

- 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 učestvovala 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".

Predsjedavajući Doma naroda Parlamenta Federacije BiH Slavko Matić, s. r.	Predsjedavajući Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH Muhamed Ibrahimović, s. r.
---	--

Temeljem članka IV.B.7. a) (IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O SUSTAVU POBOLJŠANJA KVALITETE, SIGURNOSTI I O AKREDITACIJI U ZDRAVSTVU

Prolašava se Zakon o sustavu poboljšanja kvalitete, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu koji je donio Parlament Federacije BiH na sjednici Zastupničkog doma od 13. travnja 2005. godine i na sjednici Doma naroda od 29. srpnja 2005. godine.

Broj 01-02-550/05
30. rujna 2005. godine
Sarajevo

Predsjednik
Niko Lozančić, v. r.

ZAKON

O SUSTAVU POBOLJŠANJA KVALITETE, SIGURNOSTI I O AKREDITACIJI U ZDRAVSTVU

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

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

Ovim se Zakonom utemeljuje Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), kao ovlašteno tijelo u oblasti poboljšanja kvalitete, sigurnosti i akreditacije u zdravstvu.

Agencija iz stavka 2. ovog članka je pravna osoba s pravima, obvezama i odgovornostima utvrđenim ovim Zakonom i Statutom Agencije, kao i propisima donijetim temeljem ovog Zakona i Statuta Agencije.

Članak 2.

Zdravstvene ustanove uspostavljaju sustav poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga s ciljem postizanja optimalne kvalitete u zdravstvu.

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

Članak 3.

Agencija iz članka 1. stavak 2. ovog Zakona obavlja stručne i s njima povezane upravne poslove koji zahtijevaju zasebno ustrojavanje i samostalnost u radu sukladno ovom Zakonu, kao i propisima donijetim na temelju ovog Zakona.

Ovlaštena tijela kantona poduzimaju odgovarajuće mjere s ciljem poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenim ustanovama sukladno ovom Zakonu, propisima donijetim na temelju ovog Zakona, zakonom kantona, kao i drugim propisima kantona.

Članak 4.

Izrazi i definicije upotrijebljeni u ovom Zakonu imaju sljedeće značenje:

- "Sustav poboljšanja kvalitete" je skup ustrojbenih struktura, resursa, funkcija i tehnika kojima se osigurava unutarnja provjera kvalitete na razini primarne i bolničke zdravstvene zaštite, kao i privatne prakse, radi zadovoljenja očekivanja korisnika zdravstvene zaštite,
- "Osiguranje kvalitete" je formalan, sustavni proces utvrđivanja poslova i zadataka zdravstvene ustanove u oblasti praćenja kvalitete zdravstvenih usluga; uočavanja nedostataka i njihovog ispravljanja; alokacije resursa u te svrhe i razvoja optimalnih standarda i vodilja za kliničku praksu,
- "Poboljšanje kvalitete" je skup vodećih načela koji su temelj trajnog poboljšanja procesa pružanja zdravstvenih usluga s ciljem zadovoljenja potreba pacijenta i drugih sudionika u zdravstvu,
- "Sigurnost" je ocjena prihvatljivosti rizika (nepovoljnog ishoda i njegove ozbiljnosti) koji je povezan sa zdravstvenim stanjem pacijenta, kliničkom educiranošću zdravstvenog djelatnika, uporabom tehnologije u danoj situaciji, odnosno u uvjetima provođenja određenog zdravstvenog tretmana,
 - a) "sigurnost u zdravstvenim ustanovama" je organiziran sustav u kojem educirani i izučeni zdravstveni djelatnici primjenjuju ispravne radne procedure s odgovarajućim resursima u sigurnom okruženju, svodeći nepovoljne događaje i ishode na minimum,
 - b) "sigurnost u zdravstvu" je sustav 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 sprječavanje nastajanja medicinskih greški u svezi s pružanjem zdravstvenih usluga, neovisno o tome jesu li greške nastale smanjenom, povećanom ili pogrešnom uporabom zdravstvenih tehnologija, odnosno njihovom zlouporabom,
 - d) "sigurnost pacijenta, odnosno drugih korisnika zdravstvenih usluga" jest nepostojanje nepovoljnih događaja, odnosno iznenadnih, neočekivanih bolesti, ozljeda i šteta koje mogu nastati u procesu pružanja zdravstvenih usluga, odnosno u doticaju s zdravstvenom ustanovom,
- "Kvaliteta zdravstvene zaštite" je stupanj do kojeg se očekuje povećanje očekivanih zdravstvenih ishoda u odnosu na definirane standarde zdravstvene zaštite,
- "Standard" je mjerilo koje uređuje skup pravila, protokola, zahtjeva ili izjava o očekivanoj uobičajenoj kvaliteti zdravstvene zaštite koje sukladno ovom Zakonu vodi zdravstvenoj zaštiti bolje kvalitete,
 - a) "minimalni standardi" su minimalni zahtjevi koje treba ispuniti s ciljem zaštite i sigurnosti pacijenta,
 - b) "optimalni standardi" su izjave očekivanja ili zahtjevi koji, kada su zadovoljeni, osiguravaju pružanje kvalitetne zdravstvene usluge,
- "Unutarnja provjera kvalitete" je proces sustavne provjere stručnih aktivnosti u odnosu na propisane standarde,
- "Vanjska provjera kvalitete" je proces vanjske provjere kvalitete zdravstvenih usluga kojim se uspoređuje

izvršenje zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi glede objavljenih standarda i time razaznaju mogućnosti za poboljšanje kvalitete zdravstvenih usluga,

