



**ZDRAVNIŠKA ZBORNICA SLOVENIJE**  
**MEDICAL CHAMBER OF SLOVENIA**

Dunajska cesta 162, 1000 Ljubljana

✉ gp.zzs@zszs-mcs.si

📞 +386 (0) 1 30 72 100



014-95/2020-26

**Ministrstvo za zdravje RS**

Številka: 014-95/2020-26

Datum: 24. 05. 2024

ZADEVA: Komentarji na osnutek predloga Zakona o kakovosti v zdravstvu (EVA: 2024-2711-0039)

Spoštovani,

v javno razpravo je bil posredovan osnutek predloga Zakona o kakovosti v zdravstvu (v nadaljevanju predlog zakona), katerega predlagatelj je Ministrstvo za zdravje. Zdravniška zbornica Slovenije (v nadaljevanju Zbornica) na podlagi 5. točke prvega odstavka 71. člena Zakona o zdravniški službi podaja najprej splošne komentarje in predloge v zvezi s poglavitnimi rešitvami predloga zakona, na koncu pa še podrobnejše pripombe na posamezne določbe.

**Uvodoma**

Zbornica uvodoma izpostavlja, da je skladno z Resolucijo o normativni dejavnosti (Uradni list RS, št. 95/2009) javnosti potrebno omogočiti sodelovanje v postopku priprave in sprejemanja predpisov, pri čemer naj bi predlagatelj pripravil in v javno razpravo posredoval ustrezno gradivo, ki vsebuje povzetek vsebine s strokovnimi podlagami, ključnimi vprašanji ter cilji. Navedena minimalna priporočila, ki izhajajo iz Resolucije, po oceni Zbornice v okviru priprave predloga zakona niso bila dosledno upoštevana. V predlogu zakona namreč niso opredeljeni razlogi, cilji in namen sprejema predpisa, kar ovira poglobljeno ocenjevanje predlaganih rešitev. Zbornica zato poziva predlagatelja, da kljub nezavezujoči naravi Resolucije le-to upošteva ter v javno razpravo posreduje celovito gradivo, na podlagi katerega bodo lahko vsi zainteresirani deležniku proučili rešitve predpisa, na njih podali svoje pripombe in predloge, ter posledično učinkovito izvajali svojo pravico do sodelovanja.

Zbornica na tem mestu opozarja še na pomembnost nomotehnične pravilnosti pri pripravi predpisov in predlaga, da definicije izrazov ne vsebujejo pretiranega opisa oziroma opredeljevanja pojmov, ki nato v zakonu sploh niso uporabljeni. Takšen pristop namreč zmanjšuje pravno varnost, ki temelji na jasnih in nedvoumnih predpisih. Zbornica zato predlaga, da se pri določanju pomena izrazov uporabi mednarodno uveljavljeno terminologijo.

**Administrativna razbremenitev in digitalizacija**

Zbornica nadalje predlaga, da se med temeljna načela kakovosti zdravstvene obravnave vključi tudi načelo administrativnih razbremenitev izvajalcev in zdravstvenih delavcev. Zakon in na

njegovi podlagi sprejeti podzakonski predpisi naj se razlagajo na način, ki v najmanjši možni meri obremenjuje izvajalce in posamezne zdravstvene delavce. Hkrati naj novoustanovljena javna agencija za kakovost v največji možni meri nase prevzame administrativne obremenitve, ki so povezane z zagotavljanjem varnosti in kakovosti v zdravstvu, na izvajalce pa naj se prenese le tiste administrativne zadolžitve, ki jih objektivno ne more izvajati agencija. Smisel načela je torej v tem, da se izvajalce razbremenijo, s čimer bo vzpostavljeno delovno okolje, v katerem se bodo lahko v največji možni meri posvetili strokovnemu delu in kakovostni obravnavi pacientov.

