

ZAKON O KAKOVOSTI V ZDRAVSTVU

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (predmet in namen zakona)

Ta zakon določa pogoje za zagotovitev sistema kakovosti v zdravstvu z nenehnim izboljševanjem kakovosti in varnosti pacientov v Republiki Sloveniji, odgovornosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti in ostalih deležnikov v zdravstvu, pogoje za prostovoljno akreditacijo in certificiranje, naloge in pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: agencija), vrednotenje zdravstvenih tehnologij ter nadzor sistema kakovosti, s ciljem doseganja najvišje stopnje varnosti pacientov in zmanjšanje tveganja za njihova življenja in zdravje.

2. člen (uporaba zakona)

(1) Zakon se uporablja za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se za izvajalce lekarniške dejavnosti glede zagotavljanja kakovosti v lekarniški dejavnosti uporablja zakon, ki ureja lekarniško dejavnost, za laboratorije za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine pa pravila, ki določajo strokovne in tehnične pogoje, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine.

3. člen (pomen izrazov)

Posamezni izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. Akreditacija je formalen proces zunanje presoje izvajalca zdravstvene dejavnosti, kjer se presodi, ali izvajalec zdravstvene dejavnosti deluje v skladu z vnaprej pripravljenimi akreditacijskimi standardi;
2. Analiza varnostnih incidentov je postopek ugotavljanja njihovih vzrokov in posledic, ki jo izvedejo izobraženi in usposobljeni strokovnjaki pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti (pooblaščenca za varnost pacientov) ali agencija;
3. Certificiranje je postopek, s katerim certifikacijska organizacija poda pisno zagotovilo, da je proizvod, proces ali storitev v skladu z zahtevami določenega standarda;
4. Certifikacijska organizacija je organizacija, ki izvede certifikacijo in potrdi skladnosti z določenim standardom;
5. Izvajalec zdravstvene dejavnosti je javni zdravstveni zavod in druga pravna ali fizična oseba, ki opravlja zdravstveno dejavnost v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost;
6. Kazalnik kakovosti je statistična ali druga merljiva enota, ki kaže na uspešnost zdravstvene obravnave, uspešnost delovanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti in zdravstvenega sistema. Z njim se merijo strukture, procesi, izidi, organizacijska in varnostna kultura;
7. Klinična smernica je sistematično oblikovano strokovno stališče, ki zdravstvenim delavcem, zdravstvenim sodelavcem in pacientom pomaga pri odločitvah glede primerne zdravstvene varstva v specifičnih kliničnih okoliščinah;
8. Klinična pot je orodje, ki temelji na z dokazi podprti zdravstveni obravnavi in krajevni organizaciji, s katero je opredeljen standardni načrt večdisciplinarne zdravstvene obravnave tipične vrste pacientov z določenim obolenjem ali načrtovanim posegom in se oblikuje v skladu s kliničnimi smernicami in strokovnimi priporočili;

9. Komisija za analizo preprečljivega škodljivega dogodka je komisija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti za preiskavo posameznega škodljivega dogodka, ki jo sestavljajo pooblaščenec za varnost pacientov in strokovnjaki s področja, ki je predmet analize preprečljivega škodljivega dogodka;
10. Nenehno izboljševanje kakovosti je aktivnost celovitega upravljanja kakovosti in pomeni strukturirane procese za sodelovanje zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev pri načrtovanju in izvajanju nenehnega izboljševanja kakovosti za doseganje visoko kakovostne in varne zdravstvene obravnave, ki dosega ali presega standarde zdravstvene obravnave na podlagi strategije kakovosti in varnosti. Obsega vključevanje najvišjega vodstva pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, programe usposabljanja za zdravstvene delavce in zdravstvene sodelavce, projekte za izboljšave, oblikovanje timov za izboljšave, podporo zdravstvenim delavcem in zdravstvenim sodelavcem v mikrosistemu za procese analize in preoblikovanja kliničnih procesov, politiko za spodbude zdravstvenim delavcem in zdravstvenim sodelavcem za sodelovanje pri izboljšavah, ter uporabo znanstvenih metod in statistične kontrole procesov za izboljševanje kakovosti in varnosti;
11. Pooblaščenec za varnost pacientov je notranji ali zunanji neodvisni strokovnjak, ki ima kompetence s področja varnosti in nalogo uvajanja sistema varnosti pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti;
12. Preprečljiv škodljiv dogodek je dogodek, ki je nastal zaradi odsotnosti ali pomanjkljive uvedbe sistemskih varnostnih ukrepov pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti ali ukrepov na ravni države;
13. Presoja je lahko notranja, zunanja ali presoja lastne zdravstvene prakse. Notranja presoja je proces, ki ga izvajajo notranji presojevalci s pregledom delovanja posameznika, zdravstvenega tima, enote in zdravstvene organizacije, ki vsebuje merjenje klinične uspešnosti zdravstvene obravnave s pregledom struktur, procesov, izidov in vzorcev obnašanja v primerjavi s standardi ali najboljšimi praksami z namenom nenehnega izboljševanja izidov zdravstvene obravnave. Pri zunanji presoji pregled izvajajo zunanji presojevalci. Presoja lastne zdravstvene prakse je sistematičen proces merjenja uspešnosti zdravstvene obravnave, ki jo izvaja zdravstveni tim nad svojo dejavnostjo s pregledom struktur, procesov, izidov in vzorcev ravnanja v primerjavi s standardi ali najboljšimi praksami z namenom nenehnega izboljševanja uspešnosti;
14. Sistem varnosti pacientov pomeni preprečevanje škodljivih dogodkov v zdravstvu in vsebuje pravni okvir, politiko varnosti pacientov, strategijo, akcijske načrte, upravljanje in ravnanje z varnostjo, metode, tehnike in orodja za ravnanje s kliničnimi tveganji in napakami, standarde in kazalnike varnosti pacientov, izboljševanje kulture varnosti, zagotavljanje človeških virov in sredstev, sistem sporočanja in preiskovanja napak, raziskave in projekte, usposabljanje za varnost pacientov, informacijsko podporo ter kontrolo delovanja sistema. Sistem varnosti pacientov vodi k ničelni preprečljivi škodi za pacienta;
15. Sporočevalec je oseba, ki razkrije napake pri zdravljenju, opozorilne nevarne dogodke in varnostne incidente, za katere meni, da imajo ali bi lahko imeli za posledico škodo za paciente, zaposlene ali širšo družbeno skupnost;
16. Standard je skupek značilnosti ali količin, ki opiše značilnosti proizvoda, procesa, storitve, povezave ali materiala;
17. Škodljiv dogodek je nenamerna poškodba pacienta, ki jo je povzročila zdravstvena obravnava (vključuje tudi odsotnost potrebnega zdravljenja) in zahteva zdravstveno intervencijo, podaljšano hospitalizacijo, povzroči invalidnost ob času odpusta iz zdravstvene obravnave ali smrt;
18. Telemedicinske storitve pomenijo izvajanje zdravstvenih storitev na daljavo s pomočjo informacijsko komunikacijske tehnologije;
19. Predstavnik vodstva za kakovost je predstavnik vodstva pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, pristojen za področje kakovosti v zdravstvu. Vodi komisijo za kakovost in je oseba z znanji in izkušnjami s področja kakovosti. Je neposredno odgovoren direktorju oziroma odgovorni osebi izvajalca zdravstvene dejavnosti;
20. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je multidisciplinarni, z znanstvenimi dokazi podprt proces, s katerim se določi vrednost zdravstvene tehnologije v različnih fazah njenega življenjskega cikla. Namen je zagotoviti informacije za sprejemanje odločitev in tako spodbujati pravičen, učinkovit in kakovosten zdravstveni sistem;

21. Zdravstvena tehnologija je tehnologija, ki je razvita z namenom preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja zdravstvenih stanj ter krepitev zdravja, izvajanja rehabilitacije ali organiziranja izvajanja zdravstvenih storitev.

II. NAČELA KAKOVOSTI V ZDRAVSTVU

4. člen (načela kakovosti)

Kakovost v zdravstvu se uresničuje na podlagi uresničevanja temeljnih načel kakovosti: učinkovitosti, uspešnosti, osredotočenosti na pacienta, pravočasnosti, varnosti, enakopravnosti in integritati.

5. člen (načelo učinkovitosti)

Načelo učinkovitosti se dosega z izvajanjem ukrepov za zagotavljanje kakovosti zdravstvenih storitev, s katerimi se doseže optimalno razmerje med učinki zdravstvene obravnave in z njo povezanih postopkov in stroški, ki nastanejo z njihovim zagotavljanjem, ob upoštevanju človeških, materialnih, organizacijskih in ekonomskih dejavnikov.

6. člen (načelo uspešnosti)

Načelo uspešnosti je doseganje zelenih in standardnih izidov zdravstvene obravnave na osnovi na dokazih temelječe zdravstvene obravnave, ki se jo doseže z dosledno uporabo raziskovalnih izsledkov, kompetenc zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev, ustreznih virov in vrednosti zdravstvene obravnave za paciente.

7. člen (načelo osredotočenosti na pacienta)

Načelo osredotočenosti na pacienta pomeni spoštovanje pacientovih pravic, upoštevanje pacientovih vrednot, stališč, mnenj, motivov in pričakovanj ter potrebe po realizaciji življenjskih vlog, upoštevanje čustev in potreb, soodločanje in sodelovanje v procesu zdravstvene obravnave, podporo v vseh življenjskih aktivnostih, spodbujanje stopnje samooskrbe, podporo pacientu z njemu prilagojenimi aktivnostmi promocije zdravja, preventive, diagnostike, zdravljenja, in rehabilitacije, skrb za udobno fizično okolje, integracijo in koordinacijo zdravstvene obravnave, odprtost informacij, komunikacijo in izobraževanje, vključevanje pri izboljševanju in ocenjevanju kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave ter možnost sodelovanja pri oblikovanju zdravstvenih politik na državni in lokalni ravni, ter aktivno partnerstvo pri lastni zdravstveni oskrbi.

8. člen (načelo pravočasnosti)

Načelo pravočasnosti pomeni dostopnost do potrebnih zdravstvenih storitev v primernem času in spoštovanju pacientovega časa z namenom zagotavljanja pravočasne obravnave. Skrajševanje čakalnih dob je splošna usmeritev, ki se nanaša na vse paciente, ki čakajo na zdravstveno storitev. Skrajševanje časa čakanja zahteva upoštevanje morebitne škode na zdravju, ki je odvisna od zdravstvenega stanja pacienta in narave zdravstvene storitve.

9. člen
(načelo varnosti)

Varnost zdravstvene obravnave je proaktivno upravljanje s tveganji, ki bi lahko škodovala pacientu, z namenom izvajanja zdravstvene obravnave, ki je varna za pacienta in preprečuje nastanek škode ali jo bistveno zmanjšuje. Načelo varnosti pomeni odsotnost nepotrebne škode ali potencialne škode na zdravju pacienta v zvezi z zdravstveno obravnavo. Načelo varnosti pomeni tudi uporabo retroaktivnega pristopa, ko se zgodi napaka, z namenom učenja in preprečevanja napak v prihodnje ter pregled procesov in sistemov, ki delujejo dobro.

10. člen
(načelo enakopravnosti)

Načelo enakopravnosti pri zdravstveni obravnavi pomeni primerno zdravstveno obravnavo glede na potrebe posameznika brez diskriminacije, za prebivalstvo pa univerzalni dostop do zdravstvenega varstva.

11. člen
(načelo integriranosti)

Integrirano zdravstveno varstvo se nanaša na usklajevanje različnih zdravstvenih storitev in izvajalcev zdravstvene dejavnosti na isti ravni ali različnih ravneh zdravstvene dejavnosti. Sistem preko koordinacije storitev med različnimi ponudniki s celostnim pristopom in osredotočenostjo na pacienta, s tehnološko integracijo zdravstvenih informacijskih sistemov, ki skrbi za kontinuiteto oskrbe od preventivne obravnave do obravnave ob koncu življenja, ponudi celovito in brezhibno obravnavo pacienta. Koncept integracije daje možnost izboljšanja učinkovitosti in hkrati preko usklajene zdravstvene obravnave vodi do boljših izidov zdravljenja.

III. UKREPI ZA UPRAVLJANJE IN RAZVOJ KAKOVOSTI IN VARNOSTI

12. člen
(zagotavljanje kakovosti in varnosti v zdravstvu)

(1) Republika Slovenija zagotavlja načrtovanje in izvajanje kakovostne zdravstvene obravnave pri vseh izvajalcih zdravstvene dejavnosti ter nadzor nad kakovostjo.

(2) Izvajalci zdravstvene dejavnosti zagotavljajo izvajanje zdravstvenih storitev in celotnih kliničnih procesov na način, da zagotavljajo varnost pacienta in odvrtačajo preprečljivo škodo za njegovo zdravstveno stanje ter zagotavljajo varno delovno okolje za zaposlene.

(3) Država, lokalne skupnosti in izvajalci zdravstvene dejavnosti zagotavljajo opolnomočenje pacientov in bližnjih oseb za njihovo sodelovanje in soodločanje pri zdravstveni obravnavi pacientov.

(4) Izvajalci zdravstvene dejavnosti zagotavljajo stalno usposabljanje zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev za kakovostno zdravstveno obravnavo, stalni nadzor kakovosti zdravstvene obravnave pacientov in poročajo o doseganju meril in standardov kakovostne zdravstvene obravnave pacientov.

(5) Izvajalci zdravstvene dejavnosti organizirajo medsebojno sodelovanje s prenosom dobrih praks, izmenjavo informacij in sodelovanje s pacienti in nevladnimi organizacijami za izboljšanje varnosti pacientov.

13. člen (naloge Republike Slovenije)

(1) Republika Slovenija uresničuje svoje naloge na področju kakovosti v zdravstvu z vzpostavitvijo, zagotavljanjem in izboljševanjem celovitega sistema kakovosti v zdravstvu na nacionalni ravni in sprejemom predpisov ter ukrepov na področju kakovosti v zdravstvu.

(2) Za uresničevanje nalog iz prejšnjega odstavka ministrstvo, pristojno za zdravje:

- pripravi predlog nacionalne strategije kakovosti, vključno z varnostjo na podlagi analize stanja v Republiki Sloveniji, ki jo pripravi agencija in mednarodno sprejetih dokumentov. Vlada Republike Slovenije nacionalno strategijo kakovosti predlaga v sprejem Državnemu zboru Republike Slovenije;
- zagotavlja strukturne, organizacijske, kadrovske in finančne pogoje pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, ki so odgovorni za vzpostavitev in vzdrževanje sistema kakovosti in varnosti;
- zagotavlja finančne vire za razvoj sistema upravljanja in ravnanja s kakovostjo zdravstvenega sistema, vključno s projekti in raziskavami s področja kakovosti v zdravstvu;
- določi zahteve za pridobivanje in vzdrževanje kompetenc s področja kakovosti v zdravstvu ter vključitev tovrstnih vsebin v izobraževalne programe, strokovne izpite za zdravstvene delavce in zdravstvene sodelavce ter v vsebine za pridobitev in ohranjanje licence;
- zagotovi javno objavo rezultatov spremljanja zadovoljstva pacientov z zdravstveno obravnavo;
- pospešuje mednarodno sodelovanje za izboljševanje sistema kakovosti v zdravstvu.

14. člen (izvajalci zdravstvene dejavnosti)

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti vzpostavijo upravljanje celovite kakovosti na podlagi načel kakovosti, izvajajo aktivnosti nenehnega izboljševanja kakovosti, vključno z varnostjo zdravstvene obravnave ter zdravstvenih storitev.

(2) Za zagotovitev in nenehno izboljševanje kakovosti v zdravstvu izvajalci zdravstvene dejavnosti opravljajo naslednje naloge:

1. določajo programe in letne načrte za nenehno izboljševanje kakovosti, vključno z varnostjo pacientov;
2. imenujejo komisijo za kakovost in pooblaščenca za kakovost;
3. vzpostavijo in vzdržujejo sistem vodenja kakovosti;
4. posredujejo agenciji poročilo o akreditacijski ali certifikacijski presoji;
5. izvajajo zdravstvene obravnave v skladu s kliničnimi smernicami, ki so sprejete na podlagi protokola za oblikovanje smernic Slovenskega zdravniškega društva;
6. oblikujejo, uvajajo in redno uporabljajo svoje klinične poti, ki so nujni del dokumentov kakovosti izvajalcev zdravstvenih storitev;
7. spremljajo kazalnike kakovosti in izide zdravljenja;
8. poročajo o kazalnikih kakovosti na način, kot ga določi agencija;
9. vzpostavijo sistem obvladovanja škodljivih dogodkov (sporočanje, analiza, ukrepi in sledenje učinkovitosti ukrepov in stalno učenje);
10. vodijo evidence škodljivih dogodkov (vključno s skorajšnjimi napakami in napakami, ki so dosegle pacienta, a mu niso škodovale), predlagajo in izvajajo ukrepe za izboljšave v skladu s podzakonskim aktom, ki ga sprejme minister, pristojen za zdravje;
11. izvajajo razkritje škodljivega dogodka pacientu ali ožjim družinskim članom in v primeru ugotovitve škodljivega dogodka, ki ne pomeni priznanja krivde ali odgovornosti;
12. izvajajo podporo pacientom ali ožjim družinskim članom, ki so doživeli škodljivi dogodek;
13. izvajajo psihološko podporo vpletenim v škodljivi dogodek;
14. javno objavijo preventivne in korektivne ukrepe, sprejete oziroma uvedene na podlagi analize za nastanek škodljivih dogodkov, ki so obvezujoči za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti, v skladu s podzakonskim aktom, ki ga sprejme agencija;

15. obvladujejo varnostna tveganja in neskladnosti ter odklone od standardov in najboljših praks z analizo škodljivih dogodkov;
16. zagotavljajo stalen razvoj in merjenje kulture varnosti;
17. zagotavljajo stalno izboljševanje kakovosti, varnosti in osredotočenja na paciente, vključno z izvajanjem razvojnih projektov za izboljševanje kakovosti;
18. zagotavljajo obvezno usposabljanje zaposlenih s področja kakovosti, varnosti in osredotočenja na paciente, v skladu s programom, ki ga sprejme agencija;
19. obveščajo strokovno in splošno javnost ter organizacije pacientov o analizah rezultatov kazalnikov kakovosti in varnosti z objavami na svoji spletni strani;
20. merijo uspešnosti zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju kakovosti in varnosti ter določijo odgovornosti posameznikov, timov, oddelkov, posameznih dejavnosti in na nivoju celotnega izvajalca zdravstvene dejavnosti na podlagi kazalnikov kakovosti v skladu s podzakonskim aktom, ki ga sprejme agencija;
21. izpolnjujejo zahteve pristojnih institucij na področju kakovosti;
22. izvajajo druge naloge, kot jih določi agencija.

(3) Agencija določi minimalni obseg nalog iz prejšnjega odstavka tega člena, ki jih morajo izvajalci zdravstvene dejavnosti nujno izvajati, pri čemer upošteva velikost izvajalca zdravstvene dejavnosti.

(4) Izvajalci zdravstvene dejavnosti najpozneje do 31. marca za preteklo leto agenciji posredujejo letno poročilo o kakovosti in varnosti na podlagi enotne metodologije, ki jo določi agencija. Letno poročilo obravnava in sprejme svet zavoda oziroma drug najvišji organ upravljanja izvajalca zdravstvene dejavnosti.

(5) Za uresničevanje nalog iz tega člena je odgovoren direktor oziroma odgovorni nosilec zdravstvene dejavnosti pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti.

15. člen **(zaposleni v zdravstveni dejavnosti)**

(1) Naloge zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev v zdravstveni dejavnosti ter ostalih zaposlenih pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti so nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave ter izboljševanje kakovosti lastnega dela z osredotočenjem na pacienta in njemu bližnje osebe.

(2) Klinično delo zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev temelji na nacionalnih ali mednarodnih kliničnih smernicah in določenih kliničnih poteh ter drugih postopkih za izvajanje z dokazi podprte zdravstvene obravnave in aktivnosti za zagotavljanje varnosti pacientov.

(3) Zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci zagotavljajo medsebojni prenos znanja in izkušenj v stroki.

16. člen **(Komisija za kakovost)**

(1) Komisija za kakovost je interdisciplinarna komisija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki ima 30 ali več zaposlenih oziroma vključenih v poslovne procese. Komisija šteje najmanj pet članov. Za posamezne dejavnosti s področja kakovosti in varnosti pacientov oziroma reševanje posameznih vprašanj se lahko imenujejo tudi začasni člani, ki imajo pravice in dolžnosti stalnih članov. Komisija za kakovost pripravi predlog strategije zagotavljanja celovitega vodenja sistema kakovosti, vodi, koordinira in izvaja strateške projekte na področju kakovosti, koordinira samoocenjevanje, koordinira presoje sistema kakovosti in načrtuje stalno izboljševanje sistema kakovosti.

(2) Pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, kjer je zaposlenih ali v delovne procese vključenih manj kot 30 zaposlenih, lahko odgovorna oseba izvajalca zdravstvene dejavnosti naloge iz prejšnjega odstavka tega člena izvaja sama.

17. člen **(Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije)**

(1) Nosilec obveznega zdravstvenega zavarovanja vzpostavi sistem plačevanja zdravstvenih storitev na podlagi doseganja uspešnosti zdravstvene obravnave, merjene s kazalniki kakovosti, vključno s kazalniki izidov zdravstvene obravnave

(2) Kazalnike kakovosti iz prejšnjega odstavka določi agencija s soglasjem Vlade Republike Slovenije, po predhodnem mnenju nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja.

18. člen **(zbornice in strokovna združenja)**

Naloge zbornic in strokovnih združenj na področju kakovosti zdravstvene obravnave so:

- usmerjanje strokovnega dela na posameznem strokovnem področju z namenom zagotavljanja kakovosti in varnosti;
- sodelovanje pri oblikovanju nacionalnih kliničnih smernic in dobrih praks z multidisciplinarnim pristopom in kazalniki kakovosti, ki jih potrdi najvišji strokovni organ Slovenskega zdravniškega društva, za ostala področja pa pristojne zbornice ali strokovna združenja;
- zagotavljanje stalnega strokovnega razvoja zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju kakovosti zdravstvene obravnave;
- sodelovanje pri raziskavah o kakovosti zdravstvene obravnave;
- sodelovanje z drugimi nacionalnimi telesi pri razvoju nenehnega izboljševanja kakovosti.

19. člen **(nevladne organizacije s področja varstva pacientovih pravic)**

Nevladne organizacije s področja varstva pacientovih pravic:

- skrbijo za opolnomočenje pacientov za njihovo sodelovanje pri zagotavljanju podatkov o izidih zdravljenja, zadovoljstvu z zdravljenjem in odločanju o zdravljenju;
- organizirajo svetovanje in pomoč pacientom pri varstvu njihovih z zakonom določenih pravic v obliki zagovorništva in pravne pomoči pacientom
- sodelujejo z izvajalci zdravstvene dejavnosti na področju opolnomočenja pacientov in jim dajejo predloge za izboljšanje kakovosti zdravstvene obravnave.

20. člen **(pravice in dolžnosti pacientov)**

(1) Pacienti imajo pravico dostopa do javno objavljenih podatkov o uspešnosti, kakovosti in varnosti za posamezne izvajalce zdravstvenih dejavnosti in storitev.

(2) Pacienti sodelujejo pri zagotavljanju podatkov, ki jih izvajalci zdravstvene dejavnosti potrebujejo pri zagotavljanju kakovostne zdravstvene oskrbe, izračunu kazalnikov kakovosti in drugih kazalnikov, ki omogočijo ukrepe za izboljšanje kakovosti zdravstvene oskrbe.

IV. SISTEM VARNOSTI PACIENTOV PRI IZVAJALCIH ZDRAVSTVENE DEJAVNOSTI

21. člen

(obveznost oblikovanja sistema varnosti pacientov pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti)

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti oblikujejo sistem varnosti pacientov, ki ga vključijo v vse organizacijske enote in v vse zdravstvene dejavnosti ter storitve.

(2) Izvajalci zdravstvene dejavnosti pripravijo in izvajajo akcijske načrte ter ukrepe za varnost pacientov vključno z načrtovanjem človeških in finančnih virov ter organizacijo delovnih procesov na podlagi nacionalnega načrta, ki ga pripravi agencija v skladu z nacionalnim akcijskim načrtom za kakovost in varnost v zdravstvu.

22. člen

(škodljivi dogodek)

(1) Varnostni incident je nenameren ali nepričakovan dogodek pri obravnavi pacienta, ki je ali bi lahko škodoval pacientu ob prejemanju zdravstvene oskrbe in ne nastane zaradi pacientove bolezni ter bi se ga dalo preprečiti. Lahko nastane zaradi izvedbe ali opustitve izvedbe postopka izvajalca zdravstvene dejavnosti.

(2) Opozorilni nevarni dogodek je resen nepričakovan varnostni incident pri pacientu pri zdravstveni obravnavi, ki privede ali bi lahko privedel do smrti ali resne fizične ali psihične škode za zdravje pacienta. Resna fizična ali psihična škoda za zdravje pacienta je senzorna, motorna, fiziološka ali intelektualna motnja, ki ni posledica bolezni in povzorči večjo spremembo načina življenja ali pa zahteva trajno zdravstveno obravnavo.

(3) V primeru nastanka škodljivega dogodka ali najkasneje ob seznanitvi z njegovim nastankom mora izvajalec zdravstvene dejavnosti nemudoma izvesti vse ukrepe za zmanjšanje ali omejitev škode za zdravje pacienta in pacienta ali njegovega svojce na primeren način seznaniti z naravo škodljivega dogodka ter možnostmi in ukrepi, ki jih pacient ali njegov bližnji lahko izvede, s ciljem omejitve nadaljnje škode.

23. člen

(pooblaščenec za varnost pacientov)

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti imenuje pooblaščenca za varnost pacientov.

(2) Pooblaščenec za varnost pacientov je notranji strokovnjak, s kompetencami s področja varnosti in kakovosti in s poznavanjem procesov pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti.

(3) Če izvajalec zdravstvene dejavnosti ne more imenovati notranjega strokovnjaka, imenuje pooblaščenca za varnost pacientov, ki je zaposlen pri drugem izvajalcu zdravstvene dejavnosti. Izvajalca zdravstvene dejavnosti in pooblaščenec za varnost pacientov sklenejo dogovor, v katerem opredelijo medsebojna razmerja. Obvezne sestavine dogovora določi minister, pristojen za zdravje.

(4) Izvajalec zdravstvene dejavnosti podatek o pooblaščenecu za varnost pacientov, skupaj s kontaktnimi podatki, objavi na vidnem mestu v svojih prostorih in na spletni strani ter jih posreduje agenciji.

(5) Pooblaščenec za varnost pacientov z osebnimi podatki ravna v skladu s predpisi, ki urejajo področje varstva osebnih podatkov.

(6) Pogoje za pooblaščenca za varnost pacientov določi minister, pristojen za zdravje.

24. člen
(obveznost vodenja evidenc in poročnja o škodljivih dogodkih)

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti vodi evidenco in poroča o škodljivih dogodkih, ki so nastali ob zdravstveni obravnavi pacienta ali v zvezi z njo. Za ta namen vzpostavi sistem notranjega poročanja o škodljivih dogodkih in vodi evidenco.

(2) Evidenca o škodljivih dogodkih vsebuje:

- podatke o datumu, času in kraju škodljivega dogodka,
- podatke o škodi, ki je nastala na zdravju pacienta,
- podatke o članih komisije za analizo škodljivega dogodka,
- podatke o vpletenih zdravstvenih delavcih, zdravstvenih sodelavcih ali drugih zaposlenih,
- podatke o tem ali gre za varnostni incident ali opozorilni nevarni dogodek,
- podatke o izvedenih ukrepih in odgovornih osebah za izvedbo ukrepov,
- spremljanje izvedbe ukrepov.

25. člen
(obravnavna škodljivega dogodka)

(1) Zdravstveni delavec, zdravstveni sodelavec ali druga oseba, ki izve za škodljivi dogodek ali je vanj vpletena, je dolžna nemudoma poročati o nastanku škodljivega dogodka pooblaščenca za varnost pacientov. Sporočevalec zaradi razkritja podatkov ne sme biti predmet disciplinskega ali drugih delovnopравnih postopkov oziroma povračilnih ukrepov pri svojem delodajalcu ali agenciji. Pooblaščenec za varnost pacientov obravnava tudi anonimne prijave.

(2) Pooblaščenec za varnost pacientov o prijavi škodljivega dogodka obvesti odgovorno osebo izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki mora najpozneje v 24 urah imenovati komisijo za analizo škodljivega dogodka.

(3) Obravnavo škodljivega dogodka izvede komisija za analizo škodljivega dogodka, ki jo vodi pooblaščenec za varnost pacientov.

(4) Komisija za analizo škodljivega dogodka v 30 dneh izvede analizo vzrokov in okoliščin škodljivega dogodka z osredotočenjem na sistem ali proces, kjer je prišlo do zapleta in predlaga načrt ukrepov.

(5) Osebni podatki pacientov v končnem poročilu komisije za analizo škodljivega dogodka so anonimizirani.

26. člen
(Obveznosti izvajalca zdravstvene dejavnosti)

Izvajalec zdravstvene dejavnosti mora ob nastanku škodljivega dogodka oziroma ob seznanitvi z nastankom škodljivega dogodka:

- najpozneje v 48 urah obvestiti agencijo o škodljivem dogodku na način, kot ga določi agencija;
- najpozneje v 45 dneh obravnavati analizo komisije za analizo škodljivega dogodka in sprejeti načrt ukrepov ter z njim seznaniti agencijo;
- spremljati realizacijo korektivnih in preventivnih ukrepov in poročilo o realizaciji najpozneje v roku 3 mesecev posredovati agenciji.

27. člen
(razkritje škodljivega dogodka pacientu)

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti ob nastanku škodljivega dogodka oziroma ob seznanitvi z nastankom škodljivega dogodka nemudoma razkrije škodljivi dogodek pacientu ali od njega pooblaščenim osebi, v primeru smrti pacienta pa njegovim ožjim družinskim članom.

(2) Izvajalec zdravstvene dejavnosti mora:

- pacientu na primeren način pojasniti razloge za nastanek škodljivega dogodka in vse okoliščine, povezane s škodljivim dogodkom;
- pacienta obvestiti o ukrepih za odpravo oziroma zmanjšanje že nastalih oziroma prihodnjih možnih škodljivih posledic;
- določiti eno ali več oseb za stik s pacientom ali od njega pooblaščenim osebo, v primeru smrti pacienta pa z njegovim bližnjim;
- pripraviti zapisnik o razkritju škodljivega dogodka in ga izročiti pacientu ali od njega pooblaščenim osebi, v primeru smrti pacienta pa njegovim ožjim družinskim članom.

(3) Pacient ali od njega pooblaščenim oseba nima pravice do razkritja po poteku pet let po nastanku varnostnega incidenta.

V. SVET ZA KAKOVOST

28. člen
(ustanovitev in sestava sveta)

(1) Z namenom izboljšanja sistema kakovosti zdravstvenega varstva in izboljšanja varnosti pacientov minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister), ustanovi Svet za kakovost.

(2) Svet za kakovost:

- spremlja sistemska, razvojna in kadrovska vprašanja s področja kakovosti v zdravstvu ter ministru predlaga ukrepe z opredelitvijo prednostnih nalog;
- sodeluje pri pripravi nacionalnih dokumentov s področja kakovosti v zdravstvu;
- sodeluje pri pripravi drugih predpisov s področja kakovosti v zdravstvu;
- obravnava druga pomembna vprašanja s področja kakovosti v zdravstvu.

(3) Svet za kakovost je sestavljen iz strokovnjakov s področja kakovosti v zdravstvu, zdravstvene stroke, zdravstvene ekonomike, organizacije zdravstvenega varstva in predstavnikov nevladnih organizacij s področja varstva pacientovih pravic.

(4) Mandat predsednika in članov Sveta za kakovost traja štiri leta.

(5) Podrobnejšo sestavo, način imenovanja in dela Sveta za kakovost določi minister.

VI. JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KAKOVOST V ZDRAVSTVU

29. člen
(ustanovitev Javne agencije Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu)

(1) Republika Slovenija ustanovi Javno agencijo Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: agencija) kot osebo javnega prava za zagotavljanje in razvoj kakovosti v zdravstvu.

(2) Ustanovitveni akt, ki se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, sprejme Vlada Republike Slovenije. Ustanoviteljske pravice v imenu Republike Slovenije izvaja Vlada Republike Slovenije.

(3) V ustanovitvenem aktu se določijo:

- ime in sedež agencije,
- namen agencije,
- naloge oziroma dejavnosti agencije,
- sestava organov agencije ter število in mandatna doba članov teh organov,
- pristojnosti organov agencije,
- razmerja agencije do ustanovitelja,
- razmerja agencije do drugih subjektov,
- sredstva, ki jih ustanovitelj namenja za ustanovitev in začetek dela agencije,
- način financiranja agencije,
- odgovornost ustanovitelja za obveznosti agencije,
- druga vprašanja, pomembna za ustanovitev in delovanje agencije,
- druga vprašanja, za katera ta ali drug zakon določa, da morajo biti urejena v ustanovitvenem aktu.

(4) Agencija je pri svojem delovanju samostojna in neodvisna. Zavezujejo jo načela strokovnosti, nepristranosti, zakonitosti in politične nevtralnosti.

(5) Za agencijo se uporabljajo določbe zakona, ki ureja javne agencije, razen vprašanj, ki jih ta zakon ureja drugače.

30. člen **(naloge agencije)**

(1) Agencija ima naslednje naloge:

1. zagotavlja razvoj in delovanje sistema upravljanja s kakovostjo v zdravstvu in spremlja uresničevanje temeljnih načel kakovosti zdravstvene obravnave,
2. vzpodbuja sodelovanje med izvajalci zdravstvene dejavnosti pri prenovi procesov in struktur,
3. opravlja svetovalne, razvojne, strokovne, izobraževalne, regulatorne, upravne in nadzorne naloge na področju upravljanja kakovosti v zdravstvu;
4. vzpostavlja sistem kakovosti v zdravstvu na podlagi mednarodno priznanih zdravstvenih standardov in določa pogoje upravljanja kakovosti za izvajalce zdravstvene dejavnosti,
5. pripravi letno poročilo o kakovosti v zdravstvu, ki ga obravnava Vlada Republike Slovenije;
6. vodi javno dostopno evidenco certificiranih in akreditiranih izvajalcev zdravstvene dejavnosti, kliničnih smernic, kazalnikov kakovosti, opozorilnih nevarnih dogodkov in varnostnih incidentov;
7. določi način poročanja in spremljanja kazalnikov kakovosti pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti,
8. zagotavlja javno objavo rezultatov spremljanja zadovoljstva pacientov z zdravstveno obravnavo in drugih zbranih kazalnikov kakovosti zdravstvene obravnave;
9. vzpostavlja infrastrukturo za nacionalno spremljanje podatkov za vodenje in upravljanje kakovosti zdravstvene obravnave za izvajalce zdravstvene dejavnosti;
10. spremlja uvajanje in izvajanje kliničnih poti ter drugih orodij za pomoč izvajalcem zdravstvene dejavnosti;
11. določi vrste in način spremljanja opozorilnih nevarnih dogodkov in varnostnih incidentov v zdravstvu;
12. določi sistemske ukrepe in priporočila za preprečitev opozorilnih nevarnih dogodkov in varnostnih incidentov;
13. ocenjuje oziroma sodeluje pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij v povezavi z evropskimi ustanovami;
14. vodi bazo vrednotenih zdravstvenih tehnologij, vzpostavi sistem za vrednotenje novih ali že obstoječih zdravstvenih tehnologij,

15. usklajuje izvajalce oziroma delovna telesa, ki delujejo na področju vodenja in spremljanja kakovosti in poročanja na področju vigilance, farmakovigilance, hemovigilance in materiovigilance;
16. izvaja oziroma sodeluje pri izobraževanju in raziskavah na področju kakovosti, vključno s sistemom varnosti in vrednotenjem zdravstvenih tehnologij;
17. predlaga vsebine s področja kakovosti zdravstvene obravnave, ki jih je treba vključiti v izobraževalne programe za poklice v zdravstvu;
18. podeljuje posebna priznanja s področja kakovosti izvajalcem zdravstvene dejavnosti,
19. sodeluje z mednarodnimi institucijami na področju kakovosti v zdravstvu;
20. sodeluje z izvajalci zdravstvene dejavnosti, pacienti, Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije ter ostalimi deležniki pri upravljanju kakovosti v zdravstvu;
21. obvešča javnost o stanju s področja kakovosti v zdravstvu v skladu z zakonom in drugimi predpisi;
22. vzpostavi in spremlja sistem merjenja ogljičnega odtisa v zdravstvu,
23. izdaja podzakonske akte na podlagi tega zakona;
24. opravlja druge naloge v skladu s tem zakonom in ustanovitvenim aktom.

(2) Podrobneje se naloge v skladu s tem zakonom določijo z ustanovitvenim aktom.

31. člen (organa agencije)

Organa agencije sta svet agencije in direktor.

32. člen (svet agencije)

(1) Agencijo upravlja svet agencije, ki ima sedem članov. Člane sveta agencije imenuje in razrešuje Vlada Republike Slovenije za dobo petih let.

(2) Posamezni član je lahko ponovno imenovan, toda največ dvakrat.

(3) Predsednika sveta agencije izvoli svet agencije izmed svojih članov, in sicer z večino glasov vseh članov.

(4) Člani sveta agencije delujejo strokovno, samostojno in neodvisno.

33. člen (sestava sveta agencije)

(1) Vlada Republike Slovenije imenuje člane sveta agencije, in sicer:

- tri člane na predlog ministra,
- enega člana na predlog Zdravniške zbornice Slovenije,
- enega člana na predlog Zbornice zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveze strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije,
- enega člana na predlog nevladnih organizacij s področja varstva pacientovih pravic na podlagi javnega razpisa ministra in
- enega člana na predlog Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

(2) Člani sveta agencije pri izvajanju nalog in sprejemanju odločitev upoštevajo načelo preprečevanja konflikta interesov in načelo nepristranskosti. V ta namen podpišejo posebno izjavo, s katero se

zavežejo k spoštovanju načel, določenih v tem členu. Člani sveta so odgovorni za škodo, ki je nastala kot posledica kršitve njihove dolžnosti.

(3) Za člana sveta agencije ne morejo biti imenovani direktorji javnih zdravstvenih zavodov in zakoniti zastopniki drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti, funkcionarji samoupravnih lokalnih skupnosti, člani organov političnih strank, predstavniki pravnih oseb, ki ponujajo zdravila in medicinske pripomočke, ter predstavniki drugih pravnih oseb, katerih sodelovanje v svetu agencije bi vplivalo ali ustvarjalo videz, da vpliva na nepristransko in objektivno opravljanje nalog.

(4) Podrobnejše pogoje za imenovanje in sestavo predstavnikov v svetu agencije ter postopek za izbiro članov agencije določi Vlada Republike Slovenije v aktu o ustanovitvi.

34. člen (pristojnosti sveta agencije)

(1) Svet agencije ima naslednje pristojnosti:

- skrbi za delovanje javne agencije v javnem interesu,
- sprejema splošne akte agencije,
- predlaga imenovanje in razrešitev direktorja agencije ustanovitelju,
- na predlog direktorja spremlja in posodablja seznam ustreznih mednarodnih zdravstvenih standardov za akreditacijo in certifikacijo izvajalcev zdravstvene dejavnosti,
- sprejme program dela in finančni načrt ter letno poročilo in druga poročila agencije,
- direktorju agencije daje usmeritve za delo,
- sprejme merila in kriterije za določitev prioritetenosti vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki so na čakalni listi za vrednotenje;
- odloča o drugih zadevah, za katere je tako določeno z zakonom ali ustanovitvenim aktom.

(2) Svet sprejema odločitve z večino glasov vseh članov.

(3) Svet uredi svoje delo s poslovníkom.

35. člen (direktor agencije)

(1) Direktorja imenuje in razrešuje ustanovitelj na predlog sveta agencije na podlagi javnega natečaja v skladu s pogoji in merili, določenimi s tem zakonom in ustanovitvenim aktom. Direktor je imenovan za dobo petih let in je lahko imenovan dvakrat zaporedoma.

(2) Za direktorja agencije je lahko imenovana oseba, ki:

- ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 8. raven,
- ima visoko raven aktivnega znanja slovenskega jezika in na višji ravni znanje najmanj enega svetovnega jezika,
- ima najmanj deset let delovnih izkušenj v zdravstvu,
- ima najmanj pet let vodstvenih izkušenj,
- ima najmanj tri leta izkušenj na področju upravljanja kakovosti v zdravstvu,
- ni bil pravnomočno obsojen zaradi naklepne kaznivega dejanja, ki se preganja po uradni dolžnosti, na nepogojno kazen zapora v trajanju več kot šest mesecev.

(3) Direktor agencije ne sme biti zaposlen ali opravljati dela pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti ali opravljati zdravstvenih storitev.

(4) Naloge direktorja so:

- predstavlja in zastopa agencijo ter je odgovoren za zakonitost dela agencije,
- organizira in vodi delo ter poslovanje agencije,
- skrbi za izvajanje sklepov sveta agencije,
- sprejema splošne akte, ki urejajo poslovanje in delo agencije, za katere ni pristojen drug organ po tem zakonu ali ustanovitvenem aktu,
- pripravi program dela in finančni načrt ter letno poročilo,
- odloča o delovnopравnih pravicah in obveznostih zaposlenih,
- pripravi akt o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest,
- opravlja druge naloge v skladu s tem zakonom in ustanovitvenim aktom.

(5) Direktorja se predčasno razreši iz razlogov, kot jih določa zakon, ki ureja javne agencije.

(6) Če direktorju preneha funkcija, svet agencije imenuje vršilca dolžnosti direktorja brez javnega natečaja do imenovanja novega direktorja, vendar največ za šest mesecev.

36. člen **(akreditacija in certificiranje)**

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti so lahko certificirani ali akreditirani v skladu s certifikacijskimi standardi za zdravstveno dejavnost oziroma z mednarodnimi zdravstvenimi standardi, ki jih določi agencija ali vzpostavijo sistem kakovosti na podlagi minimalnih standardov, ki jih določi agencija.

(2) Če se izvajalci zdravstvene dejavnosti certificirajo, jim certifikat izda certifikacijski organ oziroma organizacija, ki opravlja dejavnost certificiranja.

(3) Če se izvajalci zdravstvene dejavnosti akreditirajo, jim akreditacijo izda akreditacijski organ oziroma organizacija, ki opravlja dejavnost akreditiranja.

(4) Akreditacijski in certifikacijski standardi iz drugega in tretjega odstavka tega člena so v slovenskem jeziku dostopni na spletni strani agencije.

(5) Izvajalci na področju laboratorijske medicine delujejo v skladu z zakonom, ki ureja laboratorijsko dejavnost in so akreditirani v skladu z mednarodnim standardom, ki postavlja zahteve za kakovost in kompetentnost v laboratorijski medicini. Za akreditacijo izvajalcev dejavnosti laboratorijske medicine se uporablja zakon, ki ureja akreditacijo in Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.

37. člen **(sredstva za delovanje agencije)**

(1) Sredstva za ustanovitev in delovanje agencije se zagotovijo iz proračuna Republike Slovenije.

(2) Agencija se financira tudi iz prihodkov, pridobljenih z opravljanjem storitev.

(3) Svet agencije določi cenik njenih storitev, h kateremu da soglasje Vlada Republike Slovenije.

38. člen **(javne evidence)**

(1) Agencija vodi javne evidence o:

- akreditacijah izvajalcev zdravstvene dejavnosti;
- kliničnih registrih,

- kliničnih smernicah,
 - kazalnikov kakovosti, vključno s kazalniki izidov,
 - postopkih vrednotenja zdravstvenih tehnologij,
 - škodljivih dogodkih.
- (2) Javna evidenca akreditacij izvajalcev zdravstvene dejavnosti vsebuje naslednje podatke:
- datum in številko akreditacijske listine,
 - naziv izdajatelja akreditacijske listine,
 - naziv standarda,
 - obdobje veljavnosti akreditacije,
 - ime in sedež oziroma naslov izvajalca zdravstvene dejavnosti ter ime in naslov njegovih dislociranih enot,
 - ime ustanovitelja,
 - ime in priimek zastopnika izvajalca zdravstvene dejavnosti.
- (3) Javna evidenca kliničnih registrov vsebuje naslednje podatke:
- vrsta kliničnega registra,
 - datum vzpostavitve kliničnega registra,
 - skrbnik kliničnega registra.
- (4) Javna evidenca kliničnih smernic vsebuje naslednje podatke:
- področje in naslov klinične smernice,
 - datum izdaje in veljavnosti klinične smernice,
 - datum morebitne revizije klinične smernice,
 - naziv izdajatelja klinične smernice.
- (5) Javna evidenca kazalnikov kakovosti vsebuje naslednje podatke:
- področje zdravstvene dejavnosti,
 - naziv in opis kazalnika.
- (6) Javna evidenca postopkov vrednotenja zdravstvenih tehnologij vsebuje naslednje podatke:
- področje zdravstvene dejavnosti,
 - naziv zdravstvene tehnologije,
 - datum zaključka postopka vrednotenja,
 - ključne podatke o odločitvi vrednotenja.
- (7) Javna evidenca škodljivih dogodkov vsebuje naslednje podatke:
- ime in sedež oziroma naslov izvajalca zdravstvene dejavnosti,
 - vrsta zdravstvene storitve,
 - vrsta oziroma področje zdravstvene dejavnosti,
 - vrsta škodljivega dogodka,
 - vzrok za nastanek škodljivega dogodka,
 - sprejeti in izvedeni ukrepi za preprečevanje ponovitve škodljivega dogodka pri posameznem ali več izvajalcih zdravstvene dejavnosti.
- (8) Podatki iz evidenc se hranijo trajno.

39. člen

(poročanje o stanju kakovosti za področje zdravstva)

- (1) Agencija najmanj enkrat letno, najpozneje do 30. junija tekočega leta za preteklo leto, predloži Vladi Republike Slovenije v obravnavo poročilo o stanju na področju kakovosti zdravstvenih obravnav za preteklo leto.

(2) Poročilo iz prejšnjega odstavka agencija objavi tudi na svoji spletni strani.

VII. VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

40. člen **(vloga agencije)**

(1) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij se izvaja z namenom, da se poda sistematična, pregledna, nepristranska, zanesljiva, objektivna in strokovna ocena, ki služi za informirano sprejemanje odločitev o upravičenosti uporabe zdravstvene tehnologije in njeni vključitvi v sistem zdravstvenega varstva. Predmet vrednotenja so lahko tudi že vpeljane zdravstvene tehnologije.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se za vrednotenje zdravstvenih tehnologij na področju zdravil uporablja zakon, ki ureja področje zdravil.

(3) Postopek vrednotenja zdravstvenih tehnologij vodi agencija in se izvaja s ciljem izdaje nepristranskega znanstvenega, objektivnega in preglednega strokovnega mnenja in priporočil o utemeljenosti uporabe novih in obstoječih zdravstvenih tehnologij zaradi sprejemanja končne objektivne odločitve.

(4) Svet agencije sprejme merila in kriterije za določitev prioritetenosti vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki so na čakalni listi za vrednotenje.

(5) Število vrednotenih zdravstvenih tehnologij agencija v skladu s kriteriji in merili iz prejšnjega odstavka tega člena opredeli v svojem letnem načrtu.

(6) Ne glede na prejšnji odstavek lahko svet agencije zahteva prednostno vrednotenje posamezne zdravstvene tehnologije, ki je posebnega pomena za zdravstveni sistem, čeprav ta ni bila uvrščena v letni načrt.

(7) Agencija izvaja pregled in aktivnosti v povezavi s prihajajočimi naprednimi tehnologijami in to upošteva pri letnem načrtu.

(8) Svet agencije določi prednostno listo iz četrtega odstavka tega člena na podlagi naslednjih meril:

- breme bolezni, za katero se uporablja zdravstvena tehnologija glede na obseg populacije, obolevnost in umrljivost,
- prednostno področje zdravstva,
- pomembna odstopanja zdravstvenih tehnologij v praksi,
- etična načela uporabe zdravstvenih tehnologij,
- pomembnost vpliva zdravstvene tehnologije na celotno družbo,
- pomembnost vpliva na proračun in sredstva nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja.

41. člen **(postopek pri agenciji)**

(1) Postopek se začne pri agenciji z vlogo, ki jo lahko podajo razvijalci zdravstvene tehnologije oziroma pravne osebe, ki bodo tehnologijo dale na trg v Republiki Sloveniji, nosilec obveznega zdravstvenega zavarovanja, agencija, pristojna za zdravila in medicinske pripomočke, Nacionalni inštitut za javno zdravje, izvajalci zdravstvenih storitev ali ministrstvo, pristojno za zdravje.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko agencija začne postopek vrednotenja na lastno pobudo.

(3) Vloga je sestavljena iz naslednjih elementov:

a. Klinični del:

- opredelitev zdravstvenega problema in obstoječ način zdravljenja,
- pregled tehničnih lastnosti vrednotene zdravstvene tehnologije,
- varnost v primerjavi z opredeljeno primerjalno tehnologijo ali več njimi,
- relativna klinična učinkovitost v primerjavi z opredeljeno primerjalno tehnologijo ali več njimi.

b. Neklinični del:

- stroškovni in ekonomski vidik,
- etični in pravni vidiki uporabe,
- morebiten vpliv na organiziranost zdravstvenega varstva oziroma na zdravstvene storitve,
- morebiten družbeni učinek uporabe zdravstvene tehnologije.

(4) Vloga se lahko nanaša samo na delno vrednotenje kliničnega ali nekliničnega dela ali posamezni element nekliničnega dela. V primeru delnega vrednotenja predlagatelj predloži samo tisti del vloge, ki je za vrednotenje relevanten.

(5) Vloga se pošlje agenciji v elektronski obliki oziroma se odda preko portala, ki ga vzpostavi agencija.

(6) Če je klinično vrednotenje že bilo opravljeno v okviru skupnega dela po Uredbi (EU) 2021/2282, vlagatelj ne more zaprositi za celotno ali delno vrednotenje kliničnega dela, lahko pa zaprosi za delno vrednotenje nekliničnega dela. Ne glede na prejšnji stavek lahko vlagatelj zaprosi za oceno kliničnega dela, ko gre za drugačno indikacijo ali način uporabe zdravstvene tehnologije, je predvidena uporaba na drugačni populaciji ali subpopulaciji, je uporabljena drugačna primerjalna tehnologija ali so uporabljeni drugačni izidi zdravljenja.

(7) Agencija najprej preveri popolnost vloge in v primeru njene pomanjkljivosti zahteva dopolnitev. Po prejemu popolne vloge agencija, ob upoštevanju sprejetega letnega delovnega načrta, določi datum začetka vrednotenja.

(8) Vrednotenje traja največ 90 dni in se zaključi z izdajo in objavo poročila.

(9) Poročilo o vrednotenju zdravstvenih tehnologij predstavlja znanstveno oceno in primarno temelji na dokumentaciji, ki jo predloži predlagatelj. Če so pri vrednotenju pridobljeni dodatni podatki, mora biti to nedvoumno označeno.

(10) Poročilo ima naravo ocene, ki lahko vključuje priporočilo za ali proti vključitvi v sistem financiranja zdravstvenih tehnologij iz javnih sredstev. Poročilo ne pomeni odločitve o financiranju, lahko pa se uporabi v postopkih odločanja o financiranju zdravstvenih tehnologij iz javnih sredstev.

(11) Agencija poročilo objavi na svoji spletni strani, ki je dostopna javnosti, in o objavi obvesti predlagatelja.

(12) Predlagatelj in drugi zainteresirani deležniki lahko v 15 dneh pošljejo agenciji komentar na poročilo. Komentar se objavi na spletni strani agencije ob poročilu. Če agencija ugotovi pomanjkljivosti v svojem poročilu, lahko le-te odpravi in v 30 dneh od izdaje poročila objavi popravek poročila, pri čemer prvotno poročilo ostane javno objavljeno.

(13) Podrobnejše sestavine vloge, merila, način in natančnejši postopek vrednotenja zdravstvenih tehnologij ter obliko poročila določi svet agencije s soglasjem ministra.

42. člen (izvedba vrednotenja)

- (1) Agencija zagotavlja, da je vrednotenje izvedeno neodvisno, nepristransko in pregledno in da je postopek vrednotenja in poročilo ustrezne kakovosti, ki je primerljiv z mednarodnimi standardi.
- (2) Agencija lahko pri vrednotenju sodeluje s pristojnimi organi iz drugih držav članic, tako da si izmenjuje informacije in podatke iz vloge, z njimi dogovori in vzpostavi skupen način ocenjevanja ali delitev dela ali na drugačne načine tako, da je zagotovljena učinkovita poraba sredstev in se vrednotenje ne podvaja.
- (3) Agencija lahko zaprosi Nacionalni inštitut za javno zdravje, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije ali izvajalce zdravstvene dejavnosti za podatke ali druge informacije, ki jih potrebuje v okviru vrednotenja. Institucija, ki je zaprosena za pomoč, je dolžna tvorno sodelovati in zaprosene podatke ali informacije posredovati v roku, ki je bil določen ob zaprosilu.
- (4) Z namenom zagotavljanja sodelovanja različnih deležnikov in ustrezne kakovosti poročila in/ali zagotavljanja zadostnega obsega vrednotenja, lahko agencija za posamezne naloge vključi v vrednotenje druge organizacije ali zunanje strokovnjake. Pri izbiri teh organizacij ali posameznih strokovnjakov pazi na morebiten obstoj nasprotja interesov.
- (5) Agencija za primere iz prejšnjega odstavka vzpostavi način upravljanja s tveganjem iz naslova nasprotja interesov, ki ga potrdi svet agencije.
- (6) Če so v poročilu uporabljeni podatki iz drugega odstavka tega člena ali so v vrednotenje vključene osebe iz tretjega odstavka tega člena, mora biti to v poročilu posebej navedeno. Agencija in avtorji poročila so odgovorni za celotno poročilo in njegovo kakovost.
- (7) Stroške postopka ocene nosi vlagatelj zahteve v skladu s cenikom, ki ga določi svet agencije v soglasju z ministrom.
- (8) Cenik storitev agencije se objavi na spletni strani agencije.

VIII. NADZORSTVO

43. člen (nadzor nad delom javne agencije)

Nadzor nad zakonitostjo, učinkovitostjo in uspešnostjo dela agencije opravlja ministrstvo, pristojno za zdravje, glede porabe javnih sredstev pa Računsko sodišče Republike Slovenije.

44. člen (nadzor kakovosti)

- (1) Nadzor kakovosti po tem zakonu opravlja agencija v sodelovanju z izvajalci zdravstvene dejavnosti in drugimi deležniki v sistemu zdravstva.
- (2) Izvajalec zdravstvene dejavnosti in njegovi zaposleni ali pogodbeni zdravstveni delavci oziroma zdravstveni sodelavci morajo omogočiti nemoteno opravljanje nadzora iz prvega odstavka tega člena.
- (3) Inšpekcijski nadzor izvajata agencija in inšpektorat, pristojen za zdravje.

IX. KAZENSKÉ DOLOČBE

45. člen (kršitve)

(1) Z globo 1.000 do 10.000 eurov se kaznuje za prekršek pravna oseba, ki opravlja zdravstveno dejavnost, če:

1. ne določi programa in letnega načrta za nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti pacientov (1. točka 2. odstavka 14. člena),
2. ne imenuje Komisije za kakovost v skladu prvim odstavkom 16. člena tega zakona,
3. ne poroča o kazalnikih kakovosti v skladu z 8. točko drugega odstavka 14. člena tega zakona;
4. ne vzpostavi sistema obvladovanja škodljivih dogodkov v skladu z 9. točko drugega odstavka 14. člena tega zakona,
5. ne vodi evidence škodljivih dogodkov v skladu z 10. točko drugega odstavka 14. člena tega zakona,
6. ne razkrije škodljivega dogodka pacientu ali ožjim družinskim članom v skladu z 11. točko drugega odstavka 14. člena tega zakona,
7. ne izvaja podpore pacientom ali ožjim družinskim članom, ki so doživeli škodljivi dogodek v skladu z 12. točko drugega odstavka 14. člena tega zakona,
8. ne izvaja psihološke podpore vpletenim v varnostni incident v skladu s 13. točko drugega odstavka 14. člena tega zakona,
9. ne objavi ugotovljenih vzrokov na podlagi analize za nastanek opozorilnih nevarnih dogodkov in drugih varnostnih incidentov v skladu s 14. točko drugega odstavka 14. člena tega zakona,
10. ne zagotavlja rednega usposabljanja zaposlenih s področja kakovosti in osredotočenja na paciente in ožje družinske člane v skladu z 18. točko drugega odstavka 14. člena tega zakona,
11. ne obvešča strokovne javnosti, organizacij pacientov in splošne javnosti o rezultatih analiz kazalnikov kakovosti preko objav na spletni strani v skladu z 19. točko drugega odstavka 14. člena tega zakona,
12. ne meri uspešnosti zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju kakovosti v skladu z 20. točko drugega odstavka 14. člena tega zakona,
13. ne posredujejo agenciji letnega poročila o kakovosti v skladu s četrtem odstavkom 14. člena tega zakona,
14. razkrije zaupne podatke o škodljivem dogodku tretjim osebam.

(2) Z globo 500 do 5.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetniki posamezniki ali posamezniki, ki samostojno opravljajo zdravstveno dejavnost.

(3) Z globo 100 do 1.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje odgovorno osebo pravne osebe in odgovorno osebo samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravlja zdravstveno dejavnost.

(4) Z globo 500 do 1.000 eurov se kaznuje za prekršek zdravstveni delavec oziroma zdravstveni sodelavec ali drugi zaposleni pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki:

- namerno ovira agencijo pri preiskavi škodljivih dogodkov,
- brez razumnega razloga ne izpolni pisnega zahtevka agencije,
- posreduje agenciji podatke o škodljivem dogodku, za katere ve, da so napačni ali zavajajoči,
- razkrije podatke o škodljivem dogodku tretjim osebam.

(5) Agencija izvaja postopke za ugotovitev prekrškov iz 4., 6., 8., 10., 11., 12., 13. in 14. točke iz prvega odstavka tega člena. Inšpektorat, pristojen za zdravje, vodi postopke za ugotovitev prekrškov iz 1., 2., 3., 5., 7., 9. in 15. točke iz prvega odstavka tega člena.

X. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

46. člen

V Zakonu o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ, 14/23 – odl. US in 84/23 – ZDOsk-1; v nadaljnjem besedilu: ZZDej) se v 79. členu spremeni drugi odstavek tako, da se glasi:

Komisija iz prve alineje šestega odstavka prejšnjega člena poroči iz prejšnjega odstavka pred posredovanjem pristojni zbornici oziroma strokovnemu združenju pošlje v mnenje izvajalcu zdravstvene dejavnosti, pri katerem se izvaja nadzor in posameznemu zdravstvenemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu, in določi rok, ki ne sme biti daljši od 30 dni.

V četrtem odstavku se doda besedilo:

Kadar pristojna zbornica oziroma strokovno združenje odvzame licenco zdravstvenemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu ali ga izbriše iz registra, ali začasno prepove opravljanje dela posameznemu zdravstvenemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu, na svoji spletni strani objavi številko in datum odločbe, osebno ime zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca, njegovo poklicno kvalifikacijo, naziv delodajalca in čas odvzema licence, izbriše iz registra ali trajanja začasne prepovedi opravljanja dela. Kadar ministrstvo, pristojno za zdravje začasno prepove opravljanje zdravstvene dejavnosti izvajalcu zdravstvene dejavnosti ali njegovi notranji organizacijski enoti, na svoji spletni strani objavi številko in datum odločbe, naziv izvajalca zdravstvene dejavnosti, njegovega zakonitega zastopnika in čas trajanja začasne prepovedi opravljanja zdravstvene dejavnosti

Šesti odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»V primeru izrednega strokovnega nadzora s svetovanjem se predlagatelju iz petega odstavka prejšnjega člena posreduje poročilo z vsemi prilogami iz prvega odstavka tega člena in informacije o odrejenih ukrepih. Če poročilo ali priloge vsebujejo osebne podatke drugih oseb, predlagatelj v tem delu ni upravičen do vpogleda.«.

47. člen

V 80. členu se v drugem odstavku v napovednem stavku besedilo »ministrstvo, pristojno za zdravje« nadomesti z besedilom »javna agencija, pristojna za kakovost v zdravstvu«.

V tretjem odstavku se besedilo »ministrstva, pristojnega za zdravja« nadomesti z besedilom »javne agencije«, besedilo »ministrstvo, pristojno za zdravje, samo« pa z besedilom »pristojna za kakovost v zdravstvu, sama«.

V četrtem odstavku se v napovednem stavku besedilo »ministrstvo, pristojno za zdravje« nadomesti z besedilom »javna agencija, pristojna za kakovost v zdravstvu«,

V šestem odstavku se v napovednem stavku besedilo »ministru, pristojnemu za zdravje« nadomesti z besedilom »javni agenciji, pristojni za kakovost v zdravstvu«.

V sedmem odstavku se v drugem stavku besedilo »ministra, pristojnega za zdravje« nadomesti z besedilom »javne agencije, pristojne za kakovost v zdravstvu«.

V osmem odstavku se:

- v prvem stavku besedilo »ministrstvu, pristojnemu za zdravje« nadomesti z besedilom »javni agenciji, pristojni za kakovost v zdravstvu«,
- v drugem stavku besedilo »ministrstvo, pristojno za zdravje, začne postopek« nadomesti z besedilom »javna agencija, pristojna za kakovost v zdravstvu, predlaga ministrstvu, pristojnemu za zdravje, začetek postopka«.

Deveti odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»V primeru ugotovljenih pomanjkljivosti oziroma nepravilnosti izvajalec zdravstvene dejavnosti poročilo iz šestega odstavka tega člena obravnava v okviru organov, pristojnih za kakovost zdravstvene dejavnosti, in o tem poroča javni agenciji, pristojni za kakovost v zdravstvu.«.

V enajstem odstavku se v napovednem stavku besedilo »Ministrstvo, pristojno za zdravje« nadomesti z besedilom »javna agencija, pristojna za kakovost v zdravstvu«.

48. člen

V 82. členu v prvem odstavku se besedilo »Minister, pristojen za zdravje« nadomesti z besedilom »Javna agencija, pristojna za kakovost v zdravstvu«.

V drugem odstavku se v prvem in drugem stavku besedilo »minister, pristojen za zdravje« v vseh sklonih nadomesti z besedilom »javna agencija, pristojna za kakovost v zdravstvu« v ustreznem sklonu.

49. člen (rok za uskladitev z zakonom)

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti morajo uskladiti svoje delovanje z določbami tega zakona v enem letu po njegovi uveljavitvi.

(2) Izvajalci dejavnosti laboratorijske medicine so dolžni najkasneje v roku pet let po uveljavitvi tega zakona predložiti agenciji dokazila iz petega odstavka 36. člena tega zakona.

50. člen

Ministrstvo za zdravje ustanovi Svet za kakovost v skladu z 28. členom tega zakona v 3 mesecih od uveljavitve tega zakona.

51. člen

(1) Vlada Republike Slovenije sprejme ustanovitveni akt agencije iz drugega odstavka 29. člena zakona v 3 mesecih po uveljavitvi tega zakona.

(3) Svet agencije predlaga imenovanje direktorja agencije ustanovitelju v roku šestih mesecev od svojega konstituiranja. Do imenovanja direktorja agencije Vlada Republike Slovenije imenuje vršilca dolžnosti direktorja.

(4) Do ustanovitve Javne agencije Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu opravlja naloge upravnega in systemskega nadzora ministrstvo, pristojno za zdravje.

(5) Kadri, prostori in sredstva za začetek delovanja Javne agencije Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu se zagotovijo iz proračuna Republike Slovenije.

(4) Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu prevzame vse zaposlene, ki na dan začetka njenega delovanja opravljajo delo na Ministrstvu za zdravje na področju kakovosti, skupaj s pripadajočo opremo in sredstvi, nedokončanimi zadevami, arhivi in evidencami.

52. člen
(izvajanje določb o nadzoru v zdravstvu)

(1) Ministrstvo, pristojno za zdravje evidenco iz enajstega odstavka 80. člena ZZDej ter vse podatke, dokumentacijo in arhiv o upravnih nadzorih opravljenih ali uvedenih do začetka uporabe tega zakona, prenese na Javno agencijo Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu, najpozneje v dveh mesecih od ustanovitve Javne agencije Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu.

(2) Minister, pristojen za zdravje, uskladi predpisa iz trinajstega odstavka 80. in četrtega odstavka 82. člena ZZDej s tem zakonom najpozneje v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona.

53. člen
(rok za sprejem podzakonskih predpisov)

(1) Vlada Republike Slovenije v roku 6 mesecev od uveljavitve tega zakona:

- določi zahteve za pridobivanje in vzdrževanje kompetenc s področja kakovosti v zdravstvu (v okviru rednega izobraževanja za poklic kot tudi vseživljenjskem učenju) ter vključitev tovrstnih vsebin v strokovne izpite za zdravstvene delavce in zdravstvene sodelavce in v vsebine za obnavljanje licence (predvideti način določanja obveznih vsebin),
- vzpostavi spletni portal za paciente in njihove svojce, kjer bodo objavljene izkušnje z zdravstveno obravnavo.

(2) Ministrstvo v roku 3 mesecev od uveljavitve tega zakona:

- določi način vodenja evidence škodljivih dogodkov (vključno s skorajšnjimi napakami in napakami, ki so dosegle pacienta, a mu niso škodovale) na podlagi 10. točke drugega odstavka 14. člena tega zakona,
- določi pogoje in način izdaje dovoljenja za opravljanje strokovnih nalog zunanjega strokovnega izvajalca na podlagi drugega odstavka 16. člena tega zakona,
- določi pogoje za pooblaščenca za varnost pacientov na podlagi šestega odstavka 23. člena tega zakona,
- določi podrobnejšo sestavo, način imenovanja in dela Sveta za kakovost na podlagi petega odstavka 28. člena tega zakona.

(3) Agencija v 6 mesecih od ustanovitve:

- določi način poročanja o kazalnikih kakovosti v skladu z 8. točko drugega odstavka 14. člena tega zakona,
- določi preventivne in korektivne ukrepe, ki so obvezujoči za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti na podlagi 14. točke drugega odstavka 14. člena tega zakona,
- določi program obveznega usposabljanja zaposlenih s področja kakovosti, varnosti in osredotočenja na paciente in ali ožje družinske člane na podlagi 18. točke drugega odstavka 14. člena tega zakona,
- določi enotno metodologijo za pripravo poročila o kakovosti in varnosti na podlagi tretjega odstavka 14. člena tega zakona,
- določi minimalni nabor nalog, ki jih morajo opravljati izvajalci zdravstvene dejavnosti na podlagi tretjega odstavka 14. člena tega zakona,
- pripravi nacionalni načrt na podlagi drugega odstavka 21. člena tega zakona,
- določi način obveščanja agencije ob nastanku škodljivega dogodka na podlagi četrtega odstavka 17. člena tega zakona,
- določi način in merila doseganja uspešnosti izvajalca zdravstvene dejavnosti s soglasjem Vlade Republike Slovenije po predhodnem mnenju nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja na podlagi drugega odstavka 17. člena tega zakona,
- določi zdravstvene standarde in certifikacijske standarde za zdravstveno dejavnost na podlagi 36. člena tega zakona,

- sprejme podrobnejša merila za opredelitev zdravstvenih tehnologij, za katere je postopek vrednotenja obvezen in prednostne kriterije, po katerih se določa vrstni red vrednotenja na podlagi četrtega odstavka 40. člena tega zakona,
- s soglasjem ministra določi podrobnejše sestavine vloge, merila, način in natančnejši postopek vrednotenja zdravstvenih tehnologij ter obliko poročila na podlagi 13. odstavka 41. člena tega zakona,
- v soglasju z ministrom določi cenik na podlagi sedmega odstavka 42. člena tega zakona.

54. člen
(začetek veljavnosti in uporabe)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne šest mesecev po njegovi uveljavitvi.

OBRAZLOŽITEV

K 1. členu

S predlaganim zakonom se določajo pogoji za zagotovitev sistema vodenja kakovosti na podlagi mednarodno priznanih zdravstvenih standardov v Republiki Sloveniji, odgovornosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti in ostalih deležnikov v zdravstvu, pogoji za prostovoljno akreditacijo in certificiranje, naloge in pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu, nadzor kakovosti pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti in postopek sistema vrednotenja zdravstvenih tehnologij, vse s ciljem doseganja najvišje stopnje varnosti pacientov in zmanjšanja tveganja za njihova življenja in zdravje. S predlogom zakona se z namenom povečanja kakovosti in varnosti pacientov v Republiki Sloveniji vzpostavlja Svet za kakovost, kot posvetovalni organ ministra za zdravje in javna agencija za področje kakovosti v zdravstvu.

K 2. členu

Zakon se uporablja za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti, kot jih določa 3. člen Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPdVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ, 14/23 – odl. US in 84/23 – ZDOsk-1). Velja torej za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti, ki so lahko domače in tuje pravne in fizične osebe, ki so pridobile dovoljenje Ministrstva za zdravje za opravljanje zdravstvene dejavnosti. Velja tudi za zasebne zdravstvene delavce, zasebne zdravstvene sodelavce, zasebne zdravnike oziroma zasebne doktorje dentalne medicine, ki so pridobili dovoljenje Ministrstva za zdravje za opravljanje zdravstvene dejavnosti, ki se jim izda v obliki odločbe o vpisu v register zasebnih zdravstvenih delavcev v skladu s 35. členom ZZDej.

