ZAKON O SISTEMU POBOLJŠANJA KVALITETA, SIGURNOSTI I O AKREDITACIJI U ZDRAVSTVU ("Sl. novine FBiH", br. 59/2005, 52/2011 i 6/2017)

ZAKON O SISTEMU POBOLJŠANJA KVALITETA, SIGURNOSTI I O AKREDITACIJI U ZDRAVSTVU

("Sl. novine FBiH", br. 59/2005, 52/2011 i 6/2017)

I. OPĆE ODREDBE

Član 1

Ovim Zakonom uređuje se sistem poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i postupak akreditacije zdravstvenih ustanova na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija).

Ovim Zakonom osniva se Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) kao nadležni organ u oblasti poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i akreditacije u zdravstvu.

Agencija iz stava 2. ovog člana pravno je lice sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim ovim Zakonom i Statutom Agencije, kao i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona i Statuta Agencije.

Član 2

Zdravstvene ustanove uspostavljaju sistem poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga sa ciljem postizanja optimalnog kvaliteta u zdravstvu.

Radi ostvarivanja cilja iz stava 1. ovog člana zdravstvene ustanove mogu se akreditirati na način i pod uvjetima utvrđenim ovim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona.

Član 3

Agencija iz člana 1. stav 2. ovog Zakona obavlja stručne i sa njima povezane upravne poslove koji zahtijevaju posebno organiziranje i samostalnost u radu u skladu sa ovim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona.

Nadležni organi kantona poduzimaju odgovarajuće mjere u cilju poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenim ustanovama u skladu sa ovim Zakonom, propisima donijetim na osnovu ovog Zakona, zakonom kantona, kao i drugim propisima kantona.

Član 4

Izrazi i definicije upotrijebljeni u ovom Zakonu imaju sljedeće značenje:

- "Sistem poboljšanja kvaliteta" je skup organizacijskih struktura, resursa, funkcija i tehnika kojima se osigurava unutrašnja provjera kvaliteta na nivou primarne i bolničke zdravstvene zaštite, kao i privatne prakse radi zadovoljenja očekivanja korisnika zdravstvene zaštite,

- "Osiguranje kvaliteta" je formalan sistemski proces utvrđivanja poslova i zadataka zdravstvene ustanove u oblasti praćenja kvaliteta zdravstvenih usluga; uočavanja nedostataka i njihovog ispravljanja; alokacije resursa u te svrhe i razvoja optimalnih standarda i vodilja za kliničku praksu,

- "Poboljšanje kvaliteta" je skup vodećih principa koji su osnov trajnog poboljšanja procesa pružanja zdravstvenih usluga u cilju zadovoljenja potreba pacijenta i drugih učesnika u zdravstvu,

- "Sigurnost" je ocjena prihvatljivosti rizika (nepovoljnog ishoda i njegove ozbiljnosti), koji je povezan sa zdravstvenim stanjem pacijenta, kliničkom educiranošću zdravstvenog radnika, upotrebom tehnologije u datoj situaciji, odnosno u uvjetima provođenja određenog zdravstvenog tretmana,

a) "sigurnost u zdravstvenim ustanovama" je organiziran sistem u kojem educirani i obučeni zdravstveni radnici primjenjuju ispravne radne procedure sa odgovarajućim resursima u sigurnom okruženju, svodeći nepovoljne događaje i ishode na minimum,

b) "sigurnost u zdravstvu" je sistem i okruženje koji omogućava izbjegavanje i prevenciju nepovoljnih događaja i zdravstvenih ishoda koji nastaju u procesu pružanja zdravstvenih usluga,

c) "sigurnost zdravstvenih usluga" je sveukupni kapacitet zdravstvene ustanove za mjerenje i sprečavanje nastajanja medicinskih greški u vezi sa pružanjem zdravstvenih usluga, nezavisno od toga da li su greške nastale smanjenom, povećanom ili pogrešnom upotrebom zdravstvenih tehnologija, odnosno njihovom zloupotrebom,

d) "sigurnost pacijenta, odnosno drugih korisnika zdravstvenih usluga" jeste odsustvo nepovoljnih događaja, odnosno iznenadnih, neočekivanih bolesti, povreda i šteta koje mogu nastati u procesu pružanja zdravstvenih usluga, odnosno u kontaktu sa zdravstvenom ustanovom,

- "Kvalitet zdravstvene zaštite" je stepen do kojeg se očekuje povećanje očekivanih zdravstvenih ishoda u odnosu na definirane standarde zdravstvene zaštite,

- "Standard" je mjerilo koji regulira skup pravila, protokola, zahtjeva ili izjava o očekivanom uobičajenom kvalitetu zdravstvene zaštite, a koji vodi kvalitetnijoj zdravstvenoj zaštiti u skladu sa ovim Zakonom,

a) "minimalni standardi" su minimalni zahtjevi koje treba ispuniti u cilju zaštite i sigurnosti pacijenta,

b) "optimalni standardi" su izjave očekivanja ili zahtjevi koji kada su zadovoljeni osiguravaju pružanje kvalitetne zdravstvene usluge,

- "Unutrašnja provjera kvaliteta" je proces sistemske provjere stručnih aktivnosti u odnosu na propisane standarde,

