

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

**NACRT KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI
ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

Zagreb, rujan 2007.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom određuju načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj, osniva Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i propisuje 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.

Članak 2.

Sustavom mjera iz članka 1. ovoga Zakona svakom pacijentu mora se osigurati pravo na kvalitetnu zdravstvenu zaštitu sukladno njegovom zdravstvenom stanju i opće prihvaćenim stručnim standardima.

Članak 3.

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.

Strukturalna kvaliteta podrazumijeva ukupnost materijalnih, prostornih i ljudskih kapaciteta u okviru kojih se mjeri kvaliteta zdravstvene zaštite.

Postupovna kvaliteta podrazumijeva metode rada u obavljanju zdravstvenih postupaka koje se sustavno provode sukladno obnovljivim i provjerljivim pravilima te koje se redovito evaluiraju i kontinuirano unapređuju.

Posljedična kvaliteta jest konačan rezultat strukturalne i postupovne kvalitete zdravstvenih postupaka te predstavlja mjerljivu promjenu stručno ocijenjenoga zdravstvenoga stanja, kvalitete života i zadovoljstva pacijenta.

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

Procjena zdravstvenih tehnologija jest postupak analize i istraživanja kojim treba prikupiti informacije o troškovima, učinkovitosti i utjecaju primjene lijekova, medicinskih proizvoda, opreme, zdravstvenih postupaka i okoliša na pružanje zdravstvene zaštite te sigurnosti pacijenata i zdravstvenih radnika u primjeni zdravstvenih tehnologija.

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 sa utvrđenim optimalnim standardima za djelatnost koju obavljaju.

Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu jest pravna osoba koju ovim Zakonom osniva Republika Hrvatska te čija se nadležnost na području osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite i akreditacije u zdravstvu utvrđuje ovim Zakonom.

II. NAČELA ZA OSTVARIVANJE KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 4.

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 5.

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 pri tom tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike.

Članak 6.

Načelo sigurnosti pacijenata ostvaruje se provedbom mjera kojima se 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 7.

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) na prijedlog Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (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 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.

Članak 8.

U cilju provedbe plana i programa mjera iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona ministar na prijedlog Agencije donosi pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene.

Članak 9.

Obvezno praćenje kliničkih pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite utvrđenih planom i programom mjera iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona za nositelje zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj provodi Agencija.

Članak 10.

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 7. 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 i trgovačka društva koja 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 11.

Jedinica zdravstvene ustanove iz članka 10. 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 12.

U zdravstvenim ustanovama iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona osniva se Povjerenstvo za osiguranje kvalitete (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Članak 13.

U zdravstvenoj ustanovi koja ima do 400 bolesničkih postelja Povjerenstvo čini 5 članova, od čega najmanje 2 člana srednje ili više stručne spreme te jedan predstavnik udruga pacijenata.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, u zdravstvenoj ustanovi s preko 400 bolesničkih postelja, na svakih započelih daljnjih 200 bolesničkih postelja Povjerenstvo ima još jednog člana Povjerenstva.

Predsjednik Povjerenstva jest član stručnoga vijeća zdravstvene ustanove.

Predsjednika i članove Povjerenstva na prijedlog stručnoga vijeća imenuje ravnatelj na četiri godine.

Članak 14.

Povjerenstvo obavlja 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 drugih nositelja zdravstvene djelatnosti,
- 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 je obvezno Agenciji polugodišnje podnositi izvješće o svome radu.

Članak 15.

Polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera iz članka 7. 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.

Članak 16.

U cilju osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite nositelji zdravstvene djelatnosti mogu se akreditirati na način, pod uvjetima i u postupku utvrđenom ovim Zakonom te pravilnikom o akreditacijskom postupku, akreditacijskim standardima i akreditaciji koji na prijedlog Agencije, a uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora donosi ministar.

Članak 17.

Akreditacijski postupak jest dobrovoljan postupak koji se obavlja na zahtjev nositelja zdravstvene djelatnosti sukladno akreditacijskim standardima utvrđenim pravilnikom iz članka 16. ovoga Zakona.

Nositeljima zdravstvene djelatnosti akreditaciju daje Agencija.

Ako ovim Zakonom nije drukčije propisano, na akreditacijski postupak primjenjuju se odredbe Zakona o općem upravnom postupku.

Članak 18.

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 (u daljnjem tekstu: ministarstvo).

Članak 19.

Akreditacija se daje na vremensko razdoblje od četiri godine.

Rješenje o davanju akreditacije objavljuje se u „Narodnim novinama“.

Članak 20.

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 21.

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

Članak 22.

Hrvatski zavod za obvezno 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, a uz prethodno pribavljeno mišljenje Agencije.

IV. AGENCIJA ZA KVALITETU I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU

Članak 23.

Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu 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 24.

Agencija obavlja sljedeće poslove:

- provodi postupak davanja, obnove i ukidanja akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti,
- predlaže ministru u suradnji sa stručnim udrugama plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru standarde kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru akreditacijske standarde,
- provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija,
- vodi registar danih akreditacija te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unaprijeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija,
- obavlja edukaciju na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite,
- obavlja i druge poslove na području osiguranja, unapređenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Agencija je obvezna o svome radu podnositi godišnje izvješće Vladi Republike Hrvatske i ministru.

Ako Agencija sazna za štetne neželjene događaje koji ugrožavaju sigurnost zdravstvenog postupka određenoga nositelja zdravstvene djelatnosti obvezna je o tome bez odgađanja izvijestiti ministarstvo.

Članak 25.

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.

Statut Agencije donosi Upravno vijeće Agencije uz suglasnost Vlade Republike Hrvatske.

Članak 26.

Pored Statuta, Agencija ima opće akte sukladno ovome Zakonu i drugim propisima. Opće akte Agencije uz suglasnost ministra donosi Upravno vijeće Agencije.

Članak 27.

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

Članak 28.

Agencijom upravlja Upravno vijeće.

Upravno vijeće Agencije ima sedam članova i to:

- jednog predstavnika ministarstva,
- jednog predstavnika Zavoda,
- jednog predstavnika Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje zaštite zdravlja na radu,
- dva predstavnika komora u zdravstvu,
- jednog predstavnika udruga pacijenata,
- jednog predstavnika nositelja zdravstvene djelatnosti.

Predsjednika i članove Upravnog vijeća na prijedlog ministra imenuje Vlada Republike Hrvatske.

Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine.

Visinu naknada za rad članova Upravnog vijeća utvrđuje ministar, a isplaćuje se iz sredstava Agencije.

Članak 29.

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 30.

Upravno vijeće:

- donosi Statut uz suglasnost Vlade Republike Hrvatske,
- donosi uz suglasnost ministra opće akte Agencije,
- donosi poslovni i financijski plan Agencije,
- donosi godišnji obračun i poslovna izvješća Agencije,
- imenuje i razrješava ravnatelja Agencije,
- donosi odluku o unutarnjem ustroju Agencije,
- uz suglasnost ministra utvrđuje cjenik usluga Agencije,
- odlučuje i o drugim pitanjima utvrđenim Statutom Agencije.

Članak 31.

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 32.

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 33.

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 34.

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

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,
- i drugih izvora u skladu sa 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.

Članak 35.

Nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja ministarstvo.

V. KAZNE NE ODREDBE

Članak 36.

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 10. 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 37.

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 10. 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 38.

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 15. 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 39.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 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 10. stavak 3.).

Članak 40.

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 o štetnom neželjenom događaju koji ugrožava sigurnost zdravstvenog postupka (članak 24. 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.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 41.

Vlada Republike Hrvatske će u roku od dva mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona imenovati privremenog ravnatelja Agencije i ovlastiti ga za poduzimanje radnji za njezin upis u sudski registar i početak rada.

Članak 42.

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

Obvezuje se Upravno vijeće Agencije da najkasnije do dana početka rada Agencije donese Statut Agencije.

Članak 43.

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

Članak 44.

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

Članak 45.

Opće akte za čije je donošenje ovlaštena ovim Zakonom Agencija će donijeti u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 46.

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

OBRAZLOŽENJE

I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

Osiguravanje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite jest profesionalni program upravljanja u zdravstvu čiji početak provedbe datira od početka 20. stoljeća. U SAD-u je 1913. godine osnovano Udruženje kirurga Amerike, a jedan od glavnih kriterija za članstvo u tom Udruženju bio je dokaz o ispunjavanju zahtjeva u pogledu kvalitete rada. 1917. godine ovo Udruženje uvelo je prvu standardizaciju bolnica.

Početak pedesetih godina prošloga stoljeća zdravstvena osiguravajuća društva u SAD-u financiraju istraživanja iz područja kvalitete zdravstvene zaštite kako bi racionalizirali brzo rastuće troškove u zdravstvu. Deset godina kasnije, jedan od istraživača - Avedis Donebedian predlaže definiciju kvalitete zdravstvene zaštite kao opseg pružene zdravstvene zaštite u skladu sa raspoloživim znanjem, sredstvima i opće prihvaćenom praksom. Upravo pružena kvaliteta zdravstvene zaštite u usporedbi sa očekivanom kvalitetom i danas predstavlja temelj znanosti o kvaliteti zdravstvene zaštite.

Od 1972. godine sve bolnice u SAD koje žele pružati zdravstvenu zaštitu ugovaranjem s vladinim zdravstvenim osigurateljima moraju predložiti dokaze o provedbi mjera osiguranja kvalitete zdravstvene zaštite, a od 1981. godine to je obvezno za sve bolnice. U Europi takva praksa započela je 80-tih godina u Nizozemskoj.

Ključni nevladini poticatelji kvalitete zdravstvene zaštite u Europi su Odbor eksperata Vijeća Europe osnovan 1995. godine, Europsko povjerenstvo i Svjetska zdravstvena organizacija.

Osnova za donošenje Rezolucije Vijeća Europe o stvaranju politike i struktura koje podupiru razvoj i provedbu sustava poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite sadržana je u članku 11. Europske socijalne povelje o pravu na zaštitu zdravlja i članku 3. Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine (European Observatory, Policy brief 2005.).

Regionalni odbor Svjetske zdravstvene organizacije u rujnu 1998. godine usvojio je Strategiju „Zdravlje za sve u 21. stoljeću. Jedan od ciljeva ove Strategije jest upravljanje kvalitetom zdravstvene zaštite. 2000. godine Strategija upravljanja kvalitetom kroz program WHO EURO proširila se na upravljanje zdravstvenim ustanovama.

Najznačajnije međunarodne organizacije koje djeluju u Europi na području osiguranja kvalitete zdravstvene zaštite su: European Society for Quality in Health Care (ESQH), International Society for Quality in Health Care (ISQua). ISQua trenutno ima oko 60 zemalja članica. Health Technology Assessment (HTA) međunarodno je udruženje koje se bavi samo medicinskim tehnologijama, International Organization for Standardization, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations i Joint Commission International. Pored toga, u Europi djeluje i 16 nacionalnih udruga za osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite. Sve države Europske unije imaju propise o kvaliteti zdravstvene zaštite.

Program osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite prisutan je u 60 država svijeta, a akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti provodi se u 30-ak država.

Akreditacijski postupak nositelja zdravstvene djelatnosti provodi se u sljedećim državama:

1951.	SAD
1958.	Kanada
1974.	Australija
1986.	Tajvan
1989.	Novi Zeland
1990.	Velika Britanija
1994.	Južna Afrika
1995.	Finska, Koreja, Indonezija
1996.	Argentina, Španjolska
1997.	Češka, Japan
1998.	Brazil, Poljska, Švicarska
1999.	Francuska, Malezija, Nizozemska, Zambija
2000.	Portugal, Filipini
2001.	Irska, Njemačka, Bugarska,
2002.	Italija, Ruska Federacija
2003.	BiH, Srbija, Latvija, Malta, Litva

Temelj koncepta kvalitete zdravstvene zaštite jest orijentiranost prema pacijentu. Sukladno definiciji Svjetske zdravstvene organizacije kvaliteta zdravstvene zaštite jest zadovoljstvo bolesnika ishodom liječenja.

Kvaliteta zdravstvene zaštite ima svoje kulturološke i ekonomske različitosti u različitim zemljama i kulturama. Ona se provodi i procjenjuje u svim segmentima rada zdravstvenih ustanova te obuhvaća upravljanje, racionalnost ekonomskoga poslovanja, postupke liječenja, obrazovanje i znanstvene aktivnosti, njegu bolesnika, sigurnost laboratorija i aparata, sigurnost bolesnika i medicinskoga osoblja, zaštitu prava bolesnika, komunikaciju s javnošću i praćenje rezultata liječenja.

Svrha i ciljevi koji se žele postići ovim Zakonom su uređivanje sustava poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite, sigurnosti pacijenta i akreditacije u svim zdravstvenim ustanovama, trgovačkim društvima, privatnih zdravstvenih radnika na svim razinama zdravstvene zaštite, kao i određivanje načela i sustava mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne zdravstvene zaštite usmjerene većoj učinkovitosti, djelotvornosti, jednakosti pristupa i boljoj kvaliteti te većoj uključenosti korisnika usluga i zajednice.

