

**Klasa:** 500-01/11-01/06

**Urbroj:** 5030104-11-1

**Zagreb,** 29. rujna 2011.

## **PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**

**Predmet:** Prijedlog zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 84. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 56/90, 135/97, 8/98 – pročišćeni tekst, 113/2000, 124/2000 – pročišćeni tekst, 28/2001, 41/2001 – pročišćeni tekst, 55/2001 – ispravak, 76/2010 i 85/2010 – pročišćeni tekst) i članaka 129., 159. i 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 71/2000, 129/2000, 117/2001, 6/2002 – pročišćeni tekst, 41/2002, 91/2003, 58/2004, 69/2007, 39/2008 i 86/2008), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila mr. Darka Milinovića, dr. med., potpredsjednika Vlade Republike Hrvatske i ministra zdravstva i socijalne skrbi, Antu-Zvonimira Golema i Dražena Jurkovića, državne tajnike u Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi, te Vibora Delića, Tatjanu Katkić Stanić i Dubravku Jadro, ravnatelje u Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi.

**PREDSJEDNICA**

Jadranka Kosor, dipl. iur.

**PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE I  
SOCIJALNE SKRBI, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

## **PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE I SOCIJALNE SKRBI**

### **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 56/90, 135/97, 8/98 - pročišćeni tekst, 113/2000, 124/2000 - pročišćeni tekst, 28/2001, 41/2001 - pročišćeni tekst, 55/2001 - ispravak, 76/2010 i 85/2010 - pročišćeni tekst).

### **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM, TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Hrvatski sabor je na sjednici održanoj 3. listopada 2007. godine donio Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite (Narodne novine, broj 107/2007) - u daljnjem tekstu: Zakon. Ovim su Zakonom određena načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj, osnovana je Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, te propisan postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika, a sve radi osiguranja i smanjivanja rizika po život i zdravlje pacijenata.

Zakonom o socijalnoj skrbi (Narodne novine, broj 57/2011) uvedeni su minimalni standardi kvalitete socijalnih usluga kao uvjet za dobivanje licencije za pružanje usluga te optimalni standardi kvalitete socijalnih usluga za akreditaciju nositelja djelatnosti socijalne skrbi, unaprjeđenje i kontrola kvalitete pružanja usluga socijalne skrbi te praćenje kvalitete socijalne skrbi.

Glavni zadaci reforme sustava socijalne skrbi na području socijalnih usluga su prevencija socijalne isključenosti pojedinca, podržavanje života u njihovoj prirodnoj zajednici, zaštita socijalno osjetljivih skupina građana od kršenja njihovih ljudskih prava te osiguranje kvalitete pruženih usluga. Kako bi se osigurali ovi zadaci, zahtjevi koji se postavljaju u vezi s kvalitetom pružanja socijalnih usluga definirani su u obliku standarda kvalitete. Ti zadaci usklađeni su i s ciljevima Zajedničkog memoranduma o socijalnom uključivanju, čija je svrha osuvremenjivanje sustava socijalne skrbi, osiguravanje razvoja mreže socijalnih usluga, unaprjeđenje kvalitete socijalnih usluga i stručnog rada.

U sustavu socijalne skrbi Zakonom o socijalnoj skrbi uvedeno je 10 osnovnih socijalnih usluga: prva socijalna usluga (informiranje, prepoznavanje i procjena potreba), savjetovanje i pomaganje, obiteljska medijacija, pomoć i njega u kući, stručna pomoć u obitelji (patronaža), rana intervencija, pomoć pri uključivanju u programe odgoja i obrazovanja (integracija), boravak, smještaj i stručna potpora u obavljanju poslova i zapošljavanju), a postoji mogućnost korištenja više vrsta usluga u istom vremenskom razdoblju.

Standardi kvalitete usluga u socijalnoj skrbi primarno su orijentirani na način na koji se ostvaruje interakcija između pružatelja socijalnih usluga i korisnika usluga te na kvalitetu postignutih rezultata za korisnika usluge.

U djelatnosti socijalne skrbi usluge mogu pružati ustanove socijalne skrbi, vjerske zajednice, udruge i druge pravne osobe, udomiteljske obitelji i fizičke osobe kao profesionalnu djelatnost u okviru obiteljskog doma, savjetovaništva ili pružanjem usluga pomoći i njege u kući.

Licenciranje je postupak utvrđivanja ispunjavanja propisanih uvjeta i minimalnih standarda kvalitete za pružanje pojedinih vrsta usluga socijalne skrbi, koji se provodi za navedene pružatelje socijalnih usluga, a akreditacijskim postupkom procjenjuje se kvaliteta rada pružatelja socijalnih usluga na osnovi ocjene sukladnosti njihova rada s utvrđenim optimalnim standardima kvalitete, koji će biti od značaja za njihov povoljniji položaj i cijenu usluga.

U cilju osiguranja i unaprjeđenja kvalitete usluga socijalne skrbi nositelji djelatnosti socijalne skrbi mogu se akreditirati na način, pod uvjetima i u postupku utvrđenom ovim zakonom, Zakonom o socijalnoj skrbi, te sukladno optimalnim standardima koje na prijedlog Agencije, uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za obitelj i međugeneracijsku solidarnost, u dijelu koji se odnosi na obiteljske centre i usluge međugeneracijske solidarnosti, te uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora, pravilnikom propisuje ministar nadležan za socijalnu skrb.

Slijedom navedenog, predloženim zakonom želi se ubrzati postupak implementacije standarda socijalnih usluga u sustav socijalne skrbi propisanih novim Zakonom o socijalnoj skrbi i Zakonom o udomiteljstvu.

### **III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA**

Provedba predloženoga zakona neće zahtijevati dodatna sredstva iz državnog proračuna Republike Hrvatske.

### **IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE I SOCIJALNE SKRBI PO HITNOM POSTUPKU**

U cilju usklađivanja domaćeg zakonodavstva s pravnom stečevinom Europske unije u Poglavlju 28. Zaštita potrošača i zdravlja posebice u dijelu koji se odnosi na akreditaciju zdravstvenih ustanova i procjenu zdravstvenih tehnologija, a sve u cilju poboljšanja zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenata, predlaže se donošenje ovoga zakona po hitnom postupku u smislu odredbe članka 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 71/2000, 129/2000, 117/2001, 6/2002 - pročišćeni tekst, 41/2002, 91/2003, 58/2004, 69/2007, 39/2008 i 86/2008).

# KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE I SOCIJALNE SKRBI

## I. OPĆE ODREDBE

### Članak 1.

Ovim se Zakonom određuju načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te propisuje postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika kao i procjena zdravstvenih tehnologija, a sve radi osiguranja i smanjivanja rizika po život i zdravlje pacijenata.