- "Vanjska provjera kvaliteta" je proces vanjske provjere kvaliteta zdravstvenih usluga kojim se upoređuje izvršenje zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi u pogledu objavljenih standarda i time identifikuju mogućnosti za poboljšanje kvaliteta zdravstvenih usluga,

- "Kliničke vodilje" su sistemski razvijene, utvrđene smjernice koje pomažu zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima, kao i pacijentima u donošenju odluke o prikladnom zdravstvenom tretmanu u tačno određenim kliničkim okolnostima,

- "Upravljanje kvalitetom" je planski i sistemski pristup kontroli mjerenja, analizi i poboljšanju organizacijskog izvršenja u cilju poboljšanja kvaliteta zdravstvenih usluga i vjerovatnoće ispunjenosti očekivanih ishoda za pacijente,

- "Upravljanje rizikom" je dio administrativnih i kliničkih aktivnosti koje poduzimaju zdravstvene ustanove u cilju identifikovanja, ocjene i smanjenja rizika od povrede pacijenta, drugih korisnika zdravstvenih usluga, kao i osoblja, te rizika od gubitka za samu zdravstvenu ustanovu,

- "Samoocjena" je osnovni preduvjet u postupku akreditacije koji podrazumijeva da svi zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici u zdravstvenoj ustanovi vrše ličnu ocjenu kvaliteta svog rada u pogledu propisanih standarda,

- "Stimulacija" obuhvata materijalnu i nematerijalnu stimulaciju zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima, kao aktivnim učesnicima u procesu poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, te akreditaciji u zdravstvu (određene stručne privilegije, stimulacije na plaću i sl.),

- "Nepovoljan događaj" je neočekivani obično nepredviđeni ili nepredvidivi događaj koji je doveo, ili je mogao dovesti do štete po

zdravlje pacijenta, drugih korisnika zdravstvenih usluga, ili zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika,

- "Agencija" je nadležni organ u Federaciji koji obavlja stručne poslove iz oblasti poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditacije u zdravstvu definirana ovim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona,

- "ALPHA" je međunarodno priznati program za vodeće principe akreditacije u zdravstvu, odnosno za akreditaciju akreditora (Agencija), a koji se primjenjuje u Federaciji,

- "Akreditacija" je samoocjena i proces vanjskog kolegijalnog pregleda koji primjenjuju zdravstvene ustanove u cilju tačne provjere nivoa izvršenja usluga u odnosu na propisane standarde i načine implementacije kontinuiranog poboljšanja zdravstvenog sistema i zdravstvenih usluga,

- "Korisnik akreditacije" je zdravstvena ustanova, a u krajnjem građanin, pacijent i njegova porodica koji ima mogućnost aktivnog učešća u ocjenjivanju kvaliteta zdravstvenih usluga na različitim nivoima i na taj način utiče na donosioca odluka o akreditaciji u cilju postizanja optimalnog kvaliteta u zdravstvu.

II. PROCES POBOLJŠANJA KVALITETA I SIGURNOSTI ZDRAVSTVENIH USLUGA I NJEGOVI UČESNICI

Član 5

Poboljšanje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditacija u zdravstvu osigurava provođenje sljedećih ciljeva:

- utvrđivanje Politike kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditacije u zdravstvu, te legislative iz ove oblasti kao osnovnog okvira za smjernice, strateško planiranje, menadžment i sveukupne aktivnosti za postizanje optimalnog kvaliteta u zdravstvu, što uključuje i postizanje njene usaglašenosti na federalnom i kantonalnom nivou,

- osnivanje federalnog organa odgovornog za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditaciju u zdravstvu,

- razvijanje sistema akreditiranja u zdravstvu,

- definiranje parametara kvaliteta zdravstvenih usluga,

- koordiniranje, prikupljanje, razvoj i usvajanje optimalnih organizacijskih i kliničkih standarda,

- definiranje, vrednovanje i širenje kliničkih vodilja na osnovu dokaza za učinkovitu i efikasnu kliničku praksu,

- uspostavljanje i održavanje međusobnog priznavanja sa inozemnim organima za akreditiranje u zdravstvu koji primjenjuju iste ili slične standarde.

Član 6

Učešće u programu akreditacije je dobrovoljan proces koji se vrši na zahtjev zdravstvenih ustanova primarne i bolničke zdravstvene zaštite, kao i privatne prakse (u daljnjem tekstu: akreditacija zdravstvenih ustanova).

Akreditacija se dodjeljuje onim zdravstvenim ustanovama za koje se dokaže da su ispunile postavljene standarde i kriterije propisane od Agencije u skladu sa ovim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona.

Član 7

Učesnici u poboljšanju kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga su:

1. zdravstvene ustanove;

2. zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici;

3. korisnici zdravstvenih usluga;

4. zavodi za javno zdravstvo;

5. zavodi zdravstvenog osiguranja;

6. komore i udruženja zdravstvenih radnika;

7. ministarstva zdravstva.

Učesnici iz stava 1. ovog člana dužni su sarađivati i razmjenjivati podatke iz djelokruga svog rada sa Agencijom u skladu sa propisima o zdravstvenoj zaštiti i propisima o zdravstvenom osiguranju, ukoliko ovim Zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona nije drugačije određeno.