- "Kliničke vodilje" su sustavno razvijene, utvrđene smjernice koje pomažu zdravstvenim djelatnicima, zdravstvenim suradnicima, kao i pacijentima u donošenju odluke o prikladnom zdravstvenom tretmanu u točno određenim kliničkim okolnostima,
- "Upravljanje kvalitetom" je planski i sustavni pristup kontroli mjerenja, analizi i poboljšanju ustrojbenog izvršenja s ciljem poboljšanja kvalitete zdravstvenih usluga i vjerojatnoće postizanja očekivanih ishoda za pacijente,
- "Upravljanje rizikom" je dio administracijskih i kliničkih aktivnosti koje poduzimaju zdravstvene ustanove s ciljem prepoznavanja, ocjene i smanjenja rizika ozljede pacijenta, drugih korisnika zdravstvenih usluga, kao i osoblja, te rizika gubitka za samu zdravstvenu ustanovu,
- "Samoocjena" je temeljni preduvjet u postupku akreditacije koji podrazumijeva da svi zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici u zdravstvenoj ustanovi vrše osobnu ocjenu kvalitete svojeg rada glede propisanih standarda,
- "Stimulacije" obuhvaćaju materijalne i nematerijalne poticaje zdravstvenih djelatnika i zdravstvenih suradnika, kao aktivnih sudionika u procesu poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga, te akreditaciji u zdravstvu (određene stručne povlastice, poticaji na plaću i sl.),
- "Nepovoljan događaj" je neočekivani, obično nepredviđeni ili nepredvidiv događaj koji je doveo ili mogao dovesti do štete po zdravlje pacijenta, drugih korisnika zdravstvenih usluga ili zdravstvenih djelatnika i zdravstvenih suradnika,
- "Agencija" je ovlašteno tijelo u Federaciji koje obavlja stručne poslove iz područja poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditacije u zdravstvu, definirana ovim Zakonom, kao i propisima donijetim na temelju ovog Zakona,
- "Savjetodavno vijeće" je savjetodavno tijelo koje predstavlja interese Federalnog ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo), kantonalnih ministarstava zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalno ministarstvo), komora, udruga zdravstvenih djelatnika, zavoda za javno zdravstvo, zavoda zdravstvenog osiguranja, zdravstvenih ustanova i udruga korisnika zdravstvenih usluga,
- "ALPHA" je međunarodno priznati program za vodeća načela akreditacije u zdravstvu, odnosno za akreditaciju akreditatora (Agencija), a koji se primjenjuje u Federaciji,
- "Akreditacija" je samoocjena i proces vanjskog kolegijalnog pregleda koji primjenjuju zdravstvene ustanove s ciljem točne provjere razine izvršenja usluga u odnosu na propisane standarde i načine primjenjivanja stalnog poboljšanja zdravstvenog sustava i zdravstvenih usluga,
- "Korisnik akreditacije" je zdravstvena ustanova, a u krajnjem građanin, pacijent i njegova obitelj koji ima mogućnost aktivnog sudjelovanja u ocjenjivanju kvalitete zdravstvenih usluga na različitim razinama i na taj način utjecanja na donositelje odluka o akreditaciji s ciljem postizanja optimalne kvalitete u zdravstvu.

II. PROCES POBOLJŠANJA KVALITETE I SIGURNOSTI ZDRAVSTVENIH USLUGA I NJEGOVI SUDIONICI

Članak 5.

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

- utvrđivanje Politike kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditacije u zdravstvu, te legislative iz ovog područja, kao temeljnog okvira za smjernice, strateško planiranje, upravljanje i sveukupne aktivnosti za postizanje optimalne kvalitete u zdravstvu, što uključuje i postizanje njezine usuglašenosti na federalnoj i kantonalnoj razini,
- utemeljenje federalnog tijela odgovornog za poboljšanje kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditaciju u zdravstvu,
- razvijanje sustava akreditiranja u zdravstvu,

- definiranje parametara kvalitete zdravstvenih usluga,
- usklađivanje, prikupljanje, razvoj i usvajanje optimalnih organizacijskih i kliničkih standarda,
- definiranje, vrednovanje i širenje kliničkih vodilja temeljem dokaza za učinkovitu i efikasnu kliničku praksu,
- uspostava i održavanje međusobnog priznavanja s inozemnim tijelima za akreditiranje u zdravstvu koji primjenjuju iste ili slične standarde.

Članak 6.

Sudjelovanje u programu akreditacije je dobrovoljan proces koji se obavlja 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 mjerila propisana od strane Agencije sukladno ovom Zakonu, kao i propisima donijetim na temelju ovog Zakona.

Članak 7.

Sudionici u poboljšanju kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga su:

1. zdravstvene ustanove;
2. zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici;
3. korisnici zdravstvenih usluga;
4. zavodi za javno zdravstvo;
5. zavodi zdravstvenog osiguranja;
6. komore i udruge zdravstvenih djelatnika;
7. ministarstva zdravstva.