Program kvalitete zdravstvene zaštite konceptijski nije paralela niti nadomjestak programu inspekcije. Dok se inspekcija odnosi samo na nadzor nad minimumom ispunjavanja standarda te se smatra nemotivirajućom, osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite dobrovoljan je program zdravstvenih radnika koji treba biti stimulativan, svrsishodan za poboljšanje stručnoga rada, mjerljiv za procjenu, dio tinskoga rada, objektivan te treba osiguravati mogućnost stalnoga poboljšanja.

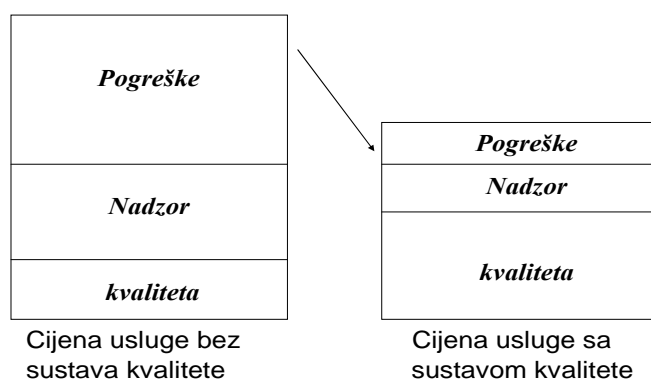
Treba također naglasiti da se u provedbi programa kvalitete zdravstvene zaštite akreditacija stječe ispunjavanjem određenih akreditacijskih standarda za određeno područje zdravstvene zaštite. Akreditacija u tom smislu različita je od akreditacije koja se priznaje kao dokaz stručne i tehničke osposobljenosti za provedbu propisa u području ocjene sukladnosti industrijskih proizvoda, hrane, zaštiti okoliša te zaštiti potrošača koja predstavlja osnovu za certifikaciju, odnosno davanje ovlasti za rad prema određenim propisima.

Razvijanje kulture kvalitete unutar tima zdravstvene djelatnosti najvažnije je za uspjeh ovoga programa. Dokazano je da od ukupnog broja pogrešaka postotak pogrešaka zbog sustava rada bolnice iznosi do 80% te da iste uobičajeno nastaju unutar slabe organizacije i loših ili nepostojećih standarda kvalitete. Pogreške zbog pojedinca u bolnici – na razini ponašanja pojedinca, unutar područja odluke pojedinca uobičajeno iznose 15% - 20% (Hospital Survey on Patient Safety Culture. Agency for Healthcare Research and Quality, September 2004; Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series, Authors: Committee on Identifying and Preventing Medication Errors, Izdavač: The national academies press, 2007.; John C Morey, Health Serv Res. 2002 December; 37(6): 1553–1581. Error Reduction and Performance Improvement in the Emergency Department through Formal Teamwork Training: Evaluation Results of the MedTeams Project).

Za vanjski model unapređenja kvalitete sukladno ovom Zakonu odabrana je akreditacija koja je formalan proces ocjenjivanja koju vrši vanjsko, stručno, neovisno tijelo - Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu. Procjenom učinkovitosti organizacije u odnosu na postavljene i objavljenje standarde kao i prijedlogom mjera i postupaka za unapređenje kvalitete pružanja zdravstvenih usluga upravama zdravstvenih ustanova i osiguravateljima pruža se mogućnost trajnog ustrojstva učinkovitijeg i djelotvornijeg rada, zajamčene sigurnosti i sprečavanja nepotrebnih štetnih posljedica za pacijente i radnike u zdravstvu. Pruža se mogućnost objektivne procjene postignutog u odnosu na optimalni očekivani te promicanje uspješnosti izvođenja zdravstvene zaštite i usluga. Također, pruža se mogućnost procjene učinkovitosti i planiranja poboljšanja zdravstvenih usluga kao dio nacionalnog plana za sve djelatnosti i svaku djelatnost pojedinačno.

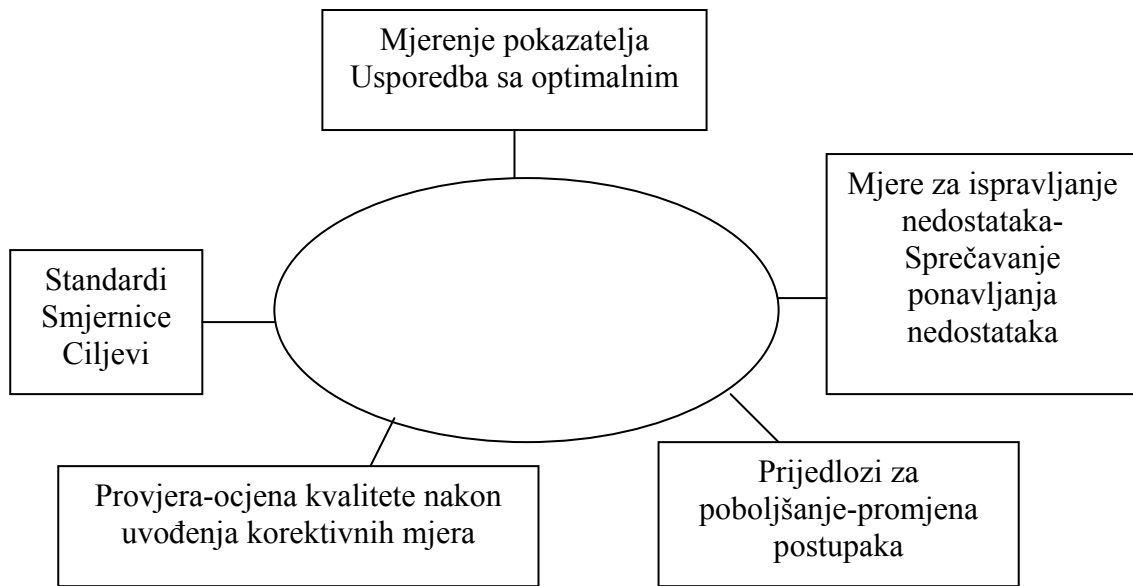
Utjecaj uspostavljenog sustava kvalitete na broj pogreški i potrebe za nadzorom u bolnicama prikazan je na sljedećem modelu (Slika 1.):

Slika 1.



Kvaliteta zdravstvene zaštite uspostavlja se, primjenjuje, mjeri i poboljšava prema sljedećem ciklusu:

Ciklus kvalitete



Rezultati uspostavljenog sustava kvalitete zdravstvene zaštite u bolnicama iskazani su u sljedećim primjerima:

Primjer 1.:

Prati se i primjenjuje standard operativnih infekcija prema smjernicama stručnoga društva za infekcije. Utvrđeno je da je na bolničkom odjelu za ginekologiju postotak infekcija 15%, a prema smjernicama stručnoga društva trebao bi biti 10%. Bolničko povjerenstvo za osiguranje kvalitete provodi nadzor prema protokolu za ovu djelatnost pri čemu se provjerava protokol brisanja operativnoga polja, prijevoza, dostupnosti i količine upotrijebljenih antiseptičkih sredstava, načina rada, čišćenja prostorija te se kontroliraju brisevi ruku osoblja. Utvrđuje se da se bolesnici rutinski previjaju drugi dan u bolesničkoj sobi umjesto u previjalištu. Nakon što je određena prostorija za previjalište te izvršena edukacija osoblja, praćenjem indikatora postotka infekcija utvrđuje se da je isti smanjen na 9%.

Primjer 2.:

Nakon operacije mioma maternice broj smrtnih ishoda povećao se za 100%. Smrtni ishod je uvijek posljedica iskrvarenja u ranom postoperativnom razdoblju. Bolničko povjerenstvo za osiguranje kvalitete provjerava stručnu spremu medicinskoga osoblja, operativni postupak, sigurnost aparata te njegu nakon operacije. Utvrđeno je da se ne provode smjernice za indikaciju za vrstu operacije s obzirom na veličinu tumora te da je do smrti dolazilo kod bolesnica koje su imale veliku tumor operiran malim rezom. Nakon implementacije smjernica dobre medicinske prakse europskog udruženja ginekologa sukladno kojima se malim rezom smije operirati samo tumor veličine do 4 cm, a kada je jako prokrvljen do veličine od 2cm, smrtnost na odjelu za ginekologiju zbog ove komplikacije vraća se na očekivanu vrijednost.

Uspostavom sustava kvalitete zdravstvene zaštite treba se omogućiti nadziranje i procjenjivanje tri osnovna parametra i to:

- ustroj skrbi koja se odnosi na nositelje obavljanja zdravstvene djelatnosti, uključujući stručnost osoblja i opreme,
- provedbu skrbi koja se odnosi na sve postupke provedene ili propuštene tijekom dijagnostike, liječenja i praćenja. Sastoji se od umijeća skrbi koje se odnosi na interakciju između bolesnika i liječnika (opseg obavijesti koje je bolesnik primio, način pridržavanja uputa) te tehničkog oblika skrbi (vještina uzimanja podataka o bolesti, prepoznavanje simptoma, uporaba pomoćnih dijagnostičkih metoda, broj potrebnih i nepotrebnih dijagnostičkih i terapijskih postupaka),
- ishod skrbi koji se odnosi na smrtnost, broj komplikacija, zadovoljstvo bolesnika, zadovoljstvo liječnika te kvalitetu života bolesnika tijekom i nakon liječenja.

Osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite može se provesti na sljedeći način:

- unutarnji pregled: metoda koja se sastoji iz neposrednih i posrednih metoda i odnosi se na djelatnost liječnika i drugih radnika u zdravstvu na unapređenju kvalitete unutar kliničkih okruženja u kojima rade. Neposredna metoda jest istraživanje i procjena te preporuka za poboljšanje procesa rada zdravstvenog radnika pri neposrednom pružanju zdravstvene skrbi. Metoda nije u uporabi jer je skupa, nametljiva te ograničene objektivnosti i mjerljivosti,
- Posredne metode su retrospektivne metode kao što su zadovoljstvo bolesnika, pregled istovrsnika, medicinska revizija,
- pregled istovrsnika: rad zdravstvenog radnika nadzire osoba iste edukacije. Metoda se danas uglavnom primjenjuje za ambulantni rad,
- razgovor s bolesnikom: provodi se na temelju prethodno pripremljenih upitnika. Sadržaj je bolesnikovo opažanje o svome zdravstvenome stanju prije, tijekom i nakon liječenja,
- medicinska revizija: procjena procesa liječenja na temelju medicinske dokumentacije primjenom kriterija i standarda. Revizija se ne bavi individualnim bolesnicima nego skupinama prema dijagnozama ili postupcima,
- ocjena vjerodostojnosti: procjenjuje se koliko se određeni nositelj zdravstvene djelatnosti pridržava standarda i postupa prema njima. Uobičajeno se koristi kod vanjskih provjera kada nositelj zdravstvene djelatnosti, na temelju predloženoga seta standarda procjenjuje sam sebe prema upitniku samoprocjene, a zatim skupina procjenitelja iste stručne sprema i statusa provjerava vjerodostojnost takve samoprocjene. Ova metoda je uobičajena metoda i može se primjenjivati kao dio akreditacijskoga postupka,
- akreditacijski postupak provodi se na temelju zadanoga seta standarda koje osmišljava vanjsko akreditacijsko tijelo. Uobičajeni set standarda odnosi se na ustroj, provedbu i ishod,
- konačna ocjena akreditacije jest numerička, a akreditacija se dodjeljuje na određeno vremensko razdoblje,

- provjera kvalitete obavlja se upitnikom o zadovoljavanju standarda te procjenom indikatora kvalitete rada.

Najčešće korišteni indikatori kvalitete su:

Pokazatelj djelotvornosti:

- prosječni troškovi prema dijagnozama,
- postotak višednevnih slučajeva koji su primljeni na dan kirurške intervencije,
- prosječno vrijeme čekanja na planirani kirurški zahvat,
- operativni zahvati po specijalnosti i dijagnozi: potrošnja po zahvatu; kadrovski normativ; iskorištenost operativnih sala u satima,
- broj traženih dijagnostičkih postupaka po liječniku i dijagnozi,
- prosječan broj bolničkih dana prema dijagnozama.

Pokazatelj kvalitete:

- postotak neplaniranih ponovnih prijama u bolnicu unutar mjesec dana od otpusta bolesnika,
- postotak neplaniranih povrataka u operativnu salu,
- postotak neplaniranih povrataka na intenzivnu skrb,
- postotak deset najčešćih kategorija za prijam za koji postoji priznata smjernica,
- podudarnost kliničke i patoanatomske dijagnoze,
- broj pozitivnih laboratorijskih i radioloških nalaza,
- postotak bolničkih infekcija,
- učestalost infekcije rezistentnim stafilokokom (MRSA),
- smrtnost u bolnici prema dijagnozama,
- postotak dekubitusnih rana na intenzivnoj skrbi,
- zadovoljstvo bolesnika prema upitniku ankete,
- zadovoljstvo zdravstvenih radnika prema upitniku ankete.

Pokazatelj integrativnih procesa:

- postotak pacijenata otpuštenih s otpusnim pismom,
- postotak pacijenata za izbornu kirurgiju koji su obrađeni prije prijama.

Svaki od ovih pokazatelja ima svoj uobičajeni normativ npr. postotak bolničkih infekcija kod planiranih zahvata 2-3% (u ginekologiji 7-15%), svaki izmjereni pokazatelj koji je izvan ovih normativa zahtijeva preciznije (osjetljivije) mjerenje i planiranje i uspostavu boljih standarda postupanja kod tih zahvata.

Smatra se da je uvođenje programa kvalitete značajno doprinijelo sigurnosti bolesnika i zdravstvenih radnika.

Britanska agencija za kvalitetu bolnica Hqs navodi: „Preko 75 % naših klijenata odgovorilo je na naš upitnik unatrag dvije godine, potvrđujući da je program naše Agencije unaprijedio općenito rad njihove ustanove“. (WEB site: <http://www.hqs.org.uk/default.htm>).

Sukladno izvješću Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi o provedbi prve faze Projekta o kategorizaciji i akreditaciji bolnica, u Republici Hrvatskoj postoji velika regionalna razlika u kvaliteti zdravstvene zaštite. Realokacija sredstava za zdravstvenu zaštitu otežana je zbog nedostatka informacija o djelotvornosti zdravstvene zaštite i njene učinkovitosti.

Prema Nacionalnoj strategiji razvitka zdravstva 2006. – 2011. koju je donio Hrvatski sabor planira se uvođenje obračuna bolničkog rada mehanizmom dijagnostičko-terapijskih skupina (DTS). Sustav DTS trebao bi imati utjecaj na smanjenje duljine hospitalizacije, povećanje kvalitete i smanjenje troškova. U svijetu najčešće korištena metoda klasifikacije akutnih bolničkih pacijenata u skupine koje zahtijevaju sličnu potrošnju bolničkih resursa i koje imaju slične kliničke osobitosti jest klasifikacija pod nazivom Diagnosis Related Groups (DRG) koja je u Republici Hrvatskoj, kako je navedeno, nazvana dijagnostičko-terapijske skupine (DTS).

Postoje različite inačice DTS-a. U Republici Hrvatskoj koristiti se australska klasifikacija pod nazivom Australian Refined - Diagnosis Related Groups, version 5.1 (AR-DRG v 5.1), koja se koristi i u Njemačkoj, Sloveniji, Irskoj, Rumunjskoj i mnogim drugim državama Europske unije.

U travnju 2006. godine u Republici Hrvatskoj započet je Pilot projekt primjene plaćanja po dijagnostičko terapijskim skupinama (DTS) u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti bolesnika oboljelih od akutnih bolesti (u daljnjem tekstu: Pilot projekt). Cilj Pilot projekta bio je utvrditi objektivne pokazatelje vezane uz primjenu plaćanja po dijagnostičko terapijskim skupinama (DTS) u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti. Pilot projekt proveden je u suradnji s četiri zdravstvene ustanove: Klinički bolnički centar Rijeka, Klinička bolnica Dubrava, Opća bolnica Zadar i Opća županijska bolnica Pakrac.

Izrađen je prijedlog dijagnostičko terapijskih skupina (DTS) s pripadajućim koeficijentima ("cost-weights"), algoritam grupiranja za potrebe DTS sustava, software za grupiranje ("grouper") DTS sustava i novi šifarnik postupaka u zdravstvenim djelatnostima koji se temelji na australskom šifrarniku ICD-10-AM (International Classification of Diseases – 10th Revision – Australian Modification) koji je i Svjetska zdravstvena organizacija prihvatila kao međunarodni standard pod nazivom International Classification of Health Interventions.

Provedena je analiza stanja i potreba informatičke infrastrukture u bolnicama uključenim u Pilot projekt, edukacija i upoznavanje uprave i djelatnika tih bolnica s naglaskom na važnost pravilnog šifriranja zdravstvenih postupaka i dijagnoza. Izrađeni su formulari za upis podataka potrebnih za DTS grupiranje i formulari za upisivanje prijedloga izmjena i dopuna šifrarnika postupaka, te software za unos podataka potrebnih za DTS grupiranje. Na temelju zaprimljenih podataka započeta je analiza raspodjele slučajeva po DTS sustavu.

Implementacijom DTS sustava očekuje se svrhovito trošenje sredstava namijenjenih za zdravstvo. Puna implementacija DTS sustava obaviti će se do kraja 2007. godine.

Paralelno s uvođenjem DTS sustava plaćanja ukazuje se nužnom i potreba za standardiziranim sustavom pomoću kojega bi se u Republici Hrvatskoj procjenjivala i osigurala kvaliteta zdravstvene zaštite.

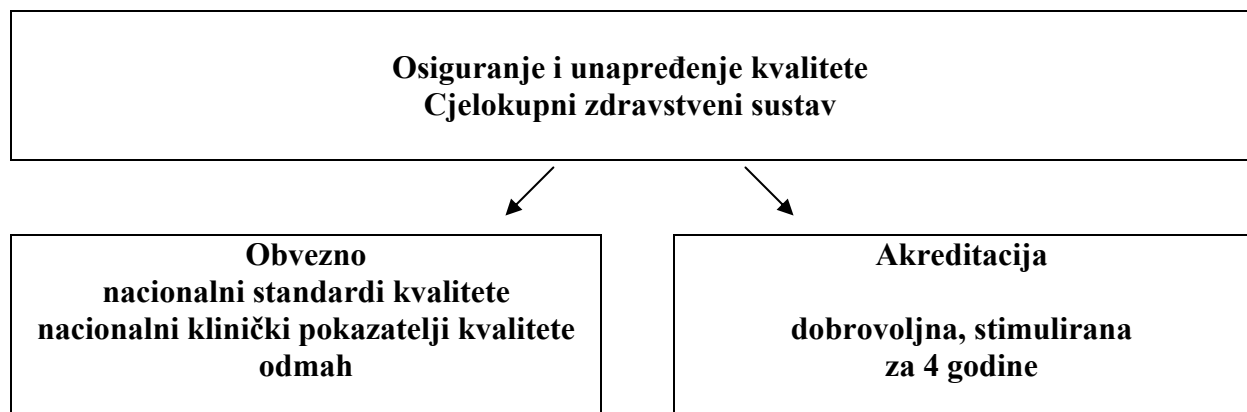
Trenutno ne postoje podaci o kliničkim ili drugim pokazateljima kvalitete zdravstvene zaštite koji bi pobliže omogućili uvid u djelotvornost i adekvatnost sustava zdravstvene zaštite i utjecaja materijalnih ulaganja, kao niti jedna institucija koja bi se bavila problemima vezanim uz zdravstveno osiguranje, unaprjeđenje kvalitete, organizacijski razvoj, cost-benefit analizu (posebno fokusiranu na zdravstvenu zaštitu) kao i procjenu inovativne medicinske opreme, procedure i zdravstvene sustave.

