

**REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

---

**NACRT**

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

---

**Zagreb, studeni 2018.**

# **PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

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

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, broj 85/2010 – pročišćeni tekst i 5/2014 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

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

Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi („Narodne novine“, broj 124/11) uređuju se načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te propisuje postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika kao i procjena zdravstvenih tehnologija, a sve radi osiguranja i smanjivanja rizika po život i zdravlje pacijenata.

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

Sukladno Zakonom utvrđenoj nadležnosti Agencija na području zdravstva provodi postupak davanja, obnove i ukidanja akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti, predlaže ministru nadležnom za zdravstvo, u suradnji sa stručnim udrugama, plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite, nadalje predlaže ministru nadležnom za zdravstvo standarde kvalitete zdravstvene zaštite te akreditacijske standarde. Agencija također provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija, vodi bazu podataka procijenjenih zdravstvenih tehnologija te uspostavlja sustav za procjenu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija. Prema Zakonom utvrđenoj nadležnosti Agencija vodi i registar danih akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unapređivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija te obavlja edukaciju na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite i nadzire standarde zdravstvenih osiguranja.

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

Budući da su u Nacionalnom programu reformi 2018. utvrđene reformske mjere racionalizacije sustava pravnih osoba s javnim ovlastima agencijskog tipa te izmjena normativnog okvira - zakona koji uređuju osnivanje i djelokrug agencija prema kojem od 1.

siječnja 2019. godine Ministarstvo zdravstva preuzima poslove Agencije, zakonskim se prijedlogom osigurava provedba navedenih reformskih mjera.

Zakonskim prijedlogom osigurat će se provedba Zaključka Vlade Republike Hrvatske o smanjenju broja agencija, zavoda, fondova, trgovačkih društava, instituta, zaklada i drugih pravnih osoba s javnim ovlastima koji je Vlada Republike Hrvatske donijela 2. kolovoza 2018. godine, odredit će se načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te propisati postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika kao i procjena zdravstvenih tehnologija, a sve radi osiguranja i smanjivanja rizika po život i zdravlje pacijenata.

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

### **III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Za provedbu ovoga Zakona osigurana su sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske za 2019. godinu i projekcijama za 2020. i 2021. godinu te nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu.

### **IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

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

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

Sukladno članku 204. stavku 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, broj 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18.) predlaže se donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku, u cilju izbjegavanja pojave pravnih praznina uzimajući u obzir činjenicu da od 1. siječnja 2019. godine Ministarstvo zdravstva preuzima poslove koje obavlja Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi, a što su osobito opravdani razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku.

### **V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA, S OBRAZLOŽENJEM**

Uz prijedlog za donošenje ovoga Zakona dostavlja se Konačni prijedlog zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite, s obrazloženjem.

# KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

## Članak 1.

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

## Članak 2.

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

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

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

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

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

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

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

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

*Sigurnost zdravstvenog postupka* podrazumijeva osiguravanje zdravstvenih postupaka od štetnih neželjenih događaja čija bi posljedica mogla biti bolest, ozljeda

na radu i drugi štetni neželjeni događaji za pacijente nastali tijekom provođenja zdravstvenih postupaka zbog smanjene ili pogrešne uporabe zdravstvene tehnologije ili standardnih operativnih postupaka, odnosno nastali njihovom zlorabom. Sigurnost se odnosi na sigurnost pacijenta, zdravstvenih radnika te sigurnost zdravstvenih postupaka.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Članak 3.**

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

### **Članak 4.**

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

### **Članak 5.**

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

(2) Provedbom mjera iz stavka 1. ovoga članka treba ostvariti podizanje svjesnosti o sigurnosti pacijenata, razvoj i unapređenje 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, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

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

(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 unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite, a druge zdravstvene ustanove, trgovačka društva i privatni zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost odrediti odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite.

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

## **Članak 10.**

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

## **Članak 11.**

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

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

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

## **Članak 12.**

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

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

– provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava sigurnosti pacijenta

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

– sudjeluje u vanjskim provjerama kvalitete

– provodi aktivnosti vezano za pripreme za akreditacijski postupak

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

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

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

## **Članak 13.**

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

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

## **Članak 14.**

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

## **Članak 15.**

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

(2) Nositeljima zdravstvene djelatnosti akreditaciju daje Ministarstvo.