Zakon se uporablja tudi za javne socialno varstvene zavode in javne vzgojno-izobraževalne zavode ter koncesionarje, ki so v mreži javne službe na področju socialnega varstva oziroma vzgoje in izobraževanja ter opravljajo zdravstveno nego in zdravstveno rehabilitacijo kot del osnovne zdravstvene dejavnosti za svoje oskrbovance:

- domovi za starejše iz 50. člena Zakona o socialnem varstvu (Uradni list RS, št. 3/07 - uradno prečiščeno besedilo, 23/07 - popr., 41/07 - popr., 61/10 - ZSVarPre, 62/10 - ZUPJS, 57/12, 39/16, 52/16 - ZPPreb-1, 15/17 - DZ in 29/17, v nadaljnjem besedilu: ZSV),
- posebni socialno varstveni zavodi za odrasle iz 51. člena ZSV,
- socialno varstveni zavodi za usposabljanje iz 54. člena ZSV,
- varstveno delovni centri iz 52. člena ZSV,
- zavodi za vzgojo in izobraževanje otrok in mladostnikov s posebnimi potrebami iz 18. člena Zakona o usmerjanju otrok s posebnimi potrebami (Uradni list RS, št. 58/11, 40/12 - ZUJF in 90/12, v nadaljnjem besedilu: ZUOPP-1),
- osnovne šole s prilagojenim programom iz 18. člena ZOUPP-1,
- domovi za učence s posebnimi potrebami iz 18. člena ZOUPP-1.

Za laboratorije za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine veljajo pravila, ki določajo strokovne in tehnične pogoje, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. V Republiki Sloveniji je za izvajalce laboratorijske medicine obvezno dovoljenje za delo medicinskih laboratorijev (tudi za testiranje ob pacientu - POCT), ki ga izda Ministrstvo za zdravje za obdobje petih let. Zahteve, ki opredeljujejo tudi zahteve za kakovost, so določene v Pravilniku o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za dovoljenje za delo na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/04, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20 – ZZUOOP). Določbe tega pravilnika se smiselno uporabljajo tudi za vse tiste izvajalce laboratorijske medicine, ki niso organizirani kot medicinski laboratoriji in za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine ob pacientu (POCT). Pravila, ki so v skladu z mednarodnimi definicijami, določajo kot medicinski laboratorij vsak laboratorij, ki preiskuje vzorce, kot so biološki materiali, pridobljeni iz človeškega telesa in drugi materiali z namenom pridobiti podatke za postavitev diagnoze, zdravljenje, preprečevanje bolezni ali oceno zdravstvenega stanja pacienta. Področja dejavnosti laboratorijske medicine so medicinska biokemija, klinična mikrobiologija, transfuzijska medicina, laboratorijsko medicinska genetika, patologija in sodna medicina, z nosilcem dejavnosti, specialistom

ustreznega področja. POCT je del laboratorijske dejavnosti in je definiran kot testiranje, izvedeno ob pacientu ali v bližini pacienta, ki ga izvaja nelaboratorijsko – klinično osebje, rezultati tega testiranja pa lahko vplivajo na takojšnjo spremembo zdravljenja. Dovoljenje za delo Ministrstva za zdravje predstavlja izpolnjevanje minimalnih kriterijev za delovanje, vključno z zahtevami za kakovost. Enotni mednarodni standard, ki je hkrati tudi slovenski standard in opredeljuje zahteve za kakovost in kompetentnost medicinskih laboratorijev, je akreditacijski standard, SIST EN ISO 15189 Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost. Vključuje tudi zahteve za POCT. Akreditacija po tem standardu je mednarodno veljavna, kar je izredno pomembno za izkazovanje kakovosti in kompetentnosti izvajalcev laboratorijske medicine, tako v Sloveniji, kot znotraj EU. Akreditacija dejavnosti laboratorijske medicine se ureja v skladu z Zakonom o akreditaciji (Uradni list RS, št. 59/99) in z Uredbo (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 (UL L št. 218 z dne 13. 8. 2008, str. 30).

K 3. členu

V 3. členu so po abecednem vrstnem redu opredeljeni izrazi, ki se uporabljajo v zakonu in so ključni za razumevanje besedila. Določeni so ključni pojmi (izrazi) s področja kakovosti in varnosti na podlagi mednarodnih standardov s področja kakovosti in varnosti ter sistema njegovega zagotavljanja tako pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, kakor tudi na ravni države z ustanovitvijo javne agencije.

K 4. členu

Na podlagi priporočil Sveta Evrope iz leta 1997 ima vsak pacient pravico do primerne, kakovostne in varne zdravstvene obravnave. Varna zdravstvena oskrba je tista, ki preprečuje škodo za pacienta v zvezi z zdravljenjem in okoliščinami fizične varnosti bivanja ali zadrževanja pri izvajalcu zdravstvenih storitev. Kakovostna zdravstvena oskrba je tista, ki dosledno dosega izide zdravljenja, ki so primerljivi s standardi ali najboljšimi praksami, ob upoštevanju temeljnih načel kakovosti. V zdravstvenem sistemu obstaja sedem temeljnih načel kakovosti zdravstvene obravnave.

Država, izvajalci zdravstvene dejavnosti, zdravstveni delavci, zdravstveni sodelavci in drugi zaposleni v zdravstvu, pacienti in ožji družinski člani, plačniki, zbornice in združenja ter izobraževalne ustanove s področja zdravstva morajo slediti sedmim temeljnim načelom kakovostne zdravstvene obravnave: učinkovitosti, uspešnosti, osredotočenosti na pacienta, pravočasnosti, varnosti, enakopravnosti in integritiranosti.

K 5. členu

Eno izmed načel kakovosti je načelo učinkovitosti. Učinkovitost (ang. efficiency) pomeni razmerje med vložki in izidi ter stremi k izvajanju storitev na pravi način. Izvajanje določenega obsega zdravstvenih storitev s čim manjšo porabo virov oziroma čim nižjimi stroški ali maksimiranje obsega zdravstvenih storitev z danimi vložki. Je plod prizadevanj poslovnega upravljanja in zaposlenih v zdravstveni organizaciji za čim manjšo porabo virov za izvajanje programa zdravstvenih storitev.

Učinkovitost je torej doseganje optimalnih zdravstvenih izidov brez razsipavanja s človeškimi, materialnimi, finančnimi in časovnimi viri. Učinkovitost merimo s kazalniki kakovosti. Učinkovita zdravstvena obravnava je razmerje med izidi zdravljenja in uporabljenimi viri ter preprečevanje razsipnosti. Učinkovitost opredeljujeta doseganje zastavljenih ciljev in gospodarna uporaba virov. Vselej se vprašajmo, ali lahko nekaj storimo ceneje z enakim izidom.

K 6. členu

Uspešnost (ang. effectiveness) je razmerje med rezultati dela ter nameni in cilji organizacije. Pomeni delati prave stvari. Je merilo kakovosti in ustreznosti glede na zastavljene cilje: narediti pravo stvar je pomembnejše, kakor narediti jo takoj in z minimalnimi stroški. Z izvajanjem zdravstvenih programov želimo zdravstvene težave reševati čim bolje in doseči čim boljše zdravstvene izide glede na vložene vire in ustvarjeni obseg zdravstvenih storitev.

Načelo uspešnosti je doseganje želenih izidov zdravstvene obravnave na osnovi na dokazih podprte zdravstvene obravnave, ki jo dosežemo z dosledno uporabo raziskovalnih izsledkov, kompetenc zdravstvenega osebja, primernih virov in pacientovih vrednot. Spraševati se moramo, ali naši ukrepi izboljšajo zdravstveno stanje pacienta.

K 7. členu

Vsa prizadevanja za zagotavljanje in izboljševanje kakovosti in varnosti izhajajo iz želje in zaveze zdravstvenih delavcev po večji zdravstveni koristi za paciente. Paciente je treba postaviti v ospredje, s tem pa postane jasna tudi potreba po večjem poudarku vloge pacientov v procesu zdravljenja in njihovega sodelovanja pri organih odločanja. Nekateri elementi so že del drugih predpisov, npr. Zakona o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08; 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS; v nadaljnjem besedilu: ZPacP) in Uredbe o poslovanju z uporabniki v javnem zdravstvu (Uradni list RS, št. 98/08 in 55/17 – ZPacP-A).

Načelo osredotočenja na pacienta pomeni spoštovanje pacientovih pravic in upoštevanje pacientovih vrednot, stališč, mnenj, motivov in pričakovanj. V ospredje se postavlja tudi soodločanje in sodelovanje pacienta v procesu zdravstvene obravnave (kot aktivno partnerstvo pri lastni zdravstveni oskrbi), podpora pacientu v vseh življenjskih aktivnostih (s pacientu prilagojenimi aktivnostmi promocije zdravja, preventive, diagnostike, zdravljenja, in rehabilitacije, skrb za udobno fizično okolje, integracijo in koordinacijo zdravstvene obravnave) ter možnost sodelovanja pacienta pri oblikovanju zdravstvenih politik na državni in lokalni ravni.

K 8. členu

Načelo pravočasnosti pomeni dostopnost do potrebnih zdravstvenih storitev v primernem času in spoštovanju pacientovega časa. Univerzalna dostopnost do zdravstvenega varstva definira kot temelj za delovanje nacionalnih zdravstvenih sistemov, ki vključuje različne dimenzije dostopnosti, od ekonomske, geografske, časovne, informacijske, pa vse do etične. Univerzalna dostopnost do zdravstvenega varstva omogoča posamezniku ali skupnosti uporabo kakovostnih ter pravočasno zagotovljenih zdravstvenih storitev (zdravstveno-promocijskih, preventivnih, kurativnih, rehabilitacijskih ter paliativnih), ki jih potrebuje posameznik ali skupnost, pri čemer posameznik ni izpostavljen finančnim tveganjem. Pravočasno zdravljenje pomeni zdravljenje v primernem času, ko je to dosegljivo glede na pacientove potrebe ob spoštovanju pacientovega časa.

K 9. členu

Varnost pomeni zmanjševanje napak med zdravstveno obravnavo, preventivo in krepitvijo zdravja; pomeni preprečevanje zdravstvene škode pacientu zaradi napak v zdravstveni obravnavi. Varnost pacienta je lastnost sistema. Praksa varnosti pacientov je vidik zdravstvenega sistema, ki zmanjšuje pojavnost in vpliv preprečljivih škodljivih dogodkov. Pomeni nenehno ugotavljanje, analiziranje in obvladovanje tveganj za paciente – proaktivni pristop z namenom izvajati varno zdravstveno obravnavo pacienta in zmanjšati na minimum škodo za paciente. Retroaktivni pristop pa zajema preiskovanje vzrokov varnostnih incidentov, napak, ki niso dosegle pacienta ter skorajšnjih napak z namenom učenja za njihovo preprečevanje v prihodnosti. Varnost predstavlja odsotnost preprečljive škode ali potencialne škode v zvezi z zdravstveno obravnavo.

K 10. členu

Enakopravnost pri zdravstveni obravnavi pomeni primerno zdravstveno obravnavo glede na potrebe posameznika brez diskriminacije, za prebivalstvo pa univerzalni dostop do zdravstvenega varstva.

K 11. členu

Integrirano zdravstveno varstvo se nanaša na usklajevanje različnih zdravstvenih storitev in izvajalcev zdravstvene dejavnosti. Sistem preko koordinacije storitev med različnimi ponudniki s celostnim pristopom in osredotočenostjo na pacienta, s tehnološko integracijo zdravstvenih informacijskih sistemov, ki skrbi za

kontinuiteto oskrbe od preventivne obravnave do obravnave ob koncu življenja, ponudi celovito in brezhibno obravnavo pacientov. Koncept integracije daje možnost izboljšanja učinkovitosti in hkrati preko usklajene zdravstvene obravnave vodi do boljših rezultatov.

K 12. členu

Republika Slovenija v strateških dokumentih s področja zdravstva določa cilje in naloge za zagotavljanje in izboljševanje varnosti ter kakovosti zdravstvenega varstva kot enega od prednostnih ciljev na področju zdravstvenega varstva. Zdravstveni sistem se mora namreč kakovostno odzivati na potrebe prebivalcev pri zagotavljanju zdravja kot enega najpomembnejših gradnikov razvoja. Trajnost sistema zdravstvenega varstva temelji na uspešnosti in učinkovitosti pri zagotavljanju in izboljševanju kakovostnih storitev z doseganjem najboljših rezultatov pri izboljševanju zdravstvenih izidov z optimalno vloženi sredstvi ob upoštevanju zadovoljstva pacientov. Visoko kakovostno zdravstveno varstvo je opredeljeno kot učinkovita zdravstvena oskrba, ki na uspešen način uporablja razpoložljive in nujno potrebne vire za izboljšanje zdravja prebivalcev. Zagotavljanje zdravstvenih storitev sledi strokovnemu znanju, ki se osredotoča na potrebe in cilje posameznikov, njihovih družin in celotne skupnosti v procesu zdravljenja, da se preprečijo preprečljivi škodljivi dogodki, ki se jim z današnjim znanjem lahko izognemo, ter vključujejo paciente kot ključne partnerje v procesu zdravljenja. Kakovostna zdravstvena obravnava posamezniku in populaciji zagotovi želene izide zdravljenja skladno s trenutnim strokovnim znanjem. Gre za nenehno prizadevanje vsakogar, tako zdravstvenih strokovnjakov, pacientov in njihovih ožjih družinskih članov, raziskovalcev, plačnikov, načrtovalcev in izobraževalcev, da naredijo spremembe, ki bodo pripeljale do boljših izidov za paciente, uspešnejšega delovanja zdravstvenega sistema in boljšega razvoja strokovnjakov.

Zagotavljanje in izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva v Sloveniji mora biti prednostna naloga z vključevanjem strateškega načrtovanja, uvajanja, spremljanja in nadzora sistema kakovosti zdravstvenega varstva. Celovita kakovost javnega zdravstva temelji na kakovosti sistema zdravstvenega varstva, zadovoljstvu pacientov z zdravstveno obravnavo in izidi zdravljenja ter na kakovosti poslovanja. Varnost pacientov ni samo prioriteta zdravstvene politike in izvajanja zdravstvenega varstva pač pa tudi njuna vrednota.

Kakovost v zdravstvu je tako razumljena kot ena izmed dimenzij pri ocenjevanju uspešnosti sistema zdravstvenega varstva, ki vključuje tudi domeno varnosti. Nanaša se na celotno zdravstveno obravnavo. Za vse se mora na enak način meriti izid obravnave, opredeljen mora biti način merjenja in upravljanja z ugotovitvami – preglednost zdravstvene obravnave je namreč ključna tako za paciente kot tudi za zdravstveno osebje. V interesu prav vseh deležnikov v zdravstvu, tj. zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev, izvajalcev zdravstvene dejavnosti, celotnega zdravstvenega sistema in družbe (vključno z Ministrstvom za zdravje in Vlado Republike Slovenije) ter pacientov in njihovih svojcev je, da se zdravstvena obravnava izvaja kakovostno in varno – za zdravstveni sistem in za pacienta.

V predlaganem členu se določajo obveznosti posameznih deležnikov v zdravstvu za zagotavljanje kakovosti in varnosti v zdravstvu. Načrtovanje in izvajanje kakovostne in varne zdravstvene obravnave pri vseh izvajalcih zdravstvenih storitev brez preprečljive škode za pacienta zagotavlja Republika Slovenija.

Izvajalci zdravstvene dejavnosti zagotavljajo izvajanje zdravstvenih storitev, ki varujejo pacienta pred preprečljivo škodo za njegovo zdravstveno stanje, varnost vsakega kliničnega procesa pri zdravljenju, stalno usposabljanje zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev za kakovostno in varno zdravstveno obravnavo, stalni nadzor kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave pacientov ter poročajo o doseganju meril in standardov varne zdravstvene obravnave pacientov, organizirajo medsebojno sodelovanje s prenosom dobrih praks, izmenjavo informacij in sodelovanje s pacienti in nevladnimi organizacijami za izboljšanje varnosti pacientov.

Skupna obveznost države in izvajalcev zdravstvene dejavnosti pa je zagotavljanje opolnomočenja pacientov in bližnjih oseb za njihovo sodelovanje in soodločanje pri zdravstveni obravnavi pacientov.

K 13. členu

Za urejanje nenehnega izboljševanja kakovosti in varnosti v zdravstvu je nujno povezovanje in sodelovanje različnih deležnikov v zdravstvu. Že v okviru Nacionalnih usmeritev za razvoj kakovosti v zdravstvu, ki jih je izdalo Ministrstvo za zdravje v letu 2006, so najpomembnejši deležniki izrecno navedeni, in sicer od Vlade Republike Slovenije oziroma Ministrstva za zdravje, plačnikov zdravstvenih storitev, izobraževalnih inštitucij, zunanjih nacionalnih in mednarodnih presojevalcev, vodstev izvajalcev zdravstvene dejavnosti, do zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev, stanovskih in strokovnih združenj ter nenazadnje pacientov. Pomembno je, da se med vsemi deležniki vzpostavi usklajeno delovanje in jasne pristojnosti in odgovornosti. V naslednjih členih so določene ključne naloge in pristojnosti posameznih deležnikov na področju kakovosti in varnosti.

Nacionalna struktura upravljanja kakovosti in varnosti ter izvedbe strategije je del celovitega upravljanja sistema zdravstva. Za slednje je odgovorna država. Predlagani člen določa naloge države na področju kakovosti in varnosti v zdravstvu.

V predlaganem členu se vzpostavlja zakonska podlaga za pripravo in sprejem nacionalne strategije kakovosti in varnosti, ki jo na podlagi analize stanja v Republiki Sloveniji in mednarodno sprejetih dokumentov pripravi Ministrstvo za zdravje ter jo Vlada Republike Slovenije predlaga v sprejem Državnemu zboru. Do sedaj je strategijo sprejel zgolj minister za zdravje.

