



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 24 sierpnia 2023 r.

Poz. 1692

USTAWA

z dnia 16 czerwca 2023 r.

o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej osobom pozbawionym wolności na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2023 r. poz. 127, z 2022 r. poz. 2600 oraz z 2023 r. poz. 818 i 1606).

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) personel – osoby udzielające świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz podmiotu wykonującego działalność leczniczą na podstawie stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego:
 - a) osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991 i 1675) – w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) osoby inne niż wymienione w lit. a, które uzyskały fachowe kwalifikacje do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej – w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) farmaceutów – w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki farmaceutycznej, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873 oraz z 2023 r. poz. 1234);
- 3) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 4) rodzaj działalności leczniczej – rodzaj działalności leczniczej, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 5) świadczenia opieki zdrowotnej – świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.²⁾), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;
- 6) zakład leczniczy – zakład leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz uchyla się ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429 i 1675.

- 7) zakres świadczeń:
 - a) jeden z zakresów świadczeń opieki zdrowotnej wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach lub
 - b) świadczenie opieki zdrowotnej lub grupę tych świadczeń należące do jednego z zakresów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach, które mogą być dodatkowo określone przez wskazanie profilu lub rodzaju komórki organizacyjnej, w których są udzielane, lub
 - c) świadczenie opieki zdrowotnej lub grupę tych świadczeń, dla których w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określa się kwotę finansowania;
- 8) zdarzenie niepożądane – zdarzenie zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej.

Art. 3. Na system jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta składają się:

- 1) autoryzacja;
- 2) wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem, zwany dalej „wewnętrznym systemem”;
- 3) akredytacja;
- 4) rejestry medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 650 i 1234).

Art. 4. 1. Jakość w opiece zdrowotnej jest mierzona z wykorzystaniem wskaźników jakości opieki zdrowotnej mieszczących się w zakresie obszarów:

- 1) klinicznego – rozumianego jako zestaw wskaźników odnoszących się do poziomu i efektów realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej, opisywanych przez parametry:
 - a) efektu leczniczego,
 - b) powtórnych hospitalizacji z tej samej przyczyny,
 - c) śmiertelności po zabiegach: w trakcie hospitalizacji w okresie 30 dni, 90 dni oraz roku od dnia zakończenia hospitalizacji,
 - d) doświadczenia w wykonywaniu określonych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - e) struktury procedur medycznych wykonywanych w przypadkach określonych problemów zdrowotnych;
- 2) konsumenckiego – rozumianego jako wyniki badań opinii pacjentów o organizacji procesu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) zarządczego – rozumianego jako zestaw wskaźników odnoszących się do efektywności wykorzystania zasobów oraz wdrożenia systemów zarządzania, opisywanych przez parametry dotyczące:
 - a) posiadania akredytacji lub innego certyfikatu albo świadectwa potwierdzającego jakość wydanego przez niezależną akredytowaną jednostkę,
 - b) stopnia wykorzystania zasobów będących w dyspozycji podmiotu,
 - c) długości hospitalizacji,
 - d) struktury realizowanych świadczeń.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskaźniki jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę specyfikę świadczenia opieki zdrowotnej, którego wskaźnik dotyczy, lub grupy tych świadczeń oraz konieczność zapewnienia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej wysokiej jakości.

Art. 5. 1. Podmiotem obowiązany do monitorowania wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1, jest Fundusz.

2. Prezes Funduszu w terminie do dnia 30 kwietnia każdego roku publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu wartość realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1, dla świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej, dla których zostały one ustalone.

3. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1, odbywa się zgodnie z zawartymi ze świadczeniodawcami umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

4. Prezes Funduszu, określając szczegółowe warunki rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, ustala współczynniki korygujące związane z uzyskaniem odpowiedniej wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 4 ust. 2, w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczą.

Rozdział 2 Autoryzacja

Art. 6. Autoryzacja jest warunkiem realizacji przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach profili systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 951 ustawy o świadczeniach.

Art. 7. Autoryzację może uzyskać podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, który spełnia następujące warunki:

- 1) prowadzi wewnętrzny system;
- 2) realizuje świadczenia opieki zdrowotnej, z zachowaniem warunków ich realizacji dotyczących miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, personelu i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d i art. 31da ust. 1 ustawy o świadczeniach.

Art. 8. 1. Autoryzację wydaje się na zakresy świadczeń na okres 5 lat.

2. W przypadku gdy zachodzi ryzyko braku zabezpieczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, a prawidłowo złożony wniosek o autoryzację oraz załączone do niego oświadczenia i dokumenty przedstawione przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne wnioskujący o wydanie autoryzacji, zwany dalej „podmiotem wnioskującym”, potwierdzają spełnianie warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, Prezes Funduszu może rozpatrzyć ten wniosek bez przeprowadzania wizyty autoryzacyjnej oraz wydać autoryzację warunkową na okres roku.

Art. 9. 1. Autoryzację wydaje, odmawia wydania oraz cofa Prezes Funduszu w drodze decyzji administracyjnej.

2. Wniosek o autoryzację może złożyć podmiot wnioskujący. Wniosek o autoryzację zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) adres siedziby podmiotu wnioskującego oraz adres do korespondencji;
- 5) zakres świadczeń;
- 6) adres i oznaczenie zakładów leczniczych oraz wykaz ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, których ma dotyczyć autoryzacja, jeżeli dotyczy;
- 7) adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 8) oświadczenie o spełnianiu warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, na dzień składania wniosku;
- 9) podpis osoby upoważnionej.

3. Do wniosku o autoryzację dołącza się dokumenty potwierdzające spełnianie warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7.

4. Prezes Funduszu określa harmonogram składania wniosków o autoryzację, uwzględniając zakresy świadczeń, liczbę podmiotów udzielających tych świadczeń na terenie działania poszczególnych oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz termin obowiązywania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w tych zakresach, a także biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Prezes Funduszu publikuje harmonogram w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

5. Wniosek o autoryzację jest składany w postaci elektronicznej w terminie zgodnym z harmonogramem na adres poczty elektronicznej Funduszu lub za pomocą systemu teleinformatycznego Funduszu.

Art. 10. 1. Prezes Funduszu rozpatruje wniosek o autoryzację w terminie 3 miesięcy od dnia jego złożenia.

2. Prezes Funduszu, rozpatrując wniosek o autoryzację:

- 1) dokonuje oceny spełniania warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, w tym przeprowadza wizytę autoryzacyjną w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek;
- 2) może żądać od podmiotu wnioskującego wyjaśnień oraz dodatkowych informacji i dokumentów pozwalających na dokonanie oceny spełniania warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, wyznaczając odpowiedni termin.

3. W przypadku nieprzekazania przez podmiot wnioskujący wyjaśnień, informacji lub dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 2, w wyznaczonym terminie, Prezes Funduszu wzywa do ich uzupełnienia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, pod rygorem odmowy wydania autoryzacji.

Art. 11. 1. Prezes Funduszu zawiadamia podmiot wnioskujący o zamiarze przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie zawiadamiającego;
- 3) datę i miejsce wystawienia zawiadomienia;
- 4) imiona i nazwiska upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną;
- 5) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 6) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 7) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 8) cel wizyty autoryzacyjnej;
- 9) wskazanie daty rozpoczęcia wizyty autoryzacyjnej;
- 10) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

3. Wizyta autoryzacyjna może się odbyć nie wcześniej niż po upływie 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1.