1. Zdravstvene ustanove

Član 8

Zdravstvene ustanove dužne su uspostaviti, razviti i održavati sistem poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga prilagođen uvjetima rada zdravstvene ustanove.

Obaveza zdravstvene ustanove je da informira korisnika zdravstvenih usluga i javnost o uspostavljenom sistemu iz stava 1. ovog člana.

Provjeru nad provođenjem sistema poboljšanja kvaliteta vrše nadležni zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici u zdravstvenoj ustanovi; korisnici zdravstvenih usluga; komore i udruženja zdravstvenih radnika i Agencija.

Član 9

Na osnovu uputstava Agencije zdravstvena ustanova općim aktom uređuje: organizaciju upravljanja optimumom kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi; oblik, način i učestalost vršenja unutrašnje provjere optimalnog kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi; vrste i način provjera i obavještavanje o kvalitetu izvršenog rada zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika; prava i obaveze zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika u procesu poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga; planiranje resursa, imenovanje, sastav i nadležnosti potkomisija za lijekove, medicinsku dokumentaciju, kontrolu infekcija, reviziju politika i procedura, trajni profesionalni razvoj; sigurnost na radnim mjestima i osiguranje zdravih radnih mjesta, sigurnost radijacijskog zračenja, te stimulaciju na plaću za sve zaposlenike koji obavljaju poslove u vezi sa poboljšanjem kvaliteta i sigurnosti u zdravstvu.

Akt iz stava 1. ovog člana donosi direktor zdravstvene ustanove na prijedlog Stručnog vijeća zdravstvene ustanove.

Član 10

Zdravstvena ustanova dužna je imenovati Komisiju za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga (u daljnjem tekstu:

Komisija) radi provođenja odgovarajućih mjera i aktivnosti u zdravstvenoj ustanovi.

Komisija iz stava 1. ovog člana obavlja poslove i zadatke u pogledu:

- uspostavljanja sistema poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga,

- prikupljanja relevantnih podataka i informacija potrebnih za unutrašnju i vanjsku provjeru kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga,

- izvršavanja unutrašnje provjere kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga na osnovu općeg akta zdravstvene ustanove,

- definiranja parametara kvaliteta zdravstvenih usluga,

- učestvovanja kod zdravstveno-inspekcijskog i farmaceutsko-inspekcijskog nadzora i izjašnjavanja o nalazu zdravstvenog i farmaceutskog inspektora,

- učestvovanja kod vanjske provjere kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi,

- saradnje sa Agencijom, komisijama drugih zdravstvenih ustanova i drugim institucijama iz ove oblasti,

- obavljanja i drugih poslova koje odredi Agencija, odnosno koji proizilaze iz odredaba ovog Zakona i propisa donijetih na osnovu ovog Zakona.

Članovi Komisije su zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici zaposleni u zdravstvenoj ustanovi, kao i korisnici zdravstvenih usluga.

Komisijom rukovodi koordinator Komisije.

Članove Komisije i koordinatora Komisije imenuje direktor zdravstvene ustanove, na prijedlog Stručnog vijeća zdravstvene ustanove.

Poslovnikom o radu Komisije bliže se uređuje broj članova Komisije, s obzirom na oblik organiziranja zdravstvene ustanove, način rada, glasanja i odlučivanja Komisije, te druga pitanja od značaja za njen rad.

Član 11

Na osnovu Povelje o pravima pacijenta, zdravstvene ustanove dužne su na vidnom mjestu istaknuti:

- Povelju o pravima i obavezama pacijenta u primarnoj zdravstvenoj zaštiti,

- Povelju o pravima i obavezama pacijenta u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti.

Poveljama iz stava 1. ovog člana garantovat će se prava pacijenta, te davati informacije pacijentu o njegovim pravima, obavezama i odgovornostima.

Povelje iz stava 1. ovog člana donosi Ministarstvo, uz prethodno mišljenje učesnika u procesu poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga navedenih u članu 7. ovog Zakona.

Član 12

Zdravstvene ustanove dužne su redovno obavještavati Agenciju o utvrđenim incidentima i nepovoljnim događajima kojima su bili izloženi pacijenti, drugi korisnici zdravstvenih usluga, kao i zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici u procesu pružanja zdravstvenih usluga.

Agencija utvrđuje koji incidenti i nepovoljni događaji u zdravstvenoj ustanovi podliježu obaveznom prijavljivanju.

Izvještaj iz stava 1. ovog člana uključuje: identifikaciju, dokumentovanje, statističku obradu i analizu incidenata i nepovoljnih događaja koji su bili uzrok oštećenja lica ili su mogli izazvati štetu.

Garantuje se anonimnost i povjerljivost prikupljenih podataka.

Podaci iz stava 2. ovog člana isključivo se mogu koristiti samo u procesu poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u ocijenjenoj zdravstvenoj ustanovi, kao i u svrhu edukacije i obuke zaposlenih zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika u cilju sprečavanja nastanka budućih incidenata i nepovoljnih događaja u zdravstvenoj ustanovi.