Osnovni ciljevi Nacionalnoga plana kvalitete zdravstvene zaštite su:

- uvođenje učinkovitog sustava kvalitete u cjelokupno hrvatsko zdravstvo,
- uvođenje akreditacije,
- postavljanje nacionalnih, priznatih, preciznih metoda mjerenja rezultata kvalitete u radu,
- alokacija financijskih resursa sa nepotrebnih na neophodne postupke,
- osiguravanje nacionalne baze podataka o pokazateljima kvalitete kliničke prakse,
- uvođenje nacionalnih, za djelatnosti jednakih standarda unapređivanja kvalitete,
- osnivanje Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu kao nacionalnog tijela zaduženog za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te nadležnoga tijela za provedbu akreditacijskoga postupka u Republici Hrvatskoj.

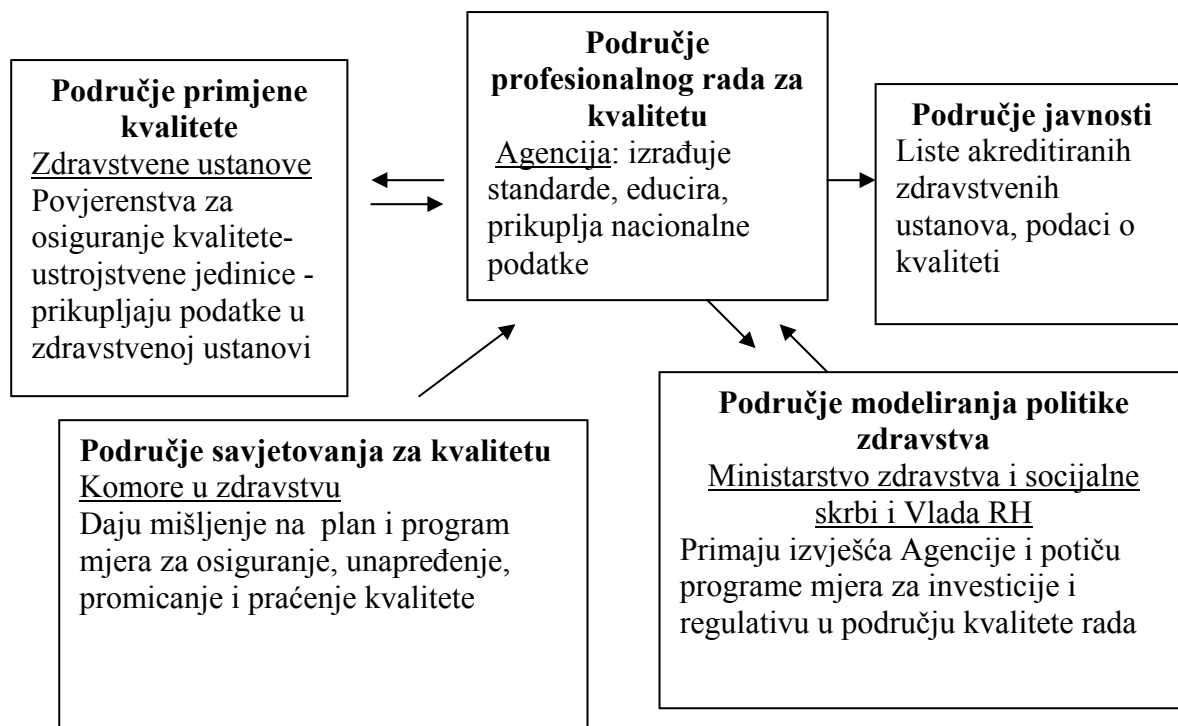
Sukladno Nacionalnom planu kvalitete zdravstvene zaštite postupak osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite obvezan je za sve nositelje zdravstvene djelatnosti i treba odmah započeti. Akreditacija nositelja zdravstvenih djelatnosti jest dobrovoljna i treba biti stimulirana (Slika 2.).

Slika 2. Nacionalni plan kvalitete zdravstvene zaštite



Provedba Nacionalnog plana kvalitete zdravstvene zaštite obuhvaća različita područja, a provedba je shematski prikazana u Slici 3.

Slika 3. Provedba Nacionalnog plana kvalitete zdravstvene zaštite obuhvaća sljedeća područja:



Treba naglasiti da se i Nacionalnim programom Republike Hrvatske za pristupanje Europskoj uniji - 2007. godine u poglavlju III - Sposobnost preuzimanja obveza iz članstva u EU 3.1.Sloboda kretanja roba kao opće načelo određuje usvajanje i provedba usklađenog horizontalnog zakonodavstva što predstavlja prioritet kao i razdvajanje zadaća između različitih funkcija (normizacije, akreditacije, mjeriteljstva, ocjenjivanja sukladnosti i tržišnog nadzora. Oba prioriteta su ključni element za pristupne pregovore u ovom poglavlju.

U poglavlju III – 3.28. Zaštita potrošača i zdravlja kao kratkoročni prioritet – planira se donošenje Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite kao aktivnost za 2007. godinu.

II. PITANJA KOJA SE ZAKONOM RJEŠAVAJU

Osnovna pitanja koja se uređuju ovim Zakonom su:

- Svrha je predloženoga Zakona odrediti načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj. Provedba tih mjera treba svakom pacijentu osigurati pravo na kvalitetnu zdravstvenu zaštitu sukladno njegovom zdravstvenom stanju i opće prihvaćenim stručnim standardima.

Mjerama za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite mora se osigurati provedba sljedećih načela:

Načelo učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvene zaštite – ostvaruje se provedbom mjera za osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite kojima se postiže optimalan odnos između učinaka zdravstvenih postupaka obavljenih u pružanju zdravstvene zaštite pacijenata i troškova za njihovo izvršenje, uvažavajući pri tom tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike;

Načelo orijentiranosti prema pacijentu – cilj provedbe mjera jest ostvarenje kvalitetne zdravstvene zaštite koja se pruža pacijentima;

Načelo sigurnosti pacijenata - ostvaruje se provedbom mjera kojima se sprečavaju štetni neželjeni događaji čija bi posljedica mogla biti smrt ili oštećenje zdravlja pacijenta.

- U ostvarivanju svrhe ovoga Zakona te realizacije navedenih načela ovaj zakonski prijedlog predviđa donošenje plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, 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 i kliničkih pokazatelja kvalitete. Ove mjere obvezni su provoditi svi nositelji zdravstvene djelatnosti radi uspostave hrvatskog standarda kvalitete zdravstvene zaštite i procjene sigurnosti pacijenata.

Koordinaciju aktivnosti za postizanje kvalitete zdravstvene zaštite između nositelja obavljanja zdravstvene djelatnosti osigurava ministar nadležan za zdravstvo.

