

Projekt z dnia 24.01.2019 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....r.

**w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i
urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą**

Na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiadają, odpowiednio do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, wymaganiom określonym w rozdziałach 2-6.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy - pomieszczenie służące do wykonywania zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych o charakterze zabiegowym;
- 2) izolatka - pomieszczenie przeznaczone do odosobnienia pacjenta lub grupy pacjentów, chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób, podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby;
- 3) izba przyjęć - zespół pomieszczeń, w którym:
 - a) przyjmuje się do szpitala,
 - b) wykonuje się doraźne zabiegi,
 - c) udziela się doraźnej pomocy ambulatoryjnej;

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).

- 4) pomieszczenie higieniczno-sanitarne - pomieszczenie wyposażone co najmniej w miskę ustępową, umywalkę, dozownik z mydłem w płynie, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia oraz pojemnik na zużyte ręczniki;
- 5) pomieszczenie porządkowe - pomieszczenie służące do przechowywania sprzętu stosowanego do utrzymania czystości, środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych, a także do przygotowywania roztworów roboczych oraz mycia i dezynfekcji sprzętu stosowanego do utrzymywania czystości, wyposażone w zlew z baterią i dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym.

§ 3. 1. Pomieszczenia i urządzenia szpitala odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do innego niż szpital zakładu leczniczego, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

3. Wymagania określone dla oddziału stosuje się także do jednostki organizacyjnej szpitala stanowiącej wyodrębnioną część struktury bezoddziałowej, w której są udzielane świadczenia zdrowotne o jednolitym profilu.

4. Szpitalny oddział ratunkowy, o którym mowa w art. 3 pkt 9 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2195, z późn. zm.²⁾) , w zakresie nieuregulowanym w przepisach wydanych na podstawie art. 34 tej ustawy, spełnia także wymagania określone w ust. 1.

§ 4. 1. Pomieszczenia i urządzenia ambulatorium odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Pomieszczenia i urządzenia medycznego laboratorium diagnostycznego i zakładu badań diagnostycznych odpowiadają wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245, z 2017 r. poz. 1524 oraz z 2018 r. poz. 650, 1544 i 1669).

§ 5. Pomieszczenia i urządzenia szpitala, który udziela wyłącznie świadczeń zdrowotnych z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin, zwanego dalej „szpitalem jednodniowym”, odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 115, 1544, 1629, 1669 i 2020.

świadczeń zdrowotnych, wymaganiom określonym w § 14 i § 16-40 oraz szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. Pomieszczenia i urządzenia centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwanego dalej „centrum”, odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 7. Pomieszczenia i urządzenia pracowni badań endoskopowych odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 8. Pomieszczenia i urządzenia zakładu rehabilitacji leczniczej, będącego zakładem leczniczym odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 9. Pomieszczenia i urządzenia stacji dializ odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 10. 1. Do pomieszczeń zakładu leczniczego będącego dysponentem zespołów ratownictwa medycznego, w tym lotniczych, działającego na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, stosuje się wyłącznie wymagania określone w § 14 i § 25 ust. 1 pkt 3.

2. W miejscu stacjonowania zespołu ratownictwa medycznego znajduje się pomieszczenie higieniczno-sanitarne, wyposażone dodatkowo w natrysk.

§ 11. Do gabinetu profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej w szkole, działającego w strukturze podmiotu wykonującego działalność leczniczą, stosuje się wyłącznie wymagania określone w § 27, § 30 oraz § 37.

§ 12. Do gabinetu dentystycznego w szkole, działającego w strukturze podmiotu wykonującego działalność leczniczą, stosuje się wyłącznie wymagania określone w § 16, § 27, § 30 i § 37.

§ 13. 1. Do zakładu leczniczego realizującego wyłącznie zadania określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, 1490 i 1669) oraz zakładu lecznictwa odwykowego, z wyłączeniem oddziału leczenia alkoholowych zespołów abstynencyjnych, nie stosuje się wymagań określonych w § 18-20, § 26-30, § 41 i § 42.