Podaci iz stava 2. ovog člana mogu se, izuzetno, koristiti i u cilju izvršavanja uporedbe i ocjene kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih

usluga u različitim samoocijenjenim zdravstvenim ustanovama, a radi pripreme za postupak akreditacije u zdravstvu.

2. Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici

Član 13

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici dužni su se redovno i trajno educirati i obučavati u okviru svog stručnog naziva, na način i pod uvjetima utvrđenim općim aktom zdravstvene ustanove.

Redovna i trajna edukacija i obučavanje zdravstvenih radnika u okviru stručnih naziva, predviđeno općim aktom zdravstvene ustanove iz stava 1. ovog člana, mora biti usaglašeno sa programom stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika koji utvrđuju komore u oblasti zdravstva.

Član 14

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici dužni su aktivno učestvovati u definiranom programu unutrašnje provjere kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi u pogledu propisanih standarda.

Tokom unutrašnje provjere kvaliteta iz stava 1. ovog člana zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici dužni su poštovati etički kodeks struke koji propisuju nadležne komore iz oblasti zdravstva.

3. Korisnici zdravstvenih usluga

Član 15

Korisnici zdravstvenih usluga imaju pravo i obavezu učestvovati u procesu poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi.

Korisnici iz stava 1. ovog člana imaju pravo birati i biti birani u Komisiju kao i organe Agencije.

4. Zavodi za javno zdravstvo

Član 16

Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, kao i zavodi za javno zdravstvo kantona (u daljnjem tekstu: zavodi za

javno zdravstvo) učestvuju u programiranju, planiranju i evaluaciji zdravstvene zaštite na populacijskom nivou.

Na osnovu izvršenja plana i programa i analizom zdravstvenog stanja, zavodi iz stava 1. ovog člana ocjenjuju zadovoljenje potreba i zahtjeve stanovništva za zdravstvenom zaštitom, kao i njihovu realizaciju, a podatke o tome dostavljaju Agenciji radi izrade razvojnih koncepata Politike kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i poboljšanja procesa akreditacije u zdravstvu.

Na zahtjev Agencije zavodi za javno zdravstvo ustupaju podatke o evaluaciji rada zdravstvenih ustanova i službi iz svog djelokruga, a u cilju ostvarivanja plansko-programskih zadataka učesnika u planiranju i programiranju zdravstvene zaštite.

Poslovi iz st. 1., 2. i 3. ovog člana obavljaju se na osnovu propisa o zdravstvenoj zaštiti, ukoliko ovim Zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona nije drugačije određeno.

5. Zavodi zdravstvenog osiguranja

Član 17

Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i zavodi zdravstvenog osiguranja kantona (u daljnjem tekstu: zavodi zdravstvenog osiguranja) utvrđuju načine stimulativnog finansiranja akreditiranih zdravstvenih ustanova i akreditiranih privatnih praksi, pod uvjetom da imaju status ugovorne zdravstvene ustanove, odnosno ugovornog privatnog zdravstvenog radnika u smislu propisa o zdravstvenoj zaštiti i propisa o zdravstvenom osiguranju.

Zavodi zdravstvenog osiguranja finansiranje iz stava 1. ovog člana zasnivaju na kriterijima kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi.

Kriterije iz stava 2. ovog člana utvrđuju zavodi zdravstvenog osiguranja, uz saglasnost Ministarstva, te mišljenje Agencije i zdravstvenih ustanova.

Kriteriji iz stava 2. ovog člana bliže se razrađuju ugovorom zaključenim između zavoda zdravstvenog osiguranja i zdravstvene

ustanove, odnosno privatnog zdravstvenog radnika.

6. Komore i udruženja zdravstvenih radnika

Član 18

Komore su dužne utvrditi proceduru izdavanja, obnavljanja i oduzimanja odobrenja za samostalan rad zdravstvenih radnika, kao i način i uvjete stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika na osnovu propisa o zdravstvenoj zaštiti, ukoliko ovim Zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona nije drugačije određeno.

Komore iz stava 1. ovog člana, u saradnji sa Agencijom i udruženjima zdravstvenih radnika, učestvuju i u definiranju, dogradnji, implementaciji i evaluaciji propisanih standarda, kliničkih vodilja i pokazatelja izvedbe, te provođenju i širenju prikladnih metoda za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga.

7. Ministarstva zdravstva

Član 19

Ministarstva zdravstva obavljaju sljedeće poslove i zadatke u oblasti poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i u oblasti akreditacije u zdravstvu i to:

- u saradnji sa zavodima zdravstvenog osiguranja i Agencijom uspostavljaju jedinstven i jednak sistem stimulativnog finansiranja akreditiranih zdravstvenih ustanova i akreditiranih privatnih praksi;

- usvajaju prioritete za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga koje su predložili komore, Agencija, zavodi za javno zdravstvo i zavodi zdravstvenog osiguranja;

- pomažu u razvoju infrastrukture za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga.

Član 20

Ministarstva zdravstva sarađuju sa Agencijom naročito u oblasti zdravstveno-inspekcijskog i farmaceutsko-inspekcijskog nadzora.

Ministarstva zdravstva osiguravaju edukaciju i dodatnu obuku zdravstvenih i farmaceutskih inspektora u oblasti kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditacije u zdravstvu, u

skladu sa ovim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona.

