

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2024 r.

**w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzenia procedury oceniającej,
wzoru certyfikatu akredytacyjnego oraz sposobu obliczenia wysokości opłat za
przeprowadzenie procedury oceniającej**

Na podstawie art. 41 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692), zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy sposób przeprowadzania procedury oceniającej, w tym zakres planu przeglądu akredytacyjnego;
- 2) wzór certyfikatu akredytacyjnego;
- 3) sposób obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej.

§ 2. 1. Przegląd akredytacyjny przeprowadza się na podstawie planu przeglądu akredytacyjnego opracowanego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych, zwaną dalej „ośrodkiem akredytacyjnym”.

2. Plan przeglądu akredytacyjnego określa:

- 1) harmonogram przeglądu akredytacyjnego określający termin:
 - a) rozpoczęcia i zakończenia przeglądu akredytacyjnego,
 - b) rozpoczęcia i zakończenia przeglądów akredytacyjnych – w przypadku, o którym mowa w art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej: „ustawą o jakości”,
 - c) wizytacji miejsc udzielania świadczeń opieki zdrowotnej podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji, zwany dalej: „podmiotem wnioskującym”,
 - d) przeprowadzenia wywiadów z personelem podmiotu wnioskującego,
 - e) zebrania pisemnych wyjaśnień i oświadczeń od personelu podmiotu wnioskującego,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

- f) przeprowadzenia wywiadów z pacjentami podmiotu wnioskującego;
- 2) zakres dokumentacji medycznej niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego;
- 3) zakres innej dokumentacji podmiotu wnioskującego, niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego dotyczącej:
 - a) personelu podmiotu wnioskującego lub
 - b) struktury organizacyjnej podmiotu wnioskującego, zgodnej z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991, 1675 i 1972), lub
 - c) funkcjonowania podmiotu wnioskującego.

§ 3. 1. Podmiot wnioskujący przygotowuje i udostępnia do oceny dokumentację, o której mowa w § 2 ust. 2 pkt 2 i 3, w sposób umożliwiający ich analizę przez wizytatorów.

2. W przypadku sporządzania kopii, odpisów lub wyciągów z dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 2 pkt 2 i 3, ich zgodność z oryginałami potwierdza kierownik podmiotu wnioskującego lub osoba przez niego upoważniona.

§ 4. 1. Przegląd akredytacyjny przeprowadza się w miejscach, o których mowa w art. 26 ust. 3 pkt 6 ustawy o jakości, w dniach i godzinach funkcjonowania podmiotu wnioskującego.

2. Przeprowadzając przegląd akredytacyjny zespół wizytatorów ma prawo zarejestrować, na potrzeby prowadzonej procedury oceniającej, przebieg poszczególnych czynności realizowanych w związku z prowadzonym przeglądem akredytacyjnym, za pomocą urządzeń technicznych z zachowaniem ochrony wizerunku osób postronnych, o czym należy uprzedzić osoby uczestniczące w czynności przed uruchomieniem urządzenia.

§ 5. 1. Członkowie zespołu wizytatorów dokonują oceny punktowej spełnienia przez podmiot wnioskujący, pojedynczych standardów akredytacyjnych, o których mowa w art. 34 ust. 2 pkt 7 ustawy o jakości.

2. Koordynator sporządza projekt raportu z przeglądu akredytacyjnego, o którym art. 34 ust. 1 ustawy o jakości, zwany dalej „raportem z przeglądu”. Projekt raportu z przeglądu zawiera propozycję oceny punktowej spełnienia każdego standardu akredytacyjnego oraz uzasadnienie tej oceny w przypadku standardów częściowo spełnionych, niespełnionych i wyłączonych z oceny punktowej.

3. Członkowie zespołu wizytatorów przeprowadzających przegląd akredytacyjny zapoznają się z projektem raportu z przeglądu.

4. Członkowie zespołu wizytatorów niezwłocznie, jednak nie później niż w ciągu 5 dni od dnia otrzymania projektu raportu z przeglądu, mogą wnieść pisemnie umotywowane zastrzeżenia co do treści tego projektu.