2. Pomieszczenia i urządzenia zakładów lecznictwa uzdrowiskowego, o których mowa w art. 6 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1056), spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 3 i art. 19 ust. 2 tej ustawy.

3. Lokale podmiotów wykonujących czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 159 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.³⁾).

Rozdział 2

Wymagania ogólnoprzestrzenne

§ 14. 1. Pomieszczenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą lokalizuje się w samodzielnym budynku albo w zespole budynków.

2. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem całkowitego wyodrębnienia:

- 1) pomieszczeń szpitala lub innego niż zakładu leczniczego, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne – od pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów;
- 2) ambulatorium, szpitala jednodniowego lub miejsca stacjonowania zespołów ratownictwa medycznego – od innych pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów, z wyłączeniem węzłów komunikacji pionowej i poziomej w tym budynku, wspólnych dla wszystkich użytkowników, niebędących komunikacją wewnętrzną tego zakładu leczniczego.

3. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczenia, w którym jest wykonywana praktyka zawodowa w lokalu mieszkalnym, pod warunkiem zapewnienia wyodrębnienia tego pomieszczenia od pomieszczeń innych użytkowników lokalu.

4. Pokoje chorych nie powinny znajdować się poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552 i 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

5. Dopuszcza się lokalizowanie poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku pomieszczeń o charakterze diagnostycznym, terapeutycznym, magazynowym i o funkcjach pomocniczych, przeznaczonych na pobyt ludzi, pod warunkiem uzyskania zgody właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

§ 15. Zespoły pomieszczeń stanowiących oddziały łóżkowe szpitala, z wyjątkiem pomieszczeń administracyjnych i socjalnych, nie mogą być przechodnie.

§ 16. Kształt i powierzchnia pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą umożliwiają prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.

§ 17. W budynkach szpitala nie mogą być stosowane zsypy.

Rozdział 3

Wymagania dla niektórych pomieszczeń i urządzeń

§ 18. Łóżka w pokojach łóżkowych są dostępne z trzech stron, w tym z dwóch dłuższych.

§ 19. Odstępy między łózkami umożliwiają swobodny dostęp do pacjentów.

§ 20. Szerokość pokoju łóżkowego umożliwia wyprowadzenie łóżka.

§ 21. 1. Izolatka w szpitalu składa się z:

- 1) pomieszczenia pobytu pacjenta;
- 2) pomieszczenia higieniczno-sanitarnego, dostępnego z pomieszczenia pobytu pacjenta, wyposażonego w:
 - a) umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią i dodatkowo w dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki,
 - b) natrysk, z wyłączeniem izolatki w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii,
 - c) płuczkę-dezynfektor basenów i kaczek – w przypadku stosowania basenów i kaczek wielorazowego użytku,
 - d) urządzenie do dekontaminacji oraz do utylizacji wkładów jednorazowych wraz z zawartością, które powinno być zainstalowane w sposób eliminujący zagrożenia dla pacjentów – w przypadku stosowania basenów i kaczek jednorazowych;
- 3) śluzy umywalkowo-fartuchowej pomiędzy pomieszczeniem pobytu pacjenta a ogólną drogą komunikacyjną.

2. Przepisu ust. 1 pkt 2 lit. d nie stosuje się w przypadku przeprowadzania dekontaminacji w urządzeniu znajdującym się w innym pomieszczeniu zlokalizowanym na terenie oddziału, pod warunkiem transportu w szczelnych pojemnikach.

3. Izolatka powinna być wyposażona w wentylację wymuszoną działającą na zasadzie podciśnienia w taki sposób, że ciśnienie w izolatce jest niższe niż na korytarzu i w śluzie.

