|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego laboratorium COVID **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:**Pan Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia,**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Justyna Mieszalska – Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego i Rodziny Ministerstwa Zdrowia tel.: (0-22) 530-03-10, e-mail: dep-zp@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:**08.05.2020 r.**Źródło:**art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz. 295 i 567).  **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** **MZ 969**  |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projektowane rozporządzenie określa standard organizacyjny medycznych laboratoriów diagnostycznych będących w sieci laboratoriów COVID. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Zgodnie z projektem rozporządzenia laboratorium COVID w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2, ze środków innych niż środki Narodowego Funduszu Zdrowia, Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 oraz z budżetu państwa, nie mogą być finansowane badania wykonywane osobom odbywającym kwarantannę, pozostającym w izolacji albo izolacji w warunkach domowych, objętych nadzorem epidemiologicznym, a także osobom z objawami wskazującymi na możliwość zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Ponadto badania finansowane ze środków innych niż ww. nie będą mogły przekraczać 30 % ogółu badań wykonywanych w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w danym laboratorium COVID.Projekt rozporządzenia obejmuje również regulacje dotyczące dokumentowania i kontroli realizacji powyższych obowiązków i zasad, jak również przeprowadzania weryfikacji wyników badań laboratoryjnych wykonywanych przez laboratorium COVID w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2, a także przekazywania odpowiednich danych do wskazanych podmiotów. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Projekt stanowi domenę prawa krajowego. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
| Laboratoria COVID | Zgodnie z wykazem laboratoriów COVID | Wykaz laboratoriów COVID | Wykonywanie określonych zadań nałożonych w wyniku stanu epidemii. |
| Obywatele RP poddawani diagnostyce zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w szczególności osoby wskazane w § 3 ust. 1 projektu rozporządzenia | -  | Systemy informacji w ochronie zdrowia | Możliwość wykonywania badań w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w wyspecjalizowanych laboratoriach. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.Projekt rozporządzenia z uwagi na jego szczególny charakter i konieczność pilnego wejścia w życie nie został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych. Został natomiast zamieszczony w ramach konsultacji roboczych, na okres 2 dni, na stronie internetowej Ministra Zdrowia.Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny” zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.). |
| 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  | Nie dotyczy. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe |  |  |  |  |  |  |  |
| (dodaj/usuń) |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia mogą mieć korzystny wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców w wyżej omówionym zakresie. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | Rozporządzenie może mieć wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z możliwości przeprowadzania badań.  |
| osoby starsze i niepełnosprawne | Rozporządzenie może mieć wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z możliwości przeprowadzania badań. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  |  |
| 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[ ]  nie[ ]  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: |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ] środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ] inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ] informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Przedmiotowy projekt nie wywiera wpływu na pozostałe obszary. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Projekt rozporządzenia ma być stosowany w sposób ciągły, stąd też nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |