



P.Z. br. 549

HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/18-01/258
URBROJ: 65-18-02

Zagreb, 5. prosinca 2018.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA**

Na temelju članaka 178. i 192. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite, s Konačnim prijedlogom zakona*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 5. prosinca 2018. godine uz prijedlog da se sukladno članku 204. Poslovnika Hrvatskoga sabora predloženi Zakon donese po hitnom postupku.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, Tomislava Dulibića i prim. Željka Plazonića, dr. med., državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prof. dr. sc. prim. Viliija Beroša, dr. med., pomoćnika ministra zdravstva.

PREDSJEDNIK


Gordan Jandroković



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 022-03/18-01/169

Urbroj: 50301-27/12-18-7

Zagreb, 5. prosinca 2018.


PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 – pročišćeni tekst i 5/14 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članaka 172. i 204. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18) Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, Tomislava Dulibića i prim. Željka Plazonića, dr. med., državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prof. dr. sc. prim. Vilija Beroša, dr. med., pomoćnika ministra zdravstva.

PREDSJEDNIK


mr. sc. Andrej Plenković

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

**PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE,
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, prosinac 2018.

PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM, TE POSLJEDICE KOJE ĆE PROISTEĆI DONOŠENJEM ZAKONA

Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi (Narodne novine, broj 124/11) uređuju se načela i sustav mjera za ostvarivanje i unaprjeđenje 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.

Navedenim Zakonom osnovana je i Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (u daljnjem tekstu: Agencija) te su utvrđene njene nadležnosti na području osiguranja i unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite, akreditacije u zdravstvu i procesa procjene zdravstvenih tehnologija te na području osiguranja i unaprjeđenja kvalitete socijalnih usluga i akreditacije nositelja djelatnosti socijalne skrbi.

Sukladno Zakonom utvrđenoj nadležnosti Agencija na području zdravstva 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, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite, nadalje predlaže ministru nadležnom za zdravstvo standarde kvalitete zdravstvene zaštite te akreditacijske standarde. Agencija također provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija, vodi bazu podataka procijenjenih zdravstvenih tehnologija te uspostavlja sustav za procjenu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija. Prema Zakonom utvrđenoj nadležnosti, Agencija vodi i registar danih akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unaprjeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija te obavlja edukaciju na području osiguranja, unaprjeđenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite i nadzire standarde zdravstvenih osiguranja.

Na području kvalitete usluga socijalne skrbi postupci ocjenjivanja provode se sukladno standardima kvalitete socijalnih usluga prema Zakonu o socijalnoj skrbi (Narodne novine, br. 157/13, 152/14, 99/15, 52/16, 16/17 i 130/17) i podzakonskim propisima donesenim na temelju toga Zakona.

Budući da su u Nacionalnom programu reformi 2018. utvrđene reformske mjere racionalizacije sustava pravnih osoba s javnim ovlastima agencijskog tipa te izmjena normativnog okvira - zakona koji uređuju osnivanje i djelokrug agencija prema kojem od 1. siječnja 2019. godine Ministarstvo zdravstva preuzima poslove Agencije, zakonskim se prijedlogom osigurava provedba navedenih reformskih mjera.

Zakonskim prijedlogom osigurat će se provedba Zaključka Vlade Republike Hrvatske o smanjenju broja agencija, zavoda, fondova, trgovačkih društava, instituta, zaklada i drugih pravnih osoba s javnim ovlastima koji je Vlada Republike Hrvatske donijela 2. kolovoza 2018. godine, odredit će se načela i sustav mjera za ostvarivanje i unaprjeđenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te propisati 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.

S obzirom na to da se djelokrug poslova Agencije od 1. siječnja 2019. godine prenosi na Ministarstvo zdravstva, cilj koji se namjerava postići donošenjem Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite jest omogućiti da se izbjegne pojava pravnih praznina, a sve u svrhu osiguravanja nastavka aktivnosti i kontinuiteta poslova koje sada obavlja Agencija na području sustava kvalitete zdravstvene zaštite.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provođenje ovoga zakona osigurana su sredstva u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2019. godinu i projekcijama za 2020. i 2021. godinu, te nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Prema odredbi članka 204. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18) zakon se može donijeti po hitnom postupku, kada to zahtijevaju osobito opravdani razlozi, koji u prijedlogu moraju biti posebno obrazloženi.

Zaključkom o smanjenju broja agencija, zavoda, fondova, trgovačkih društava, instituta, zaklada i drugih pravnih osoba s javnim ovlastima koji je Vlada Republike Hrvatske donijela 2. kolovoza 2018. godine, utvrđeno je da od 1. siječnja 2019. godine Ministarstvo zdravstva preuzima poslove koje obavlja Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi.

Slijedom navedenog, predlaže se donošenje ovoga zakona po hitnom postupku, u cilju izbjegavanja pojave pravnih praznina, uzimajući u obzir činjenicu da od 1. siječnja 2019. godine Ministarstvo zdravstva preuzima poslove koje obavlja Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi, a što su osobito opravdani razlozi za donošenje ovoga zakona po hitnom postupku.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 1.

Ovim se Zakonom određuju načela i sustav mjera za ostvarivanje i unaprjeđenje 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.

Članak 2.

(1) 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 unaprjeđenje 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 unaprjeđenja 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 multidisciplinarnan, 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.

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

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.

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

(2) Provedbom mjera iz stavka 1. ovoga članka treba ostvariti podizanje svjesnosti o sigurnosti pacijenata, razvoj i unaprjeđenje sustava praćenja i mjerenja sigurnosti pacijenata kao i izvješćivanja na tom području, smanjenju rizika za neželjene događaje te razvoj istraživanja na području sigurnosti pacijenata.

Članak 6.

(1) 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 (u daljnjem tekstu: ministar), po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora, odlukom donosi plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

(2) 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, kliničkih pokazatelja kvalitete i pokazatelja sigurnosti pacijenta.

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

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

Članak 7.

U cilju provedbe plana i programa mjera iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona ministar donosi:

- pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene 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 ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Članak 9.

(1) 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.

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

(3) Svi zdravstveni radnici obvezni su aktivno sudjelovati u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unaprjeđenje, 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 za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi.

Članak 11.

(1) U zdravstvenim ustanovama osniva se Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove.

(2) Imenovanje, sastav i nadležnost Povjerenstva za kvalitetu zdravstvene ustanove utvrđuju se Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i ovim Zakonom.

(3) Predsjednik Povjerenstva za kvalitetu zdravstvene ustanove jest pomoćnik ravnatelja za kvalitetu.

Članak 12.