Sudionici iz stavka 1. ovog članka obvezni su surađivati i razmjenjivati podatke iz djelokruga svoga rada s Agencijom, sukladno propisima o zdravstvenoj zaštiti i propisima o zdravstvenom osiguranju, ukoliko ovim Zakonom i propisima donijetim temeljem ovog Zakona nije drukčije određeno.

1. Zdravstvene ustanove

Članak 8.

Zdravstvene ustanove obvezne su uspostaviti, razviti i održavati sustav poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga prilagođen uvjetima rada zdravstvene ustanove.

Obveza je zdravstvene ustanove da informira korisnika zdravstvenih usluga i javnost o uspostavljenom sustavu iz stavka 1. ovog članka.

Provjeru nad provedbom sustava poboljšanja kvalitete obavljaju ovlašteni zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici u zdravstvenoj ustanovi; korisnici zdravstvenih usluga; komore i udruge zdravstvenih djelatnika i Agencija.

Članak 9.

Temeljem naputaka Agencije, zdravstvena ustanova općim aktom uređuje ustroj upravljanja optimumom kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi; oblik, način i učestalost obavljanja unutarnje provjere optimalne kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi; vrste i način provjera i izvješćivanja o kvaliteti obavljenog rada zdravstvenih djelatnika i zdravstvenih suradnika; prava i obveze zdravstvenih djelatnika i zdravstvenih suradnika u procesu poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga; planiranje resursa, imenovanje, sastav i ovlasti potpovjerenstava 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 poticaje na plaću za sve uposlenike koji obavljaju poslove u svezi poboljšanja kvalitete i sigurnosti u zdravstvu.

Akt iz stavka 1. ovog članka donosi ravnatelj zdravstvene ustanove na prijedlog Stručnog vijeća zdravstvene ustanove.

Članak 10.

Zdravstvena ustanova obvezna je imenovati Povjerenstvo za poboljšanje kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) radi provođenja odgovarajućih mjera i aktivnosti u zdravstvenoj ustanovi.

Povjerenstvo iz stavka 1. ovog članka obavlja poslove i zadatke glade:

- uspostave sustava poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga,
- prikupljanja bitnih podataka i informacija potrebnih za unutarnju i vanjsku provjeru kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga,

- obavljanja unutarnje provjere kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga temeljem općeg akta zdravstvene ustanove,

- definiranja parametara kvalitete zdravstvenih usluga,
- sudjelovanja u zdravstveno-inspekcijском i farmaceutsko-inspekcijском nadzoru i očitovanja o nalazu zdravstvenog i farmaceutskog inspektora,
- sudjelovanja kod vanjske provjere kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi,
- suradnje s Agencijom, povjerenstvima drugih zdravstvenih ustanova i drugim institucijama iz ovog područja,
- obavljanja i drugih poslova koje odredi Agencija odnosno koji proizlaze iz odredbi ovog Zakona i propisa donijetih temeljem ovog Zakona.

Članovi Povjerenstva su zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici, uposleni u zdravstvenoj ustanovi, kao i korisnici zdravstvenih usluga.

Povjerenstvom upravlja koordinator Povjerenstva.

Članove Povjerenstva i koordinatore Povjerenstva imenuje ravnatelj zdravstvene ustanove, na prijedlog Stručnog vijeća zdravstvene ustanove.

Poslovníkom o radu Povjerenstva bliže se uređuje broj članova Povjerenstva, s obzirom na oblik ustroja zdravstvene ustanove, način rada, glasovanja i odlučivanja Povjerenstva, te druga pitanja od značaja za njegov rad.

Članak 11.

Temeljem Povelje o pravima pacijenta, zdravstvene su ustanove obvezne istaknuti na vidnom mjestu:

- Povelju o pravima i obvezama pacijenta u primarnoj zdravstvenoj zaštiti,
- Povelju o pravima i obvezama pacijenta u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti.

Poveljama iz stavka 1. ovog članka jamčit će se prava pacijenta, te davati informacije pacijentu o njegovim pravima, obvezama i odgovornostima.

Povelje iz stavka 1. ovog članka donosi Ministarstvo, uz prethodno mišljenje sudionika u procesu poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga navedenih u članku 7. ovog Zakona.

Članak 12.

Zdravstvene su ustanove obvezne redovito izvješćivati Agenciju o utvrđenim izgedima i nepovoljnim događajima kojima su bili izloženi pacijenti, drugi korisnici zdravstvenih usluga, kao i zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici u procesu pružanja zdravstvenih usluga.

Agencija utvrđuje koji izgedi i nepovoljni događaji u zdravstvenoj ustanovi podliježu obvezatnom prijavljivanju.

Izvješće iz stavka 1. ovog članka uključuje prepoznavanje, dokumentiranje, statističku obradu i analizu izgeda i nepovoljnih događaja koji su bili uzrokom oštećenja osobe ili su mogli izazvati štetu.

Jamči se anonimnost i povjerljivost prikupljenih podataka.

Podaci iz stavka 2. ovog članka mogu se isključivo koristiti samo u procesu poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u ocijenjenoj zdravstvenoj ustanovi, kao i u svrhu edukacije i obuke uposlenih zdravstvenih djelatnika i zdravstvenih suradnika s ciljem sprječavanja nastanka budućih izgeda i nepovoljnih događaja u zdravstvenoj ustanovi.