Program edukacije i dodatne obuke zdravstvenih i farmaceutskih inspektora iz stava 2. ovog člana propisuje federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar) na prijedlog Agencije.

III. NADLEŽNI ORGAN ZA POBOLJŠANJE KVALITETA I SIGURNOSTI ZDRAVSTVENIH USLUGA, KAO I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU

Član 21

Agencija obavlja stručne i sa njima povezane upravne poslove u vezi sa poboljšanjem kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, te je nadležna za provođenje akreditacije u zdravstvu.

Član 22

U okviru svoje djelatnosti Agencija naročito:

- koordinira, prikuplja, razvija i usvaja optimalne organizacijske i kliničke standarde, uključujući i kliničke vodilje i indikatore izvedbe, u skladu sa utvrđenim prioritetima Agencije na koje je prethodnu saglasnost dalo Ministarstvo,

- razvija sistem akreditiranja usaglašen sa evropskom i međunarodnom praksom iz ove oblasti,

- utvrđuje Listu nadležnih ocjenjivača vanjske provjere kvaliteta,

- vrši postupak akreditacije zdravstvenih ustanova u skladu sa ovim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona, te s tim u vezi dodjeljuje, ukida, odnosno obnavlja akreditaciju zdravstvenim ustanovama,

- vodi registre i statistiku u okviru svog djelokruga,

- utvrđuje programe trajne edukacije i obučavanja zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika iz ove oblasti,

- sarađuje sa nadležnim organima i institucijama Federacije i kantona, te međunarodnim institucijama i organizacijama iz oblasti

poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i iz oblasti akreditacije u zdravstvu,

- obavlja i druge poslove koji proizilaze iz politike, zakona, kao i podzakonskih akata iz ove oblasti.

Organizacija i rad Agencije

Član 23

Za obavljanje poslova i zadataka u Agenciji se osnivaju sljedeći organi:

- Upravni odbor,

- Nadležni ocjenjivači vanjske provjere kvaliteta,

- Direktor,

- drugi organi utvrđeni Statutom Agencije.

Čl. 24 i 25

(brisano)

Upravni odbor

Član 26

Upravni odbor upravlja Agencijom.

Upravni odbor broji tri člana.

Predsjednika i članove Upravnog odbora imenuje i razrješava federalni ministar saglasno proceduri utvrđenoj propisom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine.

Predsjednik i članovi Upravnog odbora imenuju se na period od četiri godine i mogu biti ponovno imenovani za još jedan mandatni period.

Bliži kriteriji za izbor predsjednika i članova Upravnog odbora uređuju se propisom federalnog ministra.

Član 27

Upravni odbor vrši sljedeće dužnosti:

- donosi statut Agencije i druge opće akte,

- utvrđuje planove rada i razvoja Agencije, godišnji program rada, te prati njihovo izvršenje,

- donosi finansijski plan i usvaja godišnji obračun, te brine o finansijskoj održivosti Agencije,

- razvija i odobrava politiku i procedure za direktora Agencije,

- razvija, implementira i evaluira sistem akreditacije u zdravstvu,

- propisuje kriterije za imenovanje nadležnih ocjenjivača vanjske provjere kvaliteta, te utvrđuje Listu nadležnih ocjenjivača vanjske provjere kvaliteta,

- donosi odluku o izdavanju akreditacije, ukidanju, odnosno obnavljanju akreditacije zdravstvenoj ustanovi,

- imenuje i razrješava direktora, kao i rukovodne radnike Agencije, uz saglasnost federalnog ministra,

- obavlja i druge poslove utvrđene ovim Zakonom, propisima donijetim na osnovu ovog Zakona, kao i Statutom Agencije.

Bliže odredbe o načinu imenovanja i razrješenja članova Upravnog odbora, djelokrug, nadležnosti, kao i druga pitanja koja su od značaja za njegov rad propisuju se Statutom Agencije.

Nadležni ocjenjivači vanjske provjere kvaliteta

Član 28

Za nadležne ocjenjivače vanjske provjere kvaliteta mogu biti imenovani istaknuti stručnjaci iz oblasti zdravstvenog usmjerenja, sa odgovarajućim radnim iskustvom na poslovima svog stručnog naziva.

Kriterije za imenovanje nadležnih ocjenjivača vanjske provjere kvaliteta propisuje Upravni odbor.

Listu nadležnih ocjenjivača vanjske provjere kvaliteta utvrđuje Upravni odbor svake druge godine.

Direktor Agencije

Član 29

Direktora Agencije imenuje i razrješava Upravni odbor, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra zdravstva na period od četiri godine sa

mogućnošću ponovnog izbora za još jedan mandatni period, a u skladu sa procedurom utvrđenom propisom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine.

Za direktora Agencije može se imenovati lice koje pored općih uvjeta utvrđenih propisima o radu, ima VII stepen školske spreme - doktor medicine, diplomirani pravnik ili diplomirani ekonomista sa najmanje tri godine radnog iskustva na poslovima u oblasti poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i akreditacije u zdravstvu, odnosno na poslovima zdravstva.