Sodobna normativna ureditev kakovosti v zdravstvu bi morala izhajati iz najvišje stopnje digitalne podprtosti vseh procesov. Sistem digitalizacije mora biti vzpostavljen na način, da dejansko razbremeni izvajalce in delavce. Navedeno je mogoče doseči z ukrepi, kot so preprečevanje podvajanja vnosa podatkov, predvsem pa s primerno delitvijo funkcij med različnimi deležniki. Zbornica zato predlaga, da se kot izhodišče za nadaljnje rešitve predloga zakona predvidi, da so izvajalci predvsem vir neobdelanih podatkov o kakovosti, agencija pa je tista, ki lahko s pomočjo zaposlenih analitikov in drugih strokovnjakov podatke ustrezno analizira ter na tej podlagi pripravlja predloge in oblikuje rešitve, uporabljive za večje število izvajalcev. Na tak način bi bili izvajalci administrativno razbremenjeni, hkrati pa bi preko analiz, ki bi jih opravila agencija, pridobili parametre kakovosti, ki bi jim izvajalci lahko sledili. Pri tem je nujno, da so vsi procesi digitalno podprti na način, da je omogočen neposreden prenos neobdelanih podatkov na agencijo, za kar je potrebna ustrezna digitalna infrastruktura. Iz tega razloga ocenjujemo, da za ustrezno ureditev tega področja ne zadostuje zgolj sočasna priprava predmetnega zakona in zakona, ki ureja digitalizacijo zdravstva, ampak morajo biti rešitve obeh zakonov predvsem sinhronizirane. Izgradnja centralnega zdravstvenega informacijskega sistema bi tako morala biti priložnost tudi za sočasno umestitev funkcionalnosti, ki se nanašajo na kakovost in varnost obravnave pacientov, v ta sistem. Prav zaradi tega po oceni Zbornice predlog zakona ne bo dovolj pripomogel k izboljšavam, saj si kakovost v zdravstvu predstavlja predvsem tako, da se sedanje funkcije, ki jih ima (oziroma bi jih morale imeti) ministrstvo, prenaša na agencijo, ki bi na večini področjih zgolj objavljala rezultate spremljanja kakovosti v zdravstvu. To pa pravzaprav pomeni le uzakonitev trenutnega stanja, z razliko, da se naloge prenašajo na novoustanovljeno agencijo.

Zbornica si torej želi vsebinsko večji preskok na tem področju, in sicer da finančno, kadrovsko in organizacijsko podkrepljena agencija prevzame aktivno vlogo ter s podatki izvajalcev ustvari dodano vrednost, ki bo vodila v dejansko izboljšanje in varnejšo obravnavo pacientov, zagotovljena pa bo tudi bolj optimalna poraba virov v zdravstvu (doseganje največje stopnje optimalnih zdravstvenih izidov pri danih sredstvih). Hkrati bi to prineslo administrativno razbremenitev izvajalcev, saj bi jim ostale le tiste obveznosti, ki so nujno potrebne, da se z njimi omogoči doseganje ciljev agencije.

Agencija bi tako lahko namesto izvajalcev na podlagi neobdelanih podatkov spremljala tudi kazalnike kakovosti in izide zdravljenja. Pri tem je potrebna velika previdnost pri objavljanju kazalnikov, ki naj služijo ugotavljanju odklonov in njihovi pravilni analizi, ne da vodijo h kulturi obtoževanja. Podatki za izračun kazalnikov kakovosti naj se v največji možni meri zajemajo iz informacijskih sistemov (digitalno podprt avtomatiziran postopek), kjer to ni mogoče, pa naj se izvajalcem zagotovi njihovo pošiljanje brez dodatnih bremen in stroškov. Zaradi kakovosti obdelave teh podatkov je potrebno izračune parametrov kakovosti opravljati za območje celotne

države. Na tak način bo ob ustrezni analizi rezultatov mogoče oblikovati potrebne ukrepe za izboljšave na področju kakovosti.

Ob upoštevanju navedenega je potrebno izvajalcem tudi omogočiti, da obdržijo in nadaljujejo sisteme vodenja kakovosti in varnosti, ki so jih že imeli vpeljane ob uveljavitvi zakona. Po obrazložitvi predloga naj bi se lahko izvajalci odločili za prostovoljno akreditacijo ali certificiranje, pri čemer pa nabor (mednarodnih) standardov, ki so lahko podlaga akreditacijo oziroma certificacijo, določi agencija. Izvajalci se tako lahko odločijo za certificiranje oziroma akreditacijo ali pa vzpostavijo sistem kakovosti na podlagi minimalnih standardov, ki jih prav tako določi agencija. Po mnenju Zbornice ni dopustno, da se na takšen način oži nabor standardov, ki so lahko podlaga za ustrezno certificiranje ali akreditacijo, saj to po nepotrebnem dodatno finančno obremenjuje izvajalce.

