

<p>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</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pani Izabela Leszczyna Minister Zdrowia</p> <p>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</p>	<p>Data sporządzenia 22.03.2024 r.</p> <p>Źródło: art. 41 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1590</p>
--	--

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 dentyków 33284 – praktyki zawodowe pielęgniarek i położnych 14446 – praktyki zawodowe fizjoterapeutów	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	<ul style="list-style-type: none"> - 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	-	<ul style="list-style-type: none"> - 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 Rodziny 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).
--	--

	<p>Na podstawie danych przekazanych przez ośrodek akredytacyjny średni czas trwania przeglądu akredytacyjnego dla</p> <p>→ jednostek szpitalnych wynosi 3 dni, w ramach którego swoje zadania wykonuje 4 osobowy zespół, składający się z:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 3 wizytatorów; 2) 1 wizytatora wiodącego – koordynatora. <p>- z średnim wynagrodzeniem za osobodzień przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego na poziomie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2 346,15 zł – dla wizytatora; 2) 3 133,33 zł - wizytatora wiodącego – koordynatora. <p>(Koszt całkowity przeprowadzenia przeglądu od 29 965,38 zł);</p> <p>→ 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 3971,96 zł - dla wizytatora; 2) 4371 zł - wizytatora wiodącego – koordynatora. <p>Koszt całkowity przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego od 16685,52 zł do 32573,36 zł).</p>
--	--

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	<p>Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.</p> <p>Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych.</p>
--	---

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

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> 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

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> środowisko naturalne | <input type="checkbox"/> demografia | <input type="checkbox"/> informatyzacja |
| <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny | <input type="checkbox"/> mienie państwowe | <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie |
| <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | <input type="checkbox"/> inne: | |

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.