Ako za direktora Agencije bude izabrano lice sa završenim pravnim ili ekonomskim fakultetom, pomoćnik direktora Agencije mora biti doktor medicine.

Član 30

U ostvarivanju i rukovođenju Agencijom direktor vrši sljedeće dužnosti:

- rukovodi Agencijom,

- predstavlja i zastupa Agenciju,

- odgovara za zakonitost rada, pravilno i zakonito vođenje materijalno-finansijskog poslovanja Agencije,

- obavlja i druge poslove utvrđene zakonom, propisima donijetim na osnovu ovog Zakona, Statutom i drugim općim aktima Agencije.

Član 31

Članovi Upravnog odbora, kao i direktor mogu biti razriješeni sa dužnosti i prije isteka mandata na koji su imenovani i to u sljedećim slučajevima:

- ukoliko svoje dužnosti ne izvršava u skladu sa zakonom, Statutom Agencije, kao i propisima donijetim na osnovu zakona i Statuta Agencije,

- ukoliko je protiv njega donijeta pravomoćna presuda u krivičnom postupku koja ga čini nepodobnim za izvršavanje povjerene dužnosti,

- učini ozbiljne propuste u svom radu,

- zloupotrijebi službenu poziciju i prekorači svoje nadležnosti,

- stiče protupravnu korist i nanosi štetu Agenciji,

- sam zatraži razrješenje sa dužnosti.

- u drugim slučajevima utvrđenim zakonom i Statutom Agencije.

Prijedlog za prijevremeno razrješenje sa dužnosti, iz razloga navedenih u al. 1., 4. i 5. stava 1. ovog člana, može dati svaki učesnik u poboljšanju kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga naveden u članu 7. ovog Zakona.

Statut Agencije

Član 32

Statutom Agencije uređuju se naročito:

- osnovi organizacije i načina poslovanja Agencije,

- organi upravljanja i rukovođenja Agencijom,

- zastupanje, predstavljanje i potpisivanje Agencije,

- radnici sa posebnim nadležnostima i odgovornostima,

- druga organizacijska pitanja u vezi sa poslovanjem Agencije.

Statut Agencije donosi Upravni odbor.

Statut Agencije podliježe saglasnosti Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine.

Finansiranje Agencije

Član 33

Sredstva potrebna za finansiranje rada Agencije ostvaruju se:

- iz sredstava budžeta Federacije i kantona,

- ugovorom sa ministarstvima zdravstva,

- iz drugih izvora, na način i pod uvjetima utvrđenim zakonom i Statutom Agencije.

Sredstva potrebna za finansiranje rada Agencije utvrđuju se u finansijskom planu Agencije.

Finansijski plan iz stava 2. ovog člana donosi Upravni odbor i podliježe obaveznoj saglasnosti Vlade Federacije Bosne i Hercegovine.

IV. POSTUPAK AKREDITACIJE U ZDRAVSTVU

1. Dodjela akreditacije

Član 34

Zdravstvena ustanova podnosi zahtjev za učestvovanje u programu poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i u postupku akreditacije u zdravstvu.

U zahtjevu iz stava 1. ovog člana navode se administrativni podaci o zdravstvenoj ustanovi, te dostavlja rješenje o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje registrirane djelatnosti u smislu člana 44. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/97).

Agencija je dužna u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva i dokumentacije iz stava 2. ovog člana izvršiti njegovu procjenu i izdati saglasnost za nastavak daljnjih aktivnosti u postupku akreditacije u zdravstvu.

Troškove učestvovanja u programu poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditacije u zdravstvu snosi zdravstvena ustanova.

Visinu troškova akreditacije utvrđuje Upravni odbor.

Član 35

Agencija je dužna zdravstvenoj ustanovi osigurati potrebne informacije i dokumente, objasniti standarde i kriterije postupka ocjenjivanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditacije u zdravstvu.

Član 36

Zdravstvena ustanova dužna je Agenciji dostaviti sve tražene podatke, kao i dokumentaciju, a koji su od interesa za uspješan završetak postupka akreditacije zdravstvene ustanove.

Izuzetno, zdravstvena ustanova ima pravo uskratiti Agenciji podatke ili informacije povjerljive prirode koje se odnose na identifikaciju lica, osim u slučajevima kada:

- ustupljeni podaci i informacije ne otkrivaju identitet lica,

- lice pristane da se otkriju povjerljivi podaci i informacije,

- je identitet lica već prethodno otkriven javnosti od nadležnih sudskih organa,

- otkrivanje identiteta lica predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost pacijenta.

Član 37

Agencija priznaje ISO certifikate za laboratorije i radiološke odjele zdravstvenih ustanova koje izdaje Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine, saglasno propisima o akreditiranju Bosne i Hercegovine, ukoliko postoji dokaz za validnost izdatog certifikata.

Član 38

Agencija obavlja postupak akreditacije zdravstvenih ustanova posredstvom tima nadležnih ocjenjivača sa Liste nadležnih ocjenjivača vanjske provjere kvaliteta Agencije.

Tim nadležnih ocjenjivača iz stava 1. ovog člana vrši vanjsku provjeru kvaliteta zdravstvene ustanove i daje ocjenu o ispunjenosti standarda u zdravstvenoj ustanovi koja se akreditira, u skladu sa odredbama ovog Zakona, kao i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona.

