

USTAWA O AKREDYTACJI W OCHRONIE ZDROWIA

Komentarz

Damian Wąsik

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

USTAWA O AKREDYTACJI W OCHRONIE ZDROWIA

Komentarz

Damian Wąsik

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

Stan prawny na 1 czerwca 2016 r.

Recenzent

Prof. zw. dr hab. n. med. Mariusz Dubiel

Wydawca

Izabella Małecka

Redaktor prowadzący

Ewa Fonkowicz

Opracowanie redakcyjne

Anna Januchta

Łamanie

Sławomir Sobczyk

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by

Wolters Kluwer SA, 2016

ISBN: 978-83-8092-396-6

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przykopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Spis treści

Wykaz skrótów	7
Wprowadzenie	9
Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia	11
Art. 1. [Znaczenie i cel akredytacji]	11
Art. 2. [Zadania ośrodka akredytacyjnego. Standardy akredytacyjne]	19
Art. 3 [Przebieg procedury oceniającej]	65
Art. 4. [Opłata za przeprowadzenie procedury oceniającej]	80
Art. 5. [Akt wykonawczy w sprawie zasad przeprowadzania procedury oceniającej]	81
Art. 6. [Skład i sposób działania Rady Akredytacyjnej]	81
Art. 7. [Oświadczenie członków Rady Akredytacyjnej]	87
Art. 8. [Wyłączenie członka Rady Akredytacyjnej]	90
Art. 9. [Finansowanie działalności Rady Akredytacyjnej]	93
Art. 10. [Akt wykonawczy w sprawie trybu powoływania członków Rady Akredytacyjnej i jej szczegółowych zadań]	97
Art. 11. [Wejście w życie ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia]	97
Wzory dokumentów i umów	99
Bibliografia	117

Wykaz skrótów

I. Akty prawne

- k.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)
- p.p.s.a. – ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 270 z późn. zm.)
- r.n.p.p. – rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej (Dz. U. poz. 167)
- r.p.o.s. – 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. Nr 150, poz. 1216)
- r.r.a. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2009 r. w sprawie Rady Akredytacyjnej (Dz. U. Nr 130, poz. 1074)
- r.r.z.d. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069)

- u.a.o.z. – ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418 z późn. zm.)
- u.d.l. – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.)
- u.p.p. – ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 186)
- u.ś.o.z. – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)
- u.z.l. – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 464 z późn. zm.)

II. Czasopisma i publikatory

- Dz. U. – Dziennik Ustaw
- Dz. Urz. M.Z. – Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia
- OPM – Ogólnopolski Przegląd Medyczny
- OTK – Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
- PHiE – Problemy Higieny i Epidemiologii
- PPNZ – Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu
- PZ – Problemy Zarządzania
- ZiE – Zarządzanie i Edukacja
- ZiZ – Zdrowie i Zarządzanie
- ZJ – Zarządzanie Jakością
- ZP – Zdrowie Publiczne

III. Sądy i instytucje

- CMJ – Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia
- NSA – Naczelny Sąd Administracyjny
- TK – Trybunał Konstytucyjny
- WSA – Wojewódzki Sąd Administracyjny

Wprowadzenie

Współczesny rynek usług medycznych, podobnie jak cały sektor ochrony zdrowia, oparty jest na konkurencyjności podmiotów leczniczych i zabieganiu o udzielanie świadczeń zdrowotnych na możliwie najwyższym poziomie. Wiąże się to przede wszystkim z koniecznością budowania renomy zakładów opieki zdrowotnej, zyskiwaniem uznania i zaufania leczonych w nich pacjentów, a także z umocnieniem pozycji negocjacyjnej tych podmiotów przy zawieraniu umów na finansowanie świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych. Nie ulega wątpliwości, że uzyskanie akredytacji w ochronie zdrowia podnosi rangę szpitali, jest jednoznacznym sygnałem, że w tychże placówkach opieka nad pacjentami sprawowana jest na najwyższym poziomie. Systematyczne podnoszenie jakości świadczeń zdrowotnych jest bowiem jednym z najważniejszych kierunków rozwoju podmiotów leczniczych i istotnym punktem polityki zarządzania. Obowiązująca w Polsce od 2009 r. ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418 z późn. zm.) umożliwia wszystkim wskazanym w niej podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych ubieganie się o certyfikowanie ich działalności leczniczej na równych i tożsamy dla wszystkich zasadach, natomiast znajomość przepisów ww. aktu prawnego stanowi warunek konieczny osiągnięcia sukcesu w tym względzie.