Podaci iz stavka 2. ovog članka mogu se, iznimno, koristiti i u svrhu obavljanja usporedbe i ocjene kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u različitim, samoocijenjenim zdravstvenim ustanovama, a radi pripreme za postupak akreditacije u zdravstvu.

2. Zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici

Članak 13.

Zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici su obvezni se redovito i trajno educirati i izobražavati u okviru svog stručnog naziva, na način i pod uvjetima utvrđenim općim aktom zdravstvene ustanove.

Redovito i trajno educiranje i izobražavanje zdravstvenih djelatnika u okviru stručnih naziva predviđeno općim aktom zdravstvene ustanove iz stavka 1. ovoga članka mora biti usuglašeno s programom stručnog usavršavanja zdravstvenih djelatnika koji utvrđuju komore u oblasti zdravstva.

Članak 14.

Zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici su obvezni aktivno sudjelovati u definiranom programu unutarnje provjere kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi glede propisanih standarda.

Tijekom unutarnje provjere kvalitete iz stavka 1. ovog članka, zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici su obvezni poštivati etički kodeks struke koji propisuju ovlaštene komore iz oblasti zdravstva.

3. Korisnici zdravstvenih usluga**Članak 15.**

Korisnici zdravstvenih usluga imaju pravo i obvezu sudjelovati u procesu poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi.

Korisnici iz stavka 1. ovog članka imaju pravo birati i biti birani u Povjerenstvo, kao i tijela Agencije.

4. Zavodi za javno zdravstvo**Članak 16.**

Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, kao i zavodi za javno zdravstvo kantona (u daljnjem tekstu: zavodi za javno zdravstvo) sudjeluju u programiranju, planiranju i evaluaciji zdravstvene zaštite na pučkoj razini.

Temeljem izvršenja plana i programa i analizom zdravstvenog stanja, zavodi iz stavka 1. ovog članka ocjenjuju zadovoljenje potreba i zahtjeva pučanstva za zdravstvenom zaštitom, kao i njihovo ostvarenje, te podatke o tomu dostavljaju Agenciji radi izrade razvojnih koncepata Politike kvalitete 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 svojeg djelokruga, a s ciljem ostvarivanja plansko-programskih zadataka sudionika u planiranju i programiranju zdravstvene zaštite.

Poslovi iz st. 1., 2. i 3. ovog članka obavljaju se temeljem propisa o zdravstvenoj zaštiti, ukoliko ovim Zakonom i propisima donijetim temeljem ovog Zakona nije drukčije određeno.

5. Zavodi zdravstvenog osiguranja**Članak 17.**

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

Zavodi zdravstvenog osiguranja financiranje iz stavka 1. ovog članka temelje na mjerilima kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi.

Mjerila iz stavka 2. ovog članka utvrđuju zavodi zdravstvenog osiguranja, uz suglasnost Ministarstva, te mišljenje Agencije i zdravstvenih ustanova.

Mjerila iz stavka 2. ovog članka bliže se razrađuju ugovorom zaključenim između zavoda zdravstvenog osiguranja i zdravstvene ustanove odnosno privatnog zdravstvenog djelatnika.

6. Komore i udruge zdravstvenih djelatnika**Članak 18.**

Komore su obvezne utvrditi proceduru izdavanja, obnavljanja i oduzimanja odobrenja za samostalan rad zdravstvenih djelatnika, kao i način i uvjete stručnog usavršavanja zdravstvenih djelatnika temeljem propisa o zdravstvenoj zaštiti, ukoliko ovim Zakonom i propisima donijetim temeljem ovog Zakona nije drukčije određeno.

Komore iz stavka 1. ovog članka, u suradnji s Agencijom i udrugama zdravstvenih djelatnika, sudjeluju i u definiranju, dogradnji, primjenjivanju i evaluiranju propisanih standarda, kliničkih vodilja i pokazatelja izvedbe, te provođenju i širenju prikladnih metoda za poboljšanje kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga.

7. Ministarstva zdravstva**Članak 19.**

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

- u suradnji s zavodima zdravstvenog osiguranja i Agencijom, uspostavljaju jedinstven i jednak sustav stimulativnog financiranja akreditiranih zdravstvenih ustanova i akreditiranih privatnih praksi,
- usvajaju prioritete za poboljšanje kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga koje su predložile komore, Agencija, zavodi za javno zdravstvo i zavodi zdravstvenog osiguranja,
- pomažu u razvoju infrastrukture za poboljšanje kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga.

Članak 20.

Ministarstva zdravstva surađuju s Agencijom osobito u području zdravstveno-inspekcijskog i farmaceutske-inspekcijskog nadzora.

Ministarstva zdravstva osiguravaju edukaciju i dodatnu izobrazbu zdravstvenih i farmaceutskih inspektora u području kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditacije u zdravstvu, sukladno ovom Zakonu, kao i propisima donijetim na temelju ovog Zakona.

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

III. OVLAŠTENO TIJELO ZA POBOLJŠANJE KVALITETE I SIGURNOSTI ZDRAVSTVENIH USLUGA, KAO I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU**Članak 21.**

Agencija obavlja stručne i s njima povezane upravne poslove u svezi s poboljšanjem kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga, te je ovlaštena za provođenje akreditacije u zdravstvu.