U skladu sa vanjskom provjerom kvaliteta zdravstvene ustanove iz stava 2. ovog člana Agencija donosi rješenje o akreditaciji zdravstvene ustanove (u daljnjem tekstu: akreditacija) kao prvostepeni organ u roku od 60 dana, računajući od dana izvršene vanjske provjere kvaliteta zdravstvene ustanove.

Visinu naknade za rad nadležnih ocjenjivača iz stava 1. ovog člana određuje rješenjem direktor Agencije, a po prethodno pribavljenoj saglasnosti Upravnog odbora.

Član 39

Akreditacija se izdaje sa naznakom roka koji ne može biti duži od tri godine.

Akreditacija sadrži osnovne podatke i to: naziv i sjedište zdravstvene ustanove koja je akreditirana; obim pregledanih aktivnosti zdravstvene ustanove, naznačenje glavnih parametara koji su bili

odlučujući za donošenje pozitivne ocjene o akreditaciji; broj odluke o akreditaciji; rok važenja akreditacije, stepen akreditacijske ocjene, način korištenja akreditacije i znaka Agencije, te drugi podaci i uvjeti koje predloži Upravni odbor.

Agencija je dužna u svakom pojedinačnom slučaju dostaviti akreditiranoj zdravstvenoj ustanovi, odnosno zdravstvenoj ustanovi kojoj je akreditacija odbijena, izvještaj o vanjskoj provjeri kvaliteta u zdravstvenoj ustanovi i to najdalje u roku od tri mjeseca od dana kada je izvršena navedena provjera.

Izvještaj iz stava 3. ovog člana sadrži sljedeće podatke: datum pregleda i imena nadležnih ocjenjivača, vrstu i nivo zdravstvene ustanove, izvršni sažetak, nalaze pregleda, pohvale za uspjeh u poboljšanju kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i preporuke za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti u onim oblastima organizacije i rada u zdravstvu koji su ocijenjeni nedostatnim, te naznačenje rokova za otklanjanje uočenih nedostataka.

Član 40

Protiv rješenja o odbijanju dodjele akreditacije iz člana 38. stav 3. ovog Zakona može se podnijeti žalba Ministarstvu u roku od 15 dana od dana prijema rješenja u skladu sa propisima o upravnom postupku.

Rješenje Ministarstva iz stava 1. ovog člana je konačno.

Član 41

Akreditirana zdravstvena ustanova dužna je u roku važenja akreditacije Agenciji redovno dostavljati informacije o održavanju ispunjenih standarda i poduzetim aktivnostima za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi i bilo kojoj značajnoj promjeni u vezi sa organizacijom zdravstvene ustanove i pružanjem usluga.

Agencija ima pravo obavljati najavljene godišnje kontrolne posjete akreditiranim zdravstvenim ustanovama, kao i pojedinačne nenajavljene kontrolne posjete akreditiranim zdravstvenim ustanovama.

Nakon isteka roka važenja akreditacije, akreditirana zdravstvena ustanova dužna je povući sve pisane i elektronske materijale iz upotrebe koji sadrže znak Agencije.

2. Ukidanje akreditacije

Član 42

Ukoliko zdravstvena ustanova ne održi ispunjenje standarda i kriterija propisanih pravilima Agencije akreditacija se ukida.

Unutar roka važenja akreditacije, akreditiranoj zdravstvenoj ustanovi akreditacija se ukida i u sljedećim slučajevima:

- za neistinito predstavljanje kvaliteta koji pregledom zdravstvene ustanove nije ocijenjen,

- za neistinito predstavljanje kvaliteta koji je samovoljno precijenjen,

- za predstavljanje kvaliteta koji je u vrijeme pregleda pozitivno ocijenjen, ali je u međuvremenu pogoršan, a o ovom pogoršanju postoji saznanje same zdravstvene ustanove, odnosno postoje dokazi trećih lica.

Ukoliko se akreditacija ukine na određeni rok, zabranjuje se korištenje akreditacije i znaka Agencije.

Svaku pojedinačnu zloupotrebu korištenja akreditacije, kao i znaka Agencije iz stava 2. ovog člana, cijeni Upravni odbor, te u slučaju potrebe donosi odluku o ukidanju akreditacije zdravstvenoj ustanovi koja je počinila zloupotrebu.

Član 43

Protiv rješenja o ukidanju akreditacije iz člana 42. st. 1. i 3. ovog Zakona može se podnijeti žalba Ministarstvu u roku od 15 dana od dana prijema rješenja u skladu sa propisima o upravnom postupku.

Rješenje Ministarstva iz stava 1. ovog člana je konačno.

3. Obnova akreditacije

Član 44

Akreditirana zdravstvena ustanova može šest mjeseci prije isteka roka važenja akreditacije pristupiti postupku obnove akreditacije i to nakon uspješno završene ponovne vanjske provjere kvaliteta

zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, na način i po postupku predviđenim ovim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu ovog Zakona.

