

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzenia procedury oceniającej spełnienie pojedynczych standardów akredytacyjnych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Tomasz Maciejewski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 99, e-mail: dep-as@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 10.06.2026 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 41 ust. ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692)</p> <p><b>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b> MZ1868</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Celem projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzenia procedury oceniającej spełnienie pojedynczych standardów akredytacyjnych jest wprowadzenie taryfikatora opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej, co pozwoli na kompleksowe i transparentne określenie opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej w tych jednostkach.

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

Projekt rozporządzenia przewiduje dodanie w § 7 ust. 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2024 r. w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzenia procedury oceniającej spełnienie pojedynczych standardów akredytacyjnych (Dz. U. poz. 1357) określającego sposób obliczenia wysokości opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej. Opłata ta zależna jest od wykonywania badań w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej i wynosi 6-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”. Przyjęcie ujednoliconej stawki za przeprowadzenie procedury oceniającej zapewnia przejrzystość oraz jednolitość norm dla wszystkich podmiotów objętych projektowaną regulacją oraz ogranicza możliwość wystąpienia nieprawidłowości.

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

Brak możliwości dokonania porównań międzynarodowych, ze względu na specyfikę systemów opieki zdrowotnej i różną charakterystykę (cele, zasady i funkcje) modeli akredytacji w ochronie zdrowia, jakie funkcjonują w Europie.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	1	ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta	konieczność obsługi przeglądów akredytacyjnych, rozpatrywanie wniosków o udzielenie akredytacji
Minister Zdrowia	1	ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1575, z późn. zm.)	udzielanie akredytacji
jednostki diagnostyki patomorfologicznej	197	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	w przypadku decyzji o przystąpieniu do procedury oceniającej, konieczność dostosowania się do wymogów określonych przez standardy akredytacyjne
wizytatorzy akredytacyjni	12 (stan na dzień 17.02.2026 r.)	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	1) prowadzenie przeglądów akredytacyjnych, 2) opracowanie projektu raportu z przeglądów,



<b>Dochody ogółem</b> (ceny z 2026 r. uwzględniające wzrost o wskaźnik 9% proporcjonalnie do lat poprzednich)	1,52 5682	1,714 09934	1,868 36828	2,036 52142	2,219 80835	2,419 59110	2,637 35430	2,874 71619	3,133 44065	3,415 45031	3,722 84083	27, 614 758 97
budżet państwa												
JST												
NFZ												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
<b>Wydatki ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST												
NFZ												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
<b>Saldo ogółem</b>	1, 52568 2	1,714 09934	1,868 36828	2,036 52142	2,219 80835	2,419 59110	2,637 35430	2,874 71619	3,133 44065	3,415 45031	3,722 84083	27, 614 758 97
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
<b>Źródła finansowania</b>	Koszty procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej pokrywane będą z budżetu państwa w ramach przyznanego Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia planu finansowego, a wpływy z procedury będą stanowiły dochody budżetu państwa.											
<b>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</b>	<p>Założenia przyjęte do obliczeń uwzględniają dane Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, liczbę funkcjonujących jednostek diagnostyki patomorfologicznej wskazanych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz dane zawarte w obwieszczeniu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 22 kwietnia 2025 r. w sprawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw włącznie z wypłatami z zysku w pierwszym kwartale 2025 r., ogłaszanego na podstawie art. 5 pkt 31 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.). Uwzględniając przedział czasowy na lata 2026 do 2036 r., dochody zostały obliczone na podstawie wartości w cenach z 2026 r., uwzględniając coroczny wzrost o wskaźnik 9% proporcjonalnie do lat poprzednich.</p> <p>Jednym z założeń przyjętych do określenia opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej jako 6-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw włącznie z wypłatami zysku w pierwszym kwartale 2025 r. stanowią także dane Centrum Monitorowania Jakości Ochrony Zdrowia w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>kosztów wizyt akredytacyjnych, w przypadku których założeniem do ich obliczenia jest wynagrodzenie dwóch wizytatorów dla każdego z przeglądów akredytacyjnych, co daje kwotę 11 200 złotych za przegląd;</li> <li>kosztów dwóch etatów specjalistów do spraw akredytacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, których wynagrodzenie określone jest na podstawie zaszeregowania dla specjalisty kategorii XIV oraz XV według rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 30 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych jednostkach sfery budżetowej działających w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 987, z późn. zm.). Wysokość wynagrodzenia dla dwóch etatów specjalistów uwzględnia wynagrodzenie zasadnicze, dodatki, składki społeczne, fundusz pracy oraz pracownicze plany kapitałowe i łącznie wynosi ok.292 000 złotych rocznie. Wskazane powyżej koszty pokrywane są z budżetu państwa w ramach przyznanego Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia planu finansowego.</li> </ol> <p>Na podstawie wszystkich powyżej wskazanych założeń określono opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej jako 6-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw włącznie z wypłatami zysku w pierwszym kwartale 2025 r., które wyniosło 8736,49 złotych, co daje dochód z tytułu jednej opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej w wysokości 52 418,94 złotych. Przy założeniu wykonania 30 przeglądów akredytacyjnych rocznie, dochód ogółem w roku „0” wynosi 1 572 568, 20 złotych.</p>											