W niniejszej publikacji poruszono w szczególności takie zagadnienia jak założenia i cele akredytacji w ochronie zdrowia, znaczenie i rolę standardów akredytacyjnych w ocenie jakości usług medycznych, obowiąz-

ki i uprawnienia Ministra Zdrowia, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia oraz Rady Akredytacyjnej w postępowaniu o udzielenie akredytacji, przebieg procedury oceniającej, instytucje wyłączeń wizytatorów i członków Rady Akredytacyjnej z postępowania o udzielenie akredytacji, jak również obowiązki i uprawnienia członków Rady Akredytacyjnej.

Komentarz adresowany jest w szczególności do kadr zarządzających podmiotami leczniczymi ubiegającymi się o udzielenie akredytacji w ochronie zdrowia oraz pracowników tych podmiotów biorących udział we wdrażaniu standardów akredytacyjnych, jak również pracowników Ministerstwa Zdrowia i Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia oraz członków Rady Akredytacyjnej. W założeniu publikacja nie tylko bowiem ma wspierać podmioty lecznicze w skomplikowanej procedurze oceniającej i dalszych etapach postępowania o udzielenie akredytacji, lecz także wyjaśniać zasady prawidłowej realizacji obowiązków ustawowych ciążących na organach administracji publicznej odpowiedzialnych za akredytację w ochronie zdrowia.

Komentarz uwzględnia stan prawny na dzień 19 kwietnia 2016 r.

Ustawa

z dnia 6 listopada 2008 r.

o akredytacji w ochronie zdrowia

(Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418; zm.: Dz. U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641;
z 2011 r. Nr 112, poz. 654; z 2016 r. poz. 542)

Art. 1. [Znaczenie i cel akredytacji]

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).

1. [**Ratio legis ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia**] Wejście w życie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418 z późn. zm.) poprzedzało wydanie przepisów 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. Nr 76, poz. 641). W art. 14 tej ustawy przewidziano m.in., że minister właściwy do spraw zdrowia powoła Radę Akredytacyjną w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, natomiast standardy akredytacyjne ośrodek akredytacyjny opracuje w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. W myśl art. 15 tej ustawy akredytacje udzielone przez ośrodek akredytacyjny przed dniem wejścia w życie ustawy miały zachować ważność, o ile zostałyby potwierdzone przez Radę Akredytacyjną. W uzasadnieniu projektu tej ustawy wskazywano, że ustawodawca zastosował w tej sytuacji technikę legislacyjną polegającą na uchwaleniu jednej odrębnej ustawy regulującej czas i tryb wejścia w życie kilku ustaw, przy czym jest to rozwiązanie poprawne legislacyjnie, chociaż niewątpliwie nie jest ono stosowane często. Zwracano uwagę, że w razie wejścia w życie ustaw: 1) z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 186), 2) o akredytacji w ochronie zdrowia, 3) z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 126), powstałaby niepewność po stronie adresatów norm, które normy („nowych” czy „starych” ustaw) stosować, biorąc pod uwagę to, że jedno i drugie obowiązują. Wspomniana ustawa miała jednakże na celu wyłącznie wprowadzenie w życie ww. trzech ustaw. Ponadto w ustawie wprowadzającej proponowano niezbędne normy dostosowujące, dotyczące m.in. powołania Rady Akredytacyjnej i opracowania standardów akredytacyjnych, umożliwienia potwierdzenia przyznanych dotychczas certyfikatów akredytacyjnych oraz podjętych przez ośrodek akredytacyjny (Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia) działań w ramach Projektu systemowego pod nazwą „Wsparcie procesu akredytacji zakładów opieki zdrowotnej – działanie 2.3 Programu Operacyjnego Kapitał Ludzki”, a także umożliwienia kontynuowania trwających procesów akredytacji w ramach ww. Programu i ich zakończenia w oparciu o dokumenty zgromadzone przez ośrodek akredytacyjny przed wyda-