Članak 22.

U okviru svoje djelatnosti Agencija osobito:

- uskladuje, prikuplja, razvija i usvaja optimalne organizacijske i kliničke standarde, uključujući i kliničke vodilje i pokazatelje izvedbe, sukladno utvrđenim prioritetima Agencije na koje je prethodnu suglasnost dalo Ministarstvo,
- razvija sustav akreditiranja usuglašen s europskom i međunarodnom praksom iz ovog područja,
- utvrđuje Popis ovlaštenih ocjenjivača vanjske provjere kvalitete,
- obavlja postupak akreditacije zdravstvenih ustanova sukladno ovom Zakonu, kao i propisima donijetim temeljem ovog Zakona, te s tim u svezi dodjeljuje, ukida, odnosno obnavlja akreditaciju zdravstvenim ustanovama,
- vodi upisnike i statistiku u okviru svojega djelokruga,
- utvrđuje programe trajne edukacije i izobražavanja zdravstvenih djelatnika i zdravstvenih suradnika iz ovog područja,
- surađuje s ovlaštenim tijelima i institucijama Federacije i kantona, te međunarodnim institucijama i organizacijama iz područja poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i iz područja akreditacije u zdravstvu,
- obavlja i druge poslove koji proizlaze iz politike, zakona, kao i podzakonskih akata iz ovog područja.

Ustroj i rad Agencije**Članak 23.**

Za obavljanje poslova i zadataka u Agenciji utemeljuju se sljedeća tijela:

- Savjetodavno vijeće,
- Upravno vijeće,
- Ovlašteni ocjenjivači vanjske provjere kvalitete,
- Ravnatelj,
- druga tijela utvrđena Statutom Agencije.

Savjetodavno vijeće**Članak 24.**

Savjetodavno vijeće (u daljnjem tekstu: Vijeće) je savjetodavno tijelo, iz članka 4. ovog Zakona, koje predstavlja interese sudionika u poboljšanju kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga.

Vijeće iz stavka 1. ovog članka proučava zdravstvene probleme, daje i predlaže stručna mišljenja iz područja planiranja, programiranja i drugih pitanja iz područja poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i iz područja akreditacije u zdravstvu.

Vijeće broji 15 članova i imenuje ga i razrješava federalni ministar, sukladno proceduri utvrđenoj propisom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine.

Članovi Vijeća imenuju predsjedatelja Vijeća konsenzusom. Predsjedatelj i članovi Vijeća imenuju se, u pravilu, na razdoblje od tri godine i mogu biti imenovani za još jedno mandatno razdoblje.

Članak 25.

Vijeće obavlja sljedeće dužnosti:

- iznosi prijedloge, mišljenja i sugestije o strategijama, planovima, politikama i procedurama poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i o sustavu akreditacije u zdravstvu,
- iznosi mišljenje o sustavu akreditacije u zdravstvu koji provodi Agencija,
- iznosi mišljenje o Statutu Agencije,
- iznosi mišljenje o mjerilima za imenovanje ovlaštenih ocjenjivača vanjske provjere kvalitete, kao i o Popisu ovlaštenih ocjenjivača vanjske provjere kvalitete,
- iznosi mišljenje glede imenovanja Upravnog vijeća,
- iznosi mišljenje glede imenovanja ravnatelja i drugih rukovodnih djelatnika Agencije,
- obavlja i druge poslove utvrđene ovim Zakonom, propisima donijetim na temelju ovog Zakona, kao i Statutom Agencije.

Bliže odredbe o načinu imenovanja i razrješavanja članova i predsjedatelja Vijeća, djelokrug, ovlasti, kao i druga pitanja koja su od značaja za njegov rad, propisuju se Statutom Agencije.

Upravno vijeće**Članak 26.**

Upravno vijeće upravlja Agencijom.

Upravno vijeće broji sedam članova od kojih četiri člana čine vanjski članovi.

Članove Upravnog vijeća imenuje i razrješava federalni ministar, uz prethodno dobavljeno mišljenje Vijeća, sukladno proceduri utvrđenoj propisom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine.

Članovi Upravnog vijeća imenuju se na razdoblje od tri godine i mogu biti ponovno imenovani za još jedno mandatno razdoblje.

Članak 27.

Upravno vijeće obavlja 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 ravnatelja Agencije,
- razvija, primjenjuje i evaluira sustav akreditacije u zdravstvu,
- propisuje mjerila za imenovanje ovlaštenih ocjenjivača vanjske provjere kvalitete, te utvrđuje Popis ovlaštenih ocjenjivača vanjske provjere kvalitete,
- donosi odluku o izdavanju akreditacije, ukidanju odnosno obnavljanju akreditacije zdravstvenoj ustanovi,
- imenuje i razrješava ravnatelja, kao i rukovodne djelatnike Agencije, uz suglasnost federalnog ministra,
- obavlja i druge poslove utvrđene ovim Zakonom, propisima donijetim na temelju ovog Zakona, kao i Statutom Agencije.

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

Ovlašteni ocjenjivači vanjske provjere kvalitete**Članak 28.**

Za ovlaštene ocjenjivače vanjske provjere kvalitete mogu biti imenovani istaknuti stručnjaci iz područja zdravstvenog usmjerenja, s odgovarajućim radnim iskustvom na poslovima svog stručnog naziva.

