NN 118/2018 (27.12.2018.), Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite

HRVATSKI SABOR

2339

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Proglašavam Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 14. prosinca 2018.

Klasa: 011-01/18-01/219
Urbroj: 71-06-01/1-18-2
Zagreb, 19. prosinca 2018.

Predsjednica
Republike Hrvatske
Kolinda Grabar-Kitarović, v. r.

ZAKON

O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 1.

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

Članak 2.

(1) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

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

zdravstveni postupak jest postupak koji u okviru mjera zdravstvene zaštite provode nositelji zdravstvene djelatnosti

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

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

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

promicanje kvalitete zdravstvene zaštite jesu postupci kojima se omogućava povećanje utjecaja pacijenata prilikom suodlučivanja u sustavu zdravstva te time i unaprjeđenje njihova zdravlja

orijentiranost prema pacijentu podrazumijeva da je dobrobit pacijenta temeljno polazište za odluku o zdravstvenim postupcima što uključuje njegovo pravo na suodlučivanje radi unaprjeđenja kvalitete njegova života

sigurnost zdravstvenog postupka podrazumijeva osiguravanje zdravstvenih postupaka od štetnih neželjenih događaja čija bi posljedica mogla biti bolest, ozljeda na radu i drugi štetni neželjeni događaji za pacijente nastali tijekom provođenja zdravstvenih postupaka zbog smanjene ili pogrešne uporabe zdravstvene tehnologije ili standardnih operativnih

postupaka odnosno nastali njihovom zlorabom. Sigurnost se odnosi na sigurnost pacijenta, zdravstvenih radnika te sigurnost zdravstvenih postupaka

sljedivost zdravstvenog postupka jest rezultat mjera koji se postiže dokumentiranjem u provođenju zdravstvenih postupaka i analiziranjem medicinskih rezultata tih postupaka radi poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite

učinkovitost zdravstvenog postupka odnosi se na stupanj postignutog rezultata u odnosu na očekivani rezultat zdravstvenog postupka

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

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

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

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

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

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

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

Članak 3.

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

Članak 4.

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

Članak 5.

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

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

Članak 6.

(1) Radi osiguranja učinkovite, djelotvorne, jednako visokokvalitetne i jednako dostupne zdravstvene zaštite u svim zdravstvenim djelatnostima, na svim razinama zdravstvene zaštite te na cijelom području Republike Hrvatske ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar), po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora, odlukom donosi plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

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

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

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

Članak 7.

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

– pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene i

– pravilnik o procjeni zdravstvenih tehnologija.

Članak 8.

Obvezno praćenje pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite utvrđenih planom i programom mjera iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona za nositelje zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj provodi ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Članak 9.

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

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

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

Članak 10.

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

Članak 11.

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

(2) Imenovanje, sastav i nadležnost Povjerenstva za kvalitetu zdravstvene ustanove utvrđuju se zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i ovim Zakonom.

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

Članak 12.

(1) Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove uz poslove utvrđene zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita obavlja i sljedeće poslove:

– provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite

– provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava sigurnosti pacijenta

– procjenjuje ispunjavanje standarda kvalitete zdravstvene zaštite u pojedinim djelatnostima zdravstvene ustanove

– sudjeluje u vanjskim provjerama kvalitete

– provodi aktivnosti vezano za pripreme za akreditacijski postupak

– predlaže i sudjeluje u provedbi edukacije iz područja kvalitete zdravstvene zaštite i

– surađuje s Ministarstvom u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

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

Članak 13.

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

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

Članak 14.

Radi osiguranja i unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite nositelji zdravstvene djelatnosti mogu se akreditirati na način, pod uvjetima i u postupku utvrđenom ovim Zakonom sukladno akreditacijskim standardima i akreditaciji koje pravilnikom, a uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora, propisuje ministar.

Članak 15.