## **Članak 16.**

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

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

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



## **Članak 17.**

- (1) Akreditacija se daje na vremensko razdoblje od četiri godine.
- (2) Rješenje o davanju, uskraćivanju ili ukidanju akreditacije objavljuje se u „Narodnim novinama“.

## **Članak 18.**

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

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

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

## **Članak 19.**

- (1) Troškove postupka akreditacije snosi nositelj zdravstvene djelatnosti koji je zatražio akreditaciju.
- (2) Visinu troškova iz stavka 1. ovoga članka odlukom utvrđuje ministar.

## **Članak 20.**

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

## **Članak 21.**

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

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

## **Članak 22.**

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

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

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

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

### **Članak 23.**

Na području osiguranja kvalitete zdravstvene zaštite Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

- provodi postupak akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti
- provodi postupak provjere uspostavljenosti standarda kvalitete
- provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija
- vodi bazu podataka procijenjenih zdravstvenih tehnologija
- uspostavlja sustav za procjenu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija
- surađuje s pravnim i fizičkim osobama na području procjene zdravstvenih tehnologija
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području procjene zdravstvenih tehnologija
- vodi registar danih akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unapređivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija
- organizira edukaciju na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite te procjene zdravstvenih tehnologija
- nadzire standarde zdravstvenih osiguranja
- obavlja i druge poslove na području osiguranja, unaprjeđenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

### **Članak 24.**

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

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

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

### **Članak 25.**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako:

1. iznosi neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje mu nije dana akreditacija (članak 18. stavak 2. podstavak 1.)

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

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

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

### **Članak 26.**

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

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

### **Članak 27.**

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

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

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

### **Članak 28.**

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

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

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

### **Članak 29.**

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

### **Članak 30.**

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

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

### **Članak 31.**

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

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

### **Članak 32.**

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

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

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

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

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

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

### **Članak 33.**

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

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

#### **Članak 34.**

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

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

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

#### **Članak 35.**

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

#### **Članak 36.**

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

#### **Članak 37.**

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

## OBRAZLOŽENJE

### **Uz članak 1.**

Ovim člankom se uređuje predmet Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite.

### **Uz članak 2.**

Ovim člankom definiraju se pojmovi koji se koriste u Zakonu.

### **Uz članke 3. do 5.**

Ovim člancima uređuju se načela za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite.

### **Uz članke 6. do 22.**

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

Radi osiguranja učinkovite, djelotvorne, jednako visokokvalitetne i jednako dostupne zdravstvene zaštite u svim zdravstvenim djelatnostima, na svim razinama zdravstvene zaštite te na cijelom području Republike Hrvatske ministar nadležan za zdravstvo donosi plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite. Navedenim planom i programom mjera utvrđuju se prioritete za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite te mjere za uvođenje jedinstvenog sustava standarda kvalitete zdravstvene zaštite, kliničkih pokazatelja kvalitete i pokazatelja sigurnosti pacijenta. Utvrđene mjere obvezni su provoditi svi nositelji zdravstvene djelatnosti radi uspostave hrvatskog standarda kvalitete zdravstvene zaštite i procjene sigurnosti pacijenata (članak 6.).

Člankom 7. daje se ovlast ministru nadležnom za zdravstvo za donošenje pravilnika o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene te pravilnika o procjeni zdravstvenih tehnologija.

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

Člankom 9. propisuje se da su svi nositelji zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj obvezni uspostaviti, razvijati i održavati sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite. U tom cilju zdravstvene ustanove s više od 40 zaposlenih radnika obvezne su ustrojiti posebnu jedinicu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite, a druge zdravstvene ustanove, trgovačka društva i privatni zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost odrediti odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite.

Svi zdravstveni radnici obvezni su aktivno sudjelovati u provedbi plana i programa

mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

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

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

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

Člancima 14. do 21. uređuje se akreditacijski postupak.

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

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

#### **Uz članke 24. do 29.**

Navedeni članci sadrže prekršajne odredbe.

#### **Uz članke 30. do 36.**

Ovi članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

#### **Uz članak 37.**

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