Planom i programom mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite predviđet će se:

1. Uvođenje osnovnoga seta standarda za osiguranje i unapređenje kvalitete cjelokupnoga rada u svim zdravstvenim ustanovama.

Metodologija standarda bit će upitnik samoprocjene koji će ispunjavati zdravstveni radnici, a Povjerenstvo za osiguranje kvalitete zdravstvenih ustanova će jednom godišnje provjeravati kvalitetu i točnost ispunjavanja tog seta standarda i davati prijedloge za poboljšanje onih djelatnosti koje nisu zadovoljile.

2. Praćenje kliničkih pokazatelja kvalitete te prijedlozi za poboljšanje:

Klinički pokazatelji kvalitete zdravstvene zaštite koji će se pratiti su:

- broj propisanih recepata liječnika opće medicine,
- broj pregleda u općoj medicini po radnom danu,
- broj izdanih uputnica za specijalističko-konzilijarnu djelatnost prema dijagnozama,
- prosječno vrijeme preoperativnog ležanja u bolničkim ustanovama,
- prosječna duljina ležanja prema dijagnozama i zahvatima za 10 najčešćih dijagnoza i zahvata u pojedinim bolnicama,
- stopa bolničkog mortaliteta od srčanog udara u pojedinim bolnicama,
- stopa mortaliteta u pojedinim bolnicama za 10 najčešćih dijagnoza i kirurških postupaka,
- trošak po bolesniku prema 5 najskupljih liječenja,
- trošak po bolesniku prema 5 najčešćih dijagnoza konzervativnoga liječenja,
- trošak po bolesniku prema 5 najčešćih dijagnoza kirurškoga liječenja,
- zadovoljstvo bolesnika i terapija boli.

3. Uvođenje posebnoga standarda, kliničkih smjernica i pokazatelja kvalitete u početku za sljedeće medicinske postupke i dijagnoze, a potom širenje i na druge zdravstvene postupke i dijagnoze:

- operacija žučnog kamena kao najučestalije dijagnoze na kirurškim odjelima (MKB K80;K80.0 i K80.2 - 5.550 bolničkih prijama),
- perioperativna transfuzija vlastite krvi za planirane kirurške zahvate (šifra: 88929 – oko 100 000 doza godišnje),
- revizija kožne rane i duboke infekcije dlana i podlaktice kao najčešćeg kirurškog postupka (šifra: 58831 - 28.200 postupaka godišnje),
- moždani udar i moždani infarkt kao najučestalije dijagnoze smrtnoga ishoda u bolnicama (MKB: I 63; I 64 - 1300 smrtnih ishoda),
- spontani porođaj glavicom kao najčešća dijagnoza na porođajnim ginekološkim odjelima (MKB: O 80.0 - 4.170 bolesnika godišnje).

4. Uvođenje standarda, kliničkih smjernica i pokazatelja kvalitete za uzimanje, čuvanje i presađivanje organa i tkiva

5. Uvođenje standarda i pokazatelja kvalitete za zaštitu prava pacijenata.

6. Uspostava i redovita provedba ankete o zadovoljstvu bolesnika u zdravstvenim ustanovama

7. Uspostava i redovita provedba ankete o zadovoljstvu zdravstvenih radnika u zdravstvenim ustanovama.

8. Provedba edukacijskog programa zdravstvenih radnika o zaštiti prava bolesnika.

9. Provedba programa praćenja smrtnih ishoda u bolnicama.

Praćenje prema dijagnozama, operativnim zahvatima, komplikacijama i dodatnim bolestima, u hitnom prijemu, sukladnost dijagnoze liječenja i obdukcijske dijagnoze, broj dana intenzivnog liječenja, dijagnostički postupci za postavljanje dijagnoze (primjerice svjetski standard poklapanja dijagnoze liječenja i obdukcijske dijagnoze jest 20-30% dakle trećina bolesnika u SAD ili Velikoj Britaniji umre bez postavljene prave dijagnoze).

- Radi ostvarivanja ciljeva ovoga Zakona predlaže se i osnivanje Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu kao nacionalnog tijela zaduženog za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te nadležnoga tijela za provedbu akreditacijskoga postupka u Republici Hrvatskoj (**Slika 4.**).

Djelatnost Agencije obuhvaćala bi sljedeće poslove:

- provedba postupka davanja, obnove i ukidanja akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti,
- predlaganje plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaganje standarda kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaganje akreditacijskih standarda,
- provedba postupka procjene zdravstvenih tehnologija,
- vođenje registra danih akreditacija te osiguravanja baze podataka vezano uz akreditiranje, unaprijeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija,
- edukacija na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite.

Slika 4. Ustrojstvo Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu

Akreditacijski odjel	Odjel za kvalitetu	Odjel za procjenu zdravstvenih tehnologija	Odjel za administrativne poslove
<p>razvija standarde</p> <p>vodi bazu podataka</p> <p>angažira i educira procjenitelje</p>	<p>koordinira aktivnosti osiguravanja kvalitete u zdravstvenim ustanovama</p> <p>obučava zdravstvene radnike i upravu zdravstvenih ustanova</p> <p>prikuplja podatke o indikatorima kvalitete</p> <p>potpuna stručna i istraživačka podrška sustavu kvalitete u zdravstvenim ustanovama i relevantnim organizacijama</p>	<p>djelovanje u osiguranju zdravstvene zaštite</p> <p>sigurnost pacijenata i osoblja</p> <p>djelotvornost i/ili učinkovitost organizacije, opreme, produkata i postupaka liječenja</p> <p>procjenu troškova i utjecaj na proračun</p> <p>razvoj protokola, kliničkih smjernica</p> <p>socijalni, pravni, etički i/ili politički učinci</p>	<p>pravni poslovi</p> <p>ekonomski poslovi</p> <p>komunikacija s javnošću i korisnicima</p> <p>tehnička priprema obuke i organizacije nadzora</p>

III. OBRAZLOŽENJE ODREDBI PREDLOŽENOGA ZAKONA

Uz članke 1.-3.

Navedeni članci sadrže opće odredbe.

Člankom 1. određuje se predmet uređivanja i svrha ovoga Zakona - načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj, osnivanje Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu te 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.

Člankom 2. uređuje se da se sustavom mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj svakom pacijentu mora osigurati pravo na kvalitetnu zdravstvenu zaštitu sukladno njegovom zdravstvenom stanju i opće prihvaćenim stručnim standardima.

Člankom 3. definiraju se pojmovi u smislu ovoga Zakona.

Uz članke 4.-6.

Određuju se načela za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite.

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 pri tom tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike.

Načelo orijentiranosti prema pacijentu – cilj provedbe mjera jest ostvarenje kvalitetne zdravstvene zaštite koja se pruža pacijentima.

