

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2018 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie

Na podstawie art. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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. poz. 1216) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 w ust. 3 w pkt 3 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) struktury organizacyjnej podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, 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 2018 r. poz. 2190 i 2219),”;

2) w § 7 w ust. 2 w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) zalecenia w zakresie poprawy spełnienia standardów akredytacyjnych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.”;

3) w § 8 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Standard akredytacyjny jest oceniany według skali punktowej:

1) trzystopniowej:

- a) 1 pkt – nie spełnia wymagań standardu,
- b) 3 pkt – spełnia częściowo wymagania standardu,
- c) 5 pkt – spełnia wymagania standardu,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

2) dwustopniowej:

a) 1 pkt – nie spełnia wymagań standardu,

b) 5 pkt – spełnia wymagania standardu

– zgodnie z kryteriami określonymi dla poszczególnych standardów akredytacyjnych opracowanych na podstawie art. 2 ustawy.”;

4) § 10 otrzymuje brzmienie:

„§ 10. Opłata za przeprowadzenie procedury oceniającej wynosi w zakresie:

1) leczenia szpitalnego:

a) 15-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał poprzedniego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, zwanego dalej „przeciętnym miesięcznym wynagrodzeniem” – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu powyżej 800 łóżek,

b) 11-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 401 do 800 łóżek,

c) 8-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 201 do 400 łóżek,

d) 7-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 101 do 200 łóżek,

e) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu do 100 łóżek;

2) podstawowej opieki zdrowotnej:

a) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej powyżej 55 000 pacjentom,

b) 4-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 27 501 do 55 000 pacjentom,

- c) 3-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 13 751 do 27 500 pacjentom,
 - d) 2-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 5 501 do 13 750 pacjentom,
 - e) 1-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej maksymalnie 5 500 pacjentom;
- 3) stacjonarnego leczenia uzależnień:
- a) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu powyżej 100 łóżek,
 - b) 4-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 51 do 100 łóżek,
 - c) 3-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu do 50 łóżek;
- 4) inwazyjnych procedur zabiegowych i operacyjnych 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia.”;
- 5) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Certyfikaty akredytacyjne wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność przez okres na jaki zostały wydane.

§ 3. Do procedur oceniających rozpoczętych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Alina Budziszewska-Makulska
Zastępca Dyrektora
Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

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

WZÓR CERTYFIKATU AKREDYTACYJNEGO

<h1>CERTYFIKAT AKREDYTACYJNY</h1>	
Potwierdza się spełnienie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą	
..... <small>(nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą)</small>	
standardów akredytacyjnych	
..... <small>(określenie rodzaju standardów akredytacyjnych, np.: dla podstawowej opieki zdrowotnej, dla leczenia szpitalnego)</small>	
w zakresie działalności	
..... <small>(określenie zakresu udzielonej akredytacji, np. nazwa zakładu leczniczego, miejscowość)</small>	
..... <small>(urzędowa pieczęć organu)</small>	
	Minister Zdrowia

Certyfikat nr: .../...	
<small>Certyfikat ważny 3 lata od daty wystawienia</small>	
	Data

Uzasadnienie

Przedkładany projekt zmienia rozporządzenie 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. poz. 1216), wydane na podstawie art. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135), wprowadzając:

- 1) taryfikator opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych dla trzech nowych zakresów: podstawowej opieki zdrowotnej, stacjonarnego leczenia uzależnień i inwazyjnych procedur zabiegowych i operacyjnych;
- 2) uszczegółowienie dotychczasowych poziomów opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej dla leczenia szpitalnego o opłatę za realizację procedury oceniającej w jednostkach do 100 łóżek;
- 3) możliwość dwustopniowej oceny standardu akredytacyjnego;
- 4) doprecyzowanie sposobu sporządzania harmonogramu przeglądu akredytacyjnego;
- 5) uzupełnienie raportu z przeglądu akredytacyjnego o zalecenia w zakresie poprawy spełnienia standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji;
- 6) aktualizację wzoru certyfikatu akredytacyjnego.