Ovim se Zakonom određuju i načela te sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje kvalitete socijalne skrbi te postupak akreditacije domova socijalne skrbi i drugih pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju djelatnost socijalne skrbi.

Ovim se Zakonom osniva i Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi.

### Članak 2.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

*Sustav kvalitete zdravstvenih postupaka* jest sustav kojim se osigurava koordinacija, promicanje te praćenje svih aktivnosti poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite koja se pruža pacijentima sukladno zahtjevima međunarodno priznatih standarda te znanstveno-tehnološkom razvitku.

*Zdravstveni postupak* jest postupak koji u okviru mjera zdravstvene zaštite provode nositelji zdravstvene djelatnosti.

*Nositelji zdravstvene djelatnosti* su zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnici sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

*Kvaliteta zdravstvene zaštite* jest rezultat mjera koje se poduzimaju sukladno suvremenim spoznajama u zdravstvenim postupcima, a koje osiguravaju najviši mogući povoljan ishod liječenja i smanjenje rizika za nastanak neželjenih posljedica za zdravlje ljudi.

*Standardi kvalitete zdravstvene zaštite* jesu precizni kvantificirani opisi mjerila u vezi s obavljanjem zdravstvenih postupaka, zdravstvenim radnicima, opremom, materijalima i okolišem u kojima se obavljaju zdravstveni postupci, a kojima se osigurava kvaliteta zdravstvene zaštite.

*Promicanje kvalitete zdravstvene zaštite* jesu postupci kojima se omogućava povećanje utjecaja pacijenata prilikom suodlučivanja u sustavu zdravstva te time i unapređenje njihova zdravlja.

*Orijentiranost prema pacijentu* podrazumijeva da je dobrobit pacijenta temeljno polazište za odluku o zdravstvenim postupcima što uključuje njegovo pravo na suodlučivanje u cilju unapređenja kvalitete njegova života.

*Sigurnost zdravstvenog postupka* podrazumijeva osiguravanje zdravstvenih postupaka od štetnih neželjenih događaja čija bi posljedica mogla biti bolest, ozljeda na radu i drugi štetni neželjeni događaji za pacijente nastali tijekom provođenja zdravstvenih postupaka zbog smanjene ili pogrešne uporabe zdravstvene tehnologije ili standardnih operativnih postupaka, odnosno nastali njihovom zlorabom. Sigurnost se odnosi na sigurnost pacijenta, zdravstvenih radnika te sigurnost zdravstvenih postupaka.

*Sljedivost zdravstvenog postupka* jest rezultat mjera koji se postiže dokumentiranjem u provođenju zdravstvenih postupaka i analiziranjem medicinskih rezultata tih postupaka u cilju poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite.

*Učinkovitost zdravstvenog postupka* odnosi se na stupanj postignutog rezultata u odnosu na očekivani rezultat zdravstvenog postupka.

*Djelotvornost zdravstvenog postupka* jest sposobnost pružanja većeg opsega i kvalitetnije zdravstvene zaštite istim sredstvima i troškovima u najkraćem vremenu.

*Osiguranje kvalitete zdravstvenih postupaka* jest sustavno praćenje i procjenjivanje obavljanja i rezultata zdravstvenih postupaka, planiranje aktivnosti radi poboljšanja zdravstvene zaštite i prevladavanja utvrđenih nedostataka u cilju ostvarenja učinkovitosti zdravstvenih postupaka i izbjegavanja štetnih neželjenih događaja.

*Poboljšanje kvalitete zdravstvenih postupaka* jest postupak ocjenjivanja i poboljšanja tih postupaka zasnovan na multidisciplinarnom pristupu te usmjeren na cjelokupni sustav zdravstvene zaštite pacijenata.

*Klinički pokazatelji kvalitete* su sredstva mjerenja u obavljanju zdravstvenih postupaka određenih vrijednostima koje služe za prikazivanje rezultata tih postupaka.

*Procjena zdravstvenih tehnologija* jest multidisciplinaran, stručni, nepristran, objektivan na principima medicine utemeljene na dokazima, transparentan proces procjene kliničke učinkovitosti i sigurnosti, uz ekonomsku analizu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija (lijekova, medicinskih proizvoda, kirurških procedura, dijagnostičkih postupaka kao i ostalih tehnologija s područja prevencije, dijagnostike, liječenja i rehabilitacije), uzimajući u obzir etička, socijalna, pravna i organizacijska načela. Osnovni cilj procjene zdravstvenih tehnologija jest davanje nepristrane, stručne, objektivne i transparentne preporuke o opravdanosti primjene nove tehnologije ili zamjeni dosadašnje zdravstvene tehnologije u svrhu daljnjeg donošenja konačne objektivne odluke u zdravstvenoj politici.

*Akreditacijski postupak* jest postupak procjenjivanja kvalitete rada zdravstvene ustanove, trgovačkog društva koje obavlja zdravstvenu djelatnost odnosno privatnih zdravstvenih radnika na osnovi ocjene sukladnosti njihova rada s utvrđenim optimalnim standardima za djelatnost koju obavljaju.

*Sustav kvalitete usluga socijalne skrbi* jest sustav kojim se osigurava koordinacija, promicanje te praćenje svih aktivnosti poboljšanja kvalitete usluga socijalne skrbi koje se pružaju korisnicima sukladno zahtjevima stručno utemeljenih priznatih standarda te znanstvenom razvitku.

*Nositelji djelatnosti socijalne skrbi* jesu ustanove socijalne skrbi, vjerske zajednice, udruge i druge pravne osobe, udomiteljske obitelji i fizičke osobe koje kao profesionalnu djelatnost pružaju usluge u okviru obiteljskog doma i savjetovališta te usluge pomoći i njege u kući sukladno Zakonu o socijalnoj skrbi i Zakonu o udomiteljstvu.

*Kvaliteta usluga socijalne skrbi* jest rezultat mjera koje se poduzimaju sukladno suvremenim spoznajama u postupcima koji se primjenjuju u djelatnosti socijalne skrbi, a koje osiguravaju najviši mogući povoljan ishod pružene usluge socijalne skrbi i smanjenje rizika za nastanak neželjenih posljedica za korisnika usluge.

*Standardi kvalitete usluga socijalne skrbi* jesu precizni kvantificirani opisi mjerila za ocjenu kvalitete pružanja socijalnih usluga, a kojima se osigurava kvaliteta socijalnih usluga u djelatnosti socijalne skrbi.

*Promicanje kvalitete usluga socijalne skrbi* jesu postupci kojima se omogućava povećanje utjecaja korisnika usluga socijalne skrbi prilikom suodlučivanja u sustavu socijalne skrbi te time i unapređenje njihova socijalnog položaja.

*Akreditacijski postupak u socijalnoj skrbi* jest postupak procjenjivanja kvalitete rada ustanova socijalne skrbi i drugih pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju djelatnost socijalne skrbi na osnovi ocjene sukladnosti njihova rada s utvrđenim optimalnim standardima (akreditacijskim standardima) za djelatnost koju obavljaju.

*Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi* jest pravna osoba koju ovim Zakonom osniva Republika Hrvatska te čija se nadležnost na području osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite, akreditacije u zdravstvu i procesa procjene zdravstvenih tehnologija te na području osiguranja i unapređenja kvalitete socijalnih usluga i akreditacije nositelja djelatnosti socijalne skrbi utvrđuje ovim Zakonom.

## **II. NAČELA ZA OSTVARIVANJE KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

### **Članak 3.**

Mjerama za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite mora se osigurati provedba načela učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvenih postupaka na svim razinama zdravstvene zaštite, načela orijentiranosti prema pacijentu te načela sigurnosti pacijenata.

### **Članak 4.**

Načelo učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvene zaštite kao i sigurnosti zdravstvenih postupaka ostvaruje se provedbom mjera za osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite kojima se postiže optimalan odnos između učinaka provedenih zdravstvenih postupaka i troškova nastalih njihovom provedbom, uvažavajući pritom tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike.

## **Članak 5.**

Načelo sigurnosti pacijenata ostvaruje se provedbom mjera kojima se svakom pacijentu osigurava pravo na kvalitetnu zdravstvenu zaštitu sukladno njegovom zdravstvenom stanju i opće prihvaćenim stručnim standardima te sprečavaju štetni neželjeni događaji čija bi posljedica mogla biti smrt ili oštećenje zdravlja pacijenta.

### **III. SUSTAV MJERA ZA OSIGURANJE I UNAPREĐENJE KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

## **Članak 6.**

Radi osiguranja učinkovite, djelotvorne, jednako visokokvalitetne i jednako dostupne zdravstvene zaštite u svim zdravstvenim djelatnostima, na svim razinama zdravstvene zaštite te na cijelom području Republike Hrvatske ministar nadležan za zdravstvo na prijedlog Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (u daljnjem tekstu: Agencija), po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora, donosi plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

Planom i programom mjera iz stavka 1. ovoga članka utvrđuju se prioriteti za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite te mjere za uvođenje jedinstvenog sustava standarda kvalitete zdravstvene zaštite i kliničkih pokazatelja kvalitete.

Mjere iz stavka 2. ovoga članka obvezni su provoditi svi nositelji zdravstvene djelatnosti radi uspostave hrvatskog standarda kvalitete zdravstvene zaštite i procjene sigurnosti pacijenata.

Radi provedbe plana i programa mjera iz stavka 1. ovoga članka ministar nadležan za zdravstvo osigurava koordinaciju aktivnosti za postizanje kvalitete zdravstvene zaštite između nositelja obavljanja zdravstvene djelatnosti.

Na opće akte Agencije kojima se utvrđuje dokumentacija za provedbu plana i programa mjera iz stavka 1. ovoga članka suglasnost daje ministar nadležan za zdravstvo.

## **Članak 7.**

U cilju provedbe plana i programa mjera iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona ministar nadležan za zdravstvo na prijedlog Agencije donosi pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene.

Radi ostvarenja cilja iz stavka 1. ovoga članka ministar nadležan za zdravstvo na prijedlog Agencije donosi i pravilnik o procjeni zdravstvenih tehnologija.

## **Članak 8.**

Obvezno praćenje pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite utvrđenih planom i programom mjera iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona za nositelje zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj provodi Agencija.



## **Članak 9.**

Svi nositelji zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj obvezni su uspostaviti, razvijati i održavati sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite sukladno planu i programu mjera iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona.

Zdravstvene ustanove s više od 40 zaposlenih radnika obvezne su ustrojiti posebnu jedinicu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite, a druge zdravstvene ustanove, trgovačka društva i privatni zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost odrediti odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite.

Svi zdravstveni radnici obvezni su aktivno sudjelovati u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

## **Članak 10.**

Jedinica zdravstvene ustanove iz članka 9. stavka 2. ovoga Zakona prikuplja, obrađuje, raspoređuje i čuva podatke o provjeri kvalitete zdravstvene zaštite i obavlja druge stručne i administrativne poslove vezano uz osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi.

## **Članak 11.**

U zdravstvenim ustanovama osniva se Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove.

Imenovanje, sastav i nadležnost Povjerenstva za kvalitetu zdravstvene ustanove utvrđuje se Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i ovim Zakonom.

Predsjednik Povjerenstva za kvalitetu zdravstvene ustanove jest pomoćnik ravnatelja za kvalitetu.

## **Članak 12.**

Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove uz poslove utvrđene Zakonom o zdravstvenoj zaštiti obavlja i sljedeće poslove:

- provodi aktivnosti vezano uz uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite,
- provodi aktivnosti vezano uz uspostavu sustava sigurnosti pacijenta,
- procjenjuje ispunjavanje standarda kvalitete zdravstvene zaštite u pojedinim djelatnostima zdravstvene ustanove,
- sudjeluje u vanjskim provjerama kvalitete,
- provodi aktivnosti vezano uz pripreme za akreditacijski postupak,
- predlaže i sudjeluje u provedbi edukacije iz područja kvalitete zdravstvene zaštite i
- surađuje s Agencijom u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove obvezno je Agenciji polugodišnje podnositi izvješće o svome radu.

### **Članak 13.**

Polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona Agenciji su obvezni podnijeti svi nositelji zdravstvene djelatnosti.

Pravilnik o sadržaju obrasca izvješća iz stavka 1. ovoga članka na prijedlog Agencije donosi ministar nadležan za zdravstvo.

### **Članak 14.**

U cilju osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite nositelji zdravstvene djelatnosti mogu se akreditirati na način, pod uvjetima i u postupku utvrđenom ovim Zakonom sukladno akreditacijskim standardima i akreditaciji koje pravilnikom na prijedlog Agencije, a uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora, propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

### **Članak 15.**

Akreditacijski postupak jest dobrovoljan postupak koji se obavlja na zahtjev nositelja zdravstvene djelatnosti sukladno akreditacijskim standardima utvrđenim pravilnikom iz članka 14. ovoga Zakona.

Nositeljima zdravstvene djelatnosti akreditaciju daje Agencija.

### **Članak 16.**

Akreditacija se može dati nositelju zdravstvene djelatnosti za kojeg Agencija utvrdi da ispunjava akreditacijske standarde za određeno područje zdravstvene zaštite.

Akreditacija se daje, odnosno uskraćuje rješenjem Agencije.

