



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Zagreb, 17. srpnja 2024.

PREDLAGATELJ: Ministarstvo zdravstva

PREDMET: Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite (EU)

NACRT

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

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

Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite („Narodne novine“, broj 118/18), koji je stupio na snagu 1. siječnja 2019. godine određuju se načela i sustav mjera za ostvarivanje i unaprjeđenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te propisuje postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika, kao i procjena zdravstvenih tehnologija, a sve radi osiguranja i smanjivanja rizika za život i zdravlje pacijenata.

Procjena zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj razini jest multidisciplinarnan, stručan, nepristran, objektivnan 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 na nacionalnoj razini 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.

Prema važećem Zakonu o kvaliteti zdravstvene zaštite Ministarstvo zdravstva na području osiguranja kvalitete zdravstvene zaštite u dijelu procjene zdravstvenih tehnologija 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 i organizira edukaciju na području procjene zdravstvenih tehnologija.

Uredbom (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (Tekst značajan za EGP) (Službeni list Europske unije L 458, 22.12.2021.; u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2021/2282) utvrđuje se potporni okvir i postupci za suradnju država članica u području zdravstvenih tehnologija na razini Europske unije, mehanizam kojim se utvrđuje da subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju sve informacije, podatke, analize i druge dokaze potrebne za zajedničku kliničku procjenu

zdravstvenih tehnologija podnosi samo jednom na razini Europske unije, zajednička pravila i metodologija za zajedničku kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija.

Zakonskim prijedlogom uređuju se sljedeća pitanja:

- osigurava se provedba Uredbe (EU) 2021/2282
- dopunjuju se odredbe važećeg Zakona na način da se propisuje da troškove postupka procjene zdravstvenih tehnologija snosi podnositelj zahtjeva koji je zatražio procjene zdravstvenih tehnologija, a visinu tih troškova odlukom utvrđuje ministar zdravstva
- mijenjaju se odredbe važećeg Zakona u dijelu koji se odnosi na novčane kazne na području praćenja kvalitete zdravstvene zaštite i akreditacijskog postupka radi uvođenja eura u Republiku Hrvatsku.

III. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 1.

U Zakonu o kvaliteti zdravstvene zaštite ("Narodne novine", broj 118/18) iza članka 1. dodaje se članak 1.a koji glasi:

“Članak 1.a

Ovim Zakonom osigurava se provedba Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (Tekst značajan za EGP) (Službeni list Europske unije L 458, 22.12.2021.; u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2021/2282) te delegiranih i provedbenih akata donesenih na temelju Uredbe (EU) 2021/2282.”.

Članak 2.

U članku 2. u stavku 1. podstavak 15. mijenja se i glasi:

“*procjena zdravstvenih tehnologija* jest procjena zdravstvenih tehnologija kako je definirana člankom 2. točkom 5. Uredbe (EU) 2021/2282”.

Članak 3.

Iza članka 23. dodaje se članak 23.a koji glasi:

“Članak 23.a

„(1) Troškove postupka procjene zdravstvenih tehnologija snosi podnositelj zahtjeva koji je zatražio procjene zdravstvenih tehnologija.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, proračunski korisnici državnog proračuna izuzeti su od obveze podmirenja troškova iz stavka 1. ovoga članka.

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

(4) Prihod iz stavka 1. ovoga članka je opći prihod državnog proračuna.“.

Članak 4.

Članak 24. mijenja se i glasi:

“(1) Novčanom kaznom u iznosu od 3.980,00 do 10.610,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne uspostave,

ne razviju ili ne održavaju 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 1.060,00 do 1.990,00 eura i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 1.060,00 do 1.990,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.”.

Članak 5.

Članak 25. mijenja se i glasi:

“(1) Novčanom kaznom u iznosu od 3.980,00 do 10.610,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako:

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

2. iznose neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje im je dana akreditacija, ali ih više ne ispunjavaju, 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 1.060,00 do 1.990,00 eura i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 1.060,00 do 1.990,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.”.

Članak 6.

Članak 26. mijenja se i glasi:

“(1) Novčanom kaznom u iznosu od 3.980,00 do 9.290,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova s više od 40 zaposlenih radnika ako ne ustroji jedinicu za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 2.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 1.060,00 do 1.990,00 eura i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.”.

Članak 7.

Članak 27. mijenja se i glasi:

“(1) Novčanom kaznom u iznosu od od 2.650,00 do 6.630,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova s manje od 40 zaposlenih radnika te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne odrede 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 1.060,00 do 1.990,00 eura i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 1.060,00 do 1.990,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.”.

Članak 8.

Članak 28. mijenja se i glasi:

“(1) Novčanom kaznom u iznosu od 2.650,00 do 6.630,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne dostave Ministarstvu polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 13. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1.320,00 eura i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1.320,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.”.

Članak 9.

Članak 29. mijenja se i glasi:

“Novčanom kaznom u iznosu od 660,00 eur do 1.320,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstveni radnik koji aktivno ne sudjeluje u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 3.).”.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 10.**

Odluku iz članka 3. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 11.

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 12. siječnja 2025. godine.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovim se člankom utvrđuje da se ovim Zakonom osigurava provedba Uredbe (EU) 2021/2282.

Uz članak 2.

Ovim se člankom mijenja definicija procjene zdravstvenih tehnologija radi usklađivanja s Uredbom (EU) 2021/2282.

Uz članak 3.

Ovim se člankom dopunjuju odredbe važećeg Zakona na način da se propisuje da troškove postupka procjene zdravstvenih tehnologija snosi podnositelj zahtjeva koji je zatražio procjene zdravstvenih tehnologija, a visinu tih troškova odlukom utvrđuje ministar zdravstva.

Uz članke 4. do 9.

Ovim se člancima uređuju prekršajne odredbe.

Uz članak 10.

Ovim se člankom propisuje rok u kojem će ministar nadležan za zdravstvo donijeti odluku o visini troškova postupka procjene zdravstvenih tehnologija koje snosi podnositelj zahtjeva koji je zatražio procjene zdravstvenih tehnologija.

Uz članak 11.

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu ovoga Zakona.

**TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU,
ODNOSNO DOPUNJUJU**

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 njegovog 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 multidisciplinarnan, 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 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 uspostave, ne razviju ili ne održavaju 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 8000,00 do 15.000,00 kuna i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 8000,00 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. iznose neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje im nije dana akreditacija (članak 18. stavak 2. podstavak 1.)

2. iznose neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje im je dana akreditacija, ali ih više ne ispunjavaju, 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 8000,00 do 15.000,00 kuna i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 8000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.

Članak 26.

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

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 8000,00 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 odrede 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 8000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 8000,00 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 dostave Ministarstvu polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 13. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 do 10.000,00 kuna i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 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 5000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstveni radnik koji aktivno ne sudjeluje u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 3.).