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

- provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite
- provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava sigurnosti pacijenta
- procjenjuje ispunjavanje standarda kvalitete zdravstvene zaštite u pojedinim djelatnostima zdravstvene ustanove
- sudjeluje u vanjskim provjerama kvalitete
- provodi aktivnosti vezano za pripreme za akreditacijski postupak

- predlaže i sudjeluje u provedbi edukacije iz područja kvalitete zdravstvene zaštite i
- surađuje s Ministarstvom u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

(2) Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove obvezno je Ministarstvu polugodišnje podnositi izvješće o svome radu.

Članak 13.

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

(2) Pravilnik o sadržaju obrasca izvješća iz stavka 1. ovoga članka donosi ministar.

Članak 14.

U cilju osiguranja i unaprjeđenja 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, a uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora, propisuje ministar.

Članak 15.

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

(2) Nositeljima zdravstvene djelatnosti akreditaciju daje Ministarstvo.

Članak 16.

(1) Akreditacija se može dati nositelju zdravstvene djelatnosti za kojeg Ministarstvo utvrdi da ispunjava akreditacijske standarde za određeno područje zdravstvene zaštite.

(2) Akreditacija se daje, odnosno uskraćuje rješenjem Ministarstva.

(3) Protiv rješenja Ministarstva iz stavka 2. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 17.

(1) Akreditacija se daje na vremensko razdoblje od četiri godine.

(2) Rješenje o davanju, uskraćivanju ili ukidanju akreditacije objavljuje se u Narodnim novinama.

Članak 18.

(1) Ministarstvo će ukinuti rješenje o akreditaciji ako utvrdi da akreditirani nositelj zdravstvene djelatnosti ne ispunjava neki od akreditacijskih standarda iz članka 16. stavka 1. ovoga Zakona.

(2) U vremenskom razdoblju na koje je dana, akreditiranom nositelju zdravstvene djelatnosti akreditacija se može ukinuti i u sljedećim slučajevima:

- ako iznosi neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje mu nije dana akreditacija
- ako iznosi neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje mu je dana akreditacija, ali ih više ne ispunjava, o čemu postoji samo saznanje akreditiranog nositelja zdravstvene djelatnosti.

Članak 19.

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

(2) Visinu troškova iz stavka 1. ovoga članka odlukom utvrđuje ministar.

Članak 20.

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

Članak 21.

(1) Nositelji zdravstvene djelatnosti u cilju osiguranja i unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite mogu sukladno zahtjevima međunarodno priznatih standarda steći međunarodnu akreditaciju.

(2) Mjerila za priznavanje međunarodne akreditacije pravilnikom propisuje ministar.

Članak 22.

(1) 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.

(2) Stimulativno financiranje iz stavka 1. ovoga članka odnosi se i na nositelje zdravstvene djelatnosti koji imaju međunarodnu akreditaciju.

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

(4) Mjerila iz stavka 3. ovoga članka utvrđuje općim aktom Zavod uz suglasnost Ministarstva.

Članak 23.

Na području osiguranja kvalitete zdravstvene zaštite Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

- provodi postupak akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti
- provodi postupak provjere uspostavljenosti standarda kvalitete
- provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija
- vodi bazu podataka procijenjenih zdravstvenih tehnologija
- uspostavlja sustav za procjenu novih ili već postojećih 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
- organizira edukaciju na području osiguranja, unaprjeđenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite te procjene zdravstvenih tehnologija
- nadzire standarde zdravstvenih osiguranja
- obavlja i druge poslove na području osiguranja, unaprjeđenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Članak 24.

(1) 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.).

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

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 8.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.

Članak 25.

(1) 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:

1. iznosi neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje mu nije dana akreditacija (članak 18. stavak 2. podstavak 1.)
2. iznosi neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje mu je dana akreditacija, ali ih više ne ispunjava, o čemu postoji samo saznanje akreditiranog nositelja zdravstvene djelatnosti. (članak 18. stavak 2. podstavak 2.)

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

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 8.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.

Članak 26.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova s više od 40 zaposlenih radnika ako ne ustroji jedinicu za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 2.)

(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 27.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova s manje od 40 zaposlenih radnika te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne odredi odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite. (članak 9. stavak 2.)

(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.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 8.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.

Članak 28.

(1) 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 ministarstvu polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 13. stavak 1.).

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

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.

Članak 29.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstveni radnik koji aktivno ne sudjeluje u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 3.).

Članak 30.

Ministar će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona donijeti:

- pravilnike iz članka 7. podstavaka 1. i 2., članka 13. stavka 2., članka 14. i članka 21. stavka 2. ovoga Zakona i
- plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona.

Članak 31.

Do donošenja pravilnika iz članka 30. podstavka 1. ovoga Zakona te plana i programa mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite iz članka 30. podstavka 2. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene (Narodne novine, broj 79/11)
2. Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove (Narodne novine, broj 31/11)
3. Plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (Narodne novine, broj 114/10).

Članak 32.

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona Ministarstvo preuzima sve poslove, pismohranu i drugu dokumentaciju, sredstva za rad, prava i obveze i financijska sredstva Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (u daljnjem tekstu: Agencija).

(2) Ravnatelj Agencije obavezan je u roku od osam dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona podnijeti zahtjev za upis brisanja Agencije iz sudskog registra.

(3) Agencija prestaje danom upisa brisanja u sudskom registru.

(4) Danom upisa brisanja Agencije iz sudskog registra prestaje mandat ravnatelja te predsjednika i članova Upravnog vijeća Agencije.

(5) Od dana stupanja na snagu ovoga Zakona Ministarstvo će postupati i rješavati u upravnim stvarima u prvostupanjskom postupku o svim pravima i obvezama propisanim ovim Zakonom.

(6) Postupke započete prema odredbama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi (Narodne novine, broj 124/11) koji nisu pravomoćno dovršeni do prestanka rada Agencije dovršit će Ministarstvo prema odredbama toga Zakona.

Članak 33.

(1) Vlada Republike Hrvatske će u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona uredbom urediti unutarnji ustroj Ministarstva.

(2) Ministar će uskladiti Pravilnik o unutarnjem redu u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu uredbe iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 34.

(1) Ministarstvo danom stupanja na snagu ovoga Zakona preuzima radnike zaposlene u Agenciji koji danom preuzimanja postaju državni službenici.

(2) Radnici iz stavka 1. ovoga članka do rasporeda na radno mjesto nastavljaju obavljati poslove koje su obavljali i zadržavaju sva prava iz radnog odnosa koja su stekli do njihova preuzimanja u Ministarstvo.

