

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 (obowiązującego) 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 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.