4. Wizyta autoryzacyjna jest przeprowadzana przez co najmniej 2 upoważnionych przez Prezesa Funduszu pracowników po okazaniu kierownikowi podmiotu wnioskującego albo osobie przez niego upoważnionej dokumentów potwierdzających ich tożsamość oraz upoważnienia do przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej.

5. Upoważnienie do przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie wydającego upoważnienie;
- 3) datę i miejsce wystawienia upoważnienia;
- 4) imiona i nazwiska upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną;
- 5) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 6) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 7) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 8) cel wizyty autoryzacyjnej;
- 9) wskazanie daty rozpoczęcia wizyty autoryzacyjnej;
- 10) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

6. W przypadku nieobecności kierownika podmiotu wnioskującego lub osoby przez niego upoważnionej w dacie rozpoczęcia wizyty autoryzacyjnej wizyta ta zostaje odwołana, co jest równoznaczne z pozostawieniem wniosku bez rozpatrzenia.

7. W toku wizyty autoryzacyjnej upoważnieni do przeprowadzenia tej wizyty pracownicy Funduszu mają prawo do:

- 1) wstępu do:
 - a) siedziby podmiotu wnioskującego,
 - b) miejsca prowadzenia działalności przez podmiot wnioskujący,
 - c) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez podmiot wnioskujący,
 - d) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez podwykonawcę – w zakresie, w jakim realizuje on umowę zawartą przez podmiot wnioskujący z podwykonawcą;
- 2) wglądu do dokumentacji niezbędnej do realizacji celu wizyty autoryzacyjnej, dotyczącej miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, personelu w podmiocie wnioskującym oraz jego podwykonawcy, sprzętu i aparatury medycznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d i art. 31da ust. 1 ustawy o świadczeniach, struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu oraz związanej z wewnętrznym systemem;
- 3) uzyskiwania ustnych i pisemnych wyjaśnień od kierownika podmiotu wnioskującego lub osoby przez niego upoważnionej.

8. Podmiot wnioskujący zapewnia możliwość przeprowadzenia czynności określonych w ust. 7 w podmiotach świadczących usługi na jego rzecz w ramach umowy, jeżeli jest to niezbędne do realizacji celu wizyty autoryzacyjnej.

9. Po zakończeniu wizyty autoryzacyjnej upoważnieni pracownicy Funduszu przeprowadzający wizytę autoryzacyjną sporządzają protokół. Protokół wizyty autoryzacyjnej udostępnia się podmiotowi wnioskującemu.

10. Protokół wizyty autoryzacyjnej obejmuje:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) datę rozpoczęcia oraz datę zakończenia wizyty autoryzacyjnej;
- 5) imiona i nazwiska upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną;
- 6) określenie celu wizyty autoryzacyjnej;
- 7) opis ustaleń faktycznych;
- 8) ocenę spełnienia przez podmiot wnioskujący warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7;
- 9) datę i podpisy upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną.

11. Podmiot wnioskujący w terminie 14 dni od dnia udostępnienia protokołu wizyty autoryzacyjnej może zgłosić do niego zastrzeżenia w formie pisemnej.

12. Prezes Funduszu rozpatruje zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania.

13. W przypadku podmiotów wnioskujących, którym wydano autoryzację warunkową, wizytę autoryzacyjną przeprowadza się w okresie roku od dnia złożenia wniosku o autoryzację.

Art. 12. Jeżeli w toku postępowania w sprawie wydania autoryzacji Prezes Funduszu stwierdzi niespełnianie przez podmiot wnioskujący warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, przedstawia podmiotowi wnioskującemu wykaz stwierdzonych uchybień, wyznacza termin ich usunięcia, nie krótszy niż 3 miesiące, i zawiesza postępowanie w sprawie wydania autoryzacji na ten okres.

Art. 13. 1. Prezes Funduszu wydaje autoryzację, jeżeli z oceny, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1, wynika, że podmiot wnioskujący spełnia warunki wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7.

2. Autoryzacja zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) adres siedziby podmiotu wnioskującego;
- 5) zakres świadczeń;
- 6) adres i oznaczenie zakładów leczniczych oraz wykaz ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy autoryzacja, jeżeli dotyczy;
- 7) adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

3. Prezes Funduszu odmawia wydania autoryzacji, jeżeli z oceny, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1, wynika, że podmiot wnioskujący nie spełnia warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7.

4. W przypadku gdy zawarta z Funduszem umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej objętych autoryzacją zostanie rozwiązana z powodu:

- 1) utraty przez podmiot wnioskujący uprawnień koniecznych do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
- 2) udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w sposób niespełniający warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7

– Prezes Funduszu cofa autoryzację w zakresie świadczeń objętych umową nie później niż w terminie 14 dni od dnia rozwiązania tej umowy.

5. W przypadku zmiany warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy o świadczeniach, w zakresie świadczeń objętych autoryzacją, dotychczas wydana autoryzacja zachowuje ważność przez okres, na jaki została wydana.

Art. 14. W przypadku odmowy wydania albo cofnięcia autoryzacji kolejny wniosek o autoryzację w tym samym zakresie może zostać złożony po upływie 12 miesięcy od dnia doręczenia decyzji administracyjnej o odmowie wydania albo cofnięciu autoryzacji.

Art. 15. 1. Na wniosek podmiotu wnioskującego, któremu wydano autoryzację, autoryzacja może być zmieniona przez dodanie zakresów świadczeń. Przepisy art. 7–14 stosuje się odpowiednio.

2. Zmiana, o której mowa w ust. 1, nie skutkuje zmianą okresu, na który wydano autoryzację.

Art. 16. Prezes Funduszu publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu listę podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z zakresami świadczeń:

- 1) posiadających autoryzację;
- 2) którym odmówiono wydania autoryzacji w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację;
- 3) którym cofnięto autoryzację w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację.

Art. 17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o autoryzację, mając na uwadze zapewnienie sprawności postępowania w sprawie wydania autoryzacji.

Rozdział 3

Wewnętrzny system

Art. 18. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawartej z Funduszem na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach jest obowiązany do posiadania wewnętrznego systemu, który składa się z zasad, procedur, metod oraz opisów stanowisk pracy, w celu zapobieżenia wystąpieniu zdarzeń niepożądanych.

2. Prowadzenie wewnętrznego systemu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą polega na wdrożeniu, utrzymaniu i usprawnianiu tego systemu na podstawie oceny jego skuteczności oraz wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów.

3. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w ramach wewnętrznego systemu:

- 1) wdraża rozwiązania służące identyfikacji ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzaniu tym ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) identyfikuje obszary priorytetowe dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) określa kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) okresowo monitoruje i ocenia jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) monitoruje zdarzenia niepożądane;
- 6) zapewnia dostęp do szkolenia służącego uzyskaniu i podnoszeniu kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń;
- 7) prowadzi badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie ankiety, o której mowa w art. 20 ust. 1.

Art. 19. 1. Osobą odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu jest kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zwany dalej „osobą odpowiedzialną”.