(3) Na temelju pravilnika iz članka 33. stavka 2. ovoga Zakona, radnici iz stavka 1. ovoga članka rješenjem će se rasporediti na radna mjesta za koja ispunjavaju uvjete sukladno tom pravilniku.

Članak 35.

Postupci započeti prema odredbama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi (Narodne novine, broj 124/11) dovršit će se prema odredbama toga Zakona.

Članak 36.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi (Narodne novine, broj 124/11).

Članak 37.

Ovaj Zakon objavit će se u Narodnim novinama, a stupa na snagu 1. siječnja 2019. godine.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovim člankom se uređuje predmet Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite.

Uz članak 2.

Ovim člankom definiraju se pojmovi koji se koriste u Zakonu.

Uz članke 3. do 5.

Ovim člancima uređuju se načela za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite.

Uz članke 6. do 22.

Navedenim člancima uređuje se sustav mjera za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite. 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 donosi plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite. Navedenim planom i programom mjera utvrđuju se prioritete za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite te mjere za uvođenje jedinstvenog sustava standarda kvalitete zdravstvene zaštite, kliničkih pokazatelja kvalitete i pokazatelja sigurnosti pacijenta. Utvrđene 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 ministru nadležnom za zdravstvo za donošenje pravilnika o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene te pravilnika o procjeni zdravstvenih tehnologija.

Člankom 8. uređuje se da obvezno praćenje pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite utvrđenih planom i programom mjera za nositelje zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj provodi ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Člankom 9. propisuje se da su svi nositelji zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj obvezni uspostaviti, razvijati i održavati sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite. U tom cilju zdravstvene ustanove s više od 40 zaposlenih radnika obvezne su ustrojiti posebnu jedinicu za osiguranje i unaprjeđenje 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, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

Člankom 10. određuju se poslovi jedinice zdravstvene ustanove za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite.

Člancima 11. i 12. određuju se poslovi Povjerenstva za kvalitetu zdravstvene ustanove.

Člankom 13. utvrđuje se obveza nositelja zdravstvene djelatnosti na podnošenje polugodišnjih izvješća ministarstvu nadležnom za zdravstvo o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

Člancima 14. do 21. uređuje se akreditacijski postupak.

Člankom 22. uređuje se mogućnost stimulativnog financiranja akreditiranih nositelja zdravstvenih djelatnosti.

Člankom 23. uređuju se poslovi ministarstva nadležnog za zdravstvo na području kvalitete zdravstvene zaštite.

Uz članke 24. do 29.

Navedeni članci sadrže prekršajne odredbe.

Uz članke 30. do 36.

Ovi članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

Uz članak 37.

Ovim člankom određuje se da Zakon stupa na snagu 1. siječnja 2019., što je u skladu sa Zaključkom o smanjenju broja agencija, zavoda, fondova, trgovačkih društava, instituta, zaklada i drugih pravnih osoba s javnim ovlastima, koji je Vlada Republike Hrvatske donijela 2. kolovoza 2018., a kojim je utvrđeno da od 1. siječnja 2019. Ministarstvo zdravstva preuzima poslove koje obavlja Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi.

Prilog:

- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću

OBRAZAC
IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU
O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S
NACRTOM KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA

Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću o Nacrtu prijedloga Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješćivanje o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću o Nacrtu prijedloga Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona
Datum dokumenta	prosinac 2018.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrt zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	/
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrt	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrt?	U postupku izrade Nacrta prijedloga Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona sudjelovali su zaposlenici Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi.
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način? Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje? Ako nije, zašto?	Da Nacrt prijedloga Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona objavljen je na Središnjem državnom portalu e-Savjetovanja, u razdoblju od 16. studenog do 2. prosinca 2018. godine
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	- Ured pučke pravobraniteljice - Vesna Čerfalvi - Hrvatska komora medicinskih biokemičara - Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice - Klinički bolnički centar Zagreb

ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI Primjedbe koje su prihvaćene Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje	Analiza dostavljenih primjedbi i prijedloga nalaze se u prilogu ovoga obrasca	
Troškovi provedenog savjetovanja	Provedba savjetovanja nije iziskivala dodatne financijske troškove.	

Izvešće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona

Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
<p>Ured pučke pravobraniteljice NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI U poglavlju pod nazivom „Ocjena stanja i osnovna pitanja koja se uređuju predloženim Zakonom te posljedice koje će donošenjem zakona proisteći“ je navedeno kako se Zakon donosi u cilju provedbe Nacionalnog programa reformi 2018. i racionalizacije sustava pravnih osoba s javnim ovlastima agencijskog tipa, odnosno smanjena broja agencija. Stoga će poslove koje, u području osiguravanja i unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite do sada obavlja Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi, preuzeti u svoju nadležnost Ministarstvo zdravstva. Uvažavajući navedeno, predloženim su Zakonom gotovo u cijelosti preuzete odredbe Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi (NN 124/11). Međutim, kako Ustav RH u članku 59. svakome jamči zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom, koristimo prigodu ukazati na potrebna poboljšanja navedenog zakonskog teksta i osnaživanje sustava sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Vesna Čerfalvi NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 2. Kod navoda "Akreditacijski postupak" "Postupak ocjene radi utvrđivanje jesu li uspostavljeni standardi kvalitete i kojim se ocjenjuje sustav upravljanja kvalitetom zdravstvene ustanove,.... Postupak procjenjivanja kvalitete rada povezuje se s ocjenom indikatora kvalitete. Svrha akreditacije je ocijeniti sukladnost sa standardima i potaknuti na neprekidno poboljšavanje sustava."</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 2. Predlaže se da se u stavku 1. ovog članka: u podstavku 5. („Standardi kvalitete zdravstvene zaštite...“) riječi „precizni kvantificirani opisi mjerila“ zamijene riječima „specifikacije minimalnih zahtjeva koji trebaju biti osigurani ili uspostavljeni“: Obrazloženje: Pojam „precizni kvantificirani opisi mjerila“ su POKAZATELJI KVALITETE (ili indikatori kvalitete ili KPI), njima pratimo i ocjenjujemo kvalitetu izvedbe, a standardi kvalitete jesu specifikacije minimalnih zahtjeva koji trebaju biti osigurani ili uspostavljeni 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. Propisani standardi kvalitete moraju biti</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>