5. Koordynator uwzględnia zastrzeżenia, o których mowa w ust. 4, i dokonuje niezbędnych korekt w projekcie raportu z przeglądu albo nie uwzględnia zastrzeżeń i dołącza je wraz ze swoim stanowiskiem do tego projektu.

6. Raport z przeglądu opracowany zgodnie z ust. 2–5 podpisują wszyscy członkowie zespołu wizytatorów, w tym koordynator.

7. Koordynator niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia przeglądu, przekazuje raport z przeglądu, o którym mowa w ust. 6, wraz z dokumentacją z czynności, o których mowa w § 4 ust. 2 i 3, do ośrodka akredytacyjnego.

8. Zarejestrowany obraz i dźwięk z przeprowadzonych czynności, o których mowa w § 4 ust. 2, podlega archiwizacji przez 18 miesięcy od dnia powstania zapisu.

9. Zarchiwizowany materiał, o którym mowa w ust. 8, jest udostępniany członkom zespołu wizytatorów przeprowadzających przegląd akredytacyjny, osobie kierującej ośrodkiem akredytacyjnym, Radzie Akredytacyjnej oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w zakresie niezbędnym do realizacji zadań w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji.

§ 6. Wzór certyfikatu akredytacyjnego określa załącznik do rozporządzenia.

§ 7. 1. Opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej w zakresie leczenia szpitalnego oblicza się w następujący sposób:

- 1) 15-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw w pierwszym kwartale poprzedniego roku, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, zwanego dalej „przeciętnym miesięcznym wynagrodzeniem” – w przypadku podmiotu wnioskującego udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu powyżej 800 łóżek;
- 2) 11-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu wnioskującego udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 401 do 800 łóżek;

- 3) 8-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu wnioskującego udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 201 do 400 łóżek;
- 4) 7-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu wnioskującego udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 101 do 200 łóżek;
- 5) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu wnioskującego udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu do 100 łóżek.

2. Opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej oblicza się w następujący sposób:

- 1) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu wnioskującego udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej dla więcej niż 55 000 pacjentów;
- 2) 4-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu wnioskującego udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 27 501 do 55 000 pacjentów;
- 3) 3-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 13 751 do 27 500 pacjentów;
- 4) 2-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu wnioskującego udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 5501 do 13 750 pacjentów;
- 5) 1-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu wnioskującego udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej maksymalnie 5500 pacjentów.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia.....
(Dz. U. poz.....)



Minister
Zdrowia

CERTYFIKAT AKREDYTACYJNY

nr: .../....

Potwierdza się spełnienie przez

.....
(nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz numer księgi rejestrowej)

standardów akredytacyjnych dla

.....
(wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń np. dla podstawowej opieki zdrowotnej)

w zakresie działalności leczniczej

.....
(wskazanie adresu i oznaczenia zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych lub wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą)

Certyfikat akredytacyjny ważny 4 lata od daty wystawienia

.....
(wskazanie podstawy prawnej (obowiązująca) dla danego rodzaju standardów akredytacyjnych poddanych procedurze oceniającej)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego z art. 41 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692), zwaną dalej „ustawą o jakości”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi szczegółowy sposób przeprowadzenia procedury oceniającej, wzór certyfikatu akredytacyjnego oraz sposobu obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej.

Procedura oceniająca polega na dokonaniu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych pod względem spełniania standardów akredytacyjnych. Przegląd akredytacyjny przeprowadzany jest w oparciu o planu przeglądu akredytacyjnego. Projekt rozporządzenia zakłada, że w planie przeglądu koordynator określa harmonogram przeglądu akredytacyjnego, zakres dokumentacji medycznej pacjentów podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji oraz zakres innej dokumentacji podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji, niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego udostępnianej wizytatorom na potrzeby prowadzonego przeglądu. Wizytatorzy dokonują oceny punktowej spełnienia pojedynczych standardów akredytacyjnych, o których mowa w art. 34 ust. 2 pkt 7 ustawy o jakości. Koordynator sporządza projekt raportu z przeglądu akredytacyjnego, który przedstawia do zaakceptowania pozostałym członkom zespołu wizytatorów. W raporcie zamieszcza się m.in. omówienie poszczególnych standardów akredytacyjnych wraz z propozycją oceny punktowej spełnienia każdego z nich oraz uzasadnienie tej oceny.

Ponadto, w związku z prowadzonym przeglądem akredytacyjnym, w celu należytego udokumentowania tego przeglądu, zespół wizytatorów może zarejestrować przebieg czynności dokonywanych w ramach przeglądu akredytacyjnego za pomocą urządzenia rejestrującego obraz lub dźwięk. Zarejestrowany przez zespół wizytatorów obraz lub dźwięk jest archiwizowany przez okres 18 miesięcy od dnia powstania zapisu. Materiał, o którym mowa wcześniej, może być udostępniany członkom zespołu wizytatorów, którzy zarejestrowali dokumentację prowadzoną przez podmiot wnioskujący oraz przebieg czynności przeprowadzających przegląd akredytacyjny, a także osobie kierującej ośrodkiem w związku z koniecznością rozpatrzenia zastrzeżeń wnoszonych przez podmiot wnioskujący do raportu z przeglądu, zgodnie z przepisami art. 35 ustawy o jakości. Zarchiwizowany materiał może być również udostępniony Radzie Akredytacyjnej w przypadku, gdy Rada poweźmie wątpliwości co do ustalonej przez zespół wizytatorów oceny stanu faktycznego przedstawionej w raporcie

z przeglądu akredytacyjnego. Ponadto, zarejestrowany obraz lub dźwięk jest udostępniany ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu realizacji uprawnień do o przeprowadzenia ponownego jednorazowego przeglądu akredytacyjnego w podmiocie wnioskującym, zgodnie z art. 37 ust. 8 ustawy o jakości, a także rozpatrzenia sprzeciwu i ustalenia stanu faktycznego w związku z prowadzoną procedurą rozpatrzenia sprzeciwu.

Projektowane rozporządzenia określa również wzór certyfikatu akredytacyjnego, który zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz numer księgi rejestrowej;
- 2) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń np. dla podstawowej opieki zdrowotnej;
- 3) wskazanie adresu i oznaczenia zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych lub wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) okres ważności akredytacji;
- 5) wskazanie podstawy prawnej (obwieszczenia) dla danego rodzaju standardów akredytacyjnych poddanych procedurze oceniającej.

Wysokość opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej, pozwalającej na pokrycie kosztów jej przeprowadzenia, ustalono na podstawie zasad finansowania procedury udzielania akredytacji w ochronie zdrowia, określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2016 r. poz. 2135), uchylonej ustawą o jakości.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu

Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzenia procedury oceniającej, wzoru certyfikatu akredytacyjnego oraz sposobu obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pani Izabela Leszczyna Minister Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl	Data sporządzenia 22.03.2024 r. Źródło: art. 41 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692) Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1590
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 41 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej „ustawą o jakości”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia szczegółowego sposobu przeprowadzania procedury oceniającej, wzoru certyfikatu akredytacyjnego oraz sposobu obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej. Celem projektu rozporządzenia jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i transparentny określą zasady przeprowadzania procedury akredytacyjnej przez ośrodek akredytacyjny. Założeniem proponowanych rozwiązań jest usprawnienie procedury udzielania akredytacji w ochronie zdrowia, co w efekcie powinno doprowadzić do stworzenia warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i upubliczniania tych informacji, a także umożliwić porównywanie podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Proponowane w przedłożonym projekcie rozwiązania precyzują i porządkują proces akredytacji w szczególności w zakresie jego przebiegu, terminów i uczestników procesu. Istotne jest również bieżące planowanie przeglądów akredytacyjnych, m.in. przez wyznaczanie terminów przeglądów po formalnej ocenie wniosku o udzielenie akredytacji, w rezultacie zapewnienie właściwego zaplanowania przeglądów i ciągłości akredytacji oraz skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych do niezbędnego minimum.