Nacionalna analiza Ministrstva za zdravje v letu 2021 je pokazala, da je glavna pomanjkljivost sistema vodenja kakovosti odsotnost nacionalnih struktur in struktur pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti. Strukture zdravstvenega sistema predstavljajo okvir, v katerem se zdravstvena obravnava izvaja. Med strukture prištevamo vse dejavnike, ki vplivajo na izvajanje zdravstvene oskrbe: fizično okolje, oprema, materialni in človeški viri. Ena izmed ključnih nalog države je zagotavljanje strukturnih, organizacijskih, kadrovskih in finančnih pogojev pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, ki so odgovorni za vzpostavitev in vzdrževanje sistema kakovosti in varnosti. Na podlagi mednarodne analize prodornih zdravstvenih sistemov in SWOT analize slovenskega zdravstvenega sistema je nujna vzpostavitev organa za upravljanje in podporo spremljanju in razvoju kakovosti in varnosti v zdravstvenem sistemu.

K 14. členu

Člen natančneje določa obveznosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti v okviru vzpostavitve upravljanja in ravnanja celovite kakovosti na podlagi sedmih načel kakovosti, ter izvajanjem aktivnosti nenehnega izboljševanja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave ter zdravstvenih storitev.

Določena je obveznost poročanja izvajalcev o kakovosti in izidih zdravljenja na način, ki ga določi javna agencija. Določena je tudi obveznost izvajalcev, da vzpostavijo sistem preprečevanja opozorilnih nevarnih dogodkov in varnostnih incidentov ter ravnanja z varnostnimi tveganji. Posebej je določena obveznost razkritja škodljivega dogodka (opozorilni nevarni dogodek in varnostni incident) pacientu in ožjim družinskim članom ter opravičilo v primeru ugotovitve varnostnega incidenta. Prav tako se določa obveznost javne objave ugotovljenih vzrokov za nastanek opozorilnih nevarnih dogodkov in varnostnih incidentov ter sprejetih ukrepov za izboljšanje kakovosti in varnosti, pri čemer mora biti zagotovljena ustrezna anonimizacija imen pacientov, ožjih družinskih članov in drugih oseb, vpletenih v škodljivi dogodek.

Tretji odstavek določa, da agencija iz nabora nalog, ki jih določa zakon, določi tiste naloge, ki jih izvajalci zdravstvene dejavnosti morajo izvajati, pri čemer upošteva velikost izvajalca. Tovrstna »selekcija« nalog je pomembna, saj bi v nasprotnem primeru izvajalce zdravstvene dejavnosti, kjer je zaposlen le en nosilec zdravstvene dejavnosti z dodatno medicinsko sestro, pretirano obremenili z administracijo, ki glede na velikost in zdravstveno dejavnost ni smiselna in je v nasprotju z načelom učinkovitosti. Še vedno pa agencija določi minimalne standarde in naloge, ki jih morajo izvajalci zdravstvene dejavnosti na področju kakovosti izpolniti.

V četrtem odstavku se določa obveznost izvajalcev zdravstvene dejavnosti, da javni agenciji najpozneje do 31. marca za preteklo leto posredujejo letno poročilo o kakovosti in varnosti. Letno poročilo mora pred

posredovanjem javni agenciji obravnavati in sprejeti svet zavoda oziroma drug najvišji organ upravljanja pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti. Metodologijo poročanja določi javna agencija.

Za izvajanje aktivnosti, kot so določene v tem členu, je odgovoren direktor zdravstvenega zavoda ali pravne osebe oziroma odgovorni nosilec, ko gre za zasebnega zdravstvenega delavca.

K 15. členu

Člen določa vlogo in obveznosti zdravstvenih delavcev in sodelavcev.

Zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci predstavljajo tako vložek kot aktivno determinanto v zdravstvenem sistemu, posledično je uspešnost njihovega delovanja neposredno povezana s kakovostjo zdravstvenih storitev. Posebna pozornost mora biti namenjena skrbi za pridobitev in ohranitev usposobljenosti, ki je potrebna za zagotavljanje in izboljševanje visokokakovostnih in varnih zdravstvenih storitev pri uspešnih in učinkovitih izvajalcih.

Pomemben člen v sistemu zagotavljanja kakovosti in varnosti pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti so njihovi zaposleni, zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci. Ti si morajo prizadevati za nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave ter izboljševanje kakovosti lastnega dela z osredotočenjem na pacienta in njemu bližnje osebe. Klinično delo zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev temelji na nacionalnih ali mednarodnih kliničnih smernicah in določenih kliničnih poteh ter drugih postopkih za izvajanje na dokazih podprte zdravstvene obravnave in varnosti pacientov.

Zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci zagotavljajo medsebojni prenos znanja in izkušenj v stroki (izmenjave najboljših praks na internih sestankih, pogovorih o varnosti, kolegijih, konferencah, vizitah,...).

K 16. členu

V predlaganem členu se določa obveznost izvajalca zdravstvene dejavnosti, da oblikuje komisijo za kakovost, ki spremlja in usmerja zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave pri posameznem izvajalcu. Komisija mora biti sestavljena iz strokovnjakov različnih vrst, in sicer ne samo zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev, temveč tudi drugih strokovnjakov, ki so povezani z izvajanjem delovnih procesov pri zdravstveni obravnavi pacientov. V komisiji za kakovost so predstavniki najpomembnejših poklicnih skupin, npr. zdravnik, medicinska sestra, farmacevt, fizioterapevt, specialist s področja laboratorijske medicine, varnostni inženir...

Odgovornost za sprejemanje odločitev glede vzpostavitve in izvajanje sistema kakovosti in varnosti je na strani vodstva (direktor oziroma uprava). Obveznost ustanovitve komisije za kakovost je določena za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti na primarni, sekundarni in terciarni ravni, tako za javne kakor tudi za zasebne izvajalce, ki imajo 30 ali več zaposlenih oziroma vključenih v poslovne procese (torej tiste, ki pri izvajalcu delajo po podjetniških pogodbah ali drugih oblikah dela). Za izvajalce z manjšim številom zaposlenih in vključenih v poslovne procese oblikovanje komisije ni predvidena, ne glede na to pa mora odgovorna oseba izvajalca zdravstvene dejavnosti poskrbeti, da zadosti vsem v zakonu določenim obveznostim.

K 17. členu

Zaradi potrebe po celoviti prenovi sistema financiranja, tako na prihodkovni, kot tudi na odhodkovni strani preko določanja in racionalizacije pravic ter strateškega nakupa zdravstvenih storitev se v predlaganem členu določa tudi naloga nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja kot plačnika zdravstvenih storitev, na področju sistema kakovosti in varnosti. Strateško nakupovanje zdravstvenih storitev omogoča selektivnost, usmerjenost na izide zdravljenja, zagotavljanje in izboljševanje kakovosti sistema ter optimiziranje dostopnosti ob ustreznih spodbudah.

Zaradi premajhne oziroma neizmerjene kakovosti zdravstvene obravnave je treba v obračunske modele postopno vključiti več finančnih spodbud za doseganje večje kakovosti zdravstvenih storitev. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS) kot nosilec javnih pooblastil pri izvajanju

obveznega zdravstvenega zavarovanja v državi že zdaj zasleduje cilj kakovostne zdravstvene obravnave zavarovancev. Že v letu 2012 je bila v Splošni dogovor vključena spodbuda bolnišnicam za vzpostavitev sistema kakovosti in pridobitve mednarodno priznane akreditacije, v skladu s katerim so bolnišnice bile spodbujene k začetku postopka pridobivanja mednarodno priznane akreditacije, sicer bi se jim vrednost programa specialistične bolnišnične dejavnosti zmanjšala. V fazi realizacije so razvojne naloge, katerih namen je spodbujanje nenehnega izboljševanja kakovosti in varnosti ter vzpostavitev sistema spodbud za izvajalce z ustreznimi rezultati. Izvajalce zdravstvenih storitev je treba vzpodbujati, ne le k zagotavljanju števila zdravstvenih storitev, pač pa učinkovitosti procesov in izidov zdravljenja. Cilj plačnika zdravstvenih storitev je namreč spodbujati kakovost zdravstvenih storitev na primarni, sekundarni in terciarni ravni, kakor tudi kakovost predpisovanja zdravil.

Način in merila doseganja uspešnosti izvajalca zdravstvene dejavnosti bo določila javna agencija s soglasjem Vlade Republike Slovenije po predhodnem mnenju ZZZS. Nujen predpogoj stimulativnega financiranja je namreč vzpostavitev zanesljivega spremljanja dejavnosti, ki temelji na stabilnih podatkih, katerih zbiranje in obdelava sta avtomatizirana in so na voljo v ustrezni obliki.

K 18. členu

Eden izmed ključnih deležnikov v zdravstvu na področju kakovosti in varnosti so tudi zbornice in strokovna združenja, zato se v predlaganem členu določajo tudi nekatere njihove naloge.

Zbornice in strokovna združenja morajo na področju kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave usmerjati strokovno delo na posameznem strokovnem področju na način aktivnega spodbujanja spreminjanja kulture v zdravstvu, sodelovati pri oblikovanju nacionalnih kliničnih smernic, nacionalnih protokolih in drugih strokovnih dokumentov ter dobrih praks z multidisciplinarnim pristopom, zagotavljati stalni strokovni razvoj zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju kompetenc zagotavljanja kakovosti in varnosti pacientov, predlagati uporabne raziskave o kakovosti in varnosti pacientov in sodelovati z drugimi nacionalnimi telesi pri razvoju nenehnega izboljševanja kakovosti in varnosti (javna agencija, ZZZS, Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ),...). Naloga zbornic in strokovnih združenj je nadzor nad lastno stroko, kar zagotavljajo s strokovnimi nadzori s svetovanjem. Nenehno spremljanje zagotavljanja kakovostne in varne oskrbe v lastni stroki omogoča razvoj stroke, sprotno odzivanje in ukrepanje v primeru ugotovljenih odstopanj in sledenje nenehnemu izboljševanju na strokovnem področju.

K 19. členu

Pomemben deležnik na področju kakovosti in varnosti v zdravstvu predstavljajo tudi nevladne organizacije s področja varstva pacientovih pravic, zato se v predlaganem členu določajo tudi naloge le-teh.

Vloga nevladnih organizacij s področja pacientovih pravic je predvsem v opolnomočenju pacientov, njihovem izobraževanju in seznanjanju s pravicami, ki jih imajo v okviru zdravstvene obravnave, predvsem na področju odločanja o zdravljenju in dajanju povratnih informacij o svojih izkušnjah.

K 20. členu

V povezavi z načelom osredotočanja na pacienta so v predlaganem členu posebej izpostavljene še nekatere pravice in dolžnosti pacientov (poleg tistih, kot jih že določa ZPacP) kot najpomembnejših deležnikov v zdravstveni oskrbi. Posebej se izpostavlja pravica do dostopa do javnih objav o uspešnosti, kakovosti in varnosti za posamezne izvajalce zdravstvenih dejavnosti in storitev.

K 21. členu

Člen določa obveznost zdravstvenih izvajalcev, da oblikujejo sistem varnosti pacientov, kot eno izmed temeljnih sistemov zdravstvene obravnave. Sistem varnosti mora biti vzpostavljen v vseh strukturah izvajalca, upoštevajoč njegovo velikost in dejavnost ter storitve, ki jih opravlja. Izvajalci zdravstvene dejavnosti morajo oblikovati sistem varnosti pacientov, ki ga vključijo v vse organizacijske enote in vse zdravstvene dejavnosti ter storitve. Pripravijo in izvajajo akcijske načrte ter ukrepe za varnost pacientov na

podlagi nacionalnega načrta, ki ga pripravi javna agencija. Določijo tudi aktivnosti za zagotavljanje varnosti, vključno z ustreznim načrtovanjem virov (kadrovskih, finančnih, materialnih) ter organizacijo delovnih procesov v letnih poslovnih načrtih.

K 22. členu

Člen opredeljuje škodljive dogodke, ki lahko nastanejo v času zdravljenja ali v zvezi z njim. Deli jih na varnostne incidente in na opozorilne nevarne dogodke. Čeprav je postopek odzivanja in analiziranja v nadaljevanju enak, pa ju določba člena glede na posledice, ki lahko nastanejo na zdravju oziroma za življenje pacienta, zakonska določba razlikuje.

Varnostni incident je nenameren ali nepričakovan dogodek pri obravnavi pacienta, ki je ali bi lahko škodoval pacientu ob prejemanju zdravstvene oskrbe in ne nastane zaradi pacientove bolezni ter bi se ga dalo preprečiti. Lahko nastane zaradi izvedbe ali opustitve izvedbe postopka izvajalca zdravstvene dejavnosti.

Opozorilni nevarni dogodek je resen nepričakovan varnostni incident pri pacientu pri zdravstveni obravnavi, ki privede ali bi lahko privedel do smrti ali resne fizične ali psihične škode za zdravje pacienta. Resna fizična ali psihična škoda za zdravje pacienta je senzorna, motorna, fiziološka ali intelektualna motnja, ki ni posledica bolezni in povzroči večjo spremembo načina življenja ali pa zahteva trajno zdravstveno obravnavo.

Spremljanje obeh vrst škodljivih dogodkov je smiselno in ključno za nadgrajevanje sistema kakovosti in varnosti, seveda pa tudi zaradi nudenja ustrezne podpore in pomoči pacientom oziroma njihovim svojcem, ki so bili vpleteni v škodljivi dogodek.

Člen določa tudi obveznost izvajalca zdravstvene dejavnosti, da takoj ob seznanitvi z nastankom škodljivega dogodka izvede ustrezne ukrepe za omejitev škode za zdravje pacienta in na primeren način o dogodku obvesti pacienta, pooblaščenca ali ožje družinske člane. Pri tem je dolžan vpletene (pacienta oziroma njegove svojce) seznaniti z možnostmi in ukrepi, ki jih pacient ali njegov bližnji lahko izvede, s ciljem omejitve nadaljnje škode.

K 23. členu

V členu se predvideva, da izvajalec zdravstvene dejavnosti določi pooblaščenca za varnost pacientov. Pooblaščenec za varnost pacientov je praviloma notranji strokovnjak, torej zaposlen pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti. Gre za strokovnjaka, ki pozna procese izvajalca in ima ustrezne kompetence na področju varnosti in kakovosti.

Pooblaščenec je oseba, ki ima eno ključnih vlog v okviru sistema varnosti, saj se nanj lahko obrnejo posamezni pacienti oziroma njihovi svojci in zdravstveni delavci, sodelavci ter drugi zaposleni, ki so bili seznanjeni ali vključeni v škodljivi dogodek. Za lažjo dostopnost zato člen predvideva, da izvajalec zdravstvene dejavnosti na javnem mestu v prostorih izvajalca in na spletni strani objavi podatke o pooblaščenih osebah (ime, priimek, navedbo, da gre za pooblaščenca za varnost pacientov) in kontaktno podatke, na katerih je dosegljiv.

Člen omogoča, da pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, kjer zaradi manjšega števila zaposlenih nimajo pogojev za imenovanje notranjega strokovnjaka, za pooblaščenca imenujejo osebo, ki to vlogo opravlja pri drugem izvajalcu zdravstvene dejavnosti. V ta namen oba izvajalca zdravstvene dejavnosti in pooblaščenec sklenejo pogodbo o sodelovanju, pri čemer minimalne sestavine tega dogovora določi minister, pristojen za zdravje.

Minister za zdravje s podzakonskim aktom določi tudi pogoje, ki jih mora izpolnjevati pooblaščenec za varnost pacientov.

K 24. členu

Člen določa obveznost vodenja evidenc in poročanja o škodljivih dogodkih. Opredeljuje nabor podatkov, ki jih mora izvajalec zdravstvene dejavnosti voditi v zvezi z vsakim nastalim škodljivim dogodkom, in sicer:

- podatke o datumu, času in kraju škodljivega dogodka,
- podatke o škodi, ki je nastala na zdravju pacienta,
- podatke o članih komisije za analizo škodljivega dogodka,
- podatke o vpletenih zdravstvenih delavcih, zdravstvenih sodelavcih ali drugih zaposlenih,
- podatke o tem ali gre za varnostni incident ali opozorilni nevarni dogodek,
- podatke o izvedenih ukrepih in odgovornih osebah za izvedbo ukrepov,
- spremljanje izvedbe ukrepov.

K 25. členu

Člen določa postopek obravnave škodljivega dogodka pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti.

Poročanje in zbiranje podatkov o varnostnih incidentih je smiselno samo takrat, kadar jih analiziramo, ocenimo in damo povratno informacijo osebju, ki je bilo udeleženo pri škodljivem dogodku, in vsem drugim, ki bi se lahko kaj naučili iz tega. V Sloveniji preiskovanje varnostnih incidentov do zdaj ni bilo sistematično urejeno. Obstaja sicer več mehanizmov za merjenje, preverjanje in nadzorovanje kakovosti, kakor so sistem pritožb po ZPacP, sistem nadzorov na podlagi ZZDej ter postopki akreditacije in certificiranja. Tako se pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti za zagotavljanje zakonitosti, strokovnosti, kakovosti in varnosti dela opravljajo različne vrste nadzora, in sicer notranji nadzor, strokovni nadzor s svetovanjem, upravni nadzor, sistemski nadzor, nadzor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije nad izpolnjevanjem pogodb z izvajalci zdravstvene dejavnosti in inšpekcijski nadzor.