### **Obseg nalog**

Trenutno predlagana ureditev vzpostavitve sistema kakovosti in varnosti po oceni Zbornice predvsem ni primerna za manjše izvajalce, ki nimajo kadrovskih, finančnih in drugih virov za izpolnjevanje dodatnih administrativnih obveznosti. Izvajalci naj bi med drugim izvajali aktivnosti nenehnega izboljševanja kakovosti, kar po 10. točki 3. člena predloga zakona med drugim obsega vključevanje najvišjega vodstva pri izvajalcu, programe usposabljanja, projekte za izboljšave, oblikovanje timov za izboljšave, politiko za spodbude zdravstvenim delavcem za sodelovanje pri izboljšavah ipd. Navedeno je v praksi izvedljivo le pri velikih izvajalcih, kot so bolnišnice in večji zdravstveni domovi, ki imajo na voljo osebje in finančne vire za izvajanje tovrstnih nalog. Predlog zakona sicer predvideva (tretji odstavek 14. člena), da agencija določi obseg nalog upošteva velikost izvajalcev, vendar bi bilo zaradi večje predvidljivosti primerneje, da se tudi druge naloge in obveznosti (podobno kot to velja glede ustanovitve komisije za kakovost) že na ravni zakona razporedijo med izvajalce glede na njihovo velikost. Alternativno naj zakon vsaj določi podrobnejše kriterije, po katerih bi lahko agencija obveznosti nalagala glede na velikost izvajalca. Ne sme se namreč zgoditi, da zaradi morebitne pasivnosti agencije, ki v skladu z navedeno določbo ne bi določila obsega nalog, na izvajalce preide celoten obseg vseh obveznosti, ne glede na njihovo velikost.

Glede na navedeno je torej bistveno, da večji del predvidenih aktivnosti in nalog na področju zagotavljanja kakovosti in varnosti v zdravstvu nase prevzame s tem namenom ustanovljena agencija, ki bo imela na voljo strokovni kader za izvajanje teh nalog. V zvezi z navedenim je nesporemljiva tudi določba, ki daje agenciji *bianco* pooblastilo za določanje nalog izvajalcev (22. točka drugega odstavka 14. člena), še posebej, če v zakonu niso določeni nobeni kriteriji za tovrstno odrejanje dodatnih nalog.

### **Škodljivi dogodek**

Definicija škodljivih dogodkov je nejasna, saj predlog zakona v opredelitvi pomena izrazov (17. točka 3. člena) najprej govori o nenamerni poškodbi pacienta, ki jo je povzročila zdravstvena obravnava in zahteva zdravstveno intervencijo, podaljšano hospitalizacijo, povzroči invalidnost ob času odpusta iz zdravstvene obravnave ali smrt, v nadaljevanju zakona pa je škodni dogodek definiran drugače. Glede na 22. člen so škodljivi dogodki ločeni na varnostne incidente in opozorilne nevarne dogodke, pri čemer nobena definicija ne ustreza povsem tisti iz 17. točke 3.

člena. Hkrati 10. točka drugega odstavka 14. člena v okviru škodnih dogodkov govori še o skorajšnjih napakah oziroma napakah, ki so dosegle pacienta, a mu niso škodovale, čeprav pojem napake ni del nobene izmed definicij škodljivega dogodka.

Zaradi opisanih notranjih neskladij iz predloga zakona ni mogoče razbrati, na katere dogodke se sploh nanaša. Tako nejasna in ohlapna definicija zajema praktično vse nepričakovane dogodke, poročanje vseh tovrstnih dogodkov pa po mnenju Zbornice ne bo pripomoglo k zagotavljanju večje kakovosti in varnosti v zdravstvu, temveč bo pomenilo zgolj dodatno administrativno obremenitev izvajalcev. Zbornica zato predlaga, da se priprava nabora škodljivih dogodkov, ki so jih izvajalci v posamezni vrsti zdravstvene dejavnosti dolžni poročati, prepusti stroki. Uvedena naj bo možnost, da agencija obravnava določen nabor najbolj pomembnih škodljivih dogodkov s podrobno vzročno-posledično analizo, zaščiteno pred organi pregona. Pri tem naj ima agencija tudi možnost, da izvajalcu naloži izvedbo internega nadzora po Zakonu o zdravstveni dejavnosti (v nadaljevanju ZZDej).

### **Kazenske določbe**

Zbornica opozarja, da je predlagani pristop h kaznovanju nesprejemljiv. Nedopustno je namreč, da je praktično vsaka obveznost pospremljena s sankcijo, prav tako je nedopustno določiti tako široko polje kaznovanja odgovornih oseb. Glede na predlagano ureditev bodo lahko za prekrške odgovarjali zaposleni, ki niti nimajo objektivnih možnosti (finančnih, kadrovskih in drugih virov), da bi lahko te obveznosti izpolnili. Kazni naj bodo torej omejene le na tiste kršitve, ki kažejo na zavržen odnos izvajalcev do celotnega področja kakovosti in varnosti obravnave. Kaznovanje je torej na mestu le v primeru, ko gre za naklepno ali hudo malomarno zanemarjanje najosnovnejših zahtev za doseganje ciljev kakovosti. V zvezi z navedenim Zbornica še opozarja, da je ureditev kaznovanja, kot izhaja iz predloga zakona, v nasprotju s priporočili WHO<sup>1</sup>.