2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:

- 1) przeprowadzanie analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego;
- 2) zapewnianie zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) opracowywanie dokumentów określających zasady, procedury, metody oraz opisy stanowisk pracy, o których mowa w art. 18 ust. 1.

Art. 20. 1. Badanie opinii i doświadczeń pacjenta przeprowadza się przy pomocy ankiety, której wzór minister właściwy do spraw zdrowia publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego tego ministra.

2. W przypadku pobytu pacjenta w podmiocie udzielającym stacjonarnych i całodobowych świadczeń opieki zdrowotnej zanonimizowane badanie opinii i doświadczeń pacjentów przeprowadza się po wypisie pacjenta z podmiotu leczniczego lub w dniu wypisu ze szpitala, w sposób zapewniający swobodę wyrażenia opinii.

3. Podmiot wykonujący działalność leczniczą inny niż wymieniony w ust. 2 informuje pacjentów, w wybrany przez siebie sposób, o możliwości wypełnienia ankiety badania opinii i doświadczeń pacjentów, w sposób zapewniający swobodę wyrażenia opinii.

Rozdział 4

Akredytacja w ochronie zdrowia

Oddział 1

Przepisy ogólne

Art. 21. 1. Akredytacja w ochronie zdrowia ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania tego podmiotu, zwanych dalej „standardami akredytacyjnymi”.

2. Akredytacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia na okres 4 lat w formie certyfikatu akredytacyjnego, który zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wykonującego działalność leczniczą ubiegającego się o udzielenie akredytacji, zwanego dalej „podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji”;
- 2) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 3) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;
- 4) adres i oznaczenie zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, których ma dotyczyć akredytacja w przypadku podmiotów leczniczych, albo w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, których ma dotyczyć akredytacja, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 5) numer oraz datę wydania certyfikatu akredytacyjnego, a także okres ważności certyfikatu;
- 6) podpis ministra właściwego do spraw zdrowia albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

3. W przypadku podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji posiadającego w swojej strukturze zakłady lecznicze zlokalizowane w różnych miejscowościach akredytacja na wniosek tego podmiotu może być udzielona w odniesieniu do danego zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych.

Art. 22. 1. Projekty standardów akredytacyjnych i ich aktualizację opracowuje Rada Akredytacyjna.

2. Standardy akredytacyjne dotyczą rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń i są grupowane w działy tematyczne, które zawierają pojedyncze standardy akredytacyjne.

3. Standardy akredytacyjne obejmują:

- 1) opis wymagań dla pojedynczego standardu akredytacyjnego;
- 2) sposób sprawdzenia spełniania pojedynczego standardu akredytacyjnego;
- 3) sposób oceny punktowej spełniania pojedynczego standardu akredytacyjnego;
- 4) wskazanie obligatoryjnych pojedynczych standardów akredytacyjnych, których spełnienie warunkuje udzielenie akredytacji;
- 5) wskazanie pojedynczych standardów akredytacyjnych, które mogą być wyłączone z oceny;
- 6) określenie wag dla pojedynczych standardów akredytacyjnych.

4. Przewodniczący Rady Akredytacyjnej przedstawia projekty standardów akredytacyjnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu zatwierdzenia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia standardy akredytacyjne dla rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń w podziale na działy tematyczne, mając na celu stałe podnoszenie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o systematyczną analizę funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.

6. Standardy akredytacyjne stosuje się do wniosków o udzielenie akredytacji złożonych po upływie 12 miesięcy od dnia zamieszczenia tych standardów w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 23. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego tego ministra listę podmiotów wykonujących działalność leczniczą:

- 1) posiadających akredytację;
- 2) którym odmówiono udzielenia akredytacji w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację;
- 3) którym cofnięto akredytację w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację.

Art. 24. 1. Standardy akredytacyjne podlegają analizie Rady Akredytacyjnej nie rzadziej niż raz na 5 lat od dnia ich ogłoszenia w zakresie konieczności ich aktualizacji.

2. Do aktualizacji standardów akredytacyjnych stosuje się odpowiednio przepisy art. 22.

Art. 25. 1. Ocena spełniania przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji pojedynczych standardów akredytacyjnych jest dokonywana według skali punktowej:

- 1) trzystopniowej:
 - a) 1 punkt – nie spełnia wymagań standardu akredytacyjnego,
 - b) 3 punkty – spełnia częściowo wymagania standardu akredytacyjnego,
 - c) 5 punktów – spełnia wymagania standardu akredytacyjnego;
- 2) dwustopniowej:
 - a) 1 punkt – nie spełnia wymagań standardu akredytacyjnego,
 - b) 5 punktów – spełnia wymagania standardu akredytacyjnego.

2. Każdy pojedynczy standard akredytacyjny posiada wagę w postaci przypisanej mu liczby:

- 1) 1 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego istotnego dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu;
- 2) 0,75 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego istotnego dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu, ale trudnego do wprowadzenia z uwagi na konieczność istotnych zmian organizacyjnych lub związanego z nakładami finansowymi;
- 3) 0,5 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego związanego z opisem procedur i postępowania;
- 4) 0,25 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego niemającego istotnego wpływu na bezpieczeństwo pacjenta i personelu.

3. Ocena standardu akredytacyjnego polega na ustaleniu iloczynu wagi standardu akredytacyjnego i oceny uzyskanej w skali punktowej.

4. Wyniki oceny poszczególnych pojedynczych standardów akredytacyjnych mających zastosowanie do podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji są sumowane.

5. Ocena stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji stanowi wyrażony procentowo stosunek sumy ocen poszczególnych pojedynczych standardów akredytacyjnych mających zastosowanie do podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji do maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych pojedynczych standardów akredytacyjnych ogółem.

6. Standardy akredytacyjne, które nie mają zastosowania do podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji, nie są oceniane i nie są ujęte w ocenie, o której mowa w art. 34 ust. 2 pkt 8.

Oddział 2

Procedura oceniająca

Art. 26. 1. Podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych, zwanej dalej „ośrodkiem akredytacyjnym”, z wnioskiem o akredytację.

2. Udzielenie akredytacji jest poprzedzone przeprowadzeniem procedury oceniającej spełnienie pojedynczych standardów akredytacyjnych, zwanej dalej „procedurą oceniającą”, obejmującej:

- 1) ocenę wstępną wniosku o akredytację;
- 2) przeprowadzenie oceny spełnienia standardów akredytacyjnych w podmiocie wnioskującym o udzielenie akredytacji, zwanej dalej „przeglądem akredytacyjnym”;
- 3) sporządzenie raportu z przeglądu akredytacyjnego, zwanego dalej „raportem z przeglądu”.

3. Wniosek o akredytację zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) adres podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 5) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń, o których mowa w art. 22 ust. 5;
- 6) wskazanie zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych, jednostki organizacyjnej lub grupy jednostek, komórki organizacyjnej lub grupy komórek organizacyjnych w przypadku podmiotów leczniczych albo wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, a w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 7) dane dotyczące liczby i kwalifikacji personelu wraz z podaniem liczby etatów lub ich równoważników w podmiocie wnioskującym o udzielenie akredytacji albo w miejscach udzielania świadczeń zdrowotnych, o których mowa w pkt 6;
- 8) wskazanie miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez:
 - a) podwykonawcę w zakresie, w jakim realizuje on umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą między nim a podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji,
 - b) osobę trzecią wykonującą zawód medyczny w związku z powierzeniem tej osobie niektórych czynności na podstawie umów lub porozumień zawartych z podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji;
- 9) imię i nazwisko osoby uprawnionej do podejmowania działań w imieniu i na rzecz podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji oraz imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji do procedury oceniającej.

4. Wniosek o akredytację jest składany za pośrednictwem Systemu Monitorowania Wniosków o Udzielenie Akredytacji w postaci elektronicznej po jego opatrzeniu kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym osoby uprawnionej do podejmowania działań w imieniu i na rzecz podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

5. Podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji dołącza do wniosku o akredytację oświadczenie o spełnianiu standardów akredytacyjnych sporządzone na formularzu opublikowanym w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ośrodka akredytacyjnego oraz potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 40.

6. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio do:

- 1) zawiadomienia o przeprowadzeniu przeglądu akredytacyjnego, o którym mowa w art. 30 ust. 1;
- 2) upoważnienia dla wizytatorów, o którym mowa w art. 31 ust. 2;
- 3) raportu z przeglądu, o którym mowa w art. 34 ust. 1;
- 4) zastrzeżeń do raportu z przeglądu, o których mowa w art. 35 ust. 1;
- 5) stanowiska osoby kierującej ośrodkiem akredytacyjnym do zastrzeżeń złożonych przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji do raportu z przeglądu, o którym mowa w art. 35 ust. 2;
- 6) rekomendacji Rady Akredytacyjnej w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi wnioskującemu o udzielenie akredytacji, o której mowa w art. 36 ust. 2;
- 7) sprzeciwu od odmowy udzielenia akredytacji, o którym mowa w art. 37 ust. 4;
- 8) rekomendacji Rady Akredytacyjnej w sprawie utrzymania ważności udzielonej akredytacji albo cofnięcia udzielonej akredytacji, o której mowa w art. 38 ust. 3.

Art. 27. 1. System Monitorowania Wniosków o Udzielenie Akredytacji jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest:

- 1) gromadzenie informacji pozwalających na usprawnienie postępowań o udzielenie, odmowę udzielenia lub cofnięcie akredytacji oraz opracowanie i aktualizację standardów akredytacyjnych;
- 2) obsługa wniosków o udzielenie akredytacji;
- 3) monitorowanie przebiegu procedury oceniającej;
- 4) wspomaganie procesu rozpatrywania sprzeciwów od odmów udzielenia akredytacji;
- 5) wspomaganie procesu zarządzania postępowaniami o udzielenie, odmowę udzielenia albo cofnięcie akredytacji.

2. W Systemie Monitorowania Wniosków o Udzielenie Akredytacji są przetwarzane dane określone w art. 21, art. 26, art. 30, art. 31 i art. 34–38.

3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Wniosków o Udzielenie Akredytacji jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 28. 1. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku o akredytację dokonuje jego oceny wstępnej w zakresie spełnienia wymagań, o których mowa w art. 26 ust. 3 i 5.

2. Wnioski o akredytację rozpatruje się według kolejności wpływu.

3. W przypadku stwierdzenia podczas oceny wstępnej wniosku o akredytację braków osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym wzywa podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji do ich uzupełnienia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

4. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym po dokonaniu oceny wstępnej wniosku o akredytację wyznacza termin przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie zawiadamia podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji.

5. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym z własnej inicjatywy lub na wniosek podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji może dokonać zmiany terminu, o którym mowa w ust. 4, nie później niż na 2 miesiące przed wyznaczonym terminem przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie zawiadamia podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji.

6. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej tego ośrodka listę podmiotów, których wnioski o akredytację przeszły ocenę wstępną wniosku, wraz z terminami przeglądów akredytacyjnych. Listę aktualizuje się co najmniej raz w miesiącu.

Art. 29. 1. Procedurę oceniającą przeprowadza się w okresie 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku o akredytację.

2. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym może wyznaczyć więcej niż jeden przegląd akredytacyjny w ramach procedury oceniającej podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji wykonującego działalność leczniczą w więcej niż jednym miejscu udzielania świadczeń.

Art. 30. 1. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym zawiadamia pisemnie podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji o przeprowadzeniu przeglądu akredytacyjnego.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) datę i miejsce wystawienia zawiadomienia;
- 3) imiona i nazwiska wizytatorów, w tym koordynatora;
- 4) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 5) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;
- 6) datę rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia przeglądu akredytacyjnego;
- 7) podpis osoby kierującej ośrodkiem akredytacyjnym albo osoby przez nią upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
- 8) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

3. Do zawiadomienia dołącza się plan przeglądu akredytacyjnego.

4. Przegląd akredytacyjny może się odbyć nie wcześniej niż po upływie 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia.

Art. 31. 1. Przegląd akredytacyjny jest przeprowadzany przez zespół wizytatorów składający się z co najmniej 2 wizytatorów wyznaczonych przez osobę kierującą ośrodkiem akredytacyjnym z listy, o której mowa w art. 46 ust. 1.

2. Przegląd akredytacyjny rozpoczyna się po okazaniu kierownikowi podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji albo osobie przez niego upoważnionej dokumentów potwierdzających tożsamość wizytatorów oraz upoważnienia do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego.

3. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym wyznacza koordynatora spośród członków zespołu wizytatorów, kierując się jego wiedzą i doświadczeniem zawodowym w zakresie problematyki związanej z akredytacją. Koordynator odpowiada za sprawny przebieg przeglądu akredytacyjnego i koordynuje pracę wizytatorów.

4. Wizytator podlega wyłączeniu z przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego w przypadku:

- 1) w którym jest stroną albo pozostaje z jedną ze stron w takim stosunku prawnym, że wynik przeglądu akredytacyjnego może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki;
- 2) gdy kierownikiem podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji jest jego małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia;
- 3) gdy małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia należy do personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 4) gdy kierownikiem podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji jest osoba, która jest z nim związana tytułem przysposobienia, opieki lub kurateli;
- 5) w którym był świadkiem lub biegłym albo był lub jest przedstawicielem jednej ze stron, albo w którym przedstawicielem strony jest jego małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia;
- 6) w którym brał udział w przeglądzie akredytacyjnym podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji, wobec którego zachodzi konieczność przeprowadzenia ponownego jednorazowego przeglądu akredytacyjnego, o którym mowa w art. 37 ust. 7;
- 7) gdy wszczęto przeciwko niemu dochodzenie służbowe, postępowanie dyscyplinarne, karne lub karnoskarbowe;
- 8) w którym jedna ze stron jest osobą pozostającą w stosunku nadrzędności służbowej.

5. Wizytator jest wyłączony z przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego na swój wniosek lub z urzędu, jeżeli zachodzą uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności.

6. O wyłączeniu wizytatora postanawia osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym. Na postanowienie o wyłączeniu zażalenie nie przysługuje.

7. Zmiana wizytatora wymaga każdorazowo wydania nowego upoważnienia. Zmiana ta nie może prowadzić do wydłużenia planowanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego.