uspostavljeni na način koji je prilagođen ustanovi zaposlenicima, moraju biti nadzirani zbog trajnog unapređenja (baš zato se specificira minimalni, više od minimalnog je poželjno, ali je manje nepoželjno).
 podstavak 15 („Procjena zdravstvenih tehnologija...“) dopuniti na način da glasi: „Procjena zdravstvenih tehnologija jest multidisciplinarnan, 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. Procjenu zdravstvenih tehnologija provodi multidisciplinarni tim sastavljen od predstavnika: Ministarstva zdravstva, profesionalnih stručnih društava i svih Komora nositelja djelatnosti u sustavu zdravstvene skrbi te nacionalnog regulatornog tijela za lijekove i medicinske proizvode.“
 Obrazloženje: Nužno je definirati tko su obavezni dionici za procjenu zdravstvenih tehnologija. u podstavku 16. („Akreditacijski postupak...“) riječi „jest postupak procjenjivanja kvalitete rada, zamijeniti s : „jest postupak ocjene radi utvrđivanja jesu li uspostavljeni standardi kvalitete i kojim se ocjenjuje sustav upravljanja kvalitetom“
 Obrazloženje: Svrha akreditacije je ocijeniti sukladnost sustava upravljanja kvalitetom s propisanim standardima i kroz redovite nadzore poticati na neprekidno poboljšavanje sustava. Akreditacijskim se postupkom ne ocjenjuju postignuća pojedinih pokazatelja kvalitete.

**Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice
 NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI
 ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM
 PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 2.**

Komentar na definiciju „Standardi kvalitete zdravstvene zaštite“ je: „ Pojam „Precizni kvantificirani opisi mjerila“ su POKAZATELJI KVALITETE (ili indikatori kvalitete ili KPI), njima pratimo i ocjenjujemo kvalitetu izvedbe, a standardi kvalitete jesu specifikacije minimalnih zahtjeva koji trebaju biti osigurani ili uspostavljeni 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. Standardi kvalitete moraju biti zadovoljeni (baš zato se specificira minimalni, više od minimalnog je poželjno, ali je manje nepoželjno)
 Komentar na definiciju „Procjena zdravstvenih tehnologija“ je sljedeći: „Nužno je naglasiti da multidisciplinarni tim čine: predstavnici Ministarstva zdravstva, profesionalnih stručnih društava i svih Komora nositelja djelatnosti u sustavu zdravstvene skrbi te nacionalnog regulatornog tijela za lijekove i medicinske proizvode.“
 Komentar na definiciju „Akreditacijski postupak „ je sljedeći: „Postupak ocjene radi utvrđivanja jesu li uspostavljeni standardi kvalitete i kojim se ocjenjuje sustav upravljanja kvalitetom zdravstvene ustanove,.... Postupak procjenjivanja kvalitete rada povezuje se s ocjenom indikatora kvalitete. Svrha akreditacije je ocijeniti sukladnost sa standardima i

Primljeno na znanje
 Primljeno na znanje.

potaknuti na neprekidno poboljšavanje sustava.“	
<p>KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 2.</p> <p>Klinički pokazatelji kvalitete - pogreška u definiciji, Umjesto "ozljeda na radu" treba stajati "ozljeda" jer se odnosi na pacijente. Umjesto "zdravstvenih radnika" u zadnjoj rečenici ispravnije je "djelatnika u zdravstvu" Prijedlog dijela novog teksta: "...čija bi posljedica mogla biti bolest, ozljeda i drugi štetni neželjeni događaji za pacijente i/ili djelatnike u zdravstvu""Sigurnost se odnosi na sigurnost pacijenta, djelatnika u zdravstvu te sigurnost zdravstvenih postupaka"</p>	<p>Odbijen</p> <p>Odredba članka 2. stavka 1. podstavka 14. Konačnog prijedloga zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite ne sadrži riječi: "ozljeda na radu", a pojam "zdravstveni radnici" , sukladan je izričaju u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine", broj 100/18).</p>
<p>KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 2.</p> <p>Klinički pokazatelji kvalitete - nerazumljiva definicija Prijedlog novog teksta: "Klinički pokazatelji kvalitete su sredstva mjerenja procesa, provedbe ili ishoda pružene zdravstvene zaštite"</p>	<p>Primljeno na znanje</p> <p>Primljeno na znanje.</p>
<p>HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 7.</p> <p>Predlaže se dopuna stavka 1. na način da glasi: U cilju provedbe plana i programa mjera iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona ministar donosi pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora i stručnih društava. Predlaže se dopuna stavka 2. na način da glasi: Radi ostvarenja cilja iz stavka 1. ovoga članka ministar donosi i pravilnik o procjeni zdravstvenih tehnologija uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora i stručnih društava. Obrazloženje: Za izradu pravilnika o standardima kvalitete i načinu primjene te pravilnika o procjeni zdravstvenih tehnologija neophodna su ekspertna znanja stručnjaka iz područja na koja se standardi i tehnologije odnose.</p>	<p>Primljeno na znanje</p> <p>Primljeno na znanje.</p>
<p>HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 10.</p> <p>Predlaže se dopuna ovog članka na način da glasi: „Jedinica zdravstvene ustanove iz članka 9. stavka 2. ovoga Zakona koordinira i nadzire dogovorene aktivnosti vezano uz ispunjavanje akreditacijskih standarda, te prikuplja, prema potrebi obrađuje, raspoređuje i čuva podatke o provjeri kvalitete zdravstvene zaštite i obavlja druge stručne i administrativne poslove vezano za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi.“ Obrazloženje: Jedinica za kvalitetu mora nadzirati dogovorene rokove i izvršenje aktivnosti programa i plana koje je donijelo Povjerenstvo za kvalitetu ustanove vezano uz ispunjavanje akreditacijskih standarda i neprekidno poboljšanje. Jedinica za kvalitetu prema potrebi će obrađivati izvješća koja dostavljaju pojedine ustrojstvene jedinice. Kako bi se osigurao bolji nadzor nad kvalitetom svaka ustrojstvena jedinica mora prikupljati i analizirati podatke i u obliku izvještaja ih dostavljati Jedinici sa svojim prijedlozima za poboljšanje. Jedinica bi trebala objedinjavati izvještaje i prijedloge kako bi ih predočila Povjerenstvu za kvalitetu</p>	<p>Primljeno na znanje</p> <p>Primljeno na znanje.</p>

<p>zdravstvene ustanove ili nadležnim tijelima. Povjerenstvo treba temeljem prikazanih rezultata u specifičnom izvještaju odobravati i razrađivati, u dogovoru s upravom ustanove, strateške planove za poboljšanja. Jedinica za kvalitetu ne bi smjela prikupljati podatke i povratno izvještavati ustrojstvene jedinice jer to ne osigurava trajno unapređivanje kvalitete.</p>	
<p>Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 10.</p> <p>Nedostaje o kojoj se vrsti djelatnosti jedinice radi. (zdravstvenoj ili nezdravstvenoj djelatnosti). Obzirom na kompeticije i sastav zaposlenika definirati da se radi o zdravstvenoj organizacijskoj jedinici. Predlažemo definirati naziv umjesto „Jedinice jedinicu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite,“ u „Centar za kvalitetu“ koji je samostalna zdravstvena jedinica. Nedostaju kompeticije i kvalifikacije osoblja jedinice, minimalan broj osoba u toj jedinici s obzirom na veličinu i tip zdravstvene ustanove. Zadatak jedinice da je koordinira i nadzire dogovorene aktivnosti vezano uz ispunjenje zahtijeva standarda, a ne kako je propisano u članku 10. Tako predlažemo: Jedinica za kvalitetu obavlja sljedeće poslove: – izrađuje godišnji plan i program mjera za osiguranje, unapređenje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi – provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite, – provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava sigurnosti pacijenta, – procjenjuje ispunjavanje standarda kvalitete zdravstvene zaštite u pojedinim djelatnostima zdravstvene ustanove, – sudjeluje u provjerama kvalitete, – provodi aktivnosti vezano za pripreme za akreditacijski postupak, – predlaže i sudjeluje u provedbi edukacije iz područja kvalitete zdravstvene zaštite.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 10.</p> <p>Članak 10. opisuje djelokrug rada i aktivnosti jedinice za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite (jedinice za kvalitetu) vrlo šturo i istovjetno Zakonu iz 2011. u vrijeme neuspostavljenih jedinica za kvalitetu. Prebaciti opis aktivnosti koji su u članku 12 navedeni kao poslovi Povjerenstva za kvalitetu u članak 10. pod opis poslova i aktivnosti jedinice za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite. Osim navedenih poslova da prikuplja, obrađuje i čuva podatke o provjeri kvalitete, potrebno je navesti i da vodi i pohranjuje dokumentaciju sustava kvalitete. Prijedlog novog teksta: Jedinica zdravstvene ustanove iz članka 9. stavka 2. ovoga Zakona obavlja sljedeće poslove: – izrađuje godišnji plan i program mjera za osiguranje, unapređenje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi sukladno propisima – provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite, – provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava sigurnosti pacijenta, – procjenjuje ispunjavanje standarda kvalitete zdravstvene zaštite u pojedinim djelatnostima zdravstvene ustanove, – sudjeluje u unutarnjim provjerama sustava kvalitete zdravstvene zaštite, – sudjeluje u vanjskim provjerama sustava kvalitete po potrebi, – provodi aktivnosti vezano za pripreme za akreditacijski postupak, – predlaže i</p>	<p>Odbijen Djelokrug Povjerenstva za kvalitetu zdravstvene ustanove uređuje se člankom 12. Konačnog prijedloga zakona, a sukladno nadležnosti tog tijela zdravstvene ustanove određenoj člankom 97. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine", broj 100/18).</p>

<p>sudjeluje u provedbi edukacije iz područja kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenata - prikuplja, obrađuje, raspoređuje i čuva podatke o provjeri kvalitete zdravstvene zaštite, vodi i čuva dokumentaciju sustava kvalitete zdravstvene ustanove i obavlja druge stručne i administrativne poslove vezano za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi.</p>	
<p>Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 12.</p> <p>Predlažemo promjenu vezano uz aktivnosti Povjerenstva za kvalitetu na način da: „Izrađuje planove uspostave i poboljšanja sustava kvalitete.“ Nejasno je definirana odredba „sudjeluje u vanjskim provjerama kvalitete“ (Odnosi li se na činjenicu da članovi povjerenstva postaju eksperti za provođenje nadzora u drugim ustanovama?) (2) „Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove obvezno je ministarstvu polugodišnje podnositi izvješće o svome radu.“ Naš komentar je: Obzirom na volumen podataka koje treba prikupljati i obrađivati, a specificirani su u važećim standardima kvalitete, jednom godišnje bi bilo dovoljno za prethodnu kalendarsku godinu (specificirati rok do kojeg datuma u narednoj godini), jer se dio podataka ionako prijavljuje po službenoj dužnosti Zavodu za javno zdravstvo i drugim tijelima unutar zdravstvenog sustava koje ih statistički obrađuje i izvještava MZ. Postupkom akreditacije se ne bi trebali vrednovati pokazatelji kvalitete niti rangirati zdravstvene ustanove.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 12.</p> <p>U članku 12. navedene poslove Povjerenstva za kvalitetu obavljaju djelatnici jedinice za kvalitetu kao stručnjaci zaposleni u punom radnom vremenu na ovim poslovima. Komentar je da je potrebno navedene poslove prebaciti i proširiti u članak 10. , odnosno izbaciti iz članka 12. sljedeće: „– provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite, – provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava sigurnosti pacijenta, – procjenjuje ispunjavanje standarda kvalitete zdravstvene zaštite u pojedinim djelatnostima zdravstvene ustanove, – sudjeluje u vanjskim provjerama kvalitete, – provodi aktivnosti vezano za pripreme za akreditacijski postupak, – predlaže i sudjeluje u provedbi edukacije iz područja kvalitete zdravstvene zaštite “</p> <p>Članovi Povjerenstva za kvalitetu su stručnjaci zaposleni na radilištima različitih djelatnosti zdravstvene ustanove te ne mogu u punom opsegu provoditi navedene aktivnosti. Povjerenstvo na čelu s pomoćnikom ravnatelja za kvalitetu je hijerarhijski iznad jedinice za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite. Prijedlog novog teksta: "(1) Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove uz poslove utvrđene Zakonom o zdravstvenoj zaštiti obavlja i sljedeće poslove: – strateški planira razvoj sustava kvalitete u zdravstvenoj ustanovi sukladno propisima – nadzire provedbu osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite sukladno propisima – potiče projekte za poboljšanje kvalitete u zdravstvenoj ustanovi – surađuje s Ministarstvom u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite."</p>	<p>Odbijen</p> <p>Djelokrug Povjerenstva za kvalitetu zdravstvene ustanove uređuje se člankom 12. Konačnog prijedloga zakona, a sukladno nadležnosti tog tijela zdravstvene ustanove određenoj člankom 97. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine", broj 100/18). Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove sukladno članku 97. Zakona o zdravstvenoj zaštiti jest tijelo koje osigurava kontrolu kvalitete zdravstvene zaštite te osigurava provođenje propisa s područja kvalitete zdravstvene zaštite. Sastav i broj članova Povjerenstva za kvalitetu uređuje se statutom zdravstvene ustanove.</p>

<p>HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 12.</p> <p>Predlaže se u stavku 1. ovog članka: u podstavku 4. „- sudjeluje u vanjskim provjerama kvalitete“ nužno dodati pojašnjenja s definicijom vanjske provjere na koju se ovaj podstavak odnosi Obrazloženje: - Iz odredbe nije razvidno u kakvim bi to vanjskim provjerama kvalitete povjerenstvo sudjelovalo, tj. odnosi li se to na činjenicu da članovi povjerenstva postaju eksperti za provođenje nadzora u drugim ustanovama ili povjerenstvo predlaže i organizira sudjelovanja u shemama vanjske provjere kvalitete određenih terapijskih ili dijagnostičkih postupaka unutar svoje ustanove, trgovačkog društva. u stavku 2. ovog članka riječ „polugodišnje“ zamijeniti riječima „jednom godišnje“ Obrazloženje: - Budući da u sustavu Zdravstvene skrbi već postoji obaveza prijavljivanja određenih bolesti, stanja i smrtnih ishoda po određenim dijagnozama (primjerice, Zavodu za javno zdravstvo i drugim tijelima unutar zdravstvenog sustava koje ih statistički obrađuje i izvještava Ministarstvo zdravstva), a da bilježenje neželjenih događaja i ocjena istog pripadaju u kategoriju pokazatelja kvalitete, temeljem kojih se izrađuju planovi poboljšanja unutar same ustanove, smatramo da je dovoljno specificirati obavezu izvještavanja Ministarstva zdravstva minimalno jednom godišnje.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Vesna Čerfalvi NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 12.</p> <p>1) Predlažem dodati da Povjerenstvo za kvalitetu izrađuje planove uspostave i poboljšanja sustava kvalitete.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 13.</p> <p>U stavku 1. izmijeniti „Polugodišnje izvješće“ u skladu s predloženim izmjenama članka 12. stavka 2. Obrazloženje: U članku 12. stavak 2., zahtijevana je izmjena iz „polugodišnje“ u „jednom godišnje“.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 15.</p> <p>Predlaže se izmjena stavka 2. ovog članka na način da se odredi neovisno tijelo koje bi davalo akreditaciju nositeljima zdravstvene djelatnosti. Obrazloženje: Iako se agencija za akreditaciju u zdravstvu ukida radi racionalizacije, Ministarstvo zdravstva, na žalost se ne može smatrati tzv. trećom stranom ili nezavisnim tijelom. Ministarstvo zdravstva je uz Vladu RH suodgovorno za uspostavu zakonskog okvira unutar sustava zdravstvene skrbi, a struka je ta koja treba određivati i propisivati standarde kvalitete u skladu sa zakonodavnim okvirom. Postupak akreditacije je po definiciji ocjena treće strane da je sustav kvalitete uspostavljen prema zadanim standardima, da su uspostavljeni mehanizmi za nadzor tog sustava i unapređenje. Uvriježeno je u sustavima međunarodno priznatih akreditacija, da standarde kvalitete ne propisuje agencija koja provjerava uspostavu standarda, već nacionalno tijelo za standarde. U RH imamo Hrvatski zavod za norme i Hrvatsku akreditacijsku</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>

agenciju.	
<p>Vesna Čerfalvi NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 15. Ministarstvo nije nezavisno tijelo, a akreditacijsko tijelo bi trebala biti 3. strana.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Ured pučke pravobraniteljice NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 15. Članak 26. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, dalje: ZZZ) u stavku 1. propisuje kako svaka osoba ima pravo na zdravstvenu uslugu standardizirane kvalitete i jednakog sadržaja. Kako proizlazi iz navedene odredbe, ali i iz značenje pojma „akreditacija“ koji predstavlja proces u kojem se utvrđuje da li određena ustanova ispunjava precizno specificirane standarde vezane za obavljanje njene djelatnosti, za osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite potrebno je uspostaviti standardizirana i za sve obvezujuća mjerila/uvjete kvalitete zdravstvene zaštite čije bi ispunjavanje predstavljalo ne samo obvezu (čl. 6. st. 3 ZKZZ), nego i preduvjet obvezne akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti koji bez akreditacije ne bi mogao tu djelatnost obavljati. S druge strane i suprotno navedenom, članak 15. ZKZZ propisuje da je akreditacijski postupak (koji se sukladno akreditacijskom standardima utvrđenim posebnim pravilnikom, obavlja na zahtjev nositelja zdravstvene djelatnosti) dobrovoljan. Stoga se nameće pitanje koja je svrha i smisao dobrovoljne akreditacije obzirom da, sukladno navedenom zakonskom prijedlogu, u sustavu mogu djelovati i neakreditirani nositelji zdravstvene zaštite koji možda ne ispunjavaju propisane akreditacijske standarde i kao takvi negativno utječu na cjelovitu kvalitetu zdravstvene zaštite.</p>	<p>Odbijen Prema odredbi članka 6. Konačnog prijedloga zakona 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, po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora, odlukom donosi plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite. Sukladno članku 9. stavku 1. Konačnog prijedloga zakona, 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. Člankom 7. stavkom 1. podstavkom 1. određeno je da se u cilju provedbe plana i programa mjera ministar donosi pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene koji su obvezni za sve nositelje zdravstvene djelatnosti.</p>
<p>Vesna Čerfalvi NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 17. Jesu li i gdje će biti definirana područja i opsezi akreditacije za koje će se dodjeljivati, uskraćivati i ukidati akreditacija ?</p>	<p>Primljeno na znanje Pravilnikom iz članka 14. Konačnog prijedloga zakona o akreditacijskim standardima i akreditaciji koji donosi ministar, a uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora.</p>
<p>Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 17. (2) Rješenje o davanju, uskraćivanju ili ukidanju akreditacije objavljuje se u „Narodnim novinama“, iz ovoga nije razvidno gdje će biti definirana područja i opsezi akreditacije za koje će se dodjeljivati, uskraćivati i ukidati akreditacija ?</p>	<p>Primljeno na znanje Pravilnikom iz članka 14. Konačnog prijedloga zakona o akreditacijskim standardima i akreditaciji koji donosi ministar, a uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora.</p>
<p>HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 17. Predlaže se iza stavka 1. dodati stavak 2. koji glasi: „Akreditacija se dodjeljuje uz prikaz područja i opsega unutar tih područja.“ Obrazloženje: akreditacija se može odnositi na određene djelatnosti, dijagnostičke i terapijske postupke, a ne na čitavu ustanovu. Smatramo da to bi pridonijelo promociji postupka akreditacije (akreditacija je dobrovoljna), jer je, barem u početku lakše osigurati, i financijski i operativno, ocjenu standarda</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>

<p>u dijelu djelatnosti nego za čitavu ustanovu, a poslovna politika može biti da ustanova želi akreditirati samo svoje visoko-specifične postupke. Sadašnji stavak 2. postao bi stavak 3.</p>	
<p>HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 18.</p> <p>Predlaže se dopuniti stavak 1. ovog članka na način da glasi: „Ministarstvo će ukinuti rješenje o akreditaciji nositelju zdravstvene djelatnosti iz članka 16. stavka 1. ovoga Zakona ako utvrdi da nije u propisanim rokovima proveo popravne radnje u smislu zadovoljenja kritičnih akreditacijskih standarda za koje su ustanovljene nesukladnosti“. Obrazloženje: Za neispunjavanje standarda se ističe nesukladnost, a prema propisanom u Postupku provođenja akreditacije se propisuju rokovi za uklanjanje iste. Rokovi moraju biti specificirani u postupku provođenja akreditacije. Jednako tako, u Postupku bi trebali biti specificirani tzv. kritični standardi, bez ispunjenja kojih u zadanim rokovima, se ne može niti dodijeliti rješenje o akreditaciji, već se postupak obustavlja ili uskraćuje već dodijeljena akreditacija.</p> <p>Predlaže se iza stavka 1. dodati stavak 2. koji glasi: „Ukoliko se ustanovi da standardi za određene terapijske ili dijagnostičke postupke ne mogu biti uspostavljeni i zadovoljeni, izdaje se rješenje o akreditaciji u suženom opsegu“. Obrazloženje: Zbog različitih razloga, poslovnih ili financijskih (primjerice, zastarjeli postupak liječenja, dijagnostičkog postupka) ponekad nije moguće ostvariti isti opseg akreditacije. Sadašnji stavak 2. postao bi stavak 3.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 18.</p> <p>(1) Ministarstvo će ukinuti rješenje o akreditaciji ako utvrdi da akreditirani nositelj zdravstvene djelatnosti ne ispunjava neki od akreditacijskih standarda iz članka 16. stavka 1. ovoga Zakona. Navedeno je nejasno, jer za neispunjavanje standarda se daje nesukladnost i rok za uklanjanje iste. Rokovi moraju biti specificirani u postupku provođenja akreditacije . Ukoliko se ustanovi da standard nije moguće zadovoljiti sužava se područje akreditacije.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 19.</p> <p>Pojedine zdravstvene ustanove imaju akreditirane laboratorije prema međunarodnim ISO standardima. Pri određivanju visine troškova za akreditaciju ustanove bilo bi potrebno uzeti to u obzir i smanjiti trokove za te ustanove</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 22.</p> <p>HZZO bi trebao utvrditi način stimulativnog financiranja za djelatnosti u zdravstvenoj ustanovi koje imaju nacionalnu ili međunarodnu akreditaciju (npr ISO) a za svoje usluge imaju ugovor s HZZO (npr. medicinski laboratoriji, zavodi za transfuzijsku medicinu itd.). Posebno bi trebalo stimulativno financirati specifične</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>

<p>pretrage akreditiranih laboratorija koje nije moguće rutinski obaviti u svakom laboratoriju . Sve zdravstvene ustanove moraju zadovoljiti obvezne standarde kvalitete, no akreditacijski standardi su znatno zahtjevniji, sam postupak akreditacije je financijski trošak za zdravstvenu ustanovu (oprema, osposobljavanje kadrova, proces akreditacije) i postavlja se pitanje je li moguće dodatni rad i izvrsnost nagraditi i financijski.</p>	
<p>Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 22.</p> <p>(1) 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. Prethodno navedeno u ovom stavku bi trebalo bi specificirati da Zavod utvrđuje načine stimulativnog financiranja akreditiranih dijagnostičkih postupaka ili djelatnosti, a ne samo nositelja djelatnosti. U nekim ustanovama već postoje akreditirani medicinski laboratoriji jer postoji u RH akreditacija medicinskih laboratorija prema standardu HRN EN ISO 15189 koju provodi nacionalno akreditacijsko tijelo, Hrvatska akreditacijska agencija (HAA). To nije jedini standard iz područja zdravstvene skrbi za koji je ovlaštena i kojega u shemi ocjenjivanja nudi HAA. U ovom bi pravilniku trebalo biti navedeno da je akreditacija prema standardima iz područja zdravstvene skrbi koju provodi nacionalno akreditacijsko tijelo također predmet stimulativnog financiranja akreditiranih nositelja zdravstvene djelatnosti. 2) Stimulativno financiranje iz stavka 1. ovoga članka odnosi se i na nositelje zdravstvene djelatnosti koji imaju međunarodnu akreditaciju. Ovo bi trebalo nadopuniti s slijedećim: „i akreditaciju nacionalnog akreditacijskog tijela“ 3) Financiranje iz stavka 1. ovoga članka Zavod utvrđuje na temelju mjerila kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti zdravstvenih postupaka koje provodi nositelj zdravstvene djelatnosti. U ovom stavku u prvom redu miješa se akreditacijski postupak s ocjenom uspješnosti pojedinih pokazatelja kvalitete i vjerojatno rangiranje ustanova u odnosu na to. Primjerenije bi bilo ocjenu pokazatelja kvalitete svrstati u neki vid vanjske procjene kvalitete. (4) Mjerila iz stavka 3. ovoga članka utvrđuje općim aktom Zavod uz suglasnost Ministarstva. Nastavno na ovaj stavak, mišljenja smo da je nužna je i suglasnost Komora nositelja pojedinih djelatnosti u sustavu zdravstvene skrbi, a odnose se na izradu kriterija za ocjenu obaveznih indikatora kvalitete.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Ured pučke pravobraniteljice NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 22.</p> <p>Nadalje, člankom 22. predviđeno je i stimulativno financiranje akreditiranih nositelja zdravstvene djelatnosti od strane HZZO, iz čega proizlazi kako će se iz sredstava obveznog zdravstvenog dodatno honorirati ispunjavanje zadanih akreditacijskih mjerila koja bi trebala predstavljati obvezujući standard kvalitete zdravstvene zaštite i čije bi ispunjavanje trebalo predstavljati preduvjet obavljanja zdravstvene djelatnosti. Kako niti u tekstu ZKZZ, niti u njegovom obrazloženju nije pojašnjeno o kakvom se stimulativnom financiranju radi, a nije propisano niti koliko kapaciteta dodatno honorirani</p>	<p>Odbijen Obvezujući standard kvalitete zdravstvene zaštite uređuje se Pravilnikom o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene iz članka 7. Konačnog prijedloga zakona, a koji je obvezujući za sve nositelje zdravstvene djelatnosti.</p>