### **K 13. členu (naloge Republike Slovenije)**

Skladno z 2. alinejo drugega odstavka 13. člena je ministrstvo za zdravje dolžno zagotavljati strukturne, organizacijske, kadrovske in finančne pogoje pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, ki so odgovorni za vzpostavitev in vzdrževanje sistema kakovosti in varnosti. Glede na to, da so v obrazložitvi predloga te naloge prepoznane kot ključne za uresničevanje nalog države na področju kakovosti v zdravstvu, naj se v zakonu izrecno uredi, ali bo država izvajalcem tudi dejansko zagotavljala financiranje aktivnosti, ki jim jih po novem nalaga zakon. Pri tem naj se aktivnosti in naloge, za katere ni objektivno potrebno, da jih opravljajo izvajalci, prenesejo na agencijo, ki bo imela organizacijske, kadrovske, finančne in druge pogoje za njihovo izvajanje.

Nadalje je v predlogu zakona predvidena pristojnost ministrstva, da 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. Podelitev omenjenih pristojnosti ministrstvu je po mnenju Zbornice neustrezna. Ta področja se namreč urejajo z akti za izvajanje javnih pooblastil, kjer ministrstvo že tako ali tako sodeluje pri njihovem sprejemanju, običajno kot soglasodajalec.

---

<sup>1</sup> Health care accreditation and quality of care: exploring the role of accreditation and external evaluation of health care facilities and organizations, 2012 (URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240055230>).

Glede na siceršnje pristojnosti agencije bi bilo tako po oceni Zbornice bolj primerno, da agencija predlaga vsebine s področja kakovosti v zdravstvu, ki se potem ustrezno upoštevajo pri sprejemanju vseh aktov iz teh področij, pri čemer torej (že na podlagi obstoječe ureditve) sodeluje tudi ministrstvo.

#### **K 14. členu (izvajalci zdravstvene dejavnosti)**

Predlog zakona v 5. točki drugega odstavka 14. člena določa, da izvajalci izvajajo zdravstvene obravnave v skladu s kliničnimi smernicami, ki so sprejete na podlagi protokola za oblikovanje smernic Slovenskega zdravniškega društva. V zvezi z navedeno določbo Zbornica opozarja, da gre za neustrezen način normiranja obveznosti, upošteva, da Zakon o zdravniški službi v 3. členu določa, da je zdravnik pri sprejemanju strokovnih odločitev neodvisen in svobodno izbira način zdravljenja, ki je v danih okoliščinah najprimernejši, pri svojem delu pa se mora ravnati po spoznanjih znanosti in strokovno preverjenih metodah. Predmetna določba predloga zakona, ki ne predvideva odstopa od smernic, bi bila lahko tako neskladna z osnovno premiso o strokovni avtonomiji zdravnikov. Smernice namreč niso predpis, ampak le vodilo za veliko večino primerov. Če ima zdravnik utemeljen razlog, da od smernic odstopa, mora biti to dopustno in za zagotavljanje dobre obravnave bolnikov tudi zaželeno. Sicer pa bi moral zakon določno urediti, kateri subjekt sploh sprejme smernice, po katerih so se izvajalci dolžni ravnati.

Zbornica nadalje izpostavlja, da večina izvajalcev nima kompetenc oziroma finančnih sredstev, da bi lahko zagotavljali psihološko podporo vpletenim v škodljivi dogodek (13. točka drugega odstavka 14. člena). V kolikor oseba potrebuje psihološko pomoč, je osebni zdravnik tisti, ki jo lahko napoti k ustreznemu strokovnjaku. Zbornica zato predlaga, da se ta obveznost naloži le tistim izvajalcem, pri katerem so zaposlene osebe z ustreznimi kompetencami za zagotavljanje takšne podpore.

Prav tako bi bilo ustrezno po zgledu ureditve pristojne osebe za prvo obravnavo kršitve pacientovih pravic, kot izhaja iz Zakona o pacientovih pravicah (v nadaljevanju ZPacP), vsaj manjšim izvajalcem omogočiti, da funkcijo pooblaščenca za varnost (2. točka drugega odstavka 14. člena in 22. člen) opravljajo sami (zasebni zdravnik, direktor). Le v kolikor bi bila obravnava škodljivega dogodka povezana z delom te osebe, bi se kot pooblaščenca za varnost imenovalo drugo osebo.

Povsem nesprejemljivo je tudi obvezno javno objavljanje preventivnih in korektivnih ukrepov, uvedenih na podlagi analize za nastanek škodljivih dogodkov (14. točka drugega odstavka 14. člena). Opisana obveznost je v direktnem nasprotju z zatrjevanimi nameni zakona, ki naj bi bili v preseganju kulture strahu in spodbujanju poročanja v okviru pravične kulture, znotraj katere so ustvarjeni pogoji za sporočanje napak brez strahu pred morebitnimi očitki, poniževanjem in preiskovalnimi postopki. Predpogoj za izboljševanje kakovosti in varnosti pri obravnavi je, da se izvajalce in zaposlene spodbuja k odprtemu poročanju, ki je namenjeno učenju na napakah in ne le iskanju krivca. Tovrstni ukrepi javnega objavljanja na »sramotilni steber« torej zanikajo osnovne principe, ki naj bi jih zakon zasledoval, zato Zbornica predlaga črtanje predmetne določbe.

Kot pojasnjeno v uvodnih komentarjih, je za zagotovitev aktivne vloge agencije na področju kakovosti in varnosti v zdravstvu ter administrativno razbremenitev izvajalcev ključno, da se izvajalcem nalagajo le tiste obveznosti, ki so nujno potrebne, da se z njimi omogoči doseganje ciljev

agencije. Ostale naloge naj se zaupajo drugim deležnikom oziroma agenciji. Glede na navedeno Zbornica predlaga, da se na agencijo prenesejo naloge, kot so zagotavljanje stalnega razvoja in merjenja kulture varnosti (16. točka prvega odstavka 14. člena) in obveščanje javnosti o analizah rezultatov kazalnikov kakovosti in varnosti z objavami na spletni strani (19. točka drugega odstavka 14. člena). Pri tem naj bo tudi zagotovljeno, da so javno dostopni le ustrezni relevantni podatki, katerih objava ne bi povzročila možnosti zavajanja pacientov glede kakovosti in varnosti obravnave pri izvajalcih zaradi nerazumevanja metodoloških izhodišč, na podlagi katerih so podatki predstavljeni. V izogib nesprejemljivemu podvajanju administrativnih obveznosti naj se na agencijo prenese tudi obveznost vodenja evidence škodljivih dogodkov (10. točka drugega odstavka 14. člena). Glede na to, da so izvajalci o vsakem dogodku dolžni poročati agenciji je namreč nesmiselno, da bi o tem vodili posebno evidenco še izvajalci, saj bo agencija po naravi stvari imela evidenco na podlagi prejetih poročil.

Predlog zakona v četrtem odstavku 14. člena izvajalcem nalaga obveznost posredovanja letnega poročila o kakovosti in varnosti na podlagi enotne metodologije, ki jo določi agencija. Tovrsten način poročanja je po oceni Zbornice neučinkovit ter ni skladen z digitalnim pristopom k področju kakovosti (več o tem med splošnimi komentarji tega dopisa) in pomeni nesmotrno podvajanje nalog. Zbornica zato predlaga, da se pripravo poročil na podlagi spremljanja podatkov pri izvajalcih prepusti agenciji. Relevantno primerjavo med izvajalci namreč omogočajo (neobdelani) podatki, ki jih izvajalci zagotavljajo agenciji, ne pa poročila, ki bi jih morala agencija za analizo ponovno obdelati in med njimi iskati skupne imenovalce.

Za uresničevanje nalog, namenjenih za zagotovitev in izboljševanje kakovosti pri izvajalcu, je po predlogu zakona poleg direktorja lahko odgovoren tudi odgovorni nosilec zdravstvene dejavnosti. Glede na to, da predlog predvideva večje število prekrškov, za katere je lahko kaznovana odgovorna oseba izvajalca, Zbornica opozarja, da institut odgovornega nosilca sam po sebi ni dovolj dodelan, da bi lahko osebi v tej funkciji naložili vse naložene obveznosti oziroma jo kot odgovorno osebo kaznovali, v kolikor ji teh obveznosti ne bi uspelo izpolniti. Zakon o zdravstveni dejavnosti (v nadaljevanju ZZDej), ki ureja odgovornega nosilca, namreč glede na področja odgovornosti ta institut sicer res približuje poslovodni funkciji (na primer odgovornost za organizacijo dela, za ustreznost kadra ter prostorov, opreme in materiala), vendar pa odgovornemu nosilcu ne podeli nobenih pristojnosti ali upravljaljskih funkcij oziroma ne ureja izrecno, kaj so konkretne dolžnosti odgovornega nosilca oziroma kako naj le-ta zagotavlja ustreznost področij, za katera je odgovoren. Razen tega, da je odgovornemu nosilcu pripisana omenjena odgovornost, institut v ZZDej ni sistematično vključen.