Mjerila za imenovanje ovlaštenih ocjenjivača vanjske provjere kvalitete, propisuje Upravno vijeće.

Popis ovlaštenih ocjenjivača vanjske provjere kvalitete utvrđuje Upravno vijeće svake druge godine.

Ravnatelj Agencije**Članak 29.**

Ravnatelja Agencije imenuje i razrješava Upravno vijeće, uz prethodnu suglasnost federalnog ministra, na razdoblje od tri godine, s mogućnošću ponovnog izbora za još jedno mandatno razdoblje, sukladno proceduri utvrđenoj propisom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine.

Članak 30.

U ostvarivanju i upravljanju Agencijom ravnatelj obavlja sljedeće dužnosti:

- upravlja Agencijom,
- predstavlja i zastupa Agenciju,
- odgovara za zakonitost rada, pravilno i zakonito vođenje materijalno-financijskog poslovanja Agencije,
- obavlja i druge poslove utvrđene zakonom, propisima donijetim na temelju ovog Zakona, Statutom i drugim općim aktima Agencije.

Članak 31.

Članovi Vijeća, Upravnog vijeća, kao i ravnatelj, mogu biti razriješeni dužnosti i prije isteka mandata na koji su imenovani, i to u sljedećim slučajevima:

- ukoliko svoje dužnosti ne obavlja sukladno zakonu, Statutu Agencije, kao i propisima donijetim temeljem zakona i Statuta Agencije,
- ukoliko je protiv njega donijeta pravomoćna presuda u kaznenom postupku koja ga čini nepodobnim za obnašanje povjerene dužnosti,
- počini ozbiljni propuste u svom radu,
- zlorabi službeni položaj i prekorači svoje ovlasti,
- stječe protupravnu korist i nanosi štetu Agenciji,
- sam zatraži razrješavanje s dužnosti,
- u drugim slučajevima utvrđenim zakonom i Statutom Agencije.

Prijedlog za prijevremeno razrješavanje s dužnosti iz razloga navedenih u al.1..4. i 5. stavka 1. ovog članka može dati svaki sudionik u poboljšanju kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga navedenih u članku 7. ovog Zakona.

Statut Agencije**Članak 32.**

Statutom Agencije uređuju se osobito:

- osnove ustroja i načina poslovanja Agencije,
- tijela upravljanja i upravljanja Agencijom,
- zastupanje, predstavljanje i potpisivanje Agencije,
- djelatnici s posebnim ovlastima i odgovornostima,
- druga ustrojbeno pitanja u svezi sa poslovanjem Agencije.

Statut Agencije donosi Upravno vijeće uz mišljenje Vijeća. Statut Agencije podliježe suglasnosti Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine.

Financiranje Agencije**Članak 33.**

Sredstva potrebna za financiranje rada Agencije ostvaruju se:

- iz sredstava proračuna Federacije i kantona,
- ugovorom s ministarstvom zdravstva,
- iz drugih izvora, na način i pod uvjetima utvrđenim zakonom i Statutom Agencije.

Sredstva potrebna za financiranje rada Agencije utvrđuju se u Finansijskom planu Agencije.

Finansijski plan iz stavka 1. ovoga članka donosi Upravno vijeće i on podliježe obvezatnoj suglasnosti Vlade Federacije Bosne i Hercegovine.

Ovako uređeno financiranje Agencije će biti primijenjeno prve tri godine od njenog institucionaliziranja. Nakon toga će se Agencija samofinancirati.

IV. POSTUPAK AKREDITACIJE U ZDRAVSTVU

1. Dodjela akreditacije

Članak 34.

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

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

Agencija je obvezna u roku 30 dana od dana primitka zahtjeva i dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka obaviti njegovu procjenu i izdati suglasnost za nastavak daljnjih aktivnosti u postupku akreditacije u zdravstvu.

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

Visinu troškova akreditacije utvrđuje Upravno vijeće.

Članak 35.

Agencija je obvezna zdravstvenoj ustanovi osigurati potrebne informacije i dokumente, objasniti standarde i mjerila postupka ocjene kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i akreditacije u zdravstvu.

Članak 36.

Zdravstvena je ustanova obvezna Agenciji dostaviti sve tražene podatke, kao i dokumentaciju, a koji su od interesa za uspješno okončanje postupka akreditacije zdravstvene ustanove.

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

- kada ustupljeni podaci i informacije ne otkrivaju identitet osobe,
- kada osoba pristane da se otkriju povjerljivi podaci i informacije,
- kada je identitet osobe već prije toga otkriven javnosti od strane ovlaštenih sudskih tijela,
- kada otkrivanje identiteta osobe predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost pacijenta.

Članak 37.

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

Članak 38.

Agencija obavlja postupak akreditacije zdravstvenih ustanova posredstvom tima ovlaštenih ocjenjivača s Popisa ovlaštenih ocjenjivača vanjske provjere kvalitete Agencije.

Tim ovlaštenih ocjenjivača iz stavka 1. ovoga članka obavlja vanjsku provjeru kvalitete zdravstvene ustanove i daje ocjenu o dostignutosti standarda u zdravstvenoj ustanovi koja se akreditira, sukladno odredbama ovog Zakona, kao i propisima donijetim na temelju ovog Zakona.

