

## ЗАКОН

### О КРЕТАЊУ СЛИЈЕПОГ ЛИЦА УЗ ПОМОЋ ПСА ВОДИЧА

#### I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

##### Члан 1.

Овим законом уређује се право слијепог лица са псом водичем на коришћење превозних средстава и слободног приступа на јавна мјеста и друга питања у вези са остваривањем овог права.

##### Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом закону имају ово значење:

- **Слијепо лице** је лице чија је сљепота утврђена на основу посебних прописа и које је оспособљено за кретање са псом водичем.
- **Пас водич** је школовани пас који има одговарајућу исправу издату од домаће или иностране надлежне институције за школовање паса водича слијепих.
- **Јавни превоз** је јавни превоз у друмском, жељезничком, поморском, ваздушном те градском саобраћају.

#### II. ОСТВАРИВАЊЕ ПРАВА СЛИЈЕПОГ ЛИЦА

##### Члан 3.

Слијепо лице са псом водичем има право коришћења превозних средстава у јавном превозу, укључујући задржавање на свим просторима који су предвиђени за путнике.

##### Члан 4.

Слијепо лице са псом водичем не плаћа возну карту за пса водича у превозном средству јавног превоза, без обзира на смјер и дужину пута, нити улазницу за пса за коришћење простора и објеката који су утврђени као јавна мјеста.

##### Члан 5.

Слијепо лице са псом водичем има право приступа на јавна мјеста као што су уреди, хотели, ресторани, банке, поште, позоришта, концертне дворане, спорчки објекти, тржнице, продавнице, школе, факултети и друге спорчке, културне и јавне установе.

Слијепо лице са псом водичем има право уласка и коришћења чекаоница, здравствених установа и апотека.

#### III. НАДЛЕЖНОСТ И ПОСТУПАК КОД ОСТВАРИВАЊА ПРАВА СЛИЈЕПОГ ЛИЦА

##### Члан 6.

Стручну институцију за школовање паса водича одређује федерални министар рада и социјалне политике, по стицању услова за оснивање такве институције на подручју Босне и Херцеговине.

##### Члан 7.

Одредбе чл. 3. до 9. овог закона примјењују се на одговарајући начин и на слијепа лица са инвалидитетом у колицима са псом помагачем и на тренера са псом водичем у току школовања.

Права из чл. 3. до 5. овог закона имају и слијепа лица са псом водичем која су страни држављани, а која одговарајућим исправама могу доказати да су слијепа лица са правом коришћења пса водича према прописима своје земље.

Одговарајућим исправама из става 2. овог члана сматрају се радна исказница и међународна здравствена исказница.

#### IV. НАДЗОР

##### Члан 8.

Надзор над спровођењем овог закона врши Федерално министарство рада и социјалне политике.

#### V. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

##### Члан 9.

Новчаном казном од 1.000 КМ до 5.000 КМ казниће се за прекрајју правно лице које слијепом лицу са псом водичем онемогући коришћење јавних мјеста, јавних превозних средстава, чекаоница, здравствених установа и апотека у складу са овим законом.

Новчаном казном од 500 КМ до 2.000 КМ казниће се за прекрајју одговорно лице у правном лицу које слијепом лицу са псом водичем онемогући коришћење јавних мјеста, јавних превозних средстава, чекаоница, здравствених установа и апотека у складу са овим законом.

Пријаву за покретање прекрајјног поступка подноси слијепо лице чије је право оспорено.

#### VI. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

##### Члан 10.

До стицања услова за оснивање стручне институције из члана 6. овог закона, слијепим лицима, слијепим лицима са инвалидитетом у колицима са псом помагачем и тренерима са псом водичем у току школовања - држављанима Босне и Херцеговине, признаваје се коришћење одговарајућих исправа из члана 7. став 3. овог закона, издатих за псе водиче од надлежне иностране институције за школовање паса водича слијепих.

##### Члан 11.

Поступак за остваривање права, програм и начин оспособљавања слијепог лица за кретање уз помоћ пса водича, услове за полагање испита о оспособљености пса водича и слијепог лица, услове коришћења пса водича, образац и садржај радне исказнице и образац службене евиденције, прописаће федерални министар рада и социјалне политике, у року од 60 дана од оснивања институције из члана 6. овог закона.

##### Члан 12.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације BiH".

Предсједавајући Дома народа Парламента Федерације BiH Славко Матић, с. р.	Предсједавајући Представничког дома Парламента Федерације BiH Мухамед Ибрахимовић, с. р.
--	---

#### 637

На основу члана IV.B.7. a) (IV) Устава Федерације Bosne i Hercegovine, donosim

#### UKAZ

### О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О СИСТЕМУ ПОБОЉШАЊА КВАЛИТЕТА, СИГУРНОСТИ И О АКРЕДИТАЦИЈИ У ЗДРАВСТВУ

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

Broj 01-02-550/05 30. septembra 2005. године Sarajevo	Predsjednik Niko Lozanić, s. r.
---	------------------------------------

#### ZAKON

### О СИСТЕМУ ПОБОЉШАЊА КВАЛИТЕТА, СИГУРНОСТИ И О АКРЕДИТАЦИЈИ У ЗДРАВСТВУ

#### I. OPĆE ODREDBE

##### Član 1.

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

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

Agencija iz stava 2. ovog člana pravno је лице са првима, обавезама и одговорностима утврденим овим Zakonom i Statutom Agencije, као и прописима донијетим на основу овог Zakona i Statuta Agencije.

##### Član 2.

Zdravstvene ustanove upostavljujaju 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 mјere 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 tehniku 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 zadatka 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 zdravstvu,
- "Sigurnost" je ocjena prihvatljivosti rizika (nepovoljnog ishoda i njegove ozbiljnosti), koji je povezan sa zdravstvenim stanjem pacijenta, kliničkom educiranosti zdravstvenog radnika, upotreboom tehnologije u dатој 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 dogadaje i ishode na minimum,
  - b) "sigurnost u zdravstvu" je sistem i okruženje koji omogućava izbjegavanje i prevenciju nepovoljnih dogadaja i zdravstvenih ishoda koji nastaju u procesu pružanja zdravstvenih usluga,
  - c) "sigurnost zdravstvenih usluga" je sveukupni kapacitet zdravstvene ustanove za mјerenje i sprečavanje nastajanja medicinskih greški u vezi sa pružanjem zdravstvenih usluga, nezavisno od toga da li su greške nastale smanjenom, povećanom ili pogrešnom upotrebotem zdravstvenih tehnologija, odnosno njihovom zloupotrebotom,
  - d) "sigurnost pacijenta, odnosno drugih korisnika zdravstvenih usluga" jeste odsustvo nepovoljnih dogadaja, 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 identificuju 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 mјerenja, 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 (odredene stručne privilegije, stimulacije na plaću i sl.),
- "Nepovoljan dogadaj" je neočekivani obično nepredviđeni ili nepredviđivi dogadaj 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,
- "Savjetodavno vijeće" je savjetodavni organ koji predstavlja interes Federalnog ministarstva zdravstva (u dalnjem tekstu: Ministarstvo), kantonalnih ministarstava zdravstva (u dalnjem tekstu: kantonalno ministarstvo), komora, udruženja zdravstvenih radnika, zavoda za javno zdravstvo, zavoda zdravstvenog osiguranja, zdravstvenih ustanova i udruženja korisnika zdravstvenih usluga,
- "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 kolegialnog 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 donosioču odluku 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 kantonalm 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 dalnjem 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.

Učešnici 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.

Učešnici iz stava 1. ovog člana dužni su saradivati 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 mesta, sigurnost radijacijskog zračenja, te stimulacija 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 dalnjem 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 učešnika 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 dogadjajima 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 incidenta 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 incidenta 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 samoočujenjem 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 kodeksi 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 dalnjem 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 koncepcata 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 dalnjem 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 prioritet 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 saraduju 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 dalnjem 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,
- saraduje 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:

- Savjetodavno vijeće,
- Upravni odbor,
- Nadležni ocjenjivači vanjske provjere kvaliteta,
- Direktor,
- drugi organi utvrđeni Statutom Agencije.