Glede na navedeno predlog zakona ne more izhajati iz predpostavke, da je funkcija odgovornega nosilca opredeljena v matičnem predpisu, saj temu ni tako. V kolikor bi ta institut želeli uporabljati v predmetnem zakonu, je torej v njem potrebno določiti pristojnosti in funkcije, ki gredo odgovornemu nosilcu po tem zakonu. Trenutno predvidena ureditev je tudi sicer sistemsko pomanjkljiva, saj ne upošteva, da morajo imeti izvajalci imenovanega po enega odgovornega nosilca za vsako vrsto zdravstvene dejavnosti, ki jo opravljajo. Posamezni izvajalci imajo lahko tako imenovanih več odgovornih nosilcev, pri čemer pa predloga zakona po naši oceni ni razumeti na način, da bi tudi naloge s področja kakovosti opravljajo več odgovornih nosilcev.

Dodajamo, da ureditev odgovornega nosilca od uvedbe tega instituta v letu 2017 (novela ZZDej-K) še ni zaživela, zakonski rok za imenovanje odgovornega nosilca pa se konstantno odmika. Zato je vprašljivo, če bi bili do uveljavitve predlaganega zakona sploh že postavljeni odgovorni nosilci pri vseh izvajalcih zdravstvene dejavnosti.

#### **K 17. členu (Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije)**

Zbornica nasprotuje določbi 17. člena predloga zakona, ki določa, da ZZZS vzpostavi sistem plačevanja zdravstvenih storitev na podlagi doseganja uspešnosti zdravstvene obravnave. ZZZS namreč ne more samostojno določati obračunskih modelov, saj bi se ti morali sprejemati v okviru Splošnega dogovora. Zakon mora zato vzpostaviti mehanizem, po katerem se bodo lahko relevantni podatki o kakovosti ustrezno upoštevali pri vrednotenju storitev, vendar morajo biti v določanje cen in plačilnih modelov vključeni vsi deležniki, ki sodelujejo v postopku sprejema Splošnega dogovora in so opredeljeni v 63. členu Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju. Za vzpostavitev takšnega sistema plačevanja zdravstvenih storitev je nujna udeležba stroke in tudi siceršnja velika previdnost, saj je potrebno zagotoviti, da bodo plačilni modeli dejansko spodbujali višjo kakovost dela. V nasprotnem primeru se lahko zgodi, da bodo spremenjeni obračunski modeli ustvarjali negativne finančne vzpodbude (npr. selektivna izbira pacientov, destimulativno plačilo za obravnavo objektivno težjih primerov), kar bi imelo obraten učinek na kakovost od zelenega. Praksa v tujini je namreč pokazala slabosti plačevanja po kazalnikih kakovosti.

#### **K 18. členu (zbornice in strokovna združenja)**

Določba 2. alineje 18. člena, ki govori o nalogah zbornic in strokovnih združenj na področju sodelovanja pri oblikovanju nacionalnih kliničnih smernic in na drugih področjih, je nerazumljiva, saj iz nje mogoče ugotoviti, kateri deležnik je pristojen za katero nalogo. Zbornica zato predlaga, da se določbo oblikuje na način, da bo jasna razmejitev pristojnosti in ključnih nalog posameznih deležnikov.

#### **K 19. členu (nevladne organizacije s področja varstva pacientovih pravic)**

Zbornica ocenjuje, da materija, ki jo ureja 2. alineja 19. člena (organiziranje svetovanja in pomoči pacientom pri varstvu njihovih pravic v obliki zagovorništva in pravne pomoči), ne sodi v predmetni zakon, kvečjemu bi se jo lahko urejalo v ZPacP. Glede na to, da predlog zakona v nadaljevanju ne predvideva posebnih postopkov uveljavljanja pravic pacientov, je ta določba neustrezna, tudi sicer pa urejanje tovrstnih postopkov ne sodi v predmetni zakon. Ta naj v vsebini sledi svojim ciljem za zagotavljanje in izboljšanje kakovosti zdravstvenega varstva, vključno z vključevanjem strateškega načrtovanja, uvajanja sistema kakovosti zdravstvenega varstva ter gojenjem kulture odprte komunikacije.

#### **K 25. členu (obravnavo škodljivega dogodka)**

Predlog zakona določa, da sporočevalec zaradi razkritja podatkov ne sme biti predmet disciplinskega ali drugih delovnopравnih postopkov oziroma povračilnih ukrepov pri svojem delodajalcu ali agenciji. Sporočevalec je torej varovan zgolj pred delovnopравnimi postopki, ne pa tudi pred drugimi postopki, kot so prekrškovni, kazenski ipd. Takšna ureditev ne ustreza namenu te določbe oziroma namenu samega zakona. Kot izhaja iz obrazložitve 25. člena, je predpogoj za

izboljšanje varnosti pacientov in zaposlenih, da se ustvari pogoje za sporočanje napak brez strahu pred morebitnimi očitki, poniževanjem ali preiskovalnimi postopki drugih organov. V kolikor želimo doseči opisani namen je torej nujno v zakon vključiti ureditev, po kateri sporočeni podatki ne morejo biti uporabljeni v nobenem drugem postopku. S tem se bo povečala stopnja sporočanja in sodelovanja, posledično pa se bo krepila kultura varnosti. V zvezi z navedenim Zbornica predlaga, da se v predlogu zakona uporabi podobna dikcija, kot jo je predlagatelj zakona predvidel v enem izmed preteklih predlogov novele ZPacP:

*»(1) Ne glede na določila drugih zakonov, se lahko podatki iz zbirke podatkov o varnosti pacientov uporabljajo le za namen, določen s tem zakonom. Podatki iz zbirke podatkov o varnosti pacientov se ne smejo uporabiti zoper odgovorne osebe v kazenskem ali drugem sodnem postopku, postopku o prekrških, disciplinskem postopku in inšpekcijskem, upravnem ali drugem nadzoru.*

*(2) Podatki iz zbirke podatkov o varnosti pacientov niso dostopni javnosti, ne glede na določila zakona, ki ureja dostop do informacij javnega značaja.«.*

Da bodo lahko izvajalci tudi sicer dosledno izpolnjevali svoje obveznosti v zvezi z obravnavo škodljivih dogodkov, je potrebno zagotoviti dovolj dolge roke za izvajanje posameznih aktivnosti. Tako je rok 24 ur za imenovanje komisije za analizo škodljivega dogodka prekratek. Enako velja za nekatere druge roke, v katerih naj bi izvajalci opravili nadaljnje aktivnosti v primeru škodnega dogodka (obveščanje agencije v 48 urah ipd.). Za tako kratke roke ni videti razumnega razloga, niti razlogov za njihovo določitev ne pojasni predlagatelj zakona. Tako kratki roki namreč od izvajalcev zahtevajo nujno reorganizacijo drugih procesov in posledično motnje v delovanju, ki bi se jim lahko izognili, če za takšne kratke roke ni potrebe.

#### **K 27. členu (razkritje škodljivega dogodka pacientu)**

Postopek razkritja škodljivega dogodka je preveč formaliziran in izvajalcem nalaga nepotrebne administrativne obremenitve. Ni videti razloga, zakaj bi moral izvajalec v vsakem primeru pripraviti zapisnik o razkritju škodljivega dogodka in ga izročiti pacientu. V določenih situacijah (npr. ko pacient ni utrpel nobenih škodljivih posledic in ne potrebuje ali želi nadaljnje podpore oziroma ukrepov) bi namreč zadostovalo, da izvajalec pacientu (ustno) na primeren način pojasni okoliščine v zvezi z dogodkom. Zapisnik pa bi se lahko izdal, če bi pacient to izrecno zahteval. Tudi sicer je v zakonu potrebno uvesti selektivni mehanizem, na podlagi katerega bo jasno razvidno, glede katerih dogodkov je potrebno poročanje, njihovo razkritje, analiza ipd. V obrazložitvi predmetne določbe je namreč navedeno, da vsak nenamerni škodni dogodek še ne pomeni varnostnega incidenta, ki bi ga bilo potrebno prijaviti agenciji, s čimer soglašamo, vendar je to potrebno tudi ustrezno urediti normativno urediti v zakonu, tako da bo jasno, kateri so tisti dogodki, ki terjajo določene aktivnosti.

Prav tako je v zakonu potrebno urediti rešitev za obravnavo očitno neutemeljenih in šikanoznih prijav na način, da se obravnava tovrstnih prijav sploh ne začne. Urediti je treba tudi postopanje v primeru, ko izvajalec ob obravnavi prijave škodljivega dogodka ugotovi, da je ta neutemeljena. Sedanja določba 27. člena predloga zakona namreč določa, da izvajalec ob nastanku oziroma ob seznanitvi s škodljivim dogodkom o tem nemudoma seznaniti pacienta ter ga pri tem med drugim obvesti o razlogih za nastanek dogodka in ukrepih za odpravo posledic. Tako oblikovano določbo



bi bilo mogoče razumeti na način, kot da je izvajalec ob vsaki prijavi dolžan obveščati pacienta, čeprav v praksi vsaka prijava dogodka ne bo utemeljena.

