

JAN DYTKO\*

## POSTĘPOWANIA W SPRAWIE AKREDYTACJI W OCHRONIE ZDROWIA

### Wstęp

Znaczenie usług medycznych jest zagadnieniem niekwestionowanym, od poziomu których – a może raczej stanu tych usług – zależy całokształt pozamedycznych obszarów życia społecznego. To, w jakim stopniu dany kraj jest w stanie osiągnąć odpowiedni standard życia zależy w znacznej mierze od zaspokojenia potrzeb zdrowotnych swoich obywateli. Nie jest bowiem truizmem twierdzenie, że zdrowie i życie człowieka jest wartością nadrzędną.

Niniejsze opracowanie, zakorzenione w metodzie dogmatyczno-opisowej, ma na celu prezentację administracyjnoprawnych uregulowań dotyczących spełniania przez placówki medyczne odpowiednich standardów akredytacyjnych, dających gwarancję prawidłowości, bezpieczeństwa, skuteczności oraz efektywności świadczonych usług związanych z szeroko pojmowaną ochroną zdrowia.

W opracowaniu nie bez przyczyny akcentuje się przede wszystkim zagadnienia proceduralne związane z procesem akredytacji, przez co proces ten mieści się w kręgu postępowań administracyjnych o charakterze ogólnym, co więcej – postępowań zdekodfikowanych *ipso iure*.

---

\* Dr, Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach; e-mail: [jandytko@wp.pl](mailto:jandytko@wp.pl),  
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3937-685X>.

## 1. Znaczenie jakości usług medycznych

Jakość podmiotów leczniczych jest niezbędna na każdym poziomie ich organizacji, zapewnia ona bowiem sprawne, efektywne i racjonalne ich działanie<sup>1</sup>. Stanowi ponadto obowiązkową cechę usług medycznych, skutkującą skuteczną opieką zdrowotną, zgodną z ogólnie przyjętymi standardami.

Opieka zdrowotna polega na świadczeniu usług zdrowotnych przez wyspecjalizowane zakłady opieki zdrowotnej. Usługi zdrowotne posiadają następujące cechy: niematerialność, niepodzielność, nietrwałość, zmienność, niemożność odsprzedaży, asymetria informacji, niepewność i ryzyko, kwalifikacje kadr, ograniczenie suwerenności konsumenta, złożoność procesu zaspokajania potrzeb, przenoszenie uprawnień i zaufania<sup>2</sup>. O jakości usług medycznych świadczy m.in. ich niezawodność (pewność), szybkość obsługi pacjenta i indywidualne podejście do niego, konkretyzacja danej usługi poprzez wyposażenie jej w środki materialne (sprzęt, urządzenia, materiały), a także personel i środki komunikacji<sup>3</sup>.

Osiąganiu powyższych celów sprzyja przede wszystkim odpowiednie zarządzanie jakością usług medycznych zorientowanych na dobro pacjenta. Jakość obejmuje wszystkie fazy świadczenia tych usług, z silnym zaangażowaniem pracowników związanych z szeroko pojętym sektorem usług, na czele z kadrą zarządzającą placówką medyczną oraz organami administracji publicznej<sup>4</sup>. Należy pamiętać, że zarządzanie jakością usług medycznych jest w istocie zagadnieniem interdyscyplinarnym, albowiem pojęcie jakości takiej usługi odnosi się do poprawności jej realizacji z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć techniki oraz wciąż rozwijającej się wiedzy. Takie podejście określa jakość usług medycznych w dwóch wymiarach: technicznym – z punktu widzenia placówki świadczącej usługi zdrowotne; funkcjonalnym – z punktu widzenia pacjenta<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Zob. D. Wąsik, *Ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 13.

<sup>2</sup> Zob. tamże, s. 14.

<sup>3</sup> Zob. M. Stawicka, *Zarządzanie jakością w usługach medycznych*, „Zarządzanie i Edukacja” 2012, nr 81, s. 7.

<sup>4</sup> Zob. M. Sygit, *Zdrowie publiczne*, Warszawa 2017, s. 581-584.

<sup>5</sup> Zob. A. Czerw, U. Religioni, A. Augustynowicz, *Kluczowe czynniki sukcesu podmiotów leczniczych*, „Journal of Health Sciences” 2014, nr 4, s. 262

## 2. Założenia akredytacji w ochronie zdrowia

Akredytacja wpisuje się w proces zewnętrznej oceny organizacji opieki zdrowotnej. Oparta jest ona na czynnościach zewnętrznych wizytatorów mających doświadczenie zawodowe związane z ochroną zdrowia. Jednostka medyczna podlegająca akredytacji jest zawsze oceniana jako zorganizowana całość, stąd też nie można poddać ocenie akredytacyjnej tylko wybranego jednego lub kilku działów placówki, np. uzyskujących najwyższe osiągnięcia w leczeniu pacjentów<sup>6</sup>.

Akredytacja ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych<sup>7</sup>. Standardy takie w polskiej ochronie zdrowia, opracowuje ośrodek akredytacyjny – Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ) z siedzibą w Krakowie, podlegający ministrowi właściwemu ds. zdrowia.

Standardy akredytacyjne traktuje się jako kryteria oceny udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania placówek opieki zdrowotnej (szpitali, lecznictwa otwartego, zakładów opieki długoterminowej i paliatywnej). Z tego też względu wymogi standardów muszą być na poziomie możliwie wysokim, ale przy tym realnie osiągalne<sup>8</sup>. Przybierają one postać sformułowanych stwierdzeń, które określają pożądany stan rzeczy, jaki powinna osiągnąć placówka medyczna w określonej dziedzinie. Każdemu standardowi towarzyszy opis założeń oraz przedstawiony jest sposób, w jaki dokonywana jest ocena i punktowanie. Zestaw standardów opracowany został odrębnie dla lecznictwa zamkniętego i otwartego<sup>9</sup>. Standardy mają charakter dynamiczny – podlegają okresowej modyfikacji, zależnie od szybkości wywoływania pożądanych efektów.

Założenia akredytacji obejmują: 1) dobrowolne uczestnictwo; 2) oparcie o standardy (ocena polega na porównaniu stanu faktycznego z wzorcem – standardami akredytacyjnymi); 3) cele edukacyjne (w trakcie wizyty akredytacyjnej dochodzi do bezpośredniej wymiany doświadczeń); 4) autonomiczność (decyzja o przyznaniu akredytacji jest wolna od partykularnych interesów); 5) postępowanie zgodne z procedurą (przegląd

<sup>6</sup> Zob. D. Wąsik, *Ustawa o akredytacji...*, s. 15.

<sup>7</sup> Art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia, tekst jednolity: Dz. U. z 2016 r. poz. 2135 (dalej: u.a.o.z.).

<sup>8</sup> Zob. D. Wąsik, *Ustawa o akredytacji...*, s. 25.

<sup>9</sup> Zob. T. Zimna, *Procedura akredytacji podmiotów leczniczych*, LEX nr 72424.

dokonywany jest na podstawie wcześniej ustalonego i znanego wzorca); 6) jawność i równość zasad oceny i podejmowania decyzji w sprawach akredytacyjnych<sup>10</sup>.

Aktualnie funkcjonują następujące standardy akredytacyjne w ochronie zdrowia, określone przez Ministra Zdrowia: 1) obwieszczenie z dnia 29 października 2015 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne<sup>11</sup> – w załączniku została określona grafika tych standardów, która obejmuje: a) tryb hospitalizacji jednego dnia, b) tryb hospitalizacji w podmiotach leczniczych do 50 łóżek, c) tryb hospitalizacji w podmiotach wąskoprofilowych – specjalizujących się w wykonywaniu wybranych inwazyjnych procedur zabiegowych i operacyjnych z danej dziedziny medycyny); 2) obwieszczenie z dnia 4 lipca 2013 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania stacjonarnych jednostek leczenia uzależnień<sup>12</sup> – w załączniku określono standardy funkcjonowania stacjonarnych jednostek leczenia uzależnień dla dorosłych oraz dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia. Standardy te odnoszą się do: a) oddziałów albo ośrodków leczenia uzależnień, b) oddziałów lub ośrodków terapii uzależnienia od alkoholu, c) oddziałów albo ośrodków terapii uzależnienia od substancji psychoaktywnych, d) oddziałów albo ośrodków rehabilitacyjnych dla uzależnionych od substancji psychoaktywnych, e) oddziałów albo ośrodków terapii dla uzależnionych od alkoholu ze współistniejącymi zaburzeniami psychotycznymi, f) oddziałów albo ośrodków terapii dla uzależnionych od substancji psychoaktywnych ze współistniejącymi zaburzeniami psychotycznymi, g) oddziałów albo ośrodków rehabilitacji dla uzależnionych od substancji psychoaktywnych ze współistniejącymi zaburzeniami psychotycznymi. Ze standardów tych wyłącza się oddziały albo ośrodki leczenia alkoholowych zespołów abstynencyjnych oraz oddziały lub

---

<sup>10</sup> Zob. D. Wąsik, *Ustawa o akredytacji...*, s. 15-16.

<sup>11</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2015 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne, Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2015 r. poz. 67.

<sup>12</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 4 lipca 2013 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania stacjonarnych jednostek leczenia uzależnień, Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2013 r. poz. 28.

ośrodki leczenia zespołów abstynencyjnych po substancjach psychoaktywnych; 3) obwieszczenie z dnia 7 kwietnia 2011 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podstawowej opieki zdrowotnej<sup>13</sup> – wg którego standardy obejmują w szczególności: wszechstronność opieki, prawa pacjenta, bezpieczeństwo opieki, dokumentację medyczną oraz organizację i infrastrukturę jednostki leczniczej; 4) obwieszczenie z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali<sup>14</sup>. Standardy tam wymienione obejmują: a) ciągłość opieki; b) prawa pacjenta; c) ocena stanu pacjenta; d) opieka nad pacjentem; e) kontrola zakażeń; f) zabiegi i znieczulenia; g) farmakoterapia; h) laboratoria; i) diagnostykę obrazową; j) odżywianie pacjentów; k) poprawę jakości i bezpieczeństwa pacjenta; l) zarządzanie ogólne; ł) zarządzanie zasobami ludzkimi i informacją; m) zarządzanie środowiskiem opieki.

### 3. Beneficjenci akredytacji

Beneficjentami akredytacji mogą być podmioty lecznicze udzielające świadczeń zdrowotnych enumeratywnie wymienionych w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>15</sup> – są to: 1) przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców<sup>16</sup>; 2) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej; 3) jednostki budżetowe, w tym tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego ds. wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego,

---

<sup>13</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2011 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podstawowej opieki zdrowotnej, Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2011 r. Nr 4, poz. 42.

<sup>14</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali, Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2010 r. Nr 2, poz. 24.

<sup>15</sup> Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, tekst jednolity: Dz. U. z 2020 r. poz. 295.

<sup>16</sup> Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r. poz. 1292.

posiadających w swojej strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej<sup>17</sup>; 4) instytuty badawcze, prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych; 5) fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej; 6) osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku państwa do Kościoła katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, przepisów o stosunku państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania; 7) jednostki wojskowe – w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą; 8) lekarze i pielęgniarki wykonujący prywatną praktykę lekarsko-pielęgniarską na podstawie odrębnych przepisów.

#### 4. Pozycja prawna Rady Akredytacyjnej

Rada Akredytacyjna jest, obok ministra właściwego ds. zdrowia, organem biorącym udział w procesie akredytacji placówek ochrony zdrowia. Do szczegółowych zadań rady należy: 1) współdziałanie z ośrodkiem akredytacyjnym oraz ministrem właściwym ds. zdrowia przy tworzeniu standardów akredytacyjnych; 2) podejmowanie uchwał w sprawie przekazania ministrowi właściwemu ds. zdrowia rekomendacji w zakresie udzielenia lub odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych; 3) współpraca z podmiotami krajowymi i zagranicznymi w podejmowaniu działań na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych; 4) propagowanie idei akredytacji<sup>18</sup>. Ponadto, Rada Akredytacyjna akceptuje lub zgłasza zastrzeżenia do

---

<sup>17</sup> Ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, Dz. U. z 2020 r. poz. 172.

<sup>18</sup> § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2009 r. w sprawie Rady Akredytacyjnej, Dz. U. z 2009 r. Nr 130, poz. 1074.

standardów akredytacyjnych, przedłożonych jej przez ośrodek akredytacyjny, który jest właściwy w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych<sup>19</sup>.

Termin akceptacji lub zgłoszenia zastrzeżeń do standardów akredytacyjnych wynosi 30 dni od dnia ich otrzymania przez radę. W razie zgłoszenia zastrzeżeń, ośrodek akredytacyjny uwzględnia je i przedstawia radzie uzupełnione standardy. Termin uzupełnienia wynosi 30 dni, po czym zaakceptowane standardy zostają przez radę przedłożone ministrowi właściwemu ds. zdrowia w celu ich zatwierdzenia. Zatwierdzone standardy akredytacyjne podlegają publikacji w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia<sup>20</sup>.

## 5. Postępowanie akredytacyjne

### 5.1. Uwagi wstępne

Na całość procedury administracyjnej składa się wiele postępowań. Józef Filipek nazywa to „systemem postępowań administracyjnych, które w swym całokształcie obrazują wszystkie instytucje formalnego prawa administracyjnego”<sup>21</sup>. Poszczególne postępowania administracyjne stają się wyspecjalizowane, albowiem występują w nich oryginalne konstrukcje procesowe<sup>22</sup>.

System postępowań administracyjnych tworzą: „ogólne postępowanie administracyjne unormowane przepisami k.p.a. oraz postępowania szczególne uregulowane odrębnymi aktami normatywnymi. Postępowania szczególne charakteryzują się kompletnym zespołem unormowań umożliwiających całościowe przeprowadzenie postępowania od momentu jego wszczęcia aż do zakończenia”<sup>23</sup>. Mogą być one autonomiczne,

---

<sup>19</sup> Art. 2 ust. 1-2 u.a.o.z.

<sup>20</sup> Art. 2 ust. 3-5 u.a.o.z.

<sup>21</sup> J. Filipek, *Prawo administracyjne. Instytucje ogólne*, cz. 2, Kraków 2001, s. 162.

<sup>22</sup> Zob. M. Gajda-Durlik, *Dekodyfikacja postępowania administracyjnego*, [w:] J. Zimmermann (red.), *Koncepcja systemu prawa administracyjnego. Zjazd Katedr Prawa Administracyjnego i Postępowania Administracyjnego, Zakopane 24-27 września 2006 r.*, Warszawa 2007, s. 534.

<sup>23</sup> Tamże, s. 530.

z wykluczeniem stosowania Kodeksu postępowania administracyjnego<sup>24</sup>, lub nieautonomiczne, z odpowiednim odesłaniem do k.p.a. w kwestiach nieunormowanych w ustawie odsyłającej.

W doktrynie prawa przyjmuje się, że postępowanie administracyjne nie powinno być ograniczone tylko do postępowania, w którym wydawane są decyzje administracyjne (jako władcze akty rozstrzygające indywidualną sprawę administracyjną, nadające uprawnienie lub nakładające obowiązek). Pod pojęciem postępowania administracyjnego należy bowiem rozumieć wszelkie postępowania prowadzone przez organy administracji, niezależnie od tego, jaka forma prawna stanowi rezultat takich postępowań<sup>25</sup>. Już J. Borkowski pisał o szerokim ujęciu postępowania administracyjnego, twierdząc, że „na takie postępowanie składają się wszystkie przepisy proceduralne tzw. formalnego prawa administracyjnego, w oparciu o które działają organy administracyjne”<sup>26</sup>. Wydanie decyzji administracyjnej nie jest więc tu kluczową kwestią, aczkolwiek staje się takową, gdy postępowanie administracyjne jest ujmowane w wąskim znaczeniu. Takie znaczenie przyjmuje W. Dawidowicz, który stwierdza, że „postępowanie administracyjne w ścisłym tego słowa znaczeniu to kompleks przepisów prawnych, regulujących działalność organów administracji publicznej zmierzających do wydania decyzji administracyjnej”<sup>27</sup>. Jerzy Starościak pogłębia to ujęcie zaznaczając, że „chodzi o powstanie decyzji, warunki jej istnienia oraz zmienialności”<sup>28</sup>. Zmienialność decyzji to zdaniem B. Adamiak, „ciąg czynności zmierzających do weryfikacji decyzji”<sup>29</sup>.

---

<sup>24</sup> Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, tekst jednolity: Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm. (dalej: k.p.a.).

<sup>25</sup> Zob. P. Przybysz, *Przesłanki kodyfikacji postępowania administracyjnego (uwagi ogólne)*, [w:] J. Niczyporuk (red.), *Kodyfikacja postępowania administracyjnego na 50- lecie k.p.a.*, Lublin 2010, s. 661.

<sup>26</sup> J. Borkowski, *Administracyjne postępowania szczególne*, Łódź 1972, s. 17.

<sup>27</sup> W. Dawidowicz, *Ogólne postępowanie administracyjne. Zarys systemu*, Warszawa 1962, s. 9.

<sup>28</sup> J. Starościak, [w:] E. Iserzon, J. Starościak, W. Dawidowicz, *Podstawowe zagadnienia postępowania administracyjnego*, Warszawa 1955, s. 30.

<sup>29</sup> B. Adamiak, *Pojęcie postępowania administracyjnego*, [w:] J. Niczyporuk (red.), *Kodyfikacja postępowania administracyjnego na 50- lecie k.p.a.*, Lublin 2010, s. 19.



## 5.2. Dekodyfikacja i czynności postępowania akredytacyjnego

Odrębności proceduralne w poszczególnych ustawach materialnego prawa administracyjnego są zjawiskiem naturalnym, choć na pewno nie powszechnym. W doktrynie prawa uznaje się je jako *lex specialis* względem unormowań kodeksowych. Zaznaczają się przy tym silne związki prawa proceduralnego z prawem materialnym, wyrażające konieczność swoistego dopasowania norm procesowych do określonych norm materialnych albo pewnego kręgu tych norm w obszarze jednego aktu normatywnego<sup>30</sup>.

Dekodyfikacja w obrębie proceduralnego prawa administracyjnego znana jest jako proces rozdrabniania jednolitego zespołu skodyfikowanych przepisów prawa, przede wszystkim przez wyłączenie spod zastosowania k.p.a. Z takim rozwiązaniem mamy do czynienia na gruncie art. 3 ust. 13 u.a.o.z.<sup>31</sup> Stanowi on, że do udzielenia akredytacji nie stosuje się przepisów k.p.a. Stąd rozstrzygnięcie ministra właściwego ds. zdrowia w sprawie akredytacji nie następuje w formie decyzji administracyjnej. Można zatem stwierdzić, że jest to postępowanie administracyjne ujmowane w znaczeniu szerokim. Ponadto, z racji dekodyfikacji, jest to postępowanie szczególne i autonomiczne: szczególne – dlatego, że mieści się w kręgu postępowań w sprawach z zakresu administracji publicznej; autonomiczne – ponieważ wykluczone jest w nim zastosowanie przepisów k.p.a.

Postępowanie akredytacyjne uruchamiane jest na zasadzie skargowości – wnioskiem podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, skierowanym do ministra właściwego ds. zdrowia, co wymaga pośrednictwa ośrodka akredytacyjnego (CMJ). Obligatoryjnymi elementami takiego wniosku są: 1) nazwa podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ubiegającego się o udzielenie akredytacji; 2) siedziba lub adres takiego podmiotu; 3) informacja o rodzaju i zakresie świadczonych usług zdrowotnych; 4) informacja o strukturze organizacyjnej tego podmiotu; 5) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie do procedury oceniającej<sup>32</sup>.

---

<sup>30</sup> Zob. K. Jandy-Jendrośka, J. Jendrośka, *System jurysdykcyjnego postępowania administracyjnego*, [w:] T. Rabska, J. Łętowski (red.), *System prawa administracyjnego*, t. 3, Wrocław 1978, s. 160.

<sup>31</sup> Zob. M. Gajda-Durlik, *Dekodyfikacja postępowania administracyjnego*, s. 190.

<sup>32</sup> Art. 3 ust. 1-2 u.a.o.z.

Minister właściwy ds. zdrowia udziela akredytacji na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej. Certyfikat akredytacyjny jest udzielany po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury oceniającej podmiot ubiegający się o akredytację<sup>33</sup>. Procedura taka przeprowadzana jest na podstawie harmonogramu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych sporządzanego przez ośrodek akredytacyjny, który to przekazuje podmiotowi udzielającemu takich świadczeń (nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem przeglądu). Harmonogram przeglądu określa: 1) datę rozpoczęcia przeglądu i wizytacji pomieszczeń podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych; 2) zakres oceny dokumentacji medycznej oraz innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu (w szczególności dotyczącej pracowników pod kątem posiadanych przez nich kwalifikacji zawodowych), ponadto dokumentacji obrazującej strukturę organizacyjną podmiotu i jego funkcjonowania jako instytucji; 4) zakres tematyczny wywiadów z personelem oraz pacjentami placówki<sup>34</sup>. Sam przegląd obejmuje natomiast: 1) wstęp na teren podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych; 2) wgląd w dokumentację medyczną na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>35</sup> (sporządzenie wyciągów, odpisów, kopii albo scanów wydruków, wydanie oryginałów dokumentacji medycznej – za potwierdzeniem odbioru, z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu); 3) dostęp do dokumentacji za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej albo z wykorzystaniem informatycznego nośnika danych<sup>36</sup>.

Termin rozpoczęcia przeglądu przez upoważnionego pracownika ośrodka akredytacyjnego ustala się w porozumieniu z podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych<sup>37</sup>. Pracownik ośrodka akredytacyjnego – zwany „wizytatorem” – dokonuje przeglądu na podstawie imiennego

---

<sup>33</sup> Art. 3 ust. 3 u.a.o.z.

<sup>34</sup> § 2 ust. 3 pkt pkt 4-5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie, Dz. U. z 2009 r. Nr 150, poz. 1216 (dalej: rozporządzenie w sprawie procedury oceniającej).

<sup>35</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 z późn. zm.

<sup>36</sup> Art. 3 ust. 3-5 u.a.o.z.

<sup>37</sup> § 2 ust. 4 rozporządzenia w sprawie procedury oceniającej.

upoważnienia z określeniem jego zakresu oraz okresu, na jaki zostało ono udzielone.

Wizytatorzy mogą w celu sprawdzenia, czy podmiot spełnia dany standard, zastosować jedną z metod – dowolnie wybraną – lub wszystkie jednocześnie, przy czym nie powinni sięgać po metody nieprzewidziane w odniesieniu do danego standardu akredytacyjnego<sup>38</sup>. Jeżeli jest to uzasadnione wielkością podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych lub rodzajem udzielanych świadczeń, przegląd może być przeprowadzony przez więcej niż jednego wizytatora. W tym przypadku wyznacza się wizytatora wiodącego, który odpowiada za sprawny przebieg przeglądu i koordynuje pracę poszczególnych wizytatorów<sup>39</sup>.

Z przeglądu akredytacyjnego sporządzany jest raport, który niezwłocznie udostępniany jest podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych. Podmiot ten może w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu wnieść do niego zastrzeżenia. Ośrodek akredytacyjny może je uwzględnić i dokonać niezbędnych korekt w raporcie, a w przypadku ich nieuwzględnienia dołącza je wraz ze swoim stanowiskiem do raportu, który jest sporządzany i przekazywany Radzie Akredytacyjnej. Z kolei rada w terminie 30 dni od dnia otrzymania standardów akredytacyjnych akceptuje je albo zgłasza własne zastrzeżenia. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń ośrodek akredytacyjny, w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania, uwzględnia zastrzeżenia i przedstawia radzie uzupełnione standardy<sup>40</sup>. Zastrzeżenia rady mogą dotyczyć: 1) niezgodności standardów z obowiązującymi przepisami prawa; 2) sprzeczności z aktualnymi procedurami medycznymi w zakresie diagnostyki i terapii; 3) obiektywnej niewykonalności lub uzależnienia spełnienia standardów od poczynienia przez podmiot leczniczy nakładów nieproporcjonalnie wysokich w stosunku do korzyści płynących z wdrożenia standardu; 4) niespójności standardów w poszczególnych obszarach działalności leczniczej; 5) wewnętrznej sprzeczności poszczególnych standardów; 6) niejasności w ich sformułowaniu albo przekroczenia celu, dla którego zostały opracowane i wdrażane (np. wyjście poza obszar ochrony zdrowia)<sup>41</sup>.

---

<sup>38</sup> Zob. D. Wąsik, *Ustawa o akredytacji...*, s. 65.

<sup>39</sup> § 5 ust. 1-2 rozporządzenia w sprawie procedury oceniającej.

<sup>40</sup> Art. 2 ust. 4 u.a.o.z.

<sup>41</sup> Zob. D. Wąsik, *Ustawa o akredytacji...*, s. 24.

## 6. Finalizacja procesu akredytacyjnego

Na podstawie zgromadzonej przez Radę Akredytacyjną dokumentacji, organ ten dokonuje oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów przez podmiot ubiegający się o akredytację i przedstawia ją ministrowi wraz z rekomendacją w zakresie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji. W tej sprawie podejmowana jest uchwała, która zapada większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy składu rady. W przypadku równej liczby głosów, rozstrzyga głos przewodniczącego<sup>42</sup>. Minister ds. zdrowia udziela akredytacji na okres 3 lat, a w razie odmowy podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może w terminie 14 dni od dnia otrzymania takiej odmowy wnieść od niej sprzeciw<sup>43</sup>. Sprzeciwem mogą być objęte następujące nieprawidłowości: 1) uchybienia podczas głosowania Rady Akredytacyjnej nad uchwałą w sprawie wydania rekomendacji (np. brak *quorum*); 2) udział w głosowaniu osoby nieuprawnionej; 3) bezpodstawne odrzucenie zastrzeżeń co do wyników raportu (mogących w ostateczności mieć wpływ na odmowę wydania rekomendacji).

Sprzeciw rozpatruje minister właściwy ds. zdrowia, który w razie jego uwzględnienia udziela akredytacji (na okres nie dłuższy niż 3 lata) albo odmawia jej udzielenia. Odmowa taka jest ostateczna<sup>44</sup>. Przybiera ona postać aktu niebędącego decyzją administracyjną (adekwatnie jak certyfikat akredytacyjny), ale mimo to podlega sądowej kontroli – jest to bowiem akt wydany w sprawie z zakresu administracji publicznej i dotyczący uprawnień. Takie akty mogą być zaskarżane do sądu administracyjnego na podstawie art. 3 § 2 pkt 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi<sup>45</sup>. Przepis ten stanowi, że kontrola działalności administracji publicznej przez sądy administracyjne obejmuje orzekanie w sprawach skarg na inne akty niż decyzje czy postanowienia z zakresu administracji publicznej, o ile dotyczą one uprawnień lub obowiązków wynikających z przepisów prawa.

---

<sup>42</sup> Art. 3 ust. 6-9 u.a.o.z.

<sup>43</sup> Art. 3 ust. 10 u.a.o.z.

<sup>44</sup> Art. 3 ust. 10-12 u.a.o.z.

<sup>45</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 (dalej: p.p.s.a.).

## Konkluzje

Akredytacji w ochronie zdrowia nie można postrzegać jako akredytacji w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku<sup>46</sup>. W tej ustawie (zgodnie z art. 4 pkt 1) za akredytację uznaje się akredytację o jakiej mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93<sup>47</sup>. Z kolei zgodnie z tym przepisem, „akredytacja” oznacza poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka akredytowana spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych.

Ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia, docelowo zmierza do potwierdzenia, czy dany podmiot wykonujący świadczenia w zakresie szeroko pojętych usług medycznych, spełnia wszelkie standardy do wykonywania tego typu działalności<sup>48</sup>. Przed organami odpowiedzialnymi za zabezpieczenie standardów w świadczeniu usług medycznych stawia się również wiele celów, spośród których za wiodące należy uznać: poprawę jakości świadczonych usług; zwiększenie organizacji i wydajności pracy placówek medycznych oraz poprawę ich wizerunku względem otoczenia; wzrost satysfakcji i bezpieczeństwa pacjentów i pracowników placówek; samoocenę poprzez porównywanie z wzorcami (standardami akredytacyjnymi); identyfikację własnych słabych i silnych stron oraz poszukiwanie w tym kontekście dalszych ulepszeń; edukację i integrację pracowników; systematyczne wprowadzanie innowacyjności; poprawę procesów organizacyjnych funkcjonujących wewnątrz jednostki medycznej<sup>49</sup>.

Niniejsze opracowanie z pewnością nie wyczerpuje w pełni problematyki objętej tematem artykułu. Stanowi natomiast próbę harmonijnego zestawienia ze sobą dwóch normatywnych zagadnień: z jednej

---

<sup>46</sup> Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r. poz. 544.

<sup>47</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93, Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, s. 30-47.

<sup>48</sup> Zob. D. Wąsik, *Ustawa o akredytacji...*, s. 13.

<sup>49</sup> Zob. tamże, s. 16.

strony materialnego – akredytacji w ochronie zdrowia, z drugiej zaś formalnego – postępowania w sprawie udzielenia akredytacji indywidualnie oznaczonemu podmiotowi. Takie postępowanie, jak wykazano we wcześniejszych fragmentach opracowania, jest postępowaniem w pełni zdekodowanym (*ipso iure*), należącym do szczególnych i autonomicznych procedur administracyjnych. Nie można jednak pominąć, że, mimo odrębności proceduralnej względem k.p.a., pewne instytucje postępowania w sprawie akredytacji w ochronie zdrowia są podobne lub wykazują nawet duży poziom identyfikacji z instytucjami kodeksowymi. Po pierwsze, beneficjenci-wnioskodawcy ubiegający się o udzielenie im akredytacji mogą być sytuowani jako strony postępowania administracyjnego w rozumieniu art. 28 k.p.a., z którego wynika, że stroną jest ten, kto żąda wszczęcia postępowania ze względu na swój interes prawny. Niewątpliwie w analizowanym przypadku za taki interes uchodzi otrzymanie akredytacji na wykonywanie świadczeń medycznych. Po drugie, wniosek o udzielenie akredytacji otwiera postępowanie administracyjne w tej sprawie, co odpowiada jednemu z kodeksowych standardów wszczęcia postępowania administracyjnego – na żądanie strony (art. 61 § 1 k.p.a.). Co więcej, wniosek o jakim mowa wyżej, może – a nawet powinien – spełniać minimalne kryteria podania o którym mowa w art. 63 § 2 k.p.a. (tj. oznaczenie podmiotu, adresu, zakresu żądania) oraz czynić zadość innym wymaganiom ustalonym w przepisach szczególnych. Dla przypomnienia, takimi wymaganiami są: informacja o rodzaju i zakresie świadczonych usług zdrowotnych, informacja o strukturze organizacyjnej podmiotu wnioskującego o akredytację oraz imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie do procedury oceniającej (art. 3 ust. 1-2 u.a.o.z.). Sama zaś procedura oceniająca wykazuje daleko idące cechy postępowania dowodowego (unormowanego w art. 75 i nast. k.p.a.), której kwintesencją jest udowodnienie przez ośrodek akredytacyjny (CMJ), że podmiot ubiegający się o akredytację spełnia wszystkie przewidziane prawem standardy (art. 80 k.p.a. – „organ administracji publicznej ocenia na podstawie całokształtu materiału dowodowego, czy dana okoliczność została udowodniona”). Po trzecie, sporządzenie raportu z przeglądu akredytacyjnego (art. 3 ust. 4 u.a.o.z.) w istocie odpowiada protokołowi, który w trybie art. 67 § 1 k.p.a. sporządza się z każdej czynności postępowania, mającej istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy. Idąc dalej, z niezwłocznego udostępnienia raportu z przeglądu akredytacyjnego (art. 3 ust. 6 u.a.o.z.) można wysnuć wniosek, iż jest to *quasi* odczytanie protokołu, co ma

miejsce w ogólnym postępowaniu administracyjnym (art. 68 § 2 k.p.a.). Wreszcie w tym kontekście, wniesienie zastrzeżeń do raportu (także art. 3 ust. 6 u.a.o.z.) stanowi imitację zgłoszenia uwag do protokołu (art. 68 § 1 k.p.a.). Po czwarte, rekomendacja przez Radę Akredytacyjną ministrowi ds. zdrowia – udzielenia bądź odmowy akredytacji konkretnemu podmiotowi (art. 3 ust. 3 i 8 u.a.o.z.) – wyczerpuje znamiona współdziałania organów o jakim mowa w art. 106 § 1 k.p.a. Rekomendacja jest bowiem zajęciem stanowiska, bez którego minister nie mógłby wydać certyfikatu akredytacyjnego. Po piąte, odmowa udzielenia akredytacji uprawnia podmiot ubiegający się o nią do wniesienia sprzeciwu (art. 3 ust. 10 u.a.o.z.). Ponieważ adresatem takiego sprzeciwu jest ten sam organ, który odmówił udzielenia akredytacji (zatem nie zachodzi tu dewolucja kompetencji), mamy w tym wypadku do czynienia ze swoistą analogią – występującym w ogólnym postępowaniu administracyjnym wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy (art. 127 § 3 k.p.a.). Użyte przez ustawodawcę sformułowanie „ostateczna odmowa”, poniekąd wychodzi naprzeciw dwuinstancyjności postępowania administracyjnego wyrażonej w art. 15 k.p.a.

