

Opracowano na
podstawie: t.j.
Dz. U. z 2016 r.
poz. 2135.

Dz. U. 2009 Nr 52 poz. 418

U S T A W A

z dnia 6 listopada 2008 r.

o akredytacji w ochronie zdrowia

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady i tryb udzielania akredytacji.

2. Akredytacja ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu, zwane dalej „standardami akredytacyjnymi”.

2a. Przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych rozumie się podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.

3. Akredytacja, o której mowa w przepisach niniejszej ustawy, nie stanowi akredytacji w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542, 1228 i 1579).

Art. 2. 1. Standardy akredytacyjne opracowuje ośrodek akredytacyjny, będący jednostką podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych, zwany dalej „ośrodkiem akredytacyjnym”.

2. Ośrodek akredytacyjny przedstawia standardy akredytacyjne Radzie Akredytacyjnej, zwanej dalej „Radą”, w celu ich akceptacji.

3. Rada w terminie 30 dni od dnia otrzymania standardów akredytacyjnych akceptuje je albo zgłasza zastrzeżenia.

4. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń ośrodek akredytacyjny, w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania, uwzględnia zastrzeżenia i przedstawia Radzie uzupełnione standardy akredytacyjne.

5. Zaakceptowane standardy akredytacyjne Rada przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu ich zatwierdzenia. Po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia standardy akredytacyjne są publikowane w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia.

Art. 3. 1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem ośrodka akredytacyjnego, z wnioskiem o udzielenie akredytacji.

2. Wniosek zawiera:

- 1) nazwę podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ubiegającego się o udzielenie akredytacji;
- 2) siedzibę albo adres podmiotu, o którym mowa w pkt 1;
- 3) informację o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 4) informację o strukturze organizacyjnej podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- 5) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych do procedury oceniającej.

3. Akredytacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie rekomendacji Rady, w formie certyfikatu akredytacyjnego, po przeprowadzeniu procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, zwanej dalej „procedurą oceniającą”.

4. Procedura oceniająca polega na dokonaniu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, pod względem spełniania standardów akredytacyjnych. Z przeglądu jest sporządzany raport.

5. W ramach przeglądu, o którym mowa w ust. 4, upoważniona przez ośrodek akredytacyjny osoba jest uprawniona do:

- 1) wstępu na teren podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- 2) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu;
- 3) wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu, a w szczególności dotyczącej pracowników podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu;

4) prowadzenia wywiadów z pracownikami podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz z pacjentami.

6. Raport, o którym mowa w ust. 4, niezwłocznie po zakończeniu przeglądu jest udostępniany podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, w stosunku do którego przeprowadza się procedurę oceniającą. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, w terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu, może wnieść do niego zastrzeżenia.

7. W przypadku wniesienia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 6, ośrodek akredytacyjny może je uwzględnić i dokonać niezbędnych korekt w raporcie, a w przypadku ich nieuwzględnienia dołącza je wraz ze swoim stanowiskiem do raportu, który jest przekazywany Radzie.

8. Na podstawie dokumentów, o których mowa w ust. 7, Rada dokonuje oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów i przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację w zakresie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych.

9. Rekomendację wydaje się w formie uchwały podejmowanej większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy składu Rady. W przypadku równej liczby głosów, rozstrzyga głos przewodniczącego.

10. W przypadku odmowy udzielenia akredytacji, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może w terminie 14 dni od dnia otrzymania odmowy udzielenia akredytacji wnieść sprzeciw do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. Po rozpatrzeniu sprzeciwu minister właściwy do spraw zdrowia udziela akredytacji, jeżeli uzna sprzeciw za zasadny, albo odmawia jej udzielenia. Odmowa udzielenia akredytacji jest ostateczna.

12. Akredytacji udziela się na okres 3 lat.

13. Do udzielania akredytacji nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 4. 1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych składający wniosek o akredytację wnosi opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej na rachunek bankowy ośrodka akredytacyjnego. Opłata nie może przekraczać piętnastokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, w I kwartale poprzedniego roku, ogłaszanego przez Prezesa

Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

2. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa.