Na tem mestu Zbornica še opozarja, da obveznost notificiranja uspeha zdravljenja in morebitnih zapletov izhaja že iz tretjega odstavka 20. člena ZPacP. Glede na navedeno torej ne drži, kot pravi obrazložitev, da po trenutno veljavnih predpisih ni nobene obveznosti razkritja škodljivih dogodkov pacientu.

#### **K 28. členu (svet za kakovost)**

Glede na to, da je funkcija sveta za kakovost primerljiva s funkcijo razširjenih strokovnih kolegijev, je potrebno po mnenju Zbornice imenovanje članov v svet za kakovost urediti po enakem principu. Zakon naj torej določi, da minister imenuje člane sveta na predlog v zakonu določenih predlagateljev, med katerimi naj bo tudi Zbornica.

#### **K 35. členu (direktor agencije)**

Zbornica predlaga črtanje tretjega odstavka 35. člena predloga zakona, ki določa, da direktor agencije ne sme biti zaposlen ali opravljati dela pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti ali opravljati zdravstvenih storitev. Ta določba namreč onemogoča zdravstvenim delavcem, ki morajo podaljševati svojo licenco in zato delati v zdravstvu, da bi zasedli funkcijo direktorja.

#### **K 38. členu (javne evidence)**

Ureditev javne evidence škodljivih dogodkov, iz katere bodo trajno javno razvidni nastali škodljivi dogodki pri posameznem izvajalcu, je popolnoma nesprejemljiva in v nasprotju z vsemi načeli vodenja kakovosti. Takšna ureditev predstavlja trajni sramotilni steber in ne spodbuja izvajalcev k poročanju oziroma ne krepi kulture varnosti in odprte komunikacije, kar naj bi bil eden izmed ciljev tega zakona. Pri tem predlagatelj ne pojasni razlogov za javno objavljanje teh podatkov, še manj pa razlogov za njihovo trajno hrambo. Zbornica zato izpostavlja, da je podatke treba obdelovati na način, da se jih ne hrani trajno, temveč dokler je to potrebno za dosego namena. Hkrati naj se objavljajo zgolj tisti podatki, ki so v interesu splošne in strokovne javnosti, njihova objava pa naj bo anonimna. Le tako bodo imele (javne) evidence dodano vrednost z vidika zagotavljanja ciljev na področju kakovosti. Dodajamo, da tudi javna objava rezultatov spremljanja zadovoljstva pacientov z zdravstveno obravnavo ni nujno skladna z nameni in cilji predloga zakona.<sup>2</sup>

#### **K X. poglavju (Prehodne in končne določbe)**

Zbornica opozarja, da lahko zastoji pri formiranju agencije vplivajo na obveznosti izvajalcev, ki izhajajo iz prehodnih in končnih določb. Iz tega razloga predlagamo spremembo ureditve, tako da bodo obveznosti za izvajalce nastale šele po ustanovitvi agencije, ko bodo torej oblikovani njeni organi ter sprejeti akti in dokumenti agencije, ki so za izvajalce zavezujoči. Šele nato se lahko izvajalci uskladijo z zakonom in drugimi zavezujočimi akti. V nasprotnem primeru, če bi od izvajalcev zahtevali izvajanje aktivnosti po tem zakonu še pred opolnomočenim delovanjem agencije, bi šlo zgolj za nedopustno administrativno obremenjevanje izvajalcev v nasprotju z

---

<sup>2</sup> Več o tem: Joshua J. Fenton, et.al., The Cost of Satisfaction: A National Study of Patient Satisfaction, Health Care Utilization, Expenditures, and Mortality; Arch Intern Med., 2012 (URL: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/1108766>).

načelom predvidljivosti, saj niti ne bi bilo jasno, s katerimi zahtevami in na kakšen način se morajo uskladiti.

S spoštovanjem,

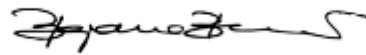
Pripravil-a:  
Tara Tanita Šorli, mag. prav.  
Pravnik II



Peter Renčel univ. dipl. prav.  
Vodja oddelka za pravne zadeve



prof. dr. Bojana Beović, dr. med.  
Predsednica



Vročiti (elektronsko):

- Ministrstvo za zdravje RS, [gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si)