Predpogoj za izboljševanje varnosti pacientov in zaposlenih je sporočanje škodljivih dogodkov v okviru pravične kulture, in ne kulture strahu, ki je trenutno prisotna v Sloveniji. Ustvariti je treba pogoje za sporočanje napak brez strahu pred morebitnimi očitki o nesposobnosti, poniževanjem ali preiskovalnimi postopki drugih organov. Uvajanje in nenehno izboljševanje kulture varnosti mora biti strateški cilj vsake zdravstvene ustanove. Osebe mora spoznati in čutiti, da pri svojem vsakdanjem delu sodeluje pri izboljševanju kakovosti in povečevanju varnosti pacientov. To je zagotovilo, da zaradi napak ne bo prihajalo do nepotrebnih smrti in škode za zdravje

Sistem sporočanja in analize napak moramo zato ločiti od sistema pritožb, delovnopравниh in sodnih postopkov. V predlaganem členu se zato določa, da zdravstveni delavec ali druga oseba, ki izve za opozorilni nevarni dogodek ali varnostni incident pri pacientu ali je vanj vpleten, poroča o dogodku ali incidentu pooblaščenцу za varnost pacientov pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, lahko pa mu posreduje tudi anonimno prijavo dogodka. Dogodek nato obravnava pooblaščenca komisija, ki analizira varnostni zaplet.

Zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec oziroma druga oseba, ki poroča, ne sme biti zaradi razkritja podatkov predmet disciplinskega ali drugih delovnopравниh postopkov pri delodajalcu.

Pooblaščenec za varnost pacientov ob seznanitvi z nastankom domnevnega škodljivega dogodka nemudoma seznaniti odgovorno osebo izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki za razjasnitev okoliščin najpozneje v 24 urah imenuje komisijo za analizo škodljivega dogodka.

Komisija za analizo varnostnega incidenta ali opozorilnega nevarnega dogodka izvede analizo osnovnih vzrokov varnostnega incidenta ali opozorilnega nevarnega dogodka pri pacientu z osredotočenjem na sistem ali proces, kjer je prišlo do zapleta. Komisija se imenuje za preiskavo posameznega varnostnega incidenta ali prepričljivega škodljivega dogodka in jo sestavljajo strokovnjaki, ki niso bili neposredno udeleženi v preiskovanem dogodku. Komisijo imenuje odgovorna oseba pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti.

Komisija analizo škodljivega dogodka izvede v 30 dneh in na podlagi opravljene analize in ugotovitev predlaga načrt ukrepov v končnem poročilu, ki ga izdela. Osebni podatki pacientov so v končnem poročilu anonimizirani.

K 26. členu

Člen določa nadaljnje obveznosti izvajalca zdravstvene dejavnosti ob nastanku škodljivega dogodka. Izvajalec mora o nastanku škodljivega dogodka v 48 urah obvestiti agencijo, v 45 od nastanka obravnave analizo komisije za nalizo škodljivega dogodka in sprejeti načrt ukrepov ter z njim seznaniti agencijo ter nato spremljati realizacijo ukrepov in o tem poročati agenciji.

K 27. členu

V veljavnih predpisih s področja zdravstvene dejavnosti in varstva pravic pacientov ni urejena dolžnost razkritja škodljivih dogodkov pri izvajanju zdravstvene obravnave pacienta in načina razkritja pacientu ali ustreznim od njega pooblaščenim osebam ali osebam, ki skrbijo za njega (otroci, osebe s skrbništvom itd.). Z zakonom ali drugim predpisom prav tako ni določeno, katere škodljive dogodke je dolžan razkriti izvajalec zdravstvene dejavnosti pacientu in jih prijaviti pristojnemu državnemu organu za spremljanje in evidenco škodljivih dogodkov ter ugotavljanje odgovornosti izvajalca in zdravstvenih delavcev v zvezi z dogodkom. Prav tako ni določen postopek, ki ga mora izvesti izvajalec zdravstvene dejavnosti v zvezi z analizo dogodka in njegovim razkritjem pacientu ali ustreznim osebam (ali obema) ter vsebina razkritja.

Vsak nepričakovan ali nenameren dogodek, ki pomeni ogrožanje varnosti pacienta ali bi lahko kasneje povzročil poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta zaradi dogodka, še ne pomeni varnostnega incidenta, ki bi ga moral razkriti izvajalec zdravstvene dejavnosti pacientu in ga prijaviti pristojni agenciji. Zato je nujno določiti dolžnosti izvajalca, da na podlagi prijave zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca ali lastne ugotovitve, oziroma prijave pacienta ali ustrezne osebe razišče vse okoliščine dogodka, ki je ali lahko pomeni škodljivi dogodek.

Določba zakona tako predvideva postopanje izvajalca ob ugotovitvi okoliščin, da je nastal škodljivi dogodek in njegove obveznosti, da z njim seznaniti pacienta oziroma od njega pooblaščenim osebo ali ožje družinske člane (v primeru smrti). Obveznost je namenjena ozaveščanju pacienta o njegovih možnostih pri nadaljnji zdravstveni obravnavi ter za zmanjšanje posledic, ki so ali bi lahko zaradi škodljivega dogodka nastale na zdravju pacienta.

K 28. členu

Že pred 2018 je bil za pomoč pri upravljanju kakovosti na nivoju ministrstva imenovan Strateški svet za kakovost in varnost. Strateški svet je oprijemljiv dokaz zavedanja, da je zdravje prioriteta v naši družbi. Pristojnost Strateškega sveta je bilo svetovanje in strokovna pomoč ministru za zdravje za sprejem strateških odločitev ter spremljanje implementacije strateških ciljev strategije.

V členu se predvideva ustanovitev posebnega posvetovalnega telesa, ki ga imenuje minister za zdravje. Svet za kakovost je najvišji strokovno usklajevalni in posvetovalni organ ministra za zdravje na področju kakovosti in varnosti v zdravstvu. Minister za zdravje imenuje predsednika in člane Sveta za kakovost izmed strokovnjakov s področja kakovosti v zdravstvu, s področja zdravstvene stroke, zdravstvene ekonomike, organizacije zdravstvenega varstva in predstavnikov civilne družbe (nevladne organizacije s področja varstva pacientovih pravic), s čimer je zagotovljena enakomerna zastopanost vseh relevantnih področij kakovosti in varnosti v zdravstvu. Predsednik in člani Sveta za kakovost so imenovani za mandatno obdobje, ki traja 4 leta.

Svet za kakovost spremlja sistemska, razvojna in kadrovska vprašanja s področja kakovosti v zdravstvu ter ministru predlaga ukrepe z opredelitvijo prednostnih nalog, sodeluje pri pripravi nacionalnih dokumentov s področja kakovosti in varnosti ter kadrovskih in delovnih normativov, sodeluje pri pripravi drugih predpisov s področja kakovosti v zdravstvu in obravnava druga pomembna vprašanja s področja kakovosti v zdravstvu in varnosti pacientov.

Podrobneje se naloge Sveta za kakovost določijo s podzakonskim aktom ministra za zdravje, prav tako način imenovanja.

K 29. členu

Vlada Republike Slovenije za namen zagotavljanja in razvoja kakovosti v zdravstvu ustanovi Javno agencijo Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu, ki ima status osebe javnega prava. Ustanovitveni akt sprejme vlada Republike Slovenije in z njim določi upravljanje agencije ter razmerja z drugimi subjekti, kakor tudi sredstva za ustanovitev in začetek dela agencije, način financiranja agencije in odgovornosti ustanovitelja za obveznosti agencije. Glede na naravo oziroma vrsto nalog, ki jih bo opravljala javna agencija, ni potreben stalni neposredni politični nadzor nad opravljanjem nalog. Namreč javna agencija bo pri svojem delovanju samostojna in neodvisna, zavezovala jo bodo načela strokovnosti, nepristranosti, zakonitosti in politične nevtralnosti.

Pravice in obveznosti ustanovitelja v imenu države v javni agenciji izvršuje Vlada Republike Slovenije, posamezne odločitve v okviru ustanoviteljskih pravic in obveznosti pa Vladi Republike Slovenije predlaga Ministrstvo za zdravje, na katerega delovnem področju deluje javna agencija.

V ustanovitvenem aktu se določijo obvezne sestavine, kot jih določa Zakon o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C; v nadaljnjem besedilu: ZJA) in druga vprašanja, za katera ta zakon določa, da morajo biti urejena v ustanovitvenem aktu.

Za delovanje javne agencije se uporabljajo določbe ZJA, razen vprašanj, ki jih ta zakon ureja drugače.

K 30. členu

V členu se določajo naloge javne agencije.

Ena izmed nalog javne agencije je tudi določitev načina spremljanja opozorilnih nevarnih dogodkov in varnostnih incidentov v zdravstvu. Ministrstvo za zdravje je že leta 2002 vzpostavilo sistem poročanja o najhujših opozorilnih nevarnih dogodkih oziroma varnostnih zapletih. Izvajalci zdravstvene dejavnosti na vseh ravneh morajo obvezno anonimizirano poročati o sedmih vrstah najhujših opozorilnih nevarnih dogodkih:

- nepričakovana smrt pacienta,
- večja stalna izguba telesne funkcije pacienta,
- samomor pacienta v zdravstveni ustanovi,
- zamenjava novorojenčka,
- hemolitična transfuzijska reakcija po transfuziji krvi ali krvnih produktov zaradi neskladja glavnih krvnih skupin,
- kirurški poseg na napačnem pacientu ali napačnem delu telesa,
- sum kaznivega dejanja.

Javna agencija bo vzpostavila sodoben, elektronsko podprt sistem poročanja in spremljanja opozorilnih nevarnih dogodkov in varnostnih incidentov v zdravstvu z namenom učenja iz napak in preprečitve enakega dogodka v prihodnje. Nacionalni sistem poročanja in spremljanja opozorilnih nevarnih dogodkov in varnostnih incidentov je ločen samostojni informacijski sistem z ločeno podatkovno bazo, ki zagotavlja najvišjo stopnjo varnosti in zaupnosti z omejenim dostopom do podatkov pooblaščenim osebam. Sistem bo omogočal sporočanje opozorilnih nevarnih dogodkov in varnostnih incidentov vsem zaposlenim v zdravstvu.

Podrobneje bodo naloge določene v ustanovitvenem aktu.

K 31. členu

V členu se določata organa javne agencije, in sicer svet javne agencije in direktor oziroma direktorica javne agencije.

K 32. členu

Svet agencije je organ upravljanja javne agencije in ima sedem članov. Člane imenuje in razrešuje ustanovitelj, Vlada Republike Slovenije. Mandatna doba članov sveta agencije je pet let. Član je lahko ponovno imenovan, vendar največ dvakrat.

Člen določa, da člani delujejo strokovno, samostojno in neodvisno. Navedeno pomeni, da član sveta javne agencije pri svojem delu ni vezan na mnenje ali navodila tistih, ki so ga imenovali oziroma predlagali, s čimer se zagotavlja neodvisnost in samostojnost članov sveta agencije.

K 33. členu

V navedenem členu se določa sestava sveta javne agencije, in sicer Vlada Republike Slovenije imenuje:

- tri člane na podlagi predloga ministra za zdravje,
- enega člana na predlog Zdravniške zbornice Slovenije,
- enega člana na predlog Zbornice zdravstvene in babiške nege – Zveze strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije,
- enega predstavnika pacientov na predlog nevladnih organizacij s področja varstva pacientovih pravic na podlagi javnega razpisa ministra za zdravje,
- enega člana na predlog ZZS.

Člani izmed sebe izvolijo predsednika. Pri sestavi sveta javne agencije ustanovitelj upošteva enakomerno zastopanost različnih deležnikov na področju kakovosti v zdravstvu, tudi z zastopanstvo pacientov.

Za člane sveta javne agencije se določa tudi negativni pogoj, in sicer v svet javne agencije ne morejo biti imenovani direktorji javnih zdravstvenih zavodov, funkcionarji in funkcionarji samoupravnih lokalnih skupnosti, predstavniki pravnih oseb, ki ponujajo zdravila in medicinske pripomočke, ter predstavniki drugih pravnih oseb, katerih sodelovanje v svetu agencije bi vplivalo ali ustvarjalo videz, da vpliva na nepristransko in objektivno opravljanje nalog.

Za člana sveta javne agencije se nadalje izrecno zahteva, da mora pri svojem delu upoštevati načelo preprečevanja konflikta interesov in načelo nepristranskosti. V ta namen podpiše posebno izjavo, s katero se zaveže k spoštovanju načel, določenih v tem členu. Prav tako so člani sveta javne agencije odgovorni za škodo, ki je nastala kot posledica kršitve njihove dolžnosti.

Podrobnejše pogoje za imenovanje in sestavo predstavnikov v svetu javne agencije ter postopek za izbiro članov agencije določi Vlada Republike Slovenije v aktu o ustanovitvi.

K 34. členu

Predlog člana določa pristojnosti sveta javne agencije, in sicer skrb za delovanje javne agencije v javnem interesu, sprejem splošnih aktov agencije, predlaganje Vladi Republike Slovenije imenovanja in razrešitve direktorja agencije (soglasje poda Vlada Republike Slovenije), na predlog direktorja sprejem seznama ustreznih mednarodnih zdravstvenih standardov za akreditacijo izvajalcev zdravstvene dejavnosti, sprejem meril in postopkov za akreditacije izvajalcev zdravstvene dejavnosti, sprejem programa dela in finančnega načrta ter letno poročilo in druga poročila agencije, dajanje direktorju agencije usmeritev in navodil za delo in odločanje o drugih zadevah, za katere je tako določeno z zakonom ali ustanovitvenim aktom.

Svet javne agencije sprejema odločitve z večino glasov vseh članov. Če je rezultat neodločen, odloči glas predsednika.

Svet javne agencije s poslovníkom uredi svoje delovanje (zlasti konstituiranje, pravice in dolžnosti članov sveta, sklicevanje, vodenje in potek sej, sprejemanje odločitev, vzdrževanje reda na sejah, pisanje zapisnikov).

K 35. členu

Člen določa pogoje za imenovanje in razrešitev direktorja javne agencije, ki je poslovodni organ javne agencije. Imenuje in razrešuje ga Vlada Republike Slovenije na predlog sveta javne agencije. Direktor je imenovan na podlagi javnega natečaja v skladu s pogoji in merili, določenimi s tem zakonom in ustanovitvenim aktom, za dobo petih let in je lahko imenovan dvakrat zaporedoma.

V drugem odstavku predlaganega člena so določeni pogoji, ki jih mora izpolnjevati kandidat za direktorja javne agencije:

- ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 8. raven,
- ima visoko raven aktivnega znanja slovenskega jezika in na višji ravni znanje najmanj enega svetovnega jezika,
- ima najmanj deset let delovnih izkušenj na področju zdravstva, (kot področje zdravstva se šteje delo pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, na Ministrstvu za zdravje ali organih v sestavi, ZZZS,...),
- ima najmanj pet let vodstvenih izkušenj (upoštevajo se vodstvene izkušnje na kateremkoli strokovnem področju),
- ima najmanj 3 leta izkušenj na področju upravljanja kakovosti v zdravstvu (vpeljava sistemov kakovosti v zdravstvu, izkušnje na področju izvajanja zdravstvenih presoj na podlagi mednarodnih zdravstvenih standardov, izvajanje izobraževanj s področja kakovosti,...),
- ni bil pravnomočno obsojen zaradi naklepne kaznivega dejanja, ki se preganja po uradni dolžnosti, na nepogojno kazen zopora v trajanju več kot šest mesecev.

Zaradi zagotavljanja neodvisnosti na najvišjem nivoju se določa tudi negativni pogoj za direktorja, in sicer direktor agencije ne sme biti zaposlen ali opravljati dela pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti ali opravljati zdravstvenih storitev.

V četrtem odstavku predlaganega člena so določene naloge direktorja, pri čemer se lahko dodatne naloge določijo v ustanovitvenem aktu. Direktor predstavlja in zastopa agencijo, organizira in vodi delo ter poslovanje agencije, skrbi za izvajanje sklepov sveta agencije, zagotavlja, da agencija posluje v skladu z zakonom, ustanovitvenim aktom in splošnimi akti agencije, sprejema splošne akte, ki urejajo poslovanje in delo agencije, za katere ni pristojen drug organ po tem zakonu ali ustanovitvenem aktu, pripravi program dela in finančni načrt ter letno poročilo, odloča o delovnopравниh pravicah in obveznostih zaposlenih (sklepa pogodbe o zaposlitvi, odloča v raznih delovnopравниh postopkih,...), pripravi akt o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest in opravlja druge naloge v skladu s tem zakonom.

Direktorja se predčasno razreši iz razlogov, kot jih določa ZJA, in sicer:

- če to sam zahteva,
- če ne izpolnjuje pogojev za imenovanje,
- če stori dejanje, ki je v zakonu o javnih uslužbencih določeno kot hujša disciplinska kršitev,
- če svoje delo opravlja nevestno, nestrokovno ali se izkaže, da po delovnih in strokovnih kvalitetah ni primeren za opravljanje dela na položaju direktorja,
- če javna agencija ne dosega zadovoljivih delovnih rezultatov oziroma če pri njenem delu prihaja do ponavljajočih se napak ali do težje napake.

Zaradi zagotovitve kontinuitete vodenja je v šestem odstavku določeno, da v primeru, ko direktorju preneha funkcija, svet agencije imenuje vršilca dolžnosti direktorja brez javnega natečaja do imenovanja novega direktorja, vendar največ za šest mesecev.

K 36. členu

Predlagani člen zakona ureja možnosti prostovoljne certifikacije oziroma akreditacije za izvajalce zdravstvene dejavnosti. Vzpostavitev spremljanja primerljivih kazalnikov v skladu z mednarodnimi standardi je izjemnega pomena za primerjanje posameznih izvajalcev zdravstvene dejavnosti med sabo, tako v notranjem okolju, kot tudi širše, izven meja države. Trenutno so akreditirane praktično vse bolnišnice in klinična centra in je smiselno, da se s takšno prakso nadaljuje, nikakor pa sam sistem ne sme biti

obvezen, temveč morajo posamezni izvajalci zdravstvene dejavnosti pri uvajanju tovrstnih presoj izhajati iz notranjih motivov in motivov, pogojenih z izkazovanjem primerljive kakovosti za uporabnike njihovih storitev.