8. Upoważnienie zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) datę i miejsce wystawienia upoważnienia;
- 3) imię i nazwisko upoważnionego wizytatora;
- 4) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 5) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;
- 6) datę rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia przeglądu akredytacyjnego;
- 7) podpis osoby kierującej ośrodkiem akredytacyjnym albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

Art. 32. 1. W toku przeglądu akredytacyjnego wizytatorzy są uprawnieni do:

- 1) wstępu do:
 - a) siedziby podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji,
 - b) miejsca prowadzenia działalności przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji,
 - c) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji,
 - d) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez:
 - podwykonawcę w zakresie, w jakim realizuje on umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą między nim a podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji,
 - osobę trzecią wykonującą zawód medyczny w związku z powierzeniem tej osobie niektórych czynności na podstawie umów lub porozumień zawartych z podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji;
- 2) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w art. 26 ust. 3 pkt 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, 1675 i 1692) w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego;
- 3) wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego dotyczącej kwalifikacji, ewidencji czasu pracy i zakresu obowiązków personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu;
- 4) prowadzenia wywiadów oraz uzyskiwania pisemnych wyjaśnień i oświadczeń od personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 5) prowadzenia wywiadów z pacjentami podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

2. Podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji zapewnia możliwość przeprowadzenia czynności określonych w ust. 1 w podmiotach świadczących usługi na jego rzecz w ramach miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez podwykonawcę w zakresie, w jakim realizuje on umowę zawartą przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji z podwykonawcą.

Art. 33. Wizytatorzy dokonują oceny punktowej spełnienia pojedynczych standardów akredytacyjnych, o której mowa w art. 34 ust. 2 pkt 7, na podstawie stanu faktycznego w podmiocie wnioskującym o udzielenie akredytacji w dniu przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, udostępnionych dokumentów, opinii biegłych i specjalistów, ustaleń dokonanych w związku ze wstępem do miejsc, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 1, a także wywiadów oraz pisemnych wyjaśnień i oświadczeń personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

Art. 34. 1. Po zakończeniu przeglądu akredytacyjnego zespół wizytatorów sporządza raport z przeglądu.

2. Raport z przeglądu obejmuje:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 2) czas trwania przeglądu akredytacyjnego;
- 3) imiona i nazwiska członków zespołu wizytatorów;
- 4) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;

- 5) wskazanie zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych, jednostki organizacyjnej lub grupy jednostek, komórki organizacyjnej lub grupy komórek organizacyjnych w przypadku podmiotów leczniczych albo wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, a w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 6) opis ustaleń faktycznych;
- 7) propozycję oceny punktowej spełnienia pojedynczych standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji oraz sumę ocen punktowych;
- 8) propozycję oceny stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 9) omówienie standardów akredytacyjnych, które nie są spełnione albo są częściowo spełnione przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji;
- 10) zalecenia w zakresie poprawy spełnienia standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji;
- 11) datę sporządzenia raportu z przeglądu oraz podpisy członków zespołu wizytatorów.

3. Do raportu z przeglądu dołącza się zrealizowany plan przeglądu akredytacyjnego.

4. W przypadku, o którym mowa w art. 29 ust. 2, sporządza się jeden raport z przeglądu, który zawiera informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 4, 5, 8, 10 i 11, przy czym informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 2, 3, 6, 7 i 9, oraz plan przeglądu akredytacyjnego, o którym mowa w ust. 3, przedstawia się dla każdego przeglądu akredytacyjnego odrębnie.

Art. 35. 1. Raport z przeglądu jest niezwłocznie udostępniany przez osobę kierującą ośrodkiem akredytacyjnym podmiotowi wnioskującemu o udzielenie akredytacji, który w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu może wnieść zastrzeżenia do raportu z przeglądu w formie pisemnej.

2. W przypadku wniesienia zastrzeżeń przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym uwzględnia zastrzeżenia i dokonuje niezbędnych korekt w raporcie z przeglądu albo nie uwzględnia zastrzeżeń i dołącza je wraz ze swoim stanowiskiem do raportu z przeglądu, który przekazuje podmiotowi wnioskującemu o udzielenie akredytacji.

3. Zastrzeżenia mogą dotyczyć wyłącznie niezgodności między oceną pojedynczych standardów akredytacyjnych w raporcie z przeglądu a stanem faktycznym i nie mogą dotyczyć żądania zmiany oceny pojedynczych standardów akredytacyjnych na podstawie uzupełnienia ocenianej dokumentacji.

Oddział 3

Udzielenie lub odmowa udzielenia akredytacji

Art. 36. 1. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym niezwłocznie po zakończeniu procedury oceniającej, a w przypadku wniesienia zastrzeżeń przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji niezwłocznie po ich rozpatrzeniu, przedstawia raport z przeglądu Radzie Akredytacyjnej.

2. Rada Akredytacyjna na podstawie raportu z przeglądu przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia przedstawienia raportu z przeglądu, rekomendację w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi wnioskującemu o udzielenie akredytacji.

3. Rekomendacja Rady Akredytacyjnej w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji jest wydawana w formie uchwały podejmowanej bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy składu Rady Akredytacyjnej.

4. Rada Akredytacyjna może proponować zmiany ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych na podstawie analizy raportu z przeglądu i wniesionych zastrzeżeń.

5. W przypadku zmiany propozycji oceny poszczególnych standardów akredytacyjnych, o których mowa w ust. 4, rekomendacja Rady Akredytacyjnej zawiera proponowane zmiany ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych wraz z uzasadnieniem.

Art. 37. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia udziela albo odmawia udzielenia akredytacji po uzyskaniu rekomendacji Rady Akredytacyjnej.

2. W przypadku nieuwzględnienia rekomendacji Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 36 ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia uzasadnienie do wiadomości Rady Akredytacyjnej i podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

3. Warunkiem udzielenia akredytacji jest:

- 1) spełnienie pojedynczych standardów akredytacyjnych obligatoryjnych;
- 2) uzyskanie oceny akredytacyjnej na poziomie co najmniej 75% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych ogółem;
- 3) uzyskanie co najmniej 50% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych dla każdego działu tematycznego.

4. W przypadku odmowy udzielenia akredytacji podmiot wnoszący o udzielenie akredytacji może, w terminie 14 dni od dnia otrzymania odmowy udzielenia akredytacji, wnieść sprzeciw do ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje sprzeciw w terminie 3 miesięcy, licząc od dnia jego wniesienia przez podmiot wnoszący o udzielenie akredytacji.

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

7. W przypadku uzyskania nowych informacji mających wpływ na ocenę stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń przez podmiot wnoszący o udzielenie akredytacji przed podjęciem rozstrzygnięcia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może zdecydować o ponownym jednorazowym przeprowadzeniu przeglądu akredytacyjnego w podmiocie wnoszącym o udzielenie akredytacji. Przepisy art. 29 ust. 2 oraz art. 30–36 stosuje się odpowiednio.

8. Przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego, o którym mowa w ust. 7, nie podlega opłacie.

Art. 38. 1. W okresie ważności akredytacji minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić osobie kierującej ośrodkiem akredytacyjnym przeprowadzenie procedury oceniającej w podmiocie posiadającym akredytację.