Fakultatywna zewnętrzna ocena jakości w ochronie zdrowia będzie dokonywana przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy współpracy z ośrodkiem akredytacyjnym – Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

Procedura oceniająca polega m.in. na dokonaniu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych pod względem spełniania standardów akredytacyjnych. Przegląd akredytacyjny przeprowadzany jest w oparciu o planu przeglądu akredytacyjnego. W planie przeglądu określa się harmonogram przeglądu akredytacyjnego, zakres dokumentacji podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego udostępnianej wizytatorom na potrzeby prowadzonego przeglądu. Wizytatorzy dokonują oceny punktowej spełnienia pojedynczych standardów akredytacyjnych, o których mowa w art. 34 ust. 2 pkt 7 ustawy o jakości. Koordynator sporządza projekt raportu z przeglądu akredytacyjnego, który przedstawia do zaakceptowania pozostałym członkom zespołu wizytatorów. W raporcie zamieszcza się m.in. omówienie poszczególnych standardów akredytacyjnych wraz z propozycją oceny punktowej spełnienia każdego z nich oraz uzasadnienie tej oceny.

Zespół wizytatorów może rejestrować przebieg czynności dokonywanych w ramach przeglądu akredytacyjnego za pomocą urządzenia rejestrującego obraz lub dźwięk. Zarejestrowany przez zespół wizytatorów obraz lub dźwięk jest archiwizowany przez okres 18 miesięcy od dnia powstania zapisu. Materiał, o którym mowa wcześniej, może być udostępniany członkom zespołu wizytatorów, którzy zarejestrowali dokumentację prowadzoną przez podmiot wnioskujący oraz przebieg czynności przeprowadzających przegląd akredytacyjny, a także osobie kierującej ośrodkiem w związku z koniecznością rozpatrzenia zastrzeżeń wnoszonych przez podmiot wnioskujący do raportu z przeglądu, zgodnie z przepisami art. 35 ustawy o jakości. Zarchiwizowany materiał może być również udostępniony Radzie Akredytacyjnej w przypadku, gdy Rada poweźmie wątpliwości co do ustalonej przez zespół wizytatorów oceny stanu faktycznego przedstawionej w raporcie z przeglądu akredytacyjnego. Ponadto, zarejestrowany obraz lub dźwięk jest udostępniany ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu realizacji uprawnień do przeprowadzenia ponownego jednorazowego przeglądu akredytacyjnego w podmiocie wnioskującym, zgodnie z art. 37 ust. 8 ustawy o jakości, a także rozpatrzenia sprzeciwu i ustalenia stanu faktycznego w związku z prowadzoną procedurą rozpatrzenia sprzeciwu.

Rozporządzenia określa również wzór certyfikatu akredytacyjnego, który zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz numer księgi rejestrowej;

- 2) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń np. dla podstawowej opieki zdrowotnej;
- 3) wskazanie adresu i oznaczenia zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych lub wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) okres ważności akredytacji;
- 5) wskazanie podstawy prawnej (obwieszczenia) dla danego rodzaju standardów akredytacyjnych poddanych procedurze oceniającej.

Wysokość opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej, pozwalającej na pokrycie kosztów jej przeprowadzenia ustalono na podstawie zasad finansowania procedury udzielania akredytacji w ochronie zdrowia, określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135), uchylonej ustawą o jakości.

Wniosek o akredytację, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy o jakości, składa się w formie elektronicznej według wzoru publikowanego na stronie internetowej ośrodka akredytacyjnego. Rozwiązanie to będzie obowiązywało do dnia 24 sierpnia 2025 r. z uwagi na to, że przepis art. 26 ust. 4 ustawy o jakości ma wejść w życie 25 sierpnia 2025 r. Z kolei przywołany przepis stanowi, że wniosek o akredytację jest składany za pośrednictwem Systemu Monitorowania Wniosków o Udzielenie Akredytacji.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister Zdrowia	1	ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2512, z późn. zm.)	udzielanie akredytacji
ośrodek akredytacyjny (Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia – CMJ)	1	ustawa o jakości	rozpatrywanie wniosków o udzielenie akredytacji, według wzoru publikowanego na stronie internetowej ośrodka akredytacyjnego
podmioty wykonujące działalność leczniczą	25042 – podmioty lecznicze 143986 – praktyki zawodowe lekarzy i lekarzy dentystów 33284 – praktyki zawodowe pielęgniarek i położnych 14446 – praktyki zawodowe fizjoterapeutów	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	– uporządkowanie procesu udzielenia akredytacji, – zapewnienie możliwości zaplanowania i przygotowania podmiotu do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, – skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych, – poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej
wizytatorzy i koordynatorzy przeglądów akredytacyjnych	brak możliwości oszacowania	-	– prowadzenie przeglądów akredytacyjnych, – opracowanie projektu raportu z przeglądów, – sporządzanie raportu z przeglądu akredytacyjnego