W związku z rozszerzeniem zakresu przedmiotowego akredytacji o standardy dla podstawowej opieki zdrowotnej, stacjonarnych jednostek leczenia uzależnień oraz podmiotów wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne, wydane w drodze odpowiednio:

- 1) obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2011 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 42),
- 2) obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 4 lipca 2013 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania stacjonarnych jednostek leczenia uzależnień (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 28),
- 3) obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania

podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 67)

– zaistniała konieczność zmiany przepisów o zasadach finansowania przeglądów akredytacyjnych. Niezbędnym jest określenie kryteriów i sposobu taryfikacji opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej dla każdego z trzech nowych zakresów odrębnie.

W obowiązującym rozporządzeniu przewidziano zróżnicowanie opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej dla szpitala lub innego zakładu przeznaczanego dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych. Zależnie od wielkości szpitala (innego zakładu), mierzonej liczbą łóżek, opłata ta wynosi obecnie od 7-krotności do 15-krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał poprzedniego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, zwanego dalej „przeciętnym miesięcznym wynagrodzeniem”. W pozostałych przypadkach opłata ta wynosi wysokość przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia.

W 2018 r. wysokość opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej jest określana przy założeniu przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w wysokości 4390,54 zł¹, w 2019 r. będzie to 4700,11 zł². W przypadku stacjonarnego leczenia uzależnień, obowiązujące poziomy opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej są znacznie wyższe niż faktyczny koszt przeprowadzenia procedury oceniającej w tym zakresie. W przypadku podstawowej opieki zdrowotnej wysokość opłaty jest obecnie równa wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, niezależnie od wielkości jednostki poddającej się przeglądowi. Wysokość opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej w podstawowej opiece zdrowotnej nie pozwala na pokrycie faktycznych kosztów przeprowadzenia przeglądu w znacznej części tego rodzaju jednostek.

Na podstawie analizy kosztów przeprowadzenia procedury oceniającej w zakresie leczenia szpitalnego oraz wniosków środowiska medycznego o wprowadzenie dodatkowego

1) Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 19 kwietnia 2017 r. w sprawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, w pierwszym kwartale 2017 r. (M. P. poz. 405).

2) Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 18 kwietnia 2018 r. w sprawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, w pierwszym kwartale 2018 r. (M. P. poz. 449).

kryterium dla jednostek do 100 łóżek, projekt rozporządzenia przewiduje uszczegółowienie dotychczasowego taryfikatora opłat dla leczenia szpitalnego w następujący sposób:

- 1) 15-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu powyżej 800 łóżek;
- 2) 11-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 401 do 800 łóżek;
- 3) 8-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 201 do 400 łóżek;
- 4) 7-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 101 do 200 łóżek;
- 5) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu do 100 łóżek.

Na podstawie analizy kosztów przeprowadzenia procedury oceniającej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej ponoszonych przez ośrodek akredytacyjny oraz specyfiki związanej z organizacją opieki w tym obszarze – różnic wynikających z rodzaju prowadzonej działalności leczniczej (praktyki zawodowe, podmiot leczniczy), wielkości podmiotu i jego rozproszenia lokalizacyjnego, zaproponowano rozróżnienie opłaty zależnie od liczby pacjentów będącej pod opieką danej jednostki, tj.:

- 1) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia - dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej powyżej 55 000 pacjentom;
- 2) 4-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 27 501 do 55 000 pacjentom;
- 3) 3-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 13 751 do 27 500 pacjentom;
- 4) 2-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 5 501 do 13 750 pacjentom;

- 5) 1-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej maksymalnie 5 500 pacjentom.