niem pierwszej rekomendacji w trybie przewidzianym ustawą o akredytacji w ochronie zdrowia. Przewidywano też, że ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia spowoduje dodatkowe wydatki dla budżetu państwa związane z utworzeniem Rady Akredytacyjnej (por. uzasadnienie projektu ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia, Sejm VI kadencji, nr 1729, www.sejm.gov.pl). W uzasadnieniu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia wskazywano natomiast, że stanowi ona część pakietu zmian legislacyjnych, które miałyby zastąpić ustawę z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89), co miało być uzasadnione z uwagi na konieczność dokonania znaczących zmian w zakresie organizacji i funkcjonowania zakładów opieki zdrowotnej.

Ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia docelowo ma regulować możliwość wystąpienia przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych z wnioskiem o potwierdzenie spełniania określonych standardów udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania. Potwierdzenie w założeniu miał wydawać Minister Zdrowia, na wniosek Rady Akredytacyjnej, w formie certyfikatu akredytacyjnego, po przeprowadzeniu procedury oceniającej przez ośrodek akredytacyjny jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych (por. uzasadnienie projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia, Sejm VI kadencji, nr 1729, www.sejm.gov.pl).

- 2. [Cel akredytacji w ochronie zdrowia]** Zgodnie z art. 1 ust. 2 u.a.o.z. akredytacja ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu. Jakość musi być obowiązkową cechą usług medycznych, skutkującą skuteczną opieką zdrowotną, zgodną z wymaganiami pacjentów. Opieka zdrowotna polega na świadczeniu usług zdrowotnych przez wyspecjalizowane zakłady opieki zdrowotnej.

Usługi zdrowotne posiadają cechy typowe dla usług z pozostałych dziedzin gospodarki, a więc charakteryzuje je: niematerialność, niepodziel-

Damian Wąsik – doktor nauk prawnych, asystent w Zakładzie Podstaw Prawa Medycznego Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu; radca prawny zatrudniony w sektorze służby zdrowia; autor i współautor ponad 100 publikacji z zakresu prawa karnego, prawa medycznego i prawa wyborczego, w tym monografii *Kontrola podmiotów leczniczych* (2015) oraz komentarzy do ustaw: o systemie informacji w ochronie zdrowia (2015), o wyrobach medycznych (2015) oraz o kosmetykach (2016).

Komentarz zawiera wnikliwą analizę przepisów ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia i jej aktów wykonawczych regulujących zasady potwierdzenia spełniania przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych tzw. standardów akredytacyjnych. Szczególną uwagę poświęcono takim zagadnieniom, jak:

- znaczenie standardów akredytacyjnych w podnoszeniu jakości prowadzonej działalności leczniczej oraz zwiększaniu konkurencyjności podmiotów leczniczych,
- zakres procedury oceniającej i uprawnień wizytatorów,
- procedowanie nad udzieleniem rekomendacji,
- zasady funkcjonowania Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia i Rady Akredytacyjnej.

W komentarzu wyjaśniono wątpliwości dotyczące procedury oceniającej, zasad funkcjonowania organów przeprowadzających to postępowanie oraz reguł opracowywania dokumentacji akredytacyjnej. Autor analizuje regulacje prawne związane z opracowaniem raportu po wizytacji i głosowaniem nad udzieleniem rekomendacji oraz środki zaskarżenia rozstrzygnąć niekorzystnych dla podmiotów leczniczych. W książce zamieszczono najważniejsze wzory umów.

Publikacja przeznaczona jest przede wszystkim dla pracowników podmiotów leczniczych uczestniczących w przygotowaniach do procedury oceniającej. Zainteresuje też prawników prowadzących obsługę prawną podmiotów leczniczych.



ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLWUER.PL

WWW.PROFINFO.PL

ISBN 978-83-8092-396-6



CENA 129 Zł (W TYM 5% VAT)