Protiv rješenja Agencije iz stavka 2. ovoga članka dopuštena je žalba koja se podnosi ministarstvu nadležnom za zdravstvo.

### **Članak 17.**

Akreditacija se daje na vremensko razdoblje od četiri godine.

Rješenje o davanju, uskraćivanju ili oduzimanju akreditacije objavljuje se u Narodnim novinama.

### **Članak 18.**

Troškove postupka akreditacije snosi nositelj zdravstvene djelatnosti koji je zatražio akreditaciju.

Visinu troškova iz stavka 1. ovoga članka utvrđuje Upravno vijeće Agencije uz suglasnost ministra.

## **Članak 19.**

Agencija je obvezna dostaviti svim nositeljima zdravstvene djelatnosti koji su zatražili akreditaciju izvješće o postupku i rezultatima akreditacije.

## **Članak 20.**

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) utvrđuje načine stimulativnog financiranja akreditiranih nositelja zdravstvene djelatnosti koji imaju sklopljen ugovor o provođenju zdravstvene zaštite sa Zavodom.

Financiranje iz stavka 1. ovoga članka Zavod utvrđuje na temelju mjerila kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti zdravstvenih postupaka koje provodi nositelj zdravstvene djelatnosti.

Mjerila iz stavka 2. ovoga članka utvrđuje općim aktom Zavod uz suglasnost ministarstva nadležnog za zdravstvo, a uz prethodno pribavljeno mišljenje Agencije.

## **IV. SUSTAV MJERA ZA OSIGURANJE I UNAPREĐENJE KVALITETE USLUGA SOCIJALNE SKRBI**

## **Članak 21.**

Mjerama za ostvarivanje kvalitete usluga socijalne skrbi mora se osigurati provedba načela slobode izbora i dostupnosti, individualizacije, uključivanja korisnika u zajednicu, pravodobnosti, poštivanja ljudskih prava i integriteta korisnika i zabrane diskriminacije, propisanih Zakonom o socijalnoj skrbi i načela obiteljskog okruženja, održivosti socijalnih veza i uključenosti korisnika, propisanih Zakonom o udomiteljstvu.

## **Članak 22.**

Radi osiguranja učinkovite, djelotvorne, jednako visokokvalitetne i jednako dostupne usluge socijalne skrbi u sustavu socijalne skrbi ministar nadležan za socijalnu skrb na prijedlog Agencije, uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za obitelj i međugeneracijsku solidarnost u dijelu koji se odnosi na obiteljske centre i usluge međugeneracijske solidarnosti te po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora, donosi plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete usluga socijalne skrbi.

Planom i programom mjera iz stavka 1. ovoga članka utvrđuju se prioriteti za poboljšanje kvalitete usluga socijalne skrbi te mjere za uvođenje jedinstvenog sustava standarda kvalitete usluga socijalne skrbi.

Mjere iz stavka 2. ovoga članka obvezni su provoditi svi nositelji djelatnosti socijalne skrbi radi uspostave hrvatskog standarda kvalitete usluga socijalne skrbi.

Radi provedbe plana i programa mjera iz stavka 1. ovoga članka ministar nadležan za socijalnu skrb i ministar nadležan za obitelj i međugeneracijsku solidarnost osiguravaju

koordinaciju aktivnosti za postizanje kvalitete usluga socijalne skrbi između nositelja djelatnosti socijalne skrbi.

Na opće akte Agencije kojima se utvrđuje dokumentacija za provedbu plana i programa mjera iz stavka 1. ovoga članka suglasnost daje ministar nadležan za socijalnu skrb uz prethodno pribavljeno mišljenje ministra nadležnog za obitelj i međugeneracijsku solidarnost.

U cilju provedbe plana i programa mjera iz stavka 1. ovoga članka ministar nadležan za socijalnu skrb na prijedlog Agencije uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za obitelj i međugeneracijsku solidarnost u dijelu koji se odnosi na obiteljske centre i usluge međugeneracijske solidarnosti donosi pravilnik o standardima kvalitete usluga socijalne skrbi i načinu njihove primjene.

### **Članak 23.**

Obvezno praćenje pokazatelja kvalitete usluga socijalne skrbi utvrđenih planom i programom mjera iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona za nositelje djelatnosti socijalne skrbi u Republici Hrvatskoj provodi Agencija.

### **Članak 24.**

Svi nositelji djelatnosti socijalne skrbi u Republici Hrvatskoj obvezni su uspostaviti, razvijati i održavati sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete usluga socijalne skrbi sukladno planu i programu mjera iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona.

Svi stručni radnici u djelatnosti socijalne skrbi obvezni su aktivno sudjelovati u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete usluga socijalne skrbi.

### **Članak 25.**

U ustanovama socijalne skrbi i drugim pravnim osobama koje pružaju usluge socijalne skrbi osniva se Povjerenstvo za kvalitetu usluga socijalne skrbi.

Imenovanje, sastav i nadležnost Povjerenstva za kvalitetu usluga socijalne skrbi utvrđuje se Zakonom o socijalnoj skrbi i ovim Zakonom.

U ustanovama socijalne skrbi i pravnim osobama koje pružaju usluge socijalne skrbi s manje od pet zaposlenih, ovlasti i obveze Povjerenstva za kvalitetu usluga socijalne skrbi ima odgovorna osoba i vanjski stručnjak kojega ona ovlasti.

Za udomiteljske obitelji i fizičke osobe koje pružaju usluge socijalne skrbi ovlasti i obveze Povjerenstva za kvalitetu usluga socijalne skrbi ima nositelj djelatnosti ili vanjski stručnjak kojega on ovlasti.

### **Članak 26.**

Povjerenstvo za kvalitetu usluga socijalne skrbi uz poslove utvrđene Zakonom o socijalnoj skrbi obavlja i sljedeće poslove:

- prikuplja, obrađuje, raspoređuje i čuva podatke o provjeri kvalitete usluga socijalne skrbi i obavlja druge stručne i administrativne poslove vezano uz osiguranje i unapređenje kvalitete usluga socijalne skrbi,
- provodi aktivnosti vezano uz uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete usluga socijalne skrbi,
- procjenjuje ispunjavanje standarda kvalitete usluga socijalne skrbi,
- sudjeluje u vanjskim provjerama kvalitete,
- provodi aktivnosti vezano uz pripreme za akreditacijski postupak,
- predlaže i sudjeluje u provedbi edukacije iz područja kvalitete usluga socijalne skrbi i
- surađuje s Agencijom u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete usluga socijalne skrbi.

Povjerenstvo za kvalitetu usluga socijalne skrbi obvezno je Agenciji polugodišnje podnositi izvješće o svome radu.

### **Članak 27.**

Polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona Agenciji su obvezni podnijeti svi nositelji djelatnosti socijalne skrbi.

Pravilnik o sadržaju obrasca izvješća iz stavka 1. ovoga članka na prijedlog Agencije donosi ministar nadležan za socijalnu skrb uz prethodno pribavljeno mišljenje ministra nadležnog za obitelj i međugeneracijsku solidarnost.

### **Članak 28.**

U cilju osiguranja i unapređenja kvalitete usluga socijalne skrbi nositelji djelatnosti socijalne skrbi mogu se akreditirati na način, pod uvjetima i u postupku utvrđenom ovim Zakonom, Zakonom o socijalnoj skrbi te sukladno optimalnim standardima koje na prijedlog Agencije, uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za obitelj i međugeneracijsku solidarnost u dijelu koji se odnosi na obiteljske centre i usluge međugeneracijske solidarnosti te uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora, pravilnikom propisuje ministar nadležan za socijalnu skrb.

### **Članak 29.**

Akreditacijski postupak jest dobrovoljan postupak koji se provodi na zahtjev nositelja djelatnosti socijalne skrbi sukladno optimalnim standardima utvrđenim pravilnikom iz članka 28. ovoga Zakona.

Nositeljima djelatnosti socijalne skrbi akreditaciju daje Agencija.

### **Članak 30.**

Akreditacija se može dati nositelju djelatnosti socijalne skrbi za kojeg Agencija utvrdi da ispunjava optimalne standarde za određenu vrstu usluga socijalne skrbi.

Akreditacija se daje, odnosno uskraćuje rješenjem Agencije.

Protiv rješenja Agencije iz stavka 2. ovoga članka dopuštena je žalba koja se podnosi ministarstvu nadležnom za socijalnu skrb.

### **Članak 31.**

Akreditacija se daje na vremensko razdoblje od četiri godine.

Rješenje o davanju, uskraćivanju ili oduzimanju akreditacije objavljuje se u Narodnim novinama.

### **Članak 32.**

Troškove postupka akreditacije snosi nositelj djelatnosti socijalne skrbi koji je zatražio akreditaciju.

Visinu troškova iz stavka 1. ovoga članka utvrđuje Upravno vijeće Agencije uz suglasnost ministra nadležnog za socijalnu skrb.

### **Članak 33.**

Agencija je obvezna dostaviti svim nositeljima djelatnosti socijalne skrbi koji su zatražili akreditaciju izvješće o postupku i rezultatima akreditacije.

### **Članak 34.**

Zavod za socijalno osiguranje pri ministarstvu nadležnom za socijalnu skrb (u daljnjem tekstu: Zavod za socijalno osiguranje) utvrđuje načine stimulativnog financiranja akreditiranih nositelja djelatnosti socijalne skrbi koji imaju sklopljen ugovor o pružanju socijalnih usluga s ministarstvom nadležnim za socijalnu skrb ili Zavodom za socijalno osiguranje.

Financiranje iz stavka 1. ovoga članka Zavod za socijalno osiguranje utvrđuje na temelju mjerila kvalitete usluga socijalne skrbi koje provodi nositelj djelatnosti socijalne skrbi.

Mjerila iz stavka 2. ovoga članka utvrđuje općim aktom Zavod za socijalno osiguranje uz suglasnost ministarstva nadležnog za socijalnu skrb, a uz prethodno pribavljeno mišljenje Agencije.

## **V. AGENCIJA ZA KVALITETU I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU I SOCIJALNOJ SKRBI**

### **Članak 35.**

Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi jest pravna osoba čiji se ustroj i način rada uređuje ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Osnivač Agencije je Republika Hrvatska, a osnivačka prava i obveze ostvaruje Vlada Republike Hrvatske.

Agencija se upisuje u sudski registar.

Sjedište Agencije je u Zagrebu.

### **Članak 36.**

Agencija obavlja sljedeće poslove:

- provodi postupak davanja, obnove i ukidanja akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti,
- predlaže ministru nadležnom za zdravstvo u suradnji sa stručnim udrugama plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru nadležnom za zdravstvo standarde kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru nadležnom za zdravstvo standarde kvalitete zdravstvene zaštite na svim razinama zdravstvene djelatnosti,
- predlaže ministru nadležnom za zdravstvo akreditacijske standarde,
- provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija,
- vodi bazu podataka procijenjenih zdravstvenih tehnologija,
- uspostavlja sustav za procjenu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija,
- predlaže ministru nadležnom za zdravstvo pravilnik o procjeni zdravstvenih tehnologija,
- provodi trajnu edukaciju svih sudionika u procesu izrade procjene zdravstvenih tehnologija,
- surađuje s pravnim i fizičkim osobama na području procjene zdravstvenih tehnologija,
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području procjene zdravstvenih tehnologija,
- vodi registar danih akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unaprjeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija,
- obavlja edukaciju na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite,
- nadzire standarde zdravstvenih osiguranja,
- provodi postupak davanja, obnove i ukidanja akreditacije nositelja djelatnosti socijalne skrbi,
- predlaže ministru nadležnom za socijalnu skrb i ministru nadležnom za obitelj i međugeneracijsku solidarnost u dijelu koji se odnosi na obiteljske centre i usluge međugeneracijske solidarnosti, u suradnji sa stručnim udrugama, plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete usluga socijalne skrbi,
- predlaže ministru nadležnom za socijalnu skrb, ministru nadležnom za obitelj i međugeneracijsku solidarnost u dijelu koji se odnosi na obiteljske centre i usluge međugeneracijske solidarnosti standarde kvalitete usluga socijalne skrbi,
- predlaže ministru nadležnom za socijalnu skrb i ministru nadležnom za obitelj i međugeneracijsku solidarnost u dijelu koji se odnosi na obiteljske centre i usluge međugeneracijske solidarnosti optimalne standarde za usluge socijalne skrbi,
- vodi registar danih akreditacija nositelja djelatnosti socijalne skrbi te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unaprjeđivanje kvalitete usluga socijalne skrbi i edukaciju,
- obavlja edukaciju na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete usluga socijalne skrbi,
- obavlja i druge poslove na području osiguranja, unapređenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite i kvalitete usluga socijalne skrbi sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Agencija je obvezna o svome radu podnositi godišnje izvješće Vladi Republike Hrvatske, ministru nadležnom za zdravstvo, ministru nadležnom za socijalnu skrb te ministru nadležnom za obitelj i međugeneracijsku solidarnost u djelokrugu obiteljskih centara i usluga međugeneracijske solidarnosti.

Ako Agencija sazna za štetne neželjene događaje koji ugrožavaju sigurnost zdravstvenog postupka određenoga nositelja zdravstvene djelatnosti ili ugrožavaju sigurnost korisnika usluga socijalne skrbi, obvezna je o tome bez odgađanja izvijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo, ministarstvo nadležno za socijalnu skrb, odnosno ministarstvo nadležno za obitelj i međugeneracijsku solidarnost u djelokrugu obiteljskih centara i usluga međugeneracijske solidarnosti.

### **Članak 37.**

Agencija ima Statut, kojim se u skladu s ovim Zakonom pobliže utvrđuje ustroj, ovlasti i način odlučivanja pojedinih tijela te uvjeti i postupak imenovanja ravnatelja te uređuju druga pitanja od značenja za obavljanje djelatnosti i poslovanje Agencije.

### **Članak 38.**

Pored Statuta, Agencija ima opće akte sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

Opće akte Agencije uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo, ministra nadležnog za socijalnu skrb te ministra nadležnog za obitelj i međugeneracijsku solidarnost za pitanja iz djelokruga obiteljskih centara i usluga međugeneracijske solidarnosti donosi Upravno vijeće Agencije.

### **Članak 39.**

Tijela Agencije su Upravno vijeće, ravnatelj i ostala tijela u skladu sa Statutom.

### **Članak 40.**

Agencijom upravlja Upravno vijeće.

Upravno vijeće ima 7 članova.

Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske.

Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine.

Visinu naknada za rad članova Upravnog vijeća utvrđuju ministar nadležan za zdravstvo, ministar nadležan za socijalnu skrb i ministar nadležan za obitelj i međugeneracijsku solidarnost, a isplaćuje se iz sredstava Agencije.

### **Članak 41.**

Vlada Republike Hrvatske može razriješiti člana Upravnog vijeća Agencije prije isteka vremena na koje je imenovan u sljedećim slučajevima:



- ako član sam to zahtijeva,
- ako svojim radom teže povrijedi ili više puta povrijedi zakon i druge propise koji se odnose na rad i obavljanje djelatnosti Agencije,
- ako svojim radom prouzroči štetu Agenciji,
- ako je u obavljanju svoje djelatnosti u sukobu interesa s djelatnosti Agencije i
- u drugim slučajevima utvrđenim zakonom i Statutom.

#### **Članak 42.**

Upravno vijeće:

- donosi Statut uz suglasnost Vlade Republike Hrvatske,
- donosi uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo, odnosno ministra nadležnog za socijalnu skrb te ministra nadležnog za obitelj i međugeneracijsku solidarnost za pitanja iz djelokruga obiteljskih centara i usluga međugeneracijske solidarnosti opće akte Agencije,
- donosi poslovni i financijski plan Agencije,
- donosi godišnji obračun i poslovna izvješća Agencije,
- imenuje i razrješava ravnatelja Agencije,
- uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo, odnosno ministra nadležnog za socijalnu skrb te ministra nadležnog za obitelj i međugeneracijsku solidarnost za usluge iz djelokruga obiteljskih centara i usluge međugeneracijske solidarnosti utvrđuje cjenik usluga Agencije,
- odlučuje i o drugim pitanjima utvrđenim Statutom Agencije.

#### **Članak 43.**

Poslove Agencije vodi ravnatelj Agencije.

Ravnatelj Agencije imenuje se na temelju javnoga natječaja.

Ravnatelja Agencije imenuje i razrješava Upravno vijeće.

Ravnatelj Agencije imenuje se na četiri godine. Nakon isteka mandata ravnatelj može biti ponovno imenovan, bez ograničenja broja mandata.

#### **Članak 44.**

Ravnatelj Agencije:

- upravlja i rukovodi poslovanjem Agencije,
- predstavlja i zastupa Agenciju,
- odgovara za zakonitost rada i materijalno-financijsko poslovanje Agencije,
- predlaže Upravnom vijeću donošenje akata iz njegove nadležnosti,
- odlučuje o drugim pitanjima utvrđenim Statutom.

#### **Članak 45.**

Upravno vijeće mora razriješiti ravnatelja i prije isteka vremena na koje je imenovan:

- ako sam to zatraži,
- ako ne postupa po propisima i općim aktima Agencije,

- ako neosnovano odbije izvršiti odluke Upravnog vijeća Agencije donesene u okvirima njihove nadležnosti,
- ako svojim nesavjesnim i nepravilnim radom prouzroči Agenciji veću štetu,
- ako učestalo zanemaruje ili nesavjesno obavlja svoje dužnosti zbog čega nastaju teškoće u obavljanju djelatnosti Agencije.

#### **Članak 46.**

Imovinu Agencije čine sredstva za rad koja osigurava osnivač Agencije, stečena pružanjem usluga ili pribavljena iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

Sredstva za poslovanje Agencije osiguravaju se:

- iz državnoga proračuna Republike Hrvatske,
- iz prihoda što ih Agencija ostvari svojim poslovanjem (naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama),
- iz naknada koje određuje Agencija uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo, odnosno ministra nadležnog za socijalnu skrb, i
- drugih izvora u skladu s ovim Zakonom ili drugim propisom.

Agencija je neprofitna ustanova čija sredstva mogu biti namijenjena samo za naknadu tekućih troškova, ulaganja vezana uz unapređenje rada te za istraživanja i edukaciju na području osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite i kvalitete usluga socijalne skrbi.

#### **Članak 47.**

Nadzor nad zakonitošću rada Agencije na području kvalitete zdravstvene zaštite obavlja ministarstvo nadležno za zdravstvo, a na području kvalitete socijalne skrbi ministarstvo nadležno za socijalnu skrb, osim na području kvalitete socijalne skrbi za obiteljske centre i usluge međugeneracijske solidarnosti na kojem području nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja ministarstvo nadležno za obitelj i međugeneracijsku solidarnost.

### **VI. KAZNENE ODREDBE**

#### **Članak 48.**

Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne uspostavi, ne razvija ili ne održava sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 1.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 8.000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi, odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnik.

#### **Članak 49.**

Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako ne ustroji jedinicu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 2.)

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 8.000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

#### **Članak 50.**

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj radnik zaposlen kod nositelja zdravstvene djelatnosti koji odbije sudjelovati u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 3.).

#### **Članak 51.**

Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne dostavi Agenciji polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 13. stavak 1.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi, odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnik.

#### **Članak 52.**

Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj ustanova socijalne skrbi i druga pravna osoba koja pruža usluge socijalne skrbi, ako ne uspostavi, ne razvija ili ne održava sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete usluga socijalne skrbi (članak 24. stavak 1.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 8.000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba u ustanovi socijalne skrbi ili drugoj pravnoj osobi koja pruža usluge socijalne skrbi, odnosno udomitelj i fizička osoba koja profesionalno pruža usluge socijalne skrbi.

#### **Članak 53.**

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj stručni radnik zaposlen kod nositelja djelatnosti socijalne skrbi koji odbije sudjelovati u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete usluga socijalne skrbi (članak 24. stavak 2.).

#### **Članak 54.**

Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj ustanova socijalne skrbi i druga pravna osoba koja pruža usluge socijalne skrbi ako ne dostavi Agenciji polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete usluga socijalne skrbi (članak 27. stavak 1.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna odgovorna osoba u ustanovi socijalne skrbi i drugoj pravnoj osobi koja pruža usluge socijalne skrbi i udomitelj i fizička osoba koja profesionalno pruža usluge socijalne skrbi.

#### **Članak 55.**

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj Agencija ako bez odgađanja ne izvijesti ministarstvo nadležno za zdravstvo, ministarstvo nadležno za socijalnu skrb, odnosno ministarstvo nadležno za obitelj i međugeneracijsku solidarnost u djelokrugu obiteljskih centara i usluga međugeneracijske solidarnosti o štetnim neželjenim događajima koji ugrožavaju sigurnost zdravstvenog postupka određenoga nositelja zdravstvene djelatnosti ili sigurnost korisnika usluga socijalne skrbi (članak 36. stavak 3.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba Agencije.

### **VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

#### **Članak 56.**

Danom upisa Agencije u sudski registar, Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu osnovana Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite (Narodne novine, broj 107/2007) prestaje s radom.

Danom upisa u sudski registar Agencija preuzima kao pravni sljednik sve poslove, opremu, pismohranu i drugu dokumentaciju, sredstva za rad, financijska sredstva te prava i obveze i radnike Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu iz stavka 1. ovoga članka.

#### **Članak 57.**

Vlada Republike Hrvatske će u roku tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona imenovati predsjednika i članove Upravnog vijeća Agencije.

Do imenovanja predsjednika i članova Upravnog vijeća Agencije, Upravno vijeće Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu imenovano na temelju Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite (Narodne novine, broj 107/2007) nastavlja s radom i obavlja poslove Upravnog vijeća Agencije.

### **Članak 58.**

Osoba imenovana za ravnatelja Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu koja se na dan stupanja na snagu ovoga Zakona zatekne na dužnosti ravnatelja, obnašat će dužnost ravnatelja Agencije do isteka mandata.

### **Članak 59.**

Osoba iz članka 58. ovoga Zakona obaviti će poslove vezano uz upis Agencije u sudski registar te organizirati početak rada Agencije.

### **Članak 60.**

Upravno vijeće Agencije donijet će Statut i druge opće akte Agencije usklađene s ovim Zakonom u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 61.**

Radnici koji su danom stupanja na snagu ovoga Zakona zatečeni na radnim mjestima u Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu nastavljaju s radom na tim radnim mjestima do rasporeda na radna mjesta utvrđena općim aktom Agencije.

Raspored radnika na radna mjesta sukladno općem aktu Agencije iz stavka 1. ovoga članka Agencija će provesti u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu toga općeg akta.

### **Članak 62.**

Pravilnike za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom nadležni ministar donijet će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 63.**

Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite ministar nadležan za zdravstvo donijet će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete usluga socijalne skrbi ministar nadležan za socijalnu skrb donijet će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 64.**

Do donošenja pravilnika iz članka 62. ovoga Zakona te Plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite iz članka 63. stavka 1. ovoga Zakona ostaju na snazi, ako nisu u suprotnosti s ovim Zakonom:

1. Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene (Narodne novine, broj 79/2011),

2. Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove (Narodne novine, broj 31/2011),
3. Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (Narodne novine, broj 114/2010).

#### **Članak 65.**

Do osnivanja strukovnih komora u djelatnosti socijalne skrbi za davanje mišljenja iz članka 28. ovoga Zakona nadležne su strukovne udruge stručnih radnika u djelatnosti socijalne skrbi.

#### **Članak 66.**

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite (Narodne novine, broj 107/2007).

#### **Članak 67.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u Narodnim novinama.

## **O B R A Z L O Ž E N J E**

### **Uz članke 1.-2.**

Navedeni članci sadrže opće odredbe.

Člankom 1. određuje se predmet uređivanja i svrha ovoga Zakona - ovim se Zakonom određuju načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te propisuje postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika te procjena zdravstvenih tehnologija, a sve radi osiguranja i smanjivanja rizika po život i zdravlje pacijenata.

Ovim se Zakonom određuje i načela te sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje kvalitete socijalne skrbi te postupak akreditacije domova socijalne skrbi i drugih pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju djelatnost socijalne skrbi.

Također, ovim Zakonom osniva se i Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi.

Člankom 2. definiraju se pojmovi u smislu ovoga Zakona.

### **Uz članke 3.-5.**

Određuju se načela za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite.

Načelo učinkovitosti i djelatnosti sustava kvalitete zdravstvene zaštite kao i sigurnosti zdravstvenih postupaka ostvaruje se provedbom mjera za osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite kojima se postiže optimalan odnos između učinaka provedenih zdravstvenih postupaka i troškova nastalih njihovom provedbom, uvažavajući pri tom tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike.

Načelo sigurnosti pacijenata - ostvaruje se provedbom mjera kojima se svakom pacijentu osigurava pravo na kvalitetnu zdravstvenu zaštitu sukladno njegovom zdravstvenom stanju i opće prihvaćenim stručnim standardima te sprečavaju štetni neželjeni događaji čija bi posljedica mogla biti smrt ili oštećenje zdravlja pacijenta.

### **Uz članke 6.-19.**

Navedenim člancima uređuje se sustav mjera za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite.

Daje se osnova za donošenje plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite. Plan i program mjera donosi ministar nadležan za zdravstvo na prijedlog Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi ( u daljnjem tekstu: Agencija) po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora.

Planom i programom mjera utvrđuju se prioriteti za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite te mjere za uvođenje jedinstvenog sustava standarda kvalitete zdravstvene zaštite i kliničkih pokazatelja kvalitete. Ove mjere obvezni su provoditi svi nositelji zdravstvene djelatnosti radi uspostave hrvatskog standarda kvalitete zdravstvene zaštite i procjene sigurnosti pacijenata (članak 6.).

Člankom 7. daje se ovlast za donošenje pravilnika o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene.

Uređuje se obvezno praćenje kliničkih pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite od strane Agencije (članak 8.).

Određuje se obveza nositelja zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj za uspostavom, razvijanjem i održavanjem sustava za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite sukladno planu i programu mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

Također, određuje se obveza zdravstvenih ustanova s više od 40 zaposlenih radnika da ustroje posebnu jedinicu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite te svih drugih zdravstvenih ustanova kao i trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost da odrede odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite.

Isto tako propisuje se da su svi zdravstveni radnici obvezni aktivno sudjelovati u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9.).

Člankom 10. uređuje se da jedinica zdravstvene ustanove za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite prikuplja, obrađuje, raspoređuje i čuva podatke o provjeri kvalitete zdravstvene zaštite i obavlja druge stručne i administrativne poslove vezano uz osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi.

Člancima 11.-12. zakonskoga prijedloga uređuje se obveza osnivanja Povjerenstva za kvalitetu zdravstvene ustanove.

Poslovi Povjerenstva su: provedba aktivnosti vezano uz uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite, provedba aktivnosti vezano uz uspostavu sustava sigurnosti pacijenta, procjena ispunjavanja standarda kvalitete zdravstvene zaštite u pojedinim djelatnostima zdravstvene ustanove, sudjelovanje u vanjskim provjerama kvalitete drugih nositelja zdravstvene djelatnosti, provedba aktivnosti vezano uz pripreme za akreditacijski postupak, predlaganje i sudjelovanje u provedbi edukacije iz područja kvalitete zdravstvene zaštite te suradnja s Agencijom u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 12.).

Člankom 13. uređuje se obveza svih nositelja zdravstvene djelatnosti na podnošenje polugodišnjeg izvješća o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera Agenciji.

Člancima 14.-19. uređuje se akreditacijski postupak i akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti.

Akreditacijski postupak jest dobrovoljan postupak koji se obavlja na zahtjev nositelja zdravstvene djelatnosti sukladno utvrđenim akreditacijskim standardima.

Nositeljima zdravstvene djelatnosti akreditaciju daje Agencija na vremensko razdoblje od 4 godine.

Akreditaciju stječe nositelj zdravstvene djelatnosti za kojeg Agencija utvrdi da ispunjava akreditacijske standarde za određeno područje zdravstvene zaštite (članak 16.).

## **Uz članak 20.**

Člankom 20. zakonskoga prijedloga određuje se stimuliranje financiranja nositelja zdravstvene djelatnosti. Uređuje se da Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje utvrđuje načine stimulativnog financiranja akreditiranih nositelja zdravstvene djelatnosti koji imaju sklopljen ugovor o provođenju zdravstvene zaštite sa Zavodom. Takvo financiranje utvrđuje se na temelju mjerila kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti zdravstvenih postupaka koje provodi nositelj zdravstvene djelatnosti.

## **Uz članke 21.-34.**

Odredbama navedenih članaka uređuje se sustav mjera za osiguranje i unapređenje kvalitete usluga socijalne skrbi.



Člankom 21. uređuje se da se mjerama za ostvarivanje kvalitete usluga socijalne skrbi mora osigurati provedba načela slobode izbora i dostupnosti, individualizacije, uključivanja korisnika u zajednicu, pravodobnosti, poštivanja ljudskih prava i integriteta korisnika i zabrane diskriminacije, propisanih Zakonom o socijalnoj skrbi i načela obiteljskog okruženja, održivosti socijalnih veza i uključenosti korisnika, propisanih Zakonom o udomiteljstvu.

Radi osiguranja učinkovite, djelotvorne, jednako visokokvalitetne i jednako dostupne usluge socijalne skrbi u sustavu socijalne skrbi ministar nadležan za socijalnu skrb na prijedlog Agencije, uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za obitelj i međugeneracijsku solidarnost u dijelu koji se odnosi na obiteljske centre i usluge međugeneracijske solidarnosti te po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora, donosi plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete usluga socijalne skrbi (članak 22.).

Svi nositelji djelatnosti socijalne skrbi u Republici Hrvatskoj obvezni su uspostaviti, razvijati i održavati sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete usluga socijalne skrbi sukladno planu i programu mjera.

Svi stručni radnici u djelatnosti socijalne skrbi obvezni su aktivno sudjelovati u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete usluga socijalne skrbi (članak 24.).

U ustanovama socijalne skrbi i drugim pravnim osobama koje pružaju usluge socijalne skrbi osniva se Povjerenstvo za kvalitetu usluga socijalne skrbi. U ustanovama socijalne skrbi i pravnim osobama koje pružaju usluge socijalne skrbi s manje od pet zaposlenih, ovlasti i obveze Povjerenstva za kvalitetu usluga socijalne skrbi ima odgovorna osoba i vanjski stručnjak kojega ona ovlasti.

Za udomiteljske obitelji i fizičke osobe koje pružaju usluge socijalne skrbi ovlasti i obveze Povjerenstva za kvalitetu usluga socijalne skrbi ima nositelj djelatnosti ili vanjski stručnjak kojega on ovlasti (članak 25.).

Članci 28. -33. uređuju akreditacijski postupak u djelatnosti socijalne skrbi.

Zavod za socijalno osiguranje pri ministarstvu nadležnom za socijalnu skrb utvrđuje načine stimulativnog financiranja akreditiranih nositelja djelatnosti socijalne skrbi koji imaju sklopljen ugovor o pružanju socijalnih usluga s ministarstvom nadležnim za socijalnu skrb ili Zavodom za socijalno osiguranje. Navedeno financiranje Zavod za socijalno osiguranje utvrđuje na temelju mjerila kvalitete usluga socijalne skrbi koje provodi nositelj djelatnosti socijalne skrbi (članak 34.).

#### **Uz članke 35.-47.**

Uređuje se djelokrug Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi, tijela, imovina i nadzor nad njenim radom.

#### **Uz članke 48.- 55.**

Navedeni članci sadrže kaznene odredbe.

#### **Uz članke 56.-66.**

Ovi članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

#### **Uz članak 67.**

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

**IZJAVA O USKLADENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM  
EUROPSKE UNIJE**

**1. Naziv prijedloga propisa (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

Prijedlog Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi s konačnim prijedlogom zakona

Proposal of the Act on Health Care and Social Welfare Quality with Final Proposal of the Act

**2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa**

Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi

**3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije**

-

**4. Usklađenost prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije**

**a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

UFEU, Glava XIV Zaštita potrošača, članak 169 – potpuno usklađeno

TFEU, Title XIV Public health, Article 169

**b) Odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

Direktiva 2004/23 Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL, L102, 7.4.2004.)

---

Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (OJ, L102, 07.04.2004)

**32004L0023**

c) Jesu li odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u potpunosti prenesene u prijedlog propisa (obrazloženje)?

-

d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

-

e) Ostali izvori prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)

-

5. Tehnička pomoć korištena u izradi prijedloga propisa

-

6. Prilog:

Potpis koordinatora za Europsku uniju stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat

Datum: 9. rujna 2011.



Potpis državnog tajnika za europske integracije, datum i pečat

Datum:

