.

§ 4. Laboratorium COVID przekazuje dane do Krajowego Rejestru Pacjentów COVID-19, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702).

§ 5. Informację o uzyskaniu dodatniego wyniku testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 laboratorium COVID przekazuje niezwłocznie państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce wykonania badania.

§ 6. Wykonywanie przez laboratorium diagnostyczne badań w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 bez wpisu do wykazu, o którym mowa w § 1, stanowi rażące naruszenie warunków wymaganych do wykonywania działalności, o którym mowa w art. 108 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

§ 7. 1. Laboratorium COVID wpisane do wykazu, o którym mowa w § 1, przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia przekaże do weryfikacji wstępnej próbki badań laboratoryjnych wykonywanych w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Pierwsze oświadczenie, o którym mowa w § 3 ust. 5, osoba uprawniona do reprezentacji laboratorium COVID składa za miesiąc maj 2020 r.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu 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

Projekt rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego laboratorium COVID został przygotowany na podstawie upoważnienia zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz. 295 i 567).

W świetle ww. upoważnienia minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych.

Mając powyższe na uwadze w projekcie określony został standard organizacyjny medycznych laboratoriów diagnostycznych będących w sieci laboratoriów COVID.

Sieć laboratoriów COVID tworzą medyczne laboratoria diagnostyczne wpisane do wykazu laboratoriów COVID prowadzonego przez Zespół do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID, będący organem pomocniczym ministra właściwego do spraw zdrowia, powołany w drodze zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 kwietnia 2020 r. w sprawie powołania zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 31), zwany dalej „Zespołem”.

Laboratorium diagnostyczne uzyskuje wpis do wykazu laboratoriów COVID po spełnieniu określonych przez Zespół wymagań dotyczących personelu medycznego, zapewnienia ciągłości wykonywania badań laboratoryjnych wykonywanych w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną.

Laboratorium COVID jest obowiązane przekazywać próbki badań laboratoryjnych wykonywanych w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 do weryfikacji, w tym weryfikacji wstępnej, na zasadach określonych w projekcie rozporządzenia. Weryfikacja będzie prowadzona nieodpłatnie przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH).

W przypadku niezyskania pozytywnej weryfikacji, laboratorium COVID wprowadza działania korygujące i naprawcze oraz informuje o nich NIZP-PZH. Jeżeli w wyniku wprowadzonych działań korygujących i naprawczych laboratorium COVID nie uzyska pozytywnej weryfikacji zostaje z urzędu wykreślone z wykazu laboratoriów COVID i może

uzyskać ponowny wpis do tego wykazu nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia wykreślenia, pod warunkiem uzyskania pozytywnej weryfikacji wstępnej.

Laboratorium COVID może wykonywać badania w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2, które mogą być finansowane ze środków finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia, Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 oraz z budżetu państwa, ale także z innych środków, tzw. badania komercyjne, w tym wykonywane w ramach profilaktycznej opieki zdrowotnej finansowane przez pracodawców.

Wykonywanie badań komercyjnych, zgodnie z projektem rozporządzenia, nie może dotyczyć osób odbywających kwarantannę, pozostających w izolacji albo izolacji w warunkach domowych, objętych nadzorem epidemiologicznym, także osób z objawami wskazującymi na możliwość zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

Również w przypadku ograniczonej dostępności do badań ww. osobom laboratorium COVID wykonuje badania w pierwszej kolejności.

Ponadto badania wykonywane ze środków innych niż środki finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia, Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 oraz budżetu państwa nie będą mogły przekraczać 30 % ogółu badań wykonywanych w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w danym laboratorium COVID. Naruszenie tego postanowienia będzie skutkowało wykreśleniem z urzędu z wykazu laboratoriów COVID. Laboratorium będzie mogło uzyskać ponowny wpis do wykazu laboratoriów COVID nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia wykreślenia, pod warunkiem uzyskania pozytywnej weryfikacji wstępnej.

Spełnianie określonych w rozporządzeniu zasad prowadzenia działalności laboratorium COVID potwierdza osoba uprawniona do reprezentacji laboratorium COVID, w drodze comiesięcznego oświadczenia składanego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Oświadczenie ma również obejmować informację o liczbie wykonanych badań ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2, z uwzględnieniem źródeł ich finansowania, o których mowa w projekcie rozporządzenia.

Stosownie do przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849 oraz z 2020 r. poz. 567) laboratorium diagnostyczne jest zakładem leczniczym podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, także może być jednostką organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, instytutu badawczego albo uczelni medycznej. A zatem do laboratorium

COVID mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w tym w odniesieniu do sprawowania kontroli, nadzoru, a także sankcji za naruszenie warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem laboratorium diagnostycznego do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Jednocześnie w projekcie przesądza się o tym, że wykonywanie przez laboratorium diagnostyczne badań w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 bez wpisu do wykazu laboratoriów COVID, stanowi rażące naruszenie warunków wymaganych do wykonywania działalności, o którym mowa w art. 108 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Należy zauważyć, że stosownie do przepisów art. 108 ust. 3 ww. ustawy wykreślenie z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą z powodu rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności następuje po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Laboratorium COVID przekazuje dane do Krajowego Rejestru Pacjentów COVID-19 zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Ponadto informację o uzyskaniu dodatniego wyniku testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 laboratorium COVID przekazuje niezwłocznie właściwej wojewódzkiej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

Projektowane rozporządzenie ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Ze względu na wagę regulowanych spraw oraz ich społeczną doniosłość w zakresie określenia standardu laboratoriów COVID uznano, że rezygnacja z okresu *vacatio legis* nie naruszy zasady demokratycznego państwa prawnego, zwłaszcza z uwagi na obowiązywanie stanu epidemii, i okoliczności te uzasadniają niezwłoczne wejście w życie projektowanego aktu. Nie budzi wątpliwości, że sprawne działanie państwa w czasie epidemii COVID-19 oraz minimalizowanie negatywnych skutków z nią związanych stanowią przesłankę ważnego interesu państwa, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461).

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców w wyżej omówionym zakresie.

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.

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