	<p>Liczba przeglądów akredytacyjnych w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej przeprowadzana rocznie, została przyjęta na podstawie danych Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w oparciu o średnią wartość oraz planowaną liczbę przeglądów. Zgodnie z przyjętymi założeniami rocznie będzie przeprowadzane średnio 30 przeglądów akredytacyjnych w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej, przy czym liczba ta może ulegać modyfikacji z uwagi na poziom zainteresowania procesem akredytacji. Poza opłatą za przeprowadzenie procedury oceniającej w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej założono brak dodatkowych kosztów.</p> <p>Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego i Narodowego Funduszu Zdrowia.</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 z 2026 r.)	duże przedsiębiorstwa	1,572	1,714	1,868	2,036	2,419	3,722	27,614
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Przedmiotowy projekt może mieć wpływ na działalność dużych przedsiębiorstw, mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców przez dostarczenie danych o jakości i efektywności wykonywanych przez nich procedur. Informacja ta może wpłynąć na poprawę jakości realizowanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Nie dotyczy.						
	osoby starsze, osoby niepełnosprawne	Nie dotyczy.						
Niemierzalne		Nie dotyczy.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

W wyniku wprowadzenia taryfikatora opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej, oszacowano, iż w latach 2026–2036, przedsiębiorstwa, niezależnie od wielkości, z tytułu udziału w procesie akredytacji w ochronie zdrowia, przekażą do budżetu państwa około 27,6 mln zł. Ze względu na brak szczegółowych dostatecznych danych, nie jest możliwe rozgraniczenie tych kosztów między duże przedsiębiorstwa, a sektor małych i średnich przedsiębiorstw.

Zgodnie z przyjętymi założeniami rocznie będzie przeprowadzane średnio 30 przeglądów akredytacyjnych w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej. Oszacowane wartości mogą ostatecznie kształtować się na niższym poziomie w przypadku spadku zainteresowania udziałem w procesie akredytacji w ochronie zdrowia (mniej jednostek poddających się przeglądowi akredytacyjnemu niż założono).

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

X 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 elektroniczności.

tak  
 nie  
 nie dotyczy

## 9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

## 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Przy założeniu, że proponowane zmiany wpłyną na zwiększenie zainteresowania udziałem w procesie akredytacji, zakłada się poprawę jakości oferowanej opieki i bezpieczeństwa pacjenta. Pośrednio może mieć to wpływ na zdrowie obywateli.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
W przypadku zmiany obowiązujących przepisów, efekty wdrożenia tych przepisów są tożsame z celami ich wprowadzenia. Wprowadzenie projektowanych przepisów będzie osiągnięciem efektów określonych dla tego projektu.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		