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został skierowany do 21-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 4) Krajowej Izbie Fizjoterapeutów;
- 5) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 6) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce;
- 7) Ogólnopolskiemu Stowarzyszeniu Szpitali Prywatnych;

- 8) Pracodawców RP;
- 9) Pracodawców Medycyny Prywatnej;
- 10) Konfederacji „Lewiatan”;
- 11) Związkowi Pracodawców Business Centre Club;
- 12) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 13) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 14) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 15) NSZZ „Solidarność”;
- 16) NSZZ „Solidarność 80”;
- 17) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 18) Forum Związków Zawodowych;
- 19) Kolegium Lekarzy Rodzinnych;
- 20) Stowarzyszeniu Dyrektorów Szpitali Klinicznych;
- 21) Stowarzyszeniu Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
- 22) Ogólnopolskiemu Zrzeszeniu Szpitali Akredytowanych;
- 23) Izbie Lecznictwa Polskiego;
- 24) Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
- 25) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 26) Narodowemu Funduszu Zdrowia;
- 27) Polskiemu Towarzystwu Prawa Medycznego;
- 28) Prezesowi Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 29) Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 30) Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Projekt rozporządzenia został udostępniony na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych zostaną przedstawione w dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2023 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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Skutki finansowe regulacji zostaną sfinansowane w ramach środków na ochronę zdrowia, zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146).
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa. Przewidziane za przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych opłaty zostały ustalone w tej samej wysokości, która obowiązywała podmiotów wnioskujących o udzielenia akredytacji na podstawie przepisów uchylonej ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2016 r. poz. 2135) (w tym rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie – Dz. U. z 2022 r. poz. 1738).

	Na podstawie danych przekazanych przez ośrodek akredytacyjny średni czas trwania przeglądu akredytacyjnego dla → jednostek szpitalnych wynosi 3 dni, w ramach którego swoje zadania wykonuje 4 osobowy zespół, składający się z: 1) 3 wizytatorów; 2) 1 wizytatora wiodącego – koordynatora. - z średnim wynagrodzeniem za osobodzień przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego na poziomie: 1) 2 346,15 zł – dla wizytatora; 2) 3 133,33 zł - wizytatora wiodącego – koordynatora. (Koszt całkowity przeprowadzenia przeglądu od 29 965,38 zł); → jednostek podstawowej opieki zdrowotnej, wynosi 2 dni dla dużych podmiotów (4 osobowy zespół wizytatorów) lub 1 dzień (2 osobowy zespół wizytatorów) z średnim wynagrodzeniem za osobodzień przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego na poziomie: 1) 3971,96 zł - dla wizytatora; 2) 4371 zł - wizytatora wiodącego – koordynatora. Koszt całkowity przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego od 16685,52 zł do 32573,36 zł).
--	--

7. 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 2023 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na duże przedsiębiorstwa.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na osoby starsze i niepełnosprawne.						
Niemierzalne		-						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych.						

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ 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 elektroniczacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne
☐ sytuacja i rozwój regionalny
☐ sądy powszechne, administracyjne
lub wojskowe

☐ demografia
☐ mienie państwowe
☐ inne:

☐ informatyzacja
☒ zdrowie

Omówienie wpływu

Proponowane w przedłożonym projekcie rozwiązania precyzują i porządkują proces akredytacji w szczególności w zakresie jego przebiegu, terminów i uczestników procesu. Istotne jest również bieżące planowanie przeglądów akredytacyjnych, m.in. przez wyznaczanie terminów przeglądów po formalnej ocenie wniosku o udzielenie akredytacji, w rezultacie zapewnienie właściwego zaplanowania przeglądów i ciągłości akredytacji oraz skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych do niezbędnego minimum. Zakłada się, że proponowane rozwiązania spowodują wzrost zainteresowania podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą procedurą udzielania akredytacji w ochronie zdrowia.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

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

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.