Na podstawie analizy kosztów przeprowadzenia procedury oceniającej w zakresie leczenia szpitalnego ponoszonych przez ośrodek akredytacyjny oraz specyfiki związanej z organizacją opieki w zakresie stacjonarnego leczenia uzależnień – różnic wynikających z wielkości podmiotu, zaproponowano następujące zróżnicowanie opłat zależne od liczby łóżek:

- 1) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia - dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu powyżej 100 łóżek;
- 2) 4-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 51 do 100 łóżek;
- 3) 3-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu leczniczego liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu do 50 łóżek.

Na podstawie analizy kosztów przeprowadzenia procedury oceniającej w formie pilotażu w I kwartale 2016 r. zaproponowano jednolitą stawkę dla podmiotów ubiegających się o udzielenie akredytacji w zakresie inwazyjnych procedur zabiegowych i operacyjnych wynoszącą 6-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia.

Standardy akredytacyjne są określane przez Ministra Zdrowia w drodze obwieszczenia, zgodnie z zasadami określonymi w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia. Każdy standard akredytacyjny jest określany przez wskazanie zakresu wymagań oraz sposobu ich oceny. Obecnie obowiązujące przepisy umożliwiają jedynie trzystopniową skalę oceny spełnienia standardów. Jednakże ze względu na charakter niektórych wymagań, a także ich wpływ na poprawę jakości i bezpieczeństwa pacjenta, powinny być one oceniane według skali dwustopniowej, na zasadzie „zero-jedynkowej”, np. „w szpitalu opracowano lub nie opracowano programu poprawy jakości”, „w szpitalu funkcjonuje lub nie funkcjonuje zespół ds. jakości”. Z tego względu w § 1 pkt 3 projektu rozporządzenia wprowadzono możliwość dwustopniowej oceny standardu akredytacyjnego, tj. 5 punktów w przypadku spełnienia wymagania standardu oraz 1 punktu w przypadku nie spełnienia tych wymagań. Wybór skali do oceny spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych zostanie określony przez przepisy wydane na podstawie art. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia.

W § 1 pkt 1 projektu rozporządzenia doprecyzowano sposób sporządzania harmonogramu przeglądu, który w zakresie ocenianej struktury podmiotu poddającego się przeglądowi akredytacyjnemu, powinien być zgodny z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Doprecyzowanie ma na celu ograniczenie sytuacji, w których przeglądowi akredytacyjnemu poddawany jest podmiot, którego faktyczna struktura organizacyjna jest niezgodna ze stanem opisanym w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W § 1 pkt 2 projektu uzupełniono zakres raportu z przeglądu akredytacyjnego o zalecenia dla podmiotu poddającego się przeglądowi w zakresie poprawy spełnienia standardów akredytacyjnych. Propozycja ta wychodzi naprzeciw oczekiwaniom podmiotów poddających się akredytacji, które są zainteresowane systematycznym podnoszeniem jakości świadczonej opieki. Wskazanie zaleceń ułatwi podmiotom tym spełnienie standardów, które dotychczas nie były spełniane lub były spełniane w stopniu niedostatecznym.

Zaktualizowano wzór certyfikatu akredytacyjnego poprzez dodanie informacji „Certyfikat ważny 3 lata od daty wystawienia” oraz wskazanie na certyfikacie zakresu udzielanej akredytacji (np. nazwa zakładu leczniczego, miejscowość). Zmiany te mają na celu zapewnienie większej przejrzystości procesu akredytacji w ochronie zdrowia. Zaproponowano zastąpienie „dla lecznictwa szpitalnego” wyrażeniem „dla leczenia szpitalnego”, celem zgodności z obowiązującą terminologią.

W ramach przepisów przejściowych, w § 3 wskazano, iż do procedur oceniających rozpoczętych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się dotychczasowe przepisy. W § 4 określono, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu. Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt pozostaje bez wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych. Zakłada się, że projektowane zmiany spowodują wzrost liczby podmiotów leczniczych, zaliczanych do sektora mikro, małych i średnich przedsiębiorców, stale podnoszących jakość opieki i bezpieczeństwo pacjenta.

Projekt rozporządzenia nie wymaga 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 jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.