2. Do procedury oceniającej przepisy art. 29 ust. 2, art. 30–35 oraz art. 36 ust. 1 i 3–5 stosuje się odpowiednio. Przeprowadzenie procedury oceniającej w podmiocie posiadającym akredytację nie podlega opłacie.

3. Rada Akredytacyjna na podstawie raportu z przeglądu przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia przedstawienia raportu z przeglądu, rekomendację w sprawie utrzymania ważności udzielonej akredytacji albo cofnięcia udzielonej akredytacji.

4. Rada Akredytacyjna rekomenduje utrzymanie ważności udzielonej akredytacji w przypadku spełnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą warunków, o których mowa w art. 37 ust. 3. W przypadku niespełnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą tych warunków Rada Akredytacyjna rekomenduje cofnięcie udzielonej akredytacji.

5. Na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia może utrzymać ważność udzielonej akredytacji albo cofnąć jej udzielenie.

6. W przypadku nieuwzględnienia rekomendacji Rady Akredytacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia uzasadnienie do wiadomości Rady Akredytacyjnej i podmiotu wnoszącego o udzielenie akredytacji.

Art. 39. 1. Akredytacja zachowuje ważność przez okres, na jaki jej udzielono, dla podmiotu, który został przekształcony na zasadach określonych:

- 1) w art. 551–563, art. 567–577 i art. 579–584¹³ ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1467, 1488, 2280 i 2436 oraz z 2023 r. poz. 739 i 825),
- 2) dla samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej zgodnie z art. 69 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

– o ile nie doszło do zmiany rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń przez ten podmiot.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się nowego certyfikatu akredytacyjnego.

3. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, przekazuje informację o dokonanych przekształceniach ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia jego dokonania.

4. Akredytacja wygasa w przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który w związku z przekształceniem, o którym mowa w ust. 1, dokonał zmiany zakresu świadczeń.

Art. 40. 1. Przeprowadzenie procedury oceniającej podlega opłacie, która stanowi dochód budżetu państwa.

2. Opłata nie może przekraczać piętnastokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw w pierwszym kwartale roku poprzedniego, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

3. W przypadku podmiotów wnioskujących o udzielenie akredytacji, o których mowa w art. 21 ust. 3, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 1, nalicza się dla każdego zakładu leczniczego podlegającego procedurze oceniającej.

4. Wysokość opłaty jest uzależniona od liczby łóżek w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, liczby pacjentów objętych opieką tego podmiotu lub liczby badań wykonywanych przez ten podmiot.

5. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 41. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy sposób przeprowadzenia procedury oceniającej, w tym zakres planu przeglądu akredytacyjnego, uwzględniając konieczność zapewnienia kompleksowości i przejrzystości oceny spełniania warunków udzielenia akredytacji;
- 2) wzór certyfikatu akredytacyjnego, uwzględniając konieczność zapewnienia jednolitości wydawania tych certyfikatów;
- 3) sposób obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej, uwzględniając nakład pracy wiążący się z wielkością podmiotu oraz zakresem i liczbą udzielanych przez niego świadczeń.

Art. 42. 1. Nabór kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora odbywa się w drodze otwartego i konkurencyjnego postępowania kwalifikacyjnego.

2. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej tego ośrodka ogłoszenie o naborze.

3. Nabór składa się z następujących etapów:

- 1) ocena spełnienia wymagań formalnych;
- 2) pisemny test sprawdzający wiedzę;
- 3) rozmowa kwalifikacyjna.

4. Ogłoszenie o naborze zawiera:

- 1) zakres zadań wykonywanych na stanowisku wizytatora i wymagania związane z tym stanowiskiem;
- 2) wskazanie wymaganych dokumentów oraz terminu i miejsca ich składania.

5. Wizytatorem może być osoba, która:

- 1) posiada wykształcenie wyższe;
- 2) posiada wiedzę i doświadczenie oraz znajomość regulacji prawnych niezbędne do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego;
- 3) posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe w podmiotach wykonujących działalność leczniczą dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków wizytatora;
- 4) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) korzysta z pełni praw publicznych;
- 6) uzyskała ocenę pozytywną z etapów naboru, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3.

Art. 43. 1. W celu przeprowadzenia naboru osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym powołuje komisję egzaminacyjną.

2. W toku naboru sprawdzeniu podlegają warunki wskazane w art. 42 ust. 5.

3. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym wpisuje na listę wizytatorów osobę, która spełnia warunki, o których mowa w art. 42 ust. 5. Wpis wizytatora na listę jest ważny 4 lata. Po upływie 4 lat wizytator może ponownie przystąpić do naboru.

4. W skład komisji egzaminacyjnej wchodzi 4 pracowników ośrodka akredytacyjnego legitymujących się wiedzą w zakresie akredytacji, spośród których osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym wyznacza przewodniczącego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb organizowania oraz przeprowadzania naboru kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia wszystkich etapów tego naboru.

6. Listę osób zakwalifikowanych do rozmowy kwalifikacyjnej publikuje się w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ośrodka akredytacyjnego.

7. Osoby wpisane na listę wizytatorów podlegają okresowym, przeprowadzanym po 2 latach od dokonania wpisu, testom wiedzy niezbędnej do przeprowadzania przeglądów akredytacyjnych.

8. W celu przeprowadzenia okresowego testu wiedzy osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym powołuje komisję egzaminacyjną w składzie określonym w ust. 4.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb organizowania oraz przeprowadzania okresowego testu wiedzy, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia prawidłowego i efektywnego przeprowadzania tego testu.

Art. 44. 1. Wizytator otrzymuje wynagrodzenie na podstawie umowy zawartej z osobą kierującą ośrodkiem akredytacyjnym, za każdy dzień przeglądu akredytacyjnego w wysokości nie wyższej niż:

- 1) 50% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, o którym mowa w art. 40 ust. 2 – w przypadku koordynatora;
- 2) 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, o którym mowa w art. 40 ust. 2 – w przypadku wizytatora.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia wizytatora oraz koordynatora, uwzględniając zakres ich zadań.

Art. 45. Wizytatorowi i koordynatorowi nie przysługuje zwrot kosztów dojazdu, zakwaterowania oraz wyżywienia związanych z uczestnictwem w przeglądzie akredytacyjnym.

Art. 46. 1. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym prowadzi listę wizytatorów zawierającą imiona i nazwiska oraz daty wpisów na tę listę.

2. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym skreśla wizytatora z listy wizytatorów w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) śmierci albo choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 4) uzyskania negatywnej oceny z okresowego testu wiedzy;
- 5) utraty prawa do korzystania z pełni praw publicznych;
- 6) uporczywego uchylania się od wykonywania obowiązków wizytatora albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.

Oddział 4

Rada Akredytacyjna

Art. 47. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa Rada Akredytacyjna.

2. Do zadań Rady Akredytacyjnej należy:

- 1) opracowywanie projektów standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej lub zakresu świadczeń oraz ich aktualizacji we współpracy z ośrodkiem akredytacyjnym;
- 2) przygotowywanie rekomendacji, o których mowa w art. 36 ust. 2 oraz art. 38 ust. 3;
- 3) współpraca z podmiotami krajowymi i zagranicznymi w podejmowaniu działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) propagowanie idei jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach zadań, o których mowa w pkt 1–4.