Načelo sigurnosti pacijenata - ostvaruje se provedbom mjera kojima se sprečavaju štetni neželjeni događaji čija bi posljedica mogla biti smrt ili oštećenje zdravlja pacijenta.

Uz članke 7.-22.

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 (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 7.).

Člankom 8. 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 za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (članak 9.).

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 10.).

Člankom 11. 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 12.-15. zakonskoga prijedloga uređuje se obveza osnivanja povjerenstva za osiguranje kvalitete u zdravstvenim ustanovama s više od 40 zaposlenih radnika te njihov sastav i djelokrug rada.

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 14.).

Člankom 15. uređuje se obveza svih nositelja zdravstvene djelatnosti na podnošenje polugodišnjeg izvješća o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera Agenciji.

Člancima 16.-21. uređuje se akreditacijski postupak i akreditacija.

Uređuje se da se u cilju osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite nositelji zdravstvene djelatnosti mogu akreditirati na način, pod uvjetima i u postupku utvrđenom ovim Zakonom te pravilnikom o akreditacijskom postupku, akreditacijskim standardima i akreditaciji koji na prijedlog Agencije, a uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora donosi ministar (članak 16.).

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.

Člankom 22. zakonskoga prijedloga određuje se stimuliranje financiranja nositelja zdravstvene djelatnosti. Uređuje se da Hrvatski zavod za obvezno 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 23.-35.

Uređuje se osnivanje Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, njen djelokrug rada, tijela, imovina i nadzor nad njenim radom.

Osnivač Agencije je Republika Hrvatska, a ona obavlja sljedeće poslove: provodi postupak davanja, obnove i ukidanja akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti, predlaže ministru plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite, predlaže ministru standarde kvalitete zdravstvene zaštite te predlaže ministru akreditacijske standarde.

Agencija također provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija, vodi registar danih akreditacija te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unaprijeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija. Uz navedeno, Agencija obavlja edukaciju na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite te obavlja i druge poslove na području osiguranja, unapređenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona (članak 24.).

Tijela Agencije su Upravno vijeće, ravnatelj i ostala tijela u skladu sa Statutom (članak 27.).

Upravno vijeće Agencije ima sedam članova i to:

- jednog predstavnika ministarstva,
- jednog predstavnika Zavoda,
- jednog predstavnika Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje zaštite zdravlja na radu,
- dva predstavnika komora u zdravstvu,
- jednog predstavnika udruga pacijenata,
- jednog predstavnika nositelja zdravstvene djelatnosti.

Predsjednika i članove Upravnog vijeća na prijedlog ministra imenuje Vlada Republike Hrvatske.

Uz članke 36.-40.

Navedeni članci sadrže kaznene odredbe.

Uz članke 41.-45.

Ovi članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

Uz članak 46.

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

IV. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE OVOGA ZAKONA

Za osiguranje početka rada Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu te početak provedbe plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2007. godinu osiguran je 1 milijun kuna.

Za provođenje ovoga Zakona u 2008. godini potrebno je iz državnog proračuna osigurati 3 milijuna kuna.

V. RAZLIKE IZMEĐU RJEŠENJA KOJA SE PREDLAŽU U ODNOSU NA RJEŠENJA PRIJEDLOGA ZAKONA TE RAZLOZI ZBOG KOJIH SU TE RAZLIKE NASTALE

Hrvatski sabor je na 26. sjednici 13. srpnja 2007. godine prihvatio Prijedlog zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite te uputio predlagatelju primjedbe, prijedloge i mišljenja radi pripreme Konačnog prijedloga zakona.

1. Uvažavajući primjedbe Odbora za zakonodavstvo poboljšana je nomotehnički izričaj te su izvršene odgovarajuće izmjene u člancima 1., 2., 3., 7., 13., 17., 18., 19., 23., 24., 28., 34., 41. i 42. zakonskoga prijedloga.
2. U skladu s mišljenjem Odbora za rad, socijalnu politiku i zdravstvo prema kojem Zakonom nije obuhvaćen cjelokupni zdravstveni sustav, nego isključivo bolnički sustav izvršene su odgovarajuće izmjene članka 10. i 12. zakonskoga prijedloga. Izmjenama navedenih članaka uređuje se da su sve zdravstvene ustanove s više od 40 zaposlenih radnika, a ne samo bolnice kako je bilo uređeno Prijedlogom zakona, obvezne ustrojiti posebnu jedinicu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite, a druge zdravstvene ustanove i trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost trebaju odrediti odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite.

Isto tako, sukladno članku 12. Konačnoga prijedloga zakona Povjerenstvo za osiguranje kvalitete osniva se u svim zdravstvenim ustanovama s više od 40 zaposlenih radnika, a ne samo u bolnicama kako je bilo riješeno Prijedlogom zakona.

Prihvaćajući primjedbu Odbora za rad, socijalnu politiku i zdravstvo prema kojoj zakonskim prijedlogom nije određena uloga strukovnih komora u zdravstvu Konačnim prijedlogom zakona uređen je sastav Upravnog vijeća Agencije, kao tijela upravljanja Agencijom, tako da su od 7 članova 2 člana predstavnici komora u zdravstvu.

Također, sukladno mišljenju ovoga Odbora dodan je novi članak (22.) prema kojem Hrvatski zavod za obvezno zdravstveno osiguranje utvrđuje stimulatívno financiranje akreditiranih nositelja zdravstvenih djelatnosti.

VI. PRIJEDLOZI I MIŠLJENJA DANI NA PRIJEDLOG ZAKONA KOJE PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO S OBRAZLOŽENJEM

U saborskoj raspravi zastupnik prim.mr.sc. Nikola Ivaniš dao je primjedbu prema kojoj u članku 3. zakonskoga prijedloga ne treba govoriti samo o udjelu pacijenata prilikom odlučivanja u sustavu zdravstva, nego kada je u pitanju unapređenje sustava kvalitete potrebno govoriti i sa pozicije pružatelja zdravstvene usluge. Navedena primjedba nije opravdana s obzirom da je u članku 3. podstavku 8. zakonskoga prijedloga propisano da se sigurnost zdravstvenog postupka odnosi na sigurnost pacijenta, zdravstvenog radnika te na sigurnost zdravstvenih postupaka.

Isto tako, zastupnik prim.mr.sc. Nikola Ivaniš naglasio je da je člankom 7. zakonskoga prijedloga Agenciji dana ovlast da donosi plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite, čime se Agencija stavlja u položaj nadređen ministarstvu.

Navedena primjedba nije uvažena iz razloga što je člankom 7. zakonskoga prijedloga utvrđeno da navedeni plan i program mjera donosi ministar na prijedlog Agencije, a po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora.