



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

**Druk nr 765**

**VI kadencja**

**S P R A W O Z D A N I E  
KOMISJI ZDROWIA**

**o poselskim projekcie ustawy o akredytacji w  
ochronie zdrowia (druk nr 311).**

Sejm na 11. posiedzeniu w dniach 26 i 27 marca 2008 r. skierował powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 17 lipca 2008 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 17 lipca 2008 r.

Sprawozdawca

/-/Grzegorz Sztolcman

Zastępca Przewodniczącego

Komisji

/-/Damian Raczkowski

**Projekt**

**USTAWA**

**z dnia 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 w rozumieniu ustawy z dnia .... 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. Nr ..., poz. ...) standardów jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu.

**Art. 2.**

1. Standardy jakości, o których mowa w art. 1 ust. 2, opracowuje Rada Akredytacyjna, zwana dalej „Radą”, i przedstawia do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
2. Po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia standardy jakości, o których mowa w art. 1 ust. 2, publikowane są 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 Rady, z wnioskiem o udzielenie akredytacji. Wniosek zawiera:
  - 1) nazwę i siedzibę podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ubiegającego się o wydanie akredytacji;
  - 2) informację o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych;
  - 3) informację o strukturze organizacyjnej podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
  - 4) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych do procedury oceniającej.

2. 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”.
3. Procedurę oceniającą przeprowadza ośrodek akredytacyjny, będący jednostką podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych, zwany dalej „ośrodkiem akredytacyjnym”.
4. Procedura oceniająca polega na dokonaniu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, pod względem spełniania standardów, o których mowa w art. 1 ust. 2, z którego 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 ... 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. Nr ..., poz. ...), 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 do raportu wraz ze swoim stanowiskiem, 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 podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych akredytacji.
9. W przypadku odmowy wydania akredytacji, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może w terminie 14 dni od dnia otrzymania odmowy wydania akredytacji wnieść sprzeciw do ministra właściwego do spraw zdrowia.
10. Po rozpatrzeniu sprzeciwu minister właściwy do spraw zdrowia wydaje akredytację, jeżeli uzna sprzeciw za zasadny, albo odmawia jej wydania. Odmowa wydania akredytacji jest ostateczna.
11. Akredytacji udziela się na okres 3 lat.

#### **Art. 4.**

1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych składający wniosek o akredytację wnosi opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej. 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 jakości, o których mowa w art. 1 ust. 2,
  - 3) wzór certyfikatu akredytacyjnego, o którym mowa w art. 3 ust. 2
- 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 ochronie zdrowia;

- 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. Oświadczenie jest składane według stanu na dzień 31 grudnia danego roku, w terminie do dnia 30 kwietnia roku następnego.
3. Oświadczenie jest przechowywane 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.

#### **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 z dniem określonym w ustawie z dnia .... 2008 r. - Przepisy wprowadzające ustawy z zakresu ochrony zdrowia.



**URZĄD**  
**KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**  
SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ STANU

*Mikołaj Dowgielewicz*

Min.MD/1661/08/DP/mak

Warszawa, dnia 23 lipca 2008 r.

**Pan Bolesław Piecha**  
**Przewodniczący**  
**Komisji Zdrowia**  
**Sejm Rzeczypospolitej Polskiej**

**Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej sprawozdania Komisji Zdrowia o poselskim projekcie ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia (druk nr 311) (druk nr 765), wyrażona na podstawie art. 9 pkt 3 w związku z art. 2 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2a ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494, z późn. zm.) i art. 42 ust. 4 Regulaminu Sejmu przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej Mikołaja Dowgielewicza**

*Szanowny Panie Przewodniczący,*

W związku z przedłożonym sprawozdaniem o ww. projekcie ustawy (druk nr 765, pismo nr ZDR-0150-39-2008) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

**Przedmiot projektu nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.**

PODSEKRETARZ STANU  
*Zpoważaniem,*

*Piotr Szymajski*

Do uprzejmej wiadomości:  
Pani Ewa Kopacz  
Minister Zdrowia