Akreditacija zdravstvenih zavodov je formalen postopek, kjer zunanja institucija oceni in presodi, kako zdravstveni zavod izpolnjuje vnaprej pripravljene in objavljene standarde kakovosti in varnosti z namenom nenehnega izboljševanja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave. Predstavlja zunanji pregled delovanja zdravstvenega zavoda in pokriva vse njegove dejavnosti. Pri tem je poudarek predvsem na nenehnem izboljševanju kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave pacientov, kjer ne gre zgolj za oceno skladnosti s standardi, marveč tudi za analitični in svetovalni proces nenehnega izboljševanja kakovosti in varnosti pacientov. Presoja se zdravstvena ustanova in ne posameznik. Z akreditacijo zdravstveni zavod ugotovi svoje dobre strani in svoje pomanjkljivosti, bolje spozna procese in kompleksnost svojega delovanja, lažje načrtuje postopke za izboljševanje uspešnosti svojega delovanja. S pomočjo priporočil akreditacijskega postopka zdravstvena ustanova izboljšuje uspešnost dela, povečuje odgovornost zdravstvene ustanove do pacientov, ustanoviteljev ter plačnikov ter nenazadnje vzdržuje zaupanje pacientov in skupnosti okolja delovanja. Za vsakega zaposlenega akreditacijski postopek povečuje zadovoljstvo z delom in ponos osebja, ki je vpleteno v proces izboljševanja. Za plačnike zdravstvenih storitev lahko akreditacija predstavlja dodatno možnost za oblikovanje cen zdravstvenih storitev.

Postopek akreditacije je tako orodje za presajo kakovosti delovanja izvajalca zdravstvenih storitev na podlagi izbranih standardov. Pridobljena akreditacija predstavlja potrditev kakovosti delovanja, pri čemer morajo biti k stalnim prizadevanjem za kakovost in varnost aktivno usmerjeni vsi zaposleni. Postopki akreditacije so zasnovani tako, da pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti podpirajo razvoj in nenehno izboljševanje kakovosti zdravstvene obravnave in varnosti pacientov

Zakon prav tako omogoča prostovoljno certifikacijo v skladu s certifikacijskimi standardi za zdravstveno dejavnost.

Javna agencija bo določila nabor možnih mednarodnih zdravstvenih standardov, ki so podlaga za akreditacijo ter nabor zdravstvenih standardov, ki so podlaga za certifikacijo ter jih javno objavila.

Akreditacijski standardi morajo biti v slovenskem jeziku in dostopni na spletni strani agencije.

Peti odstavek določa posebno ureditev za akreditacijo izvajalcev laboratorijske medicine, za katere se uporablja Zakon o akreditaciji (Uradni list RS, št. 59/99; v nadaljnjem besedilu: ZAKr) in Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 (UL L št. 218 z dne 13. 8. 2008, str. 30). V skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 ima v Evropi izključno pravico akreditiranja organov za ugotavljanje skladnosti, kamor se uvrščajo tudi medicinski laboratoriji, nacionalni akreditacijski organ, ki ga določi država članica in je v vsaki državi članici samo eden. V Sloveniji je to Slovenska akreditacija, ki izvaja naloge akreditiranja v skladu z ZAKr. Standard SIST EN ISO 15189 Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost je enotni mednarodni akreditacijski standard za medicinske laboratorije, ki ga je pripravil tehnični odbor ISO/TC 212, Preskušanje kliničnih laboratorijev ter diagnostični sistemi in vitro v sodelovanju s tehničnim odborom Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/TC 140, Diagnostični medicinski sistemi in vitro. V RS je nacionalni standardizacijski organ Slovenski inštitut za standardizacijo (SIST), ki je član CEN in je izdal ISO 15189 kot nacionalni standard, SIST EN ISO 15189: 2003 (zadnja izdaja SIST EN ISO 15189: 2023 Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost). Sistem akreditiranja po ISO 15189 je v Sloveniji vzpostavljen od leta 2017, žal so akreditirani le laboratoriji v treh zdravstvenih ustanovah, kar je v primerjavi z medicinskimi laboratoriji drugih držav, članic EU, izredno majhen delež. Odločitev za akreditacijo v Sloveniji je sedaj prostovoljna, vendar so nujno potrebne vzpodbude k akreditiranju in ustrezna zakonska podlaga le-temu. Nekaterne države EU so z zakonom predpisale obvezno akreditacijo po ISO 15189, v nekaterih je prostovoljna, vendar je delež akreditiranih laboratorijev kljub temu zelo visok (že v letu 2015 Nizozemska 80%, Irska 100%, Švedska 88%, UK 80%, Finska 95%, ...), v nekaterih državah je akreditacija povezana s financiranjem. Akreditacija medicinskega laboratorija pri Slovenski akreditaciji je mednarodno veljavna (EA MLA - sporazum o medsebojnem priznavanju akreditacij za področje medicinskih laboratorijev).

K 37. členu

S predlaganim členom se ureja financiranje javne agencije. Sredstva za ustanovitev in delovanje agencije se zagotovijo iz proračuna Republike Slovenije. Javna agencija se financira tudi iz prihodkov, pridobljenih z opravljanjem storitev (npr. organiziranje in izvajanje izobraževanj in usposabljanj s področja kakovosti, obdelava in analiza podatkov za zunanje naročnike,...). Cenik storitev javne agencije določi svet agencije, soglasje poda Vlada Republike Slovenije.

K 38. členu

Določa se vsebina javnih evidenc, ki jih po tem zakonu vodi javna agencija.

K 39. členu

S predlaganim členom se določa obveznost poročanja javne agencije o stanju kakovosti in varnosti v zdravstvu. Javna agencija mora najpozneje do 30. junija za preteklo leto predložiti Vladi Republike Slovenije v obravnavo poročilo o stanju na področju kakovosti in varnosti v zdravstvu. Vlada Republike Slovenije se s poročilom seznani. Javna agencija mora poročilo objaviti tudi na svoji spletni strani.

K 40. členu

S predlaganim zakonom se ureja tudi vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: HTA), ki je del kakovostne in varne zdravstvene obravnave in išče najbolj primerno rešitev za paciente. HTA je meddisciplinarni proces, ki sistematično, pregledno, objektivno in preudarno združuje informacije o medicinskih, socialnih, ekonomskih in etičnih vprašanjih, povezanih z uporabo zdravstvenih tehnologij. Njegov cilj je oblikovati kakovostne, varne in učinkovite zdravstvene politike, ki se osredotočajo na pacienta in poskušajo doseči čim večjo korist (EUnetHTA). V Sloveniji vrednotenje zdravstvenih tehnologij kot pomoč pri uvedbi novih zdravstvenih tehnologij v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja formalno ni vzpostavljeno. Na splošno obstaja več vrst vrednotenja v Sloveniji, in sicer za zdravila, ki je urejeno s predpisi s področja zdravil in pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, kar zagotavlja ZZZS, glede nove diagnostike, zdravljenj, postopkov in terapij, kar je v pristojnosti Zdravstvenega sveta in glede medicinskih pripomočkov, ki so pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja in so izdani na podlagi izdane naročilnice s strani pooblaščenega zdravnika, kar zagotavlja ZZZS. Potreba po formalizaciji HTA (razen zdravil) je ugotovljena in je zapisana tudi v nacionalnem planu zdravstvenega varstva. Ne glede na določila tega zakona, se za vrednotenje zdravstvenih tehnologij na področju zdravil uporablja zakon, ki ureja področje zdravil.

V predlaganem členu se določa postopek, kot tudi pristojni organ in njegova odgovornost. Izvaja se evropsko potrjeno HTA, ki ga je uvedla Direktiva 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu in nadgradila Uredba (EU) 2021/2282 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU.

Novela ZZDej iz leta 2013 določa, da NIJZ sodeluje pri pripravi strokovnih podlag za uvajanje novih metod dela v zdravstveni dejavnosti in presoji zdravstvenih tehnologij. NIJZ je bil od leta 2010 vključen tudi v Evropsko mrežo za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (EUnetHTA), katere partner je tudi Inštitut za zdravstveno ekonomiko. Nadalje Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) določa, da Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) opravlja upravne in strokovne naloge na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Implementacija sistema HTA še ni bila izvedena, zato se vrednotenje novih tehnologij ne izvaja poenoteno na sistemski ravni. Implementacija HTA, kot se predvideva s tem zakonom, ne bo le zmanjšala neučinkovitosti, ampak tudi pomagala pri boljši oskrbi pacientov. Organ, ki se mu zaupa izvedba HTA, mora biti neodvisen od različnih interesov, zato je pooblastilo javni agenciji za to področje ustrezno.

Postopek vrednotenja oziroma ocene zdravstvenih tehnologij vodi javna agencija in se izvaja s ciljem izdaje nepristranskega znanstvenega, objektivnega in preglednega strokovnega mnenja in priporočil o utemeljenosti uporabe novih ali zamenjave dosedanje zdravstvene tehnologije zaradi sprejemanja končne objektivne odločitve. Predmet vrednotenja so zdravstvene tehnologije, ki jih je glede na vrednotenje

smiselno zagotavljati iz javnih sredstev s strani izvajalcev zdravstvenih storitev. Rezultati oziroma izidi HTA služijo kot osnova za nadaljnje ekonomske ocene izdelka ali storitve ter podpirajo nadaljnje odločitve glede cen in financiranja izdelkov in storitev iz javnih sredstev.

Merila za opredelitev tehnologij, za katere je postopek vrednotenja obvezen in prednostne kriterije, po katerih se določa vrstni red vrednotenja, sprejme svet agencije. Pri tem se na področju medicinskih pripomočkov upošteva, da se prednostno izvaja HTA za medicinske pripomočke uvrščene v razred IIb in III, ter za in vitro diagnostične medicinske pripomočke uvrščene v razred D.

Javna agencija število vrednotenj posamezne vrste tehnologije opredeli v letnem načrtu, pri čemer upošteva prednostne kriterije in merila, kot jih določi svet agencije. V primeru tehnologije, ki je posebnega pomena za zdravstveni sistem v Republiki Sloveniji, lahko svet agencije zahteva prednostno vrednotenje izven letnega načrta.

Svet agencije določa prednostno listo na podlagi naslednjih meril:

- teža bolezni (obseg populacije, umrljivost in smrtnost), za katero se uporablja zdravstvena tehnologija
- prednostno področje zdravstva
- pomembna odstopanja zdravstvenih tehnologij v praksi
- etična načela uporabe zdravstvenih tehnologij
- pomemben vpliv zdravstvenih tehnologij na celotno družbo
- pomemben vpliv na proračunin sredstva nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja.

K 41. členu

V členu se natančneje določa postopek obravnave vloge pri agenciji. Vlogo pri javni agenciji lahko podajo:

- razvijalci zdravstvene tehnologije oziroma
- pravne osebe, ki bodo tehnologijo dale na trg v Republiki Sloveniji,
- ZZZS,
- JAZMP,
- NIJZ,
- izvajalci zdravstvenih storitev ali
- Ministrstvo za zdravje.

Agencija lahko postopek vrednotenja začne tudi na lastno pobudo. Določene so sestavine vloge, način obravnave vloge, postopek njene obravnave in izdaja poročila. Podrobnejše sestavine vloge, merila, način in natančnejši postopek vrednotenja zdravstvenih tehnologij ter obliko poročila določi svet agencije s soglasjem ministra za zdravje.

K 42. členu

V predlaganem členu se določa, da javna agencija zagotavlja neodvisno, nepristransko in pregledno HTA, pri čemer morata biti postopek vrednotenja in poročilo ustrezne kakovosti, ki sta primerljiva z mednarodnimi standardi. Javna agencija lahko pri HTA sodeluje s pristojnimi organi iz drugih držav članic z izmenjavo informacij in podatkov iz vloge, tako da z njimi dogovori in vzpostavi skupen način ocenjevanja ali delitev dela ali na drugačne načine tako, da je zagotovljena učinkovita poraba sredstev in se delo ne podvaja.

Javna agencija lahko v postopku HTA zaprosi za podatke ali druge informacije, ki jih potrebuje v okviru vrednotenja tudi NIJZ, ZZZS ali izvajalce zdravstvene dejavnosti.

Z namenom zagotavljanja ustrezne kakovosti poročila in/ali zagotavljanja zadostnega obsega vrednotenja, lahko agencija za posamezne naloge vključi v ocenjevanje druge organizacije ali zunanje strokovnjake. Pri izbiri teh organizacij ali posameznih strokovnjakov mora paziti na morebiten obstoj nasprotja interesov.

Stroške postopka ocene nosi vlagatelj zahteve v skladu s cenikom javne agencije, ki ga določi svet agencije v soglasju z ministrom za zdravje. Cenik se objavi na spletni strani javne agencije.

K 43. členu

V členu se določa nadzorni organ, ki opravlja nadzor nad zakonitostjo, učinkovitostjo in uspešnostjo dela agencije, in sicer je to Ministrstvo za zdravje. Glede porabe javnih sredstev pa je pristojno Računsko sodišče Republike Slovenije.

K 44. členu

V členu se določa, da nadzor kakovosti in varnosti po tem zakonu opravlja agencija v sodelovanju z izvajalci zdravstvene dejavnosti in drugimi deležniki v sistemu zdravstva oziroma s strokovnjaki s področja nadziranja (zbornice, strokovna združenja,...).

Določa se tudi obveznost izvajalcev zdravstvene dejavnosti in njegovih zaposlenih oziroma pogodbenikov, da morajo morajo omogočiti nemoteno opravljanje nadzora.

K 45. členu

V členu se določajo globe za prekrške za pravne osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, za fizične osebe (samostojne podjetnike posameznike ali posameznike, ki samostojno opravljajo zdravstveno dejavnost) in za odgovorne osebe pravne osebe ter odgovorne osebe samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravlja zdravstveno dejavnost.

Prav tako se četrtem. odstavku tega člena določajo globe za prekrške, ki jih stori zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec, če namerno ovira preiskavo varnostnega incidenta, ki ga izvaja agencija ali daje napačne oziroma lažne podatke agenciji.

K 46., 47. in 48. členu

S predlaganim zakonom se v delu upravnega in systemskega nadzora posega v ZZDej, in sicer v 79., 80. in 82. člen.

S predlaganim členom se upravni in systemski nadzor prenašata na javno agencijo. S tem se zagotavlja celovit nadzor, ki ni omejen zgolj na eno poklicno skupino in bo posebno pozornost namenil tudi področju kakovosti in varnosti.

Za javno razkritje osebnih podatkov o zdravstvenemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu, ki mu pristojna zbornica oziroma strokovno združenje odvzame licenco ali ga izbriše iz registra ali mu izreče začasno prepovedi opravljanja dela trenutno ni ustreznih pravnih podlag v Zakonu o zdravstveni dejavnosti, Uredbi (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ali drugem zakonu. Zaradi zagotavljanja varnosti in kakovosti zdravstvene obravnave mora pristojna zbornica ali strokovno združenje imeti možnost, da javno objavi podatke o zdravstvenem delavcu oziroma zdravstvenem sodelavcu, ki zaradi odvzema licence ali izbriša iz registra ali začasne prepovedi opravljanja dela, ki je posledica večje strokovne napake, ne sme opravljati zdravstvene dejavnosti. Če je v podzakonskih predpisih (npr. Pravilniku o registru in licencah izvajalcev v dejavnosti zdravstvene ali babiške nege) določeno, da so podatki o vpisu v register in veljavnosti licence javni, potem je zaradi varstva pacientov kot uporabnik zdravstvenik storitev še toliko pomembnejše, da so javni tudi podatki o izbrisu iz registra, odvzemu licence in začasni prepovedi opravljanja zdravstvene dejavnosti.

V ZZDej se v 79. členu spreminja tudi, da komisija, ki opravi strokovni nadzor s svetovanjem poročilo pred posredovanjem pristojni zbornici oziroma strokovnemu združenju pošlje v mnenje poleg izvajalca zdravstvene dejavnosti, pri katerem se izvaja nadzor tudi posameznemu zdravstvenemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu, na katerega se nanaša nadzor.

Spreminja se tudi šesti odstavek 79. člena ZZDej, in sicer se primeru izrednega strokovnega nadzora s svetovanjem predlagatelju posreduje poročilo z vsemi prilogami in informacije o odrejenih ukrepih.

K 49. členu

Določajo se roki, v katerih morajo izvajalci zdravstvene dejavnosti uskladiti svoje delovanje z določbami tega zakona. Določa se daljše prehodno obdobje zaradi nekaterih dodatnih obveznosti, ki bodo zahtevale več časa za implementacijo.

K 50. členu

Določa se rok, v katerem Ministrstvo za zdravje ustanovi Svet za kakovost.

K 51. členu

Določajo se roki, v katerih se sprejmejo vsi akti in izvedejo vsi postopki za začetek delovanja javne agencije.

K 52. členu

Določa se način predaje dokumentacije med Ministrstvom za zdravje na Javno agencijo Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu.

K 53. členu

S predlogom tega člena se določa rok za izdajo podzakonskih in drugih izvedbenih aktov, ki jih je treba izdati oziroma izvesti na podlagi tega zakona.

K 54. členu

S predlaganim členom se določa začetek veljavnosti in uporabe tega zakona. Zaradi ustanovitve javne agencije in posledično priprave ter sprejema podzakonskih aktov in drugih splošnih aktov javne agencije se predvideva uporaba zakona 6 mesecev po njegovi uveljavitvi.