nositelj zdravstvene djelatnosti mora usmjeriti prema osiguranicima HZZO, tako postavljena odredba otvara mogućnost manipulativnog korištenja sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja i u konačnici imati negativan učinak na dostupnost i kvalitetu zdravstvene zaštite osiguranika HZZO. Obzirom da članak 40. stavak 1. ZZZ propisuje da usluge u zdravstvenom turizmu mogu (uz trgovačka društva za obavljanje zdravstvene djelatnosti i privatne zdravstvene radnike) pružati i zdravstvene ustanove, lako je zamisliti situaciju u kojoj se akreditirane zdravstvene ustanove sve više svojih kapaciteta usmjeravaju dodatno naplativom zdravstvenom turizmu, dok će osiguranicima obveznog zdravstvenog osiguranja HZZO ostati dostupni samo neakreditirani nositelji zdravstvene djelatnosti koji ne ispunjavaju zadane standarde kvalitete zdravstvene zaštite. Uz produženje i onako predugih listi čekanja, takav razvoj u sustavu zdravstvene zaštite ponovo bi posebno teško pogodio najosjetljivije društvene skupine kao što su siromašni i teško oboljeli građani.

**HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI
ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 22.**

Predlaže se dopuniti stavak 1. ovog članka na način da glasi: „Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) utvrđuje načine stimulativnog financiranja akreditiranih nositelja zdravstvene djelatnosti, kao i stimulativnog financiranja akreditiranih dijagnostičkih postupaka, ako imaju sklopljen ugovor o provođenju zdravstvene zaštite sa Zavodom.“

Obrazloženje: U nekim ustanovama već postoje akreditirani medicinski laboratoriji, jer u RH postoji akreditacija medicinskih laboratorija prema standardu HRN EN ISO 15189 koju provodi nacionalno akreditacijsko tijelo, Hrvatska akreditacijska agencija (HAA). To nije jedini standard iz područja zdravstvene skrbi za koji je ovlaštena i kojega u shemi ocjenjivanja nudi HAA. Predlaže se iza stavka 1. dodati stavak 2. glasi: „Stimulativno financiranje iz stavka 1. ovoga članka odnosi se i na nositelje zdravstvene djelatnosti koji imaju Potvrdu o akreditaciji iz područja zdravstvene djelatnosti koje je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo.“

Obrazloženje: U nekim ustanovama već postoje akreditirani medicinski laboratoriji jer postoji u RH akreditacija medicinskih laboratorija prema standardu HRN EN ISO 15189 koju provodi nacionalno akreditacijsko tijelo, Hrvatska akreditacijska agencija (HAA). To nije jedini standard iz područja zdravstvene skrbi za koji je ovlaštena i kojega u shemi ocjenjivanja nudi HAA. Sadašnji stavci 2. – 4. postali bi stavci 3. – 5. Predlaže se u stavku 3. riječi „na temelju mjerila kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti zdravstvenih postupaka koje provodi nositelj zdravstvene djelatnosti“ zamijeniti riječima „na temelju opsega akreditacije pojedinih nositelja djelatnosti i cijene provođenja akreditacijskog postupka u tom opsegu“ Obrazloženje: akreditacijski postupak ne predstavlja ocjenu uspješnosti pojedinih pokazatelja kvalitete, niti je akreditacijskim postupkom moguće rangirati ustanove kao više ili manje kvalitetne. Sama po sebi, akreditacija ne znači nužno kvalitetu najvišeg reda, ali ustanova koja se akreditira svakako osigurava sustav koji će omogućiti prevenciju rizika, uspostavu kontrolnih mehanizama i popravni radnji vezano uz opremu, osoblje, procedure te će se time sustav trajno unapređivati prema kvaliteti najvišega reda.

Primljeno na znanje
Primljeno na znanje.

<p>Postignuća za neke od pokazatelja kvalitete mogu biti ocijenjena, ali nezavisno od akreditacijskog postupka, moguće kao dio nezavisne vanjske procjene kvalitete i ne bi trebala biti temelj za stimulativno financiranje istih terapijskih/dijagnostičkih postupaka. Cilj je osigurati sigurnost pacijenta i poticati okruženje koje će analizirati nesukladnosti svih vrsta koje se mogu dogoditi zbog različitih razloga (personalnih ili tehničkih). Cijena provedbe samog akreditacijskog postupka formira se na temelju broja organizacijskih jedinica i postupaka koje treba pregledati od strane određenog ocjenitelja u nekom vremenu. Više odjela, znači više ocjenitelja i više dana, pa rukovodeći se time, treba osmisliti modele stimulativnog financiranja djelatnosti koje akreditira terapijske/dijagnostičke postupke od strane Zavoda za ustanove koje se opredijele za akreditaciju. Predlaže se dopuniti sadašnji stavak 4. ovog članka na način da glasi: „Pravila financiranja iz stavka 3. ovoga članka, utvrđuje općim aktom Zavod uz suglasnost Ministarstva i prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora.</p>	
<p>HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 23. Predlaže se stavak 1. uskladiti s predloženim izmjenama članka 15. vezano uz tijelo odgovorno za provođenje akreditacije.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 23. Predlažemo: - ne miješanje procjene i vođenje registra zdravstvenih tehnologija od postupka akreditacije, jer bi to trebali biti odvojeni procesi. Nisu li nabrojane stavke predmet sukoba interesa? Ministarstvo može poticati edukaciju, ali ne biti i organizator edukacije</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 24. Akreditacija je dobrovoljna, a uspostava upravljanja kvalitetom obavezna, a neispunjavanje kažnjivo. Prekršajne odredbe bi morale biti stoga jasno odvojene od akreditacije. U ovom su prijedlogu zakona nepotpuno zaokruženi i razgraničeni različiti procesi koji se povezuju s nadziranjem kvalitete: 1. Obaveza uspostava sustava upravljanja kvalitetom 2. Akreditacija kao proces ocjene sukladnosti uspostavljenih sustava kvalitete sa zahtjevima standarda i kontinuirani nadzor sustava 3. Obaveza praćenja i izvještavanja MZ o pokazateljima kvalitete (to nisu standardi kvalitete) i vanjska ocjena tih pokazatelja 4. Ocjena zdravstvenih tehnologija</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 26. Koji će pravilnik definirani djelatnost, broj zaposlenika te jedinice, stručnu spremu i opise poslova pojedinih radnih mjesta unutar jedinice.).</p>	<p>Odbijen Ovo pitanje uređuje se općim aktom zdravstvene ustanove o unutarnjem ustroju.</p>