भारत सरकार
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

राज्य सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 2656
12 अगस्त, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

नैदानिक स्थापन अधिनियम, 2010

2656. श्री संदोष कुमार पीः
डा. अनिल सुखदेवराव बोंडे:

क्या **स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री** यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) क्या नैदानिक स्थापन अधिनियम, 2010 अधिसूचित और लागू किया गया है;
(ख) यदि हाँ, तो अधिनियम के अंतर्गत नैदानिक स्थापनाओं के स्थायी रजिस्ट्रीकरण का कार्यान्वयन नहीं होने का क्या कारण है; और
(ग) यदि हाँ, तो नैदानिक स्थापन अधिनियम, 2010 की धारा 12 के तहत उल्लिखित मानकों की अधिसूचना में देरी के क्या कारण हैं?

उत्तर
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री
(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (ग): भारत सरकार ने नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010 अधिसूचित किया है, जिसे 19 राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों ने लागू किया है।

अधिनियम की धारा 10 के अनुसार, राज्य सरकार द्वारा नैदानिक प्रतिष्ठानों के पंजीकरण के लिए प्रत्येक जिले में एक जिला पंजीकरण प्राधिकरण स्थापित करना आवश्यक है। 'स्वास्थ्य' राज्य का विषय होने के कारण, अधिनियम का कार्यान्वयन संबंधित राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के कार्य क्षेत्र में आता है। अधिनियम के तहत नैदानिक प्रतिष्ठानों का पंजीकरण अनिवार्य है और यह जिला पंजीकरण प्राधिकरणों के कार्य क्षेत्र में आता है।

चिकित्सा नैदानिक प्रयोगशालाओं से संबंधित न्यूनतम मानकों को 2018 में अधिसूचित किया गया और बाद में 2020 में इसे संशोधित किया गया था। नैदानिक प्रतिष्ठानों के लिए न्यूनतम मानकों को बनाने की एक विस्तृत परामर्श प्रक्रिया होती है, जिसमें जनता/हितधारकों की टिप्पणियों की जाँच शामिल होती है और इसपर तकनीकी और कानूनी दोनों दृष्टिकोणों से कई बार विचार-विमर्श की आवश्यकता होती है।

*****