§ 22. Śluza umywalkowo-fartuchowa powinna być wyposażona w:

- 1) umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią;
- 2) dozownik z mydłem w płynie;
- 3) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią;
- 4) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki;
- 5) zamykany pojemnik na brudną bieliznę;
- 6) miejsca na ubrania z zachowaniem rozdziału ubrań czystych i brudnych.

§ 23. Śluza szatniowa składa się z:

- 1) szatni brudnej - przeznaczonej do rozebrania się z ubrania prywatnego lub szpitalnego, wyposażonej w szafkę ubraniową z wydzieloną częścią na obuwie;
- 2) szatni czystej (ubieralni) - przeznaczonej do ubierania w czyste ubranie oraz obuwie służące do poruszania się w strefie, do której będzie wchodził personel, wyposażonej w:
 - a) obuwie nadające się do mycia i dezynfekcji,
 - b) regał na czyste obuwie,
 - c) regał na czyste ubrania;
- 3) pomieszczenia higieniczno-sanitarnego znajdującego się pomiędzy szatnią czystą i brudną, wyposażonego dodatkowo w natrysk.

§ 24. 1. Pokój łóżkowy na oddziale szpitalnym jest wyposażony w umywalkę z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do pokoju wyposażonego w śluzę umywalkowo-fartuchową lub węzeł sanitarny oraz pokoiów łóżkowych w oddziale psychiatrycznym.

§ 25. 1. W pomieszczeniach podmiotów wykonujących działalność leczniczą wydziela się co najmniej:

- 1) jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny czystej;
- 2) jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny brudnej;
- 3) jedno pomieszczenie lub miejsce na odpady.

2. W pomieszczeniu, z wyjątkiem pomieszczenia, w którym wykonywana jest praktyka zawodowa, w którym znajdują się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 1, nie mogą znajdować się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3.

3. W szpitalu oraz zakładzie leczniczym, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż świadczenia szpitalne, a także w centrum znajduje się ponadto co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe.

4. W ambulatorium wydziela się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe lub miejsce służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych.

§ 26. 1. Przestrzeń ładunkowa środków transportu żywności, bielizny, odpadów, brudnych narzędzi i sprzętu do dekontaminacji, z wyłączeniem opakowań jednorazowych, jest przestrzenią zamkniętą, odpowiednio do rodzaju ładunku.

2. Przestrzeń ładunkowa środków transportu zwłok jest przestrzenią zamkniętą.

3. Środki transportu, o których mowa w ust. 1 i 2, są wykonane z materiałów umożliwiających ich mycie i dezynfekcję.

§ 27. 1. Meble w pomieszczeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą umożliwiają ich mycie oraz dezynfekcję.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do mebli w pomieszczeniach administracyjnych i socjalnych, do mebli w poradniach i gabinetach podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień oraz w pomieszczeniach, o których mowa w § 14 ust. 3.

§ 28. W szpitalu i innym niż szpital zakładzie leczniczym, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne, zapewnia się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe umożliwiające dodatkowo mycie i dezynfekcję środków transportu.

§ 29. W pokojach łóżkowych dopuszcza się instalację urządzeń umożliwiających obserwacją pacjentów (monitoring), jeżeli jest to konieczne w procesie ich leczenia i dla zapewnienia im bezpieczeństwa.

Rozdział 4

Wymagania ogólnobudowlane

§ 30. 1. Podłogi wykonuje się z materiałów umożliwiających ich mycie i dezynfekcję.

2. Połączenie ścian z podłogami jest wykonane w sposób umożliwiający jego mycie i dezynfekcję.

3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do pomieszczeń administracyjnych i socjalnych, poradni i gabinetów podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień oraz sal kinezyterapii.

§ 31. Pomieszczenia i urządzenia wymagające utrzymania aseptyki i wyposażenie tych pomieszczeń powinny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję.