Za obnovu akreditacije zdravstvena ustanova dužna je, uz zahtjev, podnijeti sljedeće:

- ranije izdatu akreditaciju Agencije čije se važenje produžava u obnovljenom postupku,

- analizu stanja u oblasti poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, kao i samoocjenu o ispunjenosti standarda i poduzetim aktivnostima na poboljšanju kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, sa posebnom naznakom eventualno utvrđenih incidenata i nepovoljnih događaja kojima su bili izloženi pacijenti, drugi korisnici zdravstvenih usluga, kao i zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, kao i o poduzetim mjerama,

- druge podatke koje zahtijeva Agencija.

Član 45

Zdravstvena ustanova kojoj je akreditacija ukinuta može podnijeti ponovni zahtjev za obnovu akreditacije nakon isteka roka od šest mjeseci, računajući od dana ukidanja akreditacije.

Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana zdravstvena ustanova dužna je podnijeti sljedeće:

- ranije izdatu akreditaciju i odluku o ukidanju akreditacije; analizu stanja u oblasti poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, kao i samoocjenu o ispunjenosti standarda i poduzetim aktivnostima za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, sa posebnom naznakom o poduzetim mjerama i aktivnostima na otklanjanju nedostataka zbog kojih je akreditacija bila ukinuta,

- druge podatke koje zahtijeva Agencija.

Član 46

Rješenje o obnovi akreditacije donosi Agencija na način i po postupku, te rokovima predviđenim u čl. 40. i 45. ovog Zakona.

Protiv rješenja o obnovi akreditacije iz stava 1. ovog člana može se podnijeti žalba Ministarstvu u roku od 15 dana od dana prijema rješenja u skladu sa propisima o upravnom postupku.

Rješenje Ministarstva iz stava 2. ovog člana je konačno.

Član 47

Agencija će posebnim propisom bliže urediti način i postupak dodjele, ukidanja i obnove akreditacije.

Član 48

Agencija vodi registar akreditiranih zdravstvenih ustanova i zdravstvenih ustanova koje učestvuju i koje su učestvovale u programu akreditacije.

Agencija dostavlja svim akreditiranim zdravstvenim ustanovama dokumentaciju koja se odnosi na proceduru akreditacije.

Lista akreditiranih zdravstvenih ustanova dostupna je javnosti 15 dana nakon donošenja rješenja o akreditaciji.

Član 49

Tokom obavljanja poslova i zadataka utvrđenih ovim Zakonom Agencija je dužna djelovati u skladu sa propisima o zaštiti ličnih podataka i propisima o slobodi pristupa informacijama u Federaciji.

V. KAZNENE ODREDBE

Član 50

Novčanom kaznom u iznosu od 500 KM do 8.000 KM, kaznit će se za prekršaj pravno lice koje koristi akreditaciju suprotno odredbama ovog Zakona.

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kaznit će se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 500 KM do 5.000 KM.

Član 51

Novčanom kaznom u iznosu od 300 KM do 6.000 KM kaznit će se za prekršaj pravno lice ako u roku važenja akreditacije upotrebljava akreditaciju i znak Agencije suprotno odredbama ovog Zakona, i to za:

- neistinito predstavljanje kvaliteta koji pregledom zdravstvene ustanove nije ocijenjen,

- neistinito predstavljanje kvaliteta koji je samovoljno precijenjen,

- predstavljanje kvaliteta koji je u vrijeme pregleda pozitivno ocijenjen, ali koji je u međuvremenu pogoršan, a o ovom pogoršanju postoji saznanje same zdravstvene ustanove, odnosno postoje dokazi trećih lica (član 42. st. 2. i 3. ovog Zakona).

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kaznit će se odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 300 KM do 2.000 KM.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 52

Agencija i organi Agencije utvrđeni ovim Zakonom formirat će se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona.

Statut Agencije donijet će se u roku od šest mjeseci od dana početka rada Agencije i formiranja organa Agencije.

Član 53

Učesnici u procesu poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga dužni su usaglasiti organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog Zakona u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona, te propisa donijetih na osnovu ovog Zakona.

Član 54

Propisi za provođenje ovog Zakona donijet će se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona.

Član 55

Ovaj Zakon predstavlja osnivački akt na osnovu kojeg se vrši upis Agencije u nadležni sudski registar.

Član 56

Ovaj Zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije Bosne i Hercegovine".

Samostalni članovi Zakona o izmjenama
Zakona o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu

("Sl. novine FBiH", br. 52/2011)

Član 10

Propis o bližim kriterijima za izbor predsjednika i članova Upravnog odbora iz člana 4. ovog zakona donijet će federalni ministar u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Upravni odbor i direktor Agencije imenovat će se u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Statut Agencije usuglasit će se sa odredbama ovog zakona u roku od 120 dana od imenovanja organa Agencije iz stava 2. ovog člana.

Član 11

Ova zakon stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Samostalni članovi Zakona o izmjeni
Zakona o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu

("Sl. novine FBiH", br. 6/2017)

Član 2

(1) Federalni ministar uskladit će propis o bližim kriterijima za izbor predsjednika i članova Upravnog odbora iz člana 26. stav 5. Zakona, u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

(2) Upravni odbor imenovat će se u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

(3) Statut Agencije usuglasit će se sa odredbama ovog zakona u roku od 60 dana od imenovanja Upravnog odbora iz stava 2. ovog člana.

Član 3

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".