**Savjetodavno vijeće****Član 24.**

Savjetodavno vijeće (u dalnjem tekstu: Vijeće) je savjetodavni organ iz člana 4. ovog Zakona, koji predstavlja interes učesnika u poboljšanju kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga.

Vijeće iz stava 1. ovog člana proučava zdravstvene probleme, daje i predlaže stručna mišljenja iz područja planiranja, programiranja i drugih pitanja iz oblasti poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i iz oblasti akreditacije u zdravstvu.

Vijeće broji 15 članova i imenuje ga i razrješava federalni ministar u skladu sa procedurom utvrđenom propisom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine.

Članovi Vijeća konsenzusom imenuju predsjedavajućeg Vijeća.

Predsjedavajući i članovi Vijeća imenju se, po pravilu, na period od tri godine i mogu biti imenovani za još jedan mandatni period.

**Član 25.**

Vijeće vrši sljedeće dužnosti:

- daje prijedloge, mišljenja i sugestije na strategije, planove, politike i procedure pribavljanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i na sistem akreditacije u zdravstvu,
- daje mišljenje na sistem akreditacije u zdravstvu koji provodi Agenciju;
- daje mišljenje na Statut Agencije,
- daje mišljenje na kriterije za imenovanje nadležnih ocjenjivača vanjske provjere kvaliteta, kao i na Listu nadležnih ocjenjivača vanjske provjere kvaliteta,
- daje mišljenje za imenovanje Upravnog odbora,
- daje mišljenje za imenovanje direktora i drugih rukovodnih radnika Agencije,
- 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 i predsjedavajućeg Vijeća, djelokrug, nadležnosti, kao i druga pitanja koja su od značaja za njegov rad propisuju se Statutom Agencije.

**Upravni odbor****Član 26.**

Upravni odbor upravlja Agencijom.

Upravni odbor broji sedam članova od kojih su četiri člana vanjski članovi.

Članove Upravnog odbora imenuje i razrješava federalni ministar, uz prethodno pribavljeno mišljenje Vijeća, u skladu sa procedurom utvrđenom propisom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine.

Članovi Upravnog odbora imenju se na period od tri godine i mogu biti ponovno imenovani za još jedan mandatni period.

**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 usmjerjenja, sa odgovarajućim radnim iskustvom na poslovima svog stručnog naziva.

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

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

**Član 30.**

U ostvarivanju i rukovodenju 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 Vijeća, 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 rukovodenja 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, uz mišljenje Vijeća. 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.

Ovako regulirano finansiranje Agencije bit će primijenjeno prve tri godine od njenog institucionaliziranja. Nakon toga Agencija će se samofinansirati.

#### 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 daljnje 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 dalnjem 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 doношење 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 oticanje 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 izvršavati najavljenje godišnje kontrolne posjeće akreditiranim zdravstvenim ustanovama, a pojedinačne nenajavljene kontrolne posjeće akreditiranim zdravstvenim ustanovama vrši na osnovu odluke Vijeća.

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

##### 2. Ukipanje akreditacije

###### Član 42.

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

Unutar roka važenja akreditacije, akreditiranoj zdravstvenoj ustanovi akreditacija se ukipa 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 ukipne 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 ukipanju akreditacije zdravstvenoj ustanovi koja je počinila zloupotrebu.

###### Član 43.

Protiv rješenja o ukipanju 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 incidenta 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 zahtjeva 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:

- ranje 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 oticanju nedostataka zbog kojih je akreditacija bila ukinuta,
- druge podatke koje zahtjeva 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 učestvovali 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 objavljanja u "Službenim novinama Federacije Bosne i Hercegovine".

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

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

Proglašava 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 <b>Niko Lozančić, v. r.</b>
---	--

### 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 daljem tekstu: Federacija).

Ovim se Zakonom utemeljuje Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem 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.