§ 32. W przypadku konieczności zastosowania sufitów podwieszonych w pomieszczeniach o podwyższonych wymaganiach higienicznych, w szczególności w salach operacyjnych i porodowych, pokojach łóżkowych przystosowanych do odbioru porodu, pokojach łóżkowych na oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii, salach pooperacyjnych, salach oparzeniowych oraz w pomieszczeniach przeznaczonych do pobierania i przerobu krwi w centrum, sufity te są wykonane w sposób zapewniający szczelność powierzchni oraz umożliwiającą ich mycie i dezynfekcję.

§ 33. Szerokość drzwi w pomieszczeniach, przez które odbywa się ruch pacjentów na łóżkach, umożliwia ten ruch.

Rozdział 5

Oświetlenie

§ 34. W pokojach łóżkowych zapewnia się bezpośredni dostęp światła dziennego.

§ 35. W przypadku nadmiernego naświetlenia pokoi łóżkowych instaluje się w nich urządzenia przeciwsłoneczne.

§ 36. 1. W salach operacyjnych i pomieszczeniach diagnostyki obrazowej stosuje się wyłącznie oświetlenie elektryczne.

2. W przypadku gdy nie stanowi to utrudnienia przy wykonywaniu zabiegów operacyjnych i diagnostycznych, dopuszcza się zastosowanie w pomieszczeniach, o których mowa w ust. 1, oświetlenia dziennego.

Rozdział 6

Wymagania dotyczące instalacji

§ 37. 1. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi, z wyjątkiem pomieszczeń, w których odbywa się badanie za pomocą rezonansu magnetycznego, wyposaża się w:

- 1) co najmniej jedną umywalkę z baterią z ciepłą i zimną wodą;
- 2) dozownik z mydłem w płynie;
- 3) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;
- 4) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

2. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi przy użyciu narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia, niezależnie od umywalek, wyposaża się w zlew z baterią.

3. Przepisu ust. 2 nie stosuje się, gdy stanowiska mycia rąk personelu oraz narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia są zorganizowane w oddzielnym pomieszczeniu, do którego narzędzia i sprzęt są przenoszone w szczelnych pojemnikach oraz w przypadku gdy mycie i sterylizacja są przeprowadzane w innym podmiocie.

§ 38. W blokach operacyjnych, izolatkach oraz pomieszczeniach dla pacjentów o obniżonej odporności stosuje się wentylację nawiewno-wywiewną lub klimatyzację zapewniającą parametry jakości powietrza dostosowane do funkcji tych pomieszczeń.

§ 39. W salach operacyjnych oraz innych pomieszczeniach, w których podtlenek azotu jest stosowany do znieczulenia, nawiew powietrza odbywa się górną, a wyciąg powietrza w 20% górną i w 80% dołem i zapewnia nadciśnienie w stosunku do korytarza; rozmieszczenie punktów nawiewu nie może powodować przepływu powietrza od strony głowy pacjenta przez pole operacyjne.

§ 40. 1. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji podlegają okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji, lub wymianie elementów instalacji zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 12 miesięcy.

2. Dokonanie czynności, o których mowa w ust. 1, wymaga udokumentowania.

§ 41. Rezerwowe źródło zaopatrzenia szpitala w wodę zapewnia co najmniej jej 12-godzinny zapas.

§ 42. Rezerwowym źródłem zaopatrzenia szpitala w energię elektryczną jest agregat prądotwórczy wyposażony w funkcję autostartu, zapewniający co najmniej 30% potrzeb mocy

szczytowej, a także urządzenie zapewniające odpowiedni poziom bezprzerwowego podtrzymania zasilania.

Rozdział 7

Przepis końcowy

§ 43. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2019 r.⁴⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Konrad Miłoszewski
Dyrektor
Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/dokument podpisany elektronicznie/

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 739), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2219).

Uzasadnienie

Projekt stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w przepisie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219), zwanej dalej „ustawą”.