Suglasno vanjskoj provjeri kvalitete zdravstvene ustanove iz stavka 2. ovog članka, Agencija donosi rješenje o akreditaciji zdravstvene ustanove (u daljnjem tekstu: akreditacija), kao prvostupanjsko tijelo, u roku od 60 dana računajući od dana obavljene vanjske provjere kvalitete zdravstvene ustanove.

Visinu naknade za rad ovlaštenih ocjenjivača iz stavka 1. ovog članka rješenjem određuje ravnatelj Agencije po prijemu dobavljenoj suglasnosti Upravnog vijeća.

Članak 39.

Akreditacija se izdaje s naznakom roka koji ne može biti dulji od tri godine.

Akreditacija sadržava temeljne podatke i to: naziv i sjedište zdravstvene ustanove koja je akreditirana; opseg pregledanih aktivnosti zdravstvene ustanove, naznačenje glavnih parametara koji su bili odlučujući za donošenje pozitivne ocjene o akreditaciji; broj odluke o akreditaciji; rok valjanosti akreditacije, stupanj akreditacijske ocjene, način korištenja

akreditacije i znaka Agencije, te drugi podaci i uvjeti koje predloži Upravno vijeće.

Agencija je obvezna u svakom pojedinačnom slučaju dostaviti akreditiranoj zdravstvenoj ustanovi, odnosno zdravstvenoj ustanovi kojoj je akreditacija odbijena, izvješće o vanjskoj provjeri kvalitete u zdravstvenoj ustanovi i to najdalje u roku tri mjeseca od dana kada je obavljena navedena provjera.

Izvješće iz stavka 3. ovog članka sadržava sljedeće podatke: datum pregleda i imena ovlaštenih ocjenjivača, vrstu i razinu zdravstvene ustanove, izvršni sažetak, nalaze pregleda, pohvale za uspjeh u poboljšanju kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i preporuke za poboljšanje kvalitete i sigurnosti u onim područjima ustroja i rada u zdravstvu koji su ocijenjeni nedostatnim, te naznačenje rokova za otklanjanje uočenih nedostataka.

Članak 40.

Protiv rješenja o odbijanju dodjele akreditacije iz članka 38. stavak 3. ovog Zakona može se podnijeti žalba Ministarstvu u roku od 15 dana od dana primitka rješenja sukladno propisima o upravnom postupku.

Rješenje Ministarstva iz stavka 1. ovoga članka je konačno.

Članak 41.

Akreditirana zdravstvena ustanova je obvezna u roku valjanosti akreditacije, Agenciji redovito dostavljati informacije o održavanju dostignutih standarda i poduzetim aktivnostima za poboljšanje kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi i bilo kojoj značajnoj promjeni u svezi s ustrojem zdravstvene ustanove i pružanjem usluga.

Agencija ima pravo obavljati najavljene godišnje kontrolne posjete akreditiranim zdravstvenim ustanovama, dok pojedinačne nenajavljene kontrolne posjete akreditiranim zdravstvenim ustanovama obavlja na temelju odluke Vijeća.

Nakon isteka roka valjanosti akreditacije akreditirana je zdravstvena ustanova obvezna povući iz uporabe sve pisane i elektronske materijale koji sadržavaju znak Agencije.

2. Ukidanje akreditacije

Članak 42.

Ukoliko zdravstvena ustanova ne održi dostizanje standarda i mjerila propisanih pravilima Agencije, akreditacija se ukida.

Akreditiranoj zdravstvenoj ustanovi akreditacija se ukida unutar roka valjanosti akreditacije i u sljedećim slučajevima:

- za neistinito predstavljanje kvalitete koja pregledom zdravstvene ustanove nije ocijenjena,
- za neistinito predstavljanje kvalitete koja je samovoljno precijenjena,
- za predstavljanje kvalitete koja je u vrijeme pregleda pozitivno ocijenjena, ali je u međuvremenu pogoršana, a o ovom pogoršanju postoji saznanje same zdravstvene ustanove, odnosno postoje dokazi trećih osoba.

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

Svaku pojedinačnu zlouporabu korištenja akreditacije, kao i znaka Agencije iz stavka 2. ovog članka, cijeni Upravno vijeće, te u slučaju potrebe donosi odluku o ukidanju akreditacije zdravstvenoj ustanovi koja je počinila zlouporabu.

Članak 43.

Protiv rješenja o ukidanju akreditacije iz članka 42. st. 1. i 3. ovog Zakona, može se podnijeti žalba Ministarstvu u roku 15 dana od dana primitka rješenja, sukladno propisima o upravnom postupku.

Rješenje Ministarstva iz stavka 1. ovoga članka je konačno.

3. Obnova akreditacije

Članak 44.

Akreditirana zdravstvena ustanova može šest mjeseci prije isteka roka valjanosti akreditacije pristupiti postupku obnove akreditacije, i to nakon uspješno završene ponovne vanjske provjere kvalitete zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, na način i po postupku predviđenim ovim Zakonom, kao i propisima donijetim na temelju ovog Zakona.