Art. 48. 1. Członków Rady Akredytacyjnej powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

2. W skład Rady Akredytacyjnej wchodzi 13 członków, w tym:

- 1) 6 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) 3 przedstawicieli wykonujących zawody medyczne spośród kandydatów zgłoszonych przez samorządy zawodowe zawodów medycznych;
- 3) przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej;
- 4) przedstawiciel ministra właściwego do spraw wewnętrznych;
- 5) przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta;
- 6) przedstawiciel spośród kandydatów zgłoszonych przez organizacje społeczne, których działalność statutowa polega na działaniu na rzecz praw pacjentów.

3. Członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 3–6, są powoływani na wniosek właściwych organów lub organizacji, o których mowa w ust. 2.

4. Kadencja Rady Akredytacyjnej trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Rady Akredytacyjnej zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji Rady Akredytacyjnej.

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

- 1) zrzeczenia się funkcji;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie funkcji;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 4) nieusprawiedliwionej nieobecności na co najmniej 3 posiedzeniach Rady Akredytacyjnej;
- 5) wniosku co najmniej 7 członków Rady Akredytacyjnej;
- 6) uchylania się od udziału w pracach Rady Akredytacyjnej lub dezorganizowania swoim zachowaniem prac Rady Akredytacyjnej;
- 7) uzyskania informacji o wystąpieniu okoliczności, o których mowa w art. 49 ust. 2.

Art. 49. 1. Członkiem Rady Akredytacyjnej może być osoba:

- 1) która posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Akredytacyjnej;
- 2) która nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 2.

2. Członkowie Rady Akredytacyjnej, ich małżonkowie oraz osoby, z którymi członkowie Rady Akredytacyjnej pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą jednocześnie:

- 1) być pracownikami ośrodka akredytacyjnego;
- 2) być wizytatorami;
- 3) być członkami organów lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z akredytacją w ochronie zdrowia;
- 4) posiadać akcje lub udziałów w podmiotach, o których mowa w pkt 3;
- 5) wykonywać działalności gospodarczej lub zajęć zarobkowych w zakresie doradztwa związanego z akredytacją w ochronie zdrowia.

Art. 50. 1. Kandydaci na członków Rady Akredytacyjnej przed powołaniem do jej składu, a członkowie Rady Akredytacyjnej według stanu na dzień 31 grudnia danego roku, w terminie do dnia 30 kwietnia roku następnego, składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pisemne oświadczenie o nieistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 49 ust. 2, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2. Składający oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

3. Oświadczenie jest przechowywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia przez okres 7 lat od dnia jego złożenia.

Art. 51. 1. Członek Rady Akredytacyjnej podlega wyłączeniu od udziału w przygotowywaniu rekomendacji, o których mowa w art. 36 ust. 2 i art. 38 ust. 3, w przypadku gdy między nim lub osobą bliską a podmiotem wykonującym działalność leczniczą, który złożył wniosek o udzielenie akredytacji, zachodzą okoliczności, które mogłyby wywołać wątpliwości co do jego bezstronności.

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 pożyciu.

3. O wyłączeniu od udziału w przygotowywaniu rekomendacji, o których mowa w art. 36 ust. 2 i art. 38 ust. 3, decyduje Rada Akredytacyjna zwykłą większością głosów w obecności co najmniej 7 członków, na wniosek członka Rady Akredytacyjnej albo jej przewodniczącego.

4. W głosowaniu nad wyłączeniem od udziału w przygotowywaniu rekomendacji, o których mowa w art. 36 ust. 2 i art. 38 ust. 3, nie uczestniczy członek Rady Akredytacyjnej, którego sprawa dotyczy.

Art. 52. 1. Pracami Rady Akredytacyjnej kieruje jej przewodniczący wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy pomocy 2 wiceprzewodniczących.

2. Wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków Rady Akredytacyjnej na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej 7 jej członków w głosowaniu tajnym.

3. Rada Akredytacyjna podejmuje uchwały zwykłą większością głosów w obecności co najmniej 7 członków, o ile ustawa nie stanowi inaczej.

4. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady Akredytacyjnej.

5. Szczegółowy tryb pracy Rady Akredytacyjnej określa regulamin organizacyjny uchwalony przez Radę Akredytacyjną i zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 53. 1. Członkom Rady Akredytacyjnej przysługuje:

- 1) wynagrodzenie nieprzekraczające 60% średniego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za pierwszy kwartał poprzedniego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, za udział w każdym posiedzeniu Rady Akredytacyjnej;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2023 r. poz. 1465).

2. W przypadku gdy w danym miesiącu Rada Akredytacyjna odbywa więcej niż jedno posiedzenie, jej członkom przysługuje wynagrodzenie za udział w 2 posiedzeniach.

3. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady Akredytacyjnej zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków, wiceprzewodniczących i przewodniczącego Rady Akredytacyjnej, uwzględniając zakres ich zadań.

Rozdział 5

Zmiany w przepisach

Art. 54. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 95m w ust. 3 w pkt 2 w lit. c w tiret drugim kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
„3) posiada autoryzację, o której mowa w ustawie z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692), w zakresie profili systemu zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia.”;
- 2) w art. 97 w ust. 3:
 - a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) monitorowanie oraz ocena jakości i dostępności, a także analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;”;
 - b) w pkt 22 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 23 w brzmieniu:
„23) monitorowanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.”;
- 3) w art. 102 w ust. 5 po pkt 36 dodaje się pkt 36a w brzmieniu:
„36a) wydawanie, odmowa wydania lub cofnięcie autoryzacji, o której mowa w art. 6 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.”;

Art. 55. W ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 151 i 1688) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. W sprawach nieuregulowanych w ustawie do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991 i 1675), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545 i 1675), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524 oraz z 2023 r. poz. 605 i 1675) oraz ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692).”

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429 i 1675.

Art. 56. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545 i 1675) w art. 26 w ust. 3 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

- „8) osobom wykonującym zawód medyczny, w związku z prowadzeniem przeglądu akredytacyjnego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692) albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;”.

Art. 57. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 650 i 1234) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) po art. 8c dodaje się art. 8d w brzmieniu:

„Art. 8d. 1. Usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych dla usługodawców, zwani dalej „dostawcami usług informatycznych”, są obowiązani zapewniać, aby ich systemy teleinformatyczne identyfikowały się wzajemnie oraz porozumiewały się między sobą w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji.

2. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji określa minister właściwy do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, mając na uwadze zapewnienie adekwatnego poziomu bezpieczeństwa komunikacji i poufności oraz integralności przekazywanych danych.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 1, mają obowiązek stosowania wymogów, o których mowa w ust. 2, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji przed ich zamieszczeniem w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają konsultacjom z usługodawcami oraz dostawcami usług informatycznych.

5. Konsultacje, o których mowa w ust. 4, prowadzi jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, przez zamieszczenie na swojej stronie internetowej projektu wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, ze wskazaniem sposobu i terminu zgłaszania uwag.