Przepis art. 22 ust. 1 ustawy nakłada na podmioty wykonujące działalność leczniczą obowiązek spełniania przez ich pomieszczenia i urządzenia wymagań, w szczególności warunków ogólnoprzestrzennych, sanitarnych oraz instalacyjnych.

Ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej (Dz. U. poz. 2218) wprowadzono możliwość wykonywania zawodu fizjoterapeuty w formie praktyk fizjoterapeutycznych. Jednocześnie zostało zmienione brzmienie upoważnienia ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a także rodzajem wykonywanej działalności i zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych. Zmiana polega na rozszerzeniu dotychczasowego katalogu podmiotów (organów), po zasięgnięciu opinii których, ww. minister określi te wymagania, tj. dodaniu do niego Krajowej Rady Fizjoterapeutów. Obecnie organy trzech samorządów zawodowych, tj. lekarskiego, pielęgniarek i położnych oraz fizjoterapeutów będą miały uprawnienia do przedstawienia swojej opinii w trakcie określania ww. wymagań.

Fizjoterapeuci wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej będą, co do zasady, wykonywali działalność leczniczą w rodzaju świadczenia ambulatoryjne, a zatem będą zobowiązani spełniać wymagania dla tego rodzaju działalności.

Projektowana regulacja wprowadza nieznaczne zmiany w stosunku do aktualnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 739), a potrzeba jej wydania wynika z nowego brzmienia upoważnienia ustawowego, zobowiązującego do wydania rozporządzenia, po zasięgnięciu opinii – także Krajowej Rady Fizjoterapeutów.

W § 8 zaproponowano doprecyzowano brzmienie przepisu (w stosunku do aktualnego brzmienia), w myśl którego pomieszczenia i urządzenia zakładu rehabilitacji leczniczej

będącego podmiotem leczniczym odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia. Celem tej propozycji jest wyraźne rozróżnienie wymagań dla zakładu rehabilitacji leczniczej prowadzonego przez podmiot leczniczy. Obecne brzmienie może wprowadzać w błąd, co do konieczności spełniania tych wymagań również przez fizjoterapeutę wykonującego zawód w ramach indywidualnej praktyki fizjoterapeutycznej, zwłaszcza w kontekście § 14 ust. 3 projektowanego (i obecnego) rozporządzenia. Konsekwencją tej propozycji jest rozszerzenie brzmienia tytułu załącznika nr 6 – „Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia zakładu rehabilitacji leczniczej będącego zakładem leczniczym”.

Dodatkowo zaproponowano, aby obowiązek wyposażenia zakładu rehabilitacji leczniczej w natrysk dotyczył podmioty leczniczych, które udzielają stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych. Natomiast w fizjoterapii ambulatoryjnej chorzy nie korzystają z natrysku, nie jest on wymagany w ambulatorium.

Ponadto zaproponowano przepis, w myśl którego w pokojach łóżkowych dopuszczalna byłaby się instalacja urządzeń umożliwiających obserwację pacjentów (monitoring). Obserwacja pacjentów za pośrednictwem ww. urządzeń byłaby możliwa wyłącznie w przypadkach, gdy jest to konieczne w procesie ich leczenia i dla zapewnienia im bezpieczeństwa. Przepis ten jest spójny z procedowaną obecnie nowelizacją ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w zakresie monitoringu wizyjnego w ramach projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z zapewnieniem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.

W związku ze zmianami terminologicznymi wprowadzonymi ustawą z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 960) nastąpi ich uwzględnienie w projektowanym rozporządzeniu. Jedną z nich dotyczy zastąpienia określenia „przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego”, określeniem „zakład leczniczy”, który bardziej odpowiada specyfice działalności leczniczej.

Projektowane rozporządzenie 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 2004 poz. 597, z późn. zm.).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt nie był przedstawiany właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia, zgodnie z § 27 ust. 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 oraz z 2018 r. poz. 114 oraz 274).

Nie było możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających uregulowanie wymagań dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o których mowa w § 12 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. z 2016 r. poz. 283).