Za obnovu akreditacije zdravstvena ustanova je uz zahtjev obvezna podnijeti sljedeće:

- ranije izdanu akreditaciju Agencije čija se valjanost produžava u obnovljenom postupku,
- analizu stanja u području poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, kao i samoocjenu o dostignutosti standarda i poduzetim

aktivnostima na poboljšanju kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, s posebnom naznakom možebitno utvrđenih izgređa i nepovoljnih događaja kojima su bili izloženi pacijenti, drugi korisnici zdravstvenih usluga, kao i zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici, kao i o poduzetim mjerama,

- druge podatke koje zahtijeva Agencija.

Članak 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 stavka 1. ovog članka zdravstvena je ustanova obvezna podnijeti sljedeće:

- ranije izdanu akreditaciju i odluku o ukidanju akreditacije; analizu stanja u području poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, kao i samoocjenu o dostignutosti standarda i poduzetim aktivnostima za poboljšanje kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, s posebnom naznakom o poduzetim mjerama i aktivnostima na otklanjanju nedostataka radi kojih je akreditacija bila ukinuta,
- druge podatke koje zahtijeva Agencija.

Članak 46.

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

Protiv rješenja o obnovi akreditacije iz stavka 1. ovog članka može se podnijeti žalba Ministarstvu u roku od 15 dana od dana primitka rješenja, sukladno propisima o upravnom postupku.

Rješenje Ministarstva iz stavka 2. ovoga članka je konačno.

Članak 47.

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

Članak 48.

Agencija vodi upisnik akreditiranih zdravstvenih ustanova i zdravstvenih ustanova koje sudjeluju i koje su sudjelovale u programu akreditacije.

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

Popis akreditiranih zdravstvenih ustanova dostupan je javnosti 15 dana nakon donošenja rješenja o akreditaciji.

Članak 49.

Agencija je tijekom izvršavanja poslova i zadataka utvrđenih ovim Zakonom obvezna djelovati sukladno propisima o zaštiti osobnih podataka i propisima o slobodi pristupa informacijama u Federaciji.

V. KAZNENE ODREDBE

Članak 50.

Novčanom kaznom u iznosu od 500 KM do 8.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja koristi akreditaciju suprotno odredbama ovoga Zakona.

Za prekršaje iz stavka 1. ovog članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi u iznosu od 500 KM do 5.000 KM.

Članak 51.

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

- za neistinito predstavljanje kvalitete koja pregledom zdravstvene ustanove nije ocijenjena,
- za neistinito predstavljanje kvalitete koja je samovoljno precijenjena,
- za predstavljanje kvalitete koja je u vrijeme pregleda pozitivno ocijenjena, ali je u međuvremenu pogoršana, a o ovom pogoršanju postoji saznanje same zdravstvene ustanove, odnosno postoje dokazi trećih osoba (članak 42. st. 2. i 3. ovog Zakona).

Za prekršaje iz stavka 1. ovog članka kaznit će se odgovorna osoba u pravnoj osobi u iznosu od 300 KM do 2.000 KM.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 52.

Agencija i tijela Agencije utvrđena ovim Zakonom će se uspostaviti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona.

Statut Agencije će se donijeti u roku od šest mjeseci od dana početka rada Agencije i uspostave tijela Agencije.

Članak 53.

Sudionici u procesu poboljšanja kvalitete i sigurnosti zdravstvenih usluga su obvezni usuglasiti ustroj i poslovanje s odredbama ovog Zakona u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona, te propisa donijetih temeljem ovog Zakona.

Članak 54.

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

Članak 55.

Ovaj zakon predstavlja osnivački akt na temelju kojeg se vrši upis Agencije u ovlašteni sudski registar.

Članak 56.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Predsjedatelj Doma naroda Parlamenta Federacije BiH Slavko Matić, s. r.	Predsjedatelj Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH Muhamed Ibrahimović, s. r.
---	--

На основу члана IV.Б.7. а) (IV) Устава Федерације Босне и Херцеговине, доносим

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О СИСТЕМУ ПОБОЉШАЊА КВАЛИТЕТА, БЕЗБЈЕДНОСТИ И О АКРЕДИТАЦИЈИ У ЗДРАВСТВУ

Проглашава се Закон о систему побољшања квалитета, безбједности и о акредитацији у здравству који је донио Парламент Федерације БиХ на сједници Представничког дома од 13. априла 2005. године и на сједници Дома народа од 29. јула 2005. године.

Број 01-02-550/05
30. септембра 2005. године
Сарајево

Предсједник
Нико Лозанчић, с. р.

ЗАКОН

О СИСТЕМУ ПОБОЉШАЊА КВАЛИТЕТА, БЕЗБЈЕДНОСТИ И О АКРЕДИТАЦИЈИ У ЗДРАВСТВУ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се систем побољшања квалитета и безбједности здравствених услуга, као и поступак акредитације здравствених ustanova на територији Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација).

Овим законом се оснива Агенција за квалитет и акредитацију у здравству у Федерацији Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција), као надлежни орган у области побољшања квалитета, безбједности и акредитације у здравству.

Агенција из става 2. овог члана је правно лице с правима, обавезама и одговорностима утврђеним овим законом и Статутом Агенције, као и прописима донијетим на основу овог закона и Статута Агенције.

Члан 2.

Здравствене установе успостављају систем побољшања квалитета и безбједности здравствених услуга са циљем постизања оптималног квалитета у здравству.

Ради остваривања циља из става 1. овог члана, здравствене установе се могу акредитовати на начин и под условима утврђеним овим законом, као и прописима донијетим на основу овог закона.