Art. 5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania procedury oceniającej,
- 2) szczegółowy sposób dokonywania oceny punktowej spełnienia standardów akredytacyjnych,
- 3) wzór certyfikatu akredytacyjnego, o którym mowa w art. 3 ust. 3 – uwzględniając konieczność zapewnienia bezstronności i rzetelności przeprowadzenia procedury oceniającej;
- 4) wysokość opłaty, o której mowa w art. 4 ust. 1, uwzględniając koszty przygotowania i przeprowadzenia przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz opracowania raportu, a także wielkość i rodzaj podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

Art. 6. 1. Rada składa się z 12 osób powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, przy czym:

- 1) 8 osób powołuje się spośród kandydatów przedstawionych przez samorządy zawodów medycznych i organizacje społeczne, których działalność statutowa polega na działaniu na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych;
- 2) 1 osobę powołuje się spośród kandydatów przedstawionych przez Ministra Obrony Narodowej;
- 3) 1 osobę powołuje się spośród kandydatów przedstawionych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

2. Kandydatem na członka Rady może być osoba, która spełnia następujące wymagania:

- 1) posiada wykształcenie wyższe;
- 2) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie związane z działaniem na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych;

- 3) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za ścigane z oskarżenia publicznego przestępstwo popełnione umyślnie lub przestępstwo skarbowe;
- 4) cieszy się nieposzlakowaną opinią.

3. Kadencja członków Rady trwa 4 lata, licząc od dnia ich powołania. Członkowie Rady pełnią swoje funkcje do czasu powołania ich następców.

4. W przypadku odwołania członka Rady lub jego śmierci przed upływem kadencji minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka Rady na okres do końca tej kadencji.

5. Ta sama osoba nie może być członkiem Rady więcej niż przez dwie kadencje.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać członka Rady przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) zrzeczenia się funkcji;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie funkcji;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za ścigane z oskarżenia publicznego przestępstwo popełnione umyślnie lub przestępstwo skarbowe;
- 4) nieusprawiedliwionej nieobecności na co najmniej 3 posiedzeniach Rady;
- 5) niezłożenia w terminie oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 1;
- 6) wniosku co najmniej połowy członków Rady;
- 7) działania niezgodnego z celami, dla których Rada została powołana.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród członków Rady przewodniczącego, a Rada wybiera zastępców przewodniczącego.

8. Szczegółowy sposób działania Rady określa regulamin organizacyjny uchwalony przez Radę i zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 7. 1. Członek Rady jest obowiązany do złożenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenia zawierającego dane o:

- 1) zajmowanych lub pełnionych stanowiskach bądź funkcjach oraz wykonywanych zajęciach;
- 2) faktach materialnego wspierania działalności publicznej prowadzonej przez składającego oświadczenie;
- 3) otrzymanej darowiznie, jeżeli jej wartość przekracza 50% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, bez wypłat z zysku, za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski.”;

4) uczestnictwie w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni, nawet wówczas, gdy z tego tytułu nie pobiera żadnych świadczeń pieniężnych.

2. Z obowiązku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, wyłączone są darowizny od osób bliskich określonych w art. 8 ust. 2.

3. Pierwsze oświadczenie jest składane według stanu na dzień powołania członka Rady w terminie 14 dni od dnia powołania. Kolejne oświadczenia są składane według stanu na dzień 31 grudnia danego roku w terminie do dnia 30 kwietnia roku następnego.

4. Oświadczenie jest przechowywane w siedzibie urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia przez 10 lat od dnia złożenia.

Art. 8. 1. Członek Rady podlega wyłączeniu od udziału w sprawie, jeżeli między nim lub osobą dla niego bliską a podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych, który złożył wniosek o akredytację, zachodzą okoliczności, które mogłyby wywołać wątpliwości co do jego bezstronności. O wyłączeniu rozstrzyga przewodniczący Rady na wniosek członka Rady lub z urzędu.

2. Osobą bliską, o której mowa w ust. 1, jest: małżonek, krewny i powinowaty do drugiego stopnia, osoba związana z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz inna osoba pozostająca we wspólnym gospodarstwie domowym.

3. Wyłączenie, o którym mowa w ust. 1, następuje także po ustaniu małżeństwa, przysposobienia, opieki i kurateli.

Art. 9. 1. Działalność Rady jest finansowana z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości 40% 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”. W przypadku, gdy w danym miesiącu Rada odbywa więcej niż jedno posiedzenie, członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w jednym posiedzeniu.

3. Członkom Rady przysługuje zwrot kosztów podróży na terenie kraju, poniesionych w związku z udziałem w posiedzeniach Rady, w wysokości i na warunkach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących

pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju.

4. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia ośrodek akredytacyjny.

Art. 10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) tryb powoływania członków Rady,

2) szczegółowe zadania Rady

– uwzględniając konieczność zapewnienia jej reprezentatywności oraz bezstronności i rzetelności działania.

Art. 11. Ustawa wchodzi w życie w terminie¹⁾ określonym w ustawie – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia.

¹⁾ Ustawa weszła w życie z dniem 5 czerwca 2009 r. na podstawie art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2009 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. poz. 641), która weszła w życie z dniem 5 czerwca 2009 r.