**Słowa kluczowe:** akredytacja, dekodyfikacja, postępowanie

## Bibliografia

- Adamiak B., *Pojęcie postępowania administracyjnego*, [w:] J. Niczyporuk (red.), *Kodyfikacja postępowania administracyjnego na 50- lecie k.p.a.*, Lublin 2010.
- Borkowski J., *Administracyjne postępowania szczególne*, Łódź 1972.
- Czerw A., U. Religioni, A. Augustynowicz, *Kluczowe czynniki sukcesu podmiotów leczniczych*, „Journal of Health Sciences” 2014, nr 4.
- Dawidowicz W., *Ogólne postępowanie administracyjne. Zarys systemu*, Warszawa 1962.
- Filipek J., *Prawo administracyjne. Instytucje ogólne*, cz. 2, Kraków 2001.
- Gajda-Durlik M., *Dekodfikacja postępowania administracyjnego*, [w:] J. Zimmermann (red.), *Koncepcja systemu prawa administracyjnego. Zjazd Katedr Prawa Administracyjnego i Postępowania Administracyjnego, Zakopane 24-27 września 2006 r.*, Warszawa 2007.
- Jandy-Jendrośka K., J. Jendrośka, *System jurysdykcyjnego postępowania administracyjnego*, [w:] T. Rabska, J. Łętowski (red.), *System prawa administracyjnego*, t. 3, Wrocław 1978.

- Przybysz P., *Przełanki kodyfikacji postępowania administracyjnego (uwagi ogólne)*, [w:] J. Niczyporuk (red.), *Kodyfikacja postępowania administracyjnego na 50- lecie k.p.a.*, Lublin 2010.
- Starościak J., [w:] E. Iserzon, J. Starościak, W. Dawidowicz, *Podstawowe zagadnienia postępowania administracyjnego*, Warszawa 1955.
- Stawicka M., *Zarządzanie jakością w usługach medycznych*, „Zarządzanie i Edukacja” 2012, nr 81.
- Sygit M., *Zdrowie publiczne*, Warszawa 2017.
- Wąsik D., *Ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Zimna T., *Procedura akredytacji podmiotów leczniczych*, LEX nr 72424.

## HEALTH CARE ACCREDITATION PROCEDURE

### Summary

Health care accreditation is a process. It takes place in a codified administrative procedure – it takes the form of a specific administrative procedure of autonomous nature. The application of the provisions of the Code of Administrative Procedure remains excluded. The accreditation process involves many entities and bodies (an accreditation centre, accreditation board, interested natural or legal persons performing therapeutic activities), with the health minister playing a leading role in this process. This body in the form of an accreditation certificate (not constituting an administrative decision) confirms that a given medical unit meets the criteria stipulated by law – standards for the provision of medical services – in terms of the infrastructure, pharmacotherapy and competence. A refusal to grant accreditation may be contested by an entity concerned, and the final refusal, after consideration of the appeal, is subject to complaint to the administrative court as an act in the field of public administration, which is not an administrative decision.

**Key words:** accreditation, codification, procedure

## ПРОЦЕДУРЫ АККРЕДИТАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

### Резюме

Аккредитация в здравоохранении – это процесс. Он происходит в виде декодифицированной административной процедуры – в форме специального административного производства автономного характера. В этом случае положения Административно-процессуального кодекса не



применяются. В процессе аккредитации участвуют многие субъекты и органы (центр аккредитации, Совет по аккредитации, заинтересованные физические или юридические лица, ведущие медицинскую деятельность), причем ведущую роль в этом процессе играет министр здравоохранения. Этот орган в форме свидетельства об аккредитации (не являющегося административным решением) подтверждает, что данное медицинское подразделение соответствует критериям, предусмотренным законодательством, – стандартам предоставления медицинских услуг, – в области инфраструктуры, фармакотерапии и компетенций. Заинтересованная сторона имеет право возражать против отказа в аккредитации, а окончательный отказ после рассмотрения возражения может быть обжалован в административном суде как документ государственного управления, который не является административным решением.

**Ключевые слова:** аккредитация, декодификация, делопроизводство