6. Termin, o którym mowa w ust. 3, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia publikowanego w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Zmiany wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji wprowadza się na zasadach określonych w ust. 2–6, przy czym usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych mają obowiązek stosować zmienione wymogi w terminie wyznaczonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, nie krótszym niż 1 miesiąc od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

- 2) w art. 19:

- a) w ust. 1 w pkt 4 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) monitorowania jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą”;

- b) ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia, innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo medycznych towarzystw naukowych.”;

- c) uchyla się ust. 3 i 4,

- d) ust. 4b otrzymuje brzmienie:

„4b. Udzielając dotacji celowej, o której mowa w ust. 4a pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się kryteriami przejrzystości, racjonalności i efektywności funkcjonowania rejestru medycznego.”;

- e) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7d w brzmieniu:

„7a. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 publikuje na swojej stronie internetowej do końca pierwszego kwartału roku dane:

- 1) o rozpoznaniu zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych,

- 2) dotyczące przeprowadzonych badań diagnostycznych, w szczególności dane dotyczące rozpoznania histopatologicznych,
 - 3) dotyczące pacjenta: wykształcenie, wiek, płeć oraz przyczynę zgonu,
 - 4) na temat powikłań i wyników odległych, związanych z pogorszeniem jakości życia, bezpośrednio zagrażających życiu lub mogących prowadzić do zgonu pacjenta
- w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

7b. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany w terminie do dnia 30 listopada roku następnego przedstawić i udostępnić raport analityczny zawierający dane w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną na swojej stronie podmiotowej oraz usługodawcom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1.

7c. Raport analityczny, o którym mowa w ust. 7b, zawiera:

- 1) analizę zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej;
- 2) analizę stanu zdrowia usługobiorców;
- 3) analizę bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych;
- 4) analizę kompletności i jakości danych, które są przetwarzane w rejestrze medycznym, w podziale na usługodawców przekazujących dane do rejestru medycznego;
- 5) ocenę efektów wynikających z wdrożenia rejestru medycznego, w tym wskazanie korzyści i zagrożeń związanych z prowadzeniem tego rejestru;
- 6) ocenę funkcjonalności i spójności prowadzonego rejestru medycznego z innymi rejestrami publicznymi.

7d. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych publikowanych w raporcie analitycznym, o którym mowa w ust. 7b, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i jednolitości opracowywanych raportów analitycznych oraz porównywalności zawartych w nich danych.”,

f) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Usługodawcy, administrator danych przetwarzanych w SIM, administratorzy danych przetwarzanych w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.”,

g) w ust. 11 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, c, g, h, i, r, t oraz pkt 2;”,

h) w ust. 12 w pkt 3 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych u usługodawców.”;

3) w art. 20 w ust. 1:

a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) administratora systemu odpowiedzialnego za techniczno-organizacyjną obsługę rejestru,”,

b) pkt 3a otrzymuje brzmienie:

„3a) usługodawców, podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne, administratora danych przetwarzanych w SIM lub administratorów danych przetwarzanych w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, z których dane mogą być przekazywane do rejestru, oraz sposoby i terminy ich przekazywania,”,

c) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) zakres przedmiotowy rejestru, opisany jako:

- a) zakres świadczeń, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz
- b) rozpoznania zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych lub
- c) procedury według obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych lub produkty z katalogu płatnika,”,

d) część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– mając na uwadze zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru.”.

Rozdział 6

Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe

Art. 58. 1. Wnioski o udzielenie akredytacji złożone w trybie art. 3 ustawy uchylanej w art. 66 i nierozpatrzone do dnia 1 stycznia 2024 r. są rozpatrywane na zasadach dotychczasowych.

2. Czynności podjęte w postępowaniach w sprawie wniosków, o których mowa w ust. 1, zachowują ważność.

3. Od dnia 1 stycznia 2024 r. rekomendacje do wniosków, o których mowa w ust. 1, wydaje Rada Akredytacyjna, o której mowa w art. 47, na zasadach określonych w ustawie uchylanej w art. 66.

4. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który złożył wniosek w trybie art. 3 ustawy uchylanej w art. 66, może w terminie do dnia 1 marca 2024 r. wycofać ten wniosek.

5. W przypadku gdy procedura oceniająca, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 66, nie rozpoczęła się, a podmiot wykonujący działalność leczniczą wycofał wniosek zgodnie z ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca wniesioną opłatę, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 66, wraz z odsetkami ustawowymi za okres od dnia wejścia w życie art. 66 niniejszej ustawy na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.

6. W przypadku wycofania wniosku zgodnie z ust. 4 podmiot wykonujący działalność leczniczą może złożyć wniosek o akredytację, o którym mowa w art. 26 ust. 1, dotyczący tego samego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń, w terminie do dnia 1 kwietnia 2024 r. Wniosek ten będzie rozpatrywany przed wnioskami o akredytację, o których mowa w art. 26 ust. 1, złożonymi po raz pierwszy, z uwzględnieniem kolejności złożenia wniosku w trybie art. 3 ustawy uchylanej w art. 66.

7. Członkowie Rady Akredytacyjnej wybrani na podstawie ustawy uchylanej w art. 66 pełnią swoją funkcję nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2023 r.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 47, w terminie do dnia 31 grudnia 2023 r.

9. Członkowie Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 47, pełnią swoją funkcję od dnia 1 stycznia 2024 r.

Art. 59. Certyfikaty akredytacyjne wydane na podstawie ustawy uchylanej w art. 66 zachowują ważność przez okres, na jaki zostały wydane.

Art. 60. 1. Osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym wpisuje na listę, o której mowa w art. 46 ust. 1, osoby upoważnione na podstawie art. 3 ust. 5 ustawy uchylanej w art. 66, spełniające warunki wskazane w art. 42 ust. 5 pkt 1–5.

2. Pierwsza kadencja wizytatorów wpisanych na listę, o której mowa w art. 46 ust. 1, rozpoczyna się z dniem 1 stycznia 2024 r.

Art. 61. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa w art. 18, jest obowiązany do utworzenia wewnętrznego systemu do dnia 30 czerwca 2024 r.

Art. 62. 1. Wnioski o wydanie autoryzacji, o których mowa w art. 9 ust. 2, mogą być składane po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Przepis art. 6 ma zastosowanie do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 63. Minister właściwy do spraw zdrowia określi po raz pierwszy wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, o których mowa w art. 8d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 57, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 64. 1. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 57 opublikuje na swojej stronie podmiotowej dane, o których mowa w art. 19 ust. 7a ustawy zmienianej w art. 57, uniemożliwiające ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną, po raz pierwszy w terminie do dnia 31 marca 2026 r.

2. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 57 jest obowiązany do przedstawienia na swojej stronie podmiotowej raportu analitycznego, o którym mowa w art. 19 ust. 7b ustawy zmienianej w art. 57, po raz pierwszy do dnia 30 listopada 2026 r.

Art. 65. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 57 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 57, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2027 r.

Art. 66. Traci moc ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135).

Art. 67. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 26 ust. 1–3 i 5, art. 28–41, art. 44–53, art. 55, art. 56 i art. 66, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.;
- 2) art. 22 ust. 6, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.;
- 3) art. 26 ust. 4 i 6 oraz art. 27, które wchodzi w życie po upływie 24 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*