



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

Dunajska cesta 162, 1000 Ljubljana

✉ gp.zzs@zszs-mcs.si

📞 +386 (0) 1 30 72 100



014-95/2020-40

**Državni zbor RS**

**Ministrstvo za zdravje RS**

Številka: 014-95/2020-40

Datum: 11. 10. 2024

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

Spoštovani,

dne 17. 9. 2024 je bil v zakonodajni postopek vložen predlog Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu, katerega osnutek je Zdravniška zbornica Slovenije (v nadaljevanju Zbornica) komentirala v okviru javne razprave. Zbornica vztraja pri podanih komentarjih, glede na to, da se verzija predloga v zakonodajnem postopku razlikuje od osnutka v javni razpravi, pa s predmetnim dopisom podajamo dodatne pripombe in predloge. Najprej podajamo komentarje v zvezi s pogloblitimi rešitvami predloga zakona, na koncu pa še podrobnejše pripombe v zvezi s posameznimi določbami.

**Administrativne obremenitve manjših izvajalcev**

V zakonodajni postopek vložen predlog zakona kljub opozorilom Zbornice, da predvidena ureditev vzpostavitve sistema varnosti in kakovosti ni primerna za manjše izvajalce zdravstvene dejavnosti, dodatno obremenjuje prav njih. Tako so spremenjene obveznosti v zvezi z imenovanjem Komisije za kakovost, in sicer naj bila po novem predlogu ta obvezna pri izvajalcih z deset ali več zaposlenimi, po prvotnem osnutku pa je to veljalo le za izvajalce z več kot trideset zaposlenimi. Hkrati je bila iz prvotnega predloga črtana določba, da agencija določi obseg nalog izvajalcev upošteva njihovo velikost. S tem torej na izvajalce preide celoten obseg nalog ne glede na njihovo velikost, kar je nesprejemljivo in v praksi neizvedljivo. Manjši izvajalci namreč nimajo kadrovskih, finančnih in drugih virov za izpolnjevanje vseh dodatnih administrativnih obveznosti, ki jim jih nalaga zakon. Zbornica zato vztraja, da se že na ravni zakona obseg nalog in obveznosti razporedi med izvajalce sorazmerno glede na njihovo velikost.

Zbornica tudi ponovno predlaga, da se kot izhodišče za osnovne 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.

### **Javne evidence in javno objavljanje ukrepov**

Zbornica ponovno opozarja, da predvidena ureditev javnih evidenc, iz katerih bodo trajno razvidni nastali opozorilni nevarni dogodki pri posameznem izvajalcu, predstavlja trajni sramotilni steber in ne spodbuja izvajalcev k poročanju oziroma ne prispeva h kulturi odprte komunikacije, kar naj bi bil eden izmed ciljev tega zakona. Zbornica izpostavlja, da je podatke treba obdelovati na način, da se jih ne hrani trajno, temveč dokler je to potrebno za doseglo 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.

Nesprejemljivo je tudi obvezno javno objavljanje preventivnih in korektivnih ukrepov, uvedenih na podlagi analize za nastanek prepričljivih škodljivih dogodkov ali opozorilnih nevarnih dogodkov, ki jih določi agencija (14. točka drugega odstavka 7. 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.

### **Kazenske določbe**

V predlogu zakona je še vedno določeno preširoko polje kaznovanja, ko so skoraj vse obveznosti izvajalcev pospremljene s sankcijo. Še posebej je tak pristop h kaznovanju nesprejemljiv glede na to, da veliko predvsem manjših izvajalcev nima kadrovskih, finančnih in drugih virov za izpolnjevanje vseh administrativnih obveznosti, ki jim jih na novo nalaga zakon. Glede na navedeno Zbornica vztraja pri spremembi kazenskih določb predloga na način, da se lahko izvajalce kaznuje le v primeru, ko gre za naklepno ali hudo malomarno zanemarjanje najbolj osnovnih zahtev za doseganje ciljev kakovosti in varnosti.

### **Strokovni nadzori**

Predvideva se ukinitvev izrednih strokovnih nadzorov, ki jih ureja 78. člen Zakona o zdravstveni dejavnosti (v nadaljevanju ZZDej). Strokovni nadzori s svetovanjem se bi torej lahko izvajali le še kot redni strokovni nadzori, pri čemer posebnega prehodnega obdobja, ki bi veljalo v zvezi z ukinitvijo izrednih strokovnih nadzorov, predlog zakona ne predvideva. Zbornica opozarja, da je nujno urediti prehodno obdobje, v okviru katerega bo določeno postopanje v primeru izrednih nadzorov, ki so že v teku, ter njihovo financiranje. Z vidika zagotavljanja pravne varnosti bi bilo potrebno v primerih, ko je že izdan sklep o nadzoru, določiti, da se nadzor dokonča po dosedanjih predpisih. Upošteva se, da sistemski nadzor skladno z 82. členom ZZDej pomeni sočasno izvedbo upravnega in strokovnega nadzora s svetovanjem, pa je treba tudi v nadaljevanju zagotoviti, da v

primeru nadzora nad izvajalci zdravstvene dejavnosti člane v komisijo za izvedbo systemskega nadzora imenuje tudi Zbornica.

### **Klinične smernice**

Določba 3. točke 11. člena, ki govori o nalogah zbornic in strokovnih združenj na področju sodelovanja pri oblikovanju nacionalnih kliničnih smernic, je nerazumljiva, saj iz nje ni 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. V kolikor naj bi bila naloga oblikovanja predlogov nacionalnih kliničnih smernic na Zdravniški zbornici, naj se za izvajanje te sicer zelo obsežne naloge zagotovi ustrezna sredstva oziroma naj se ji za to podeli javno pooblastilo, izvajanje katerega financira država. V slednjem primeru bi se lahko na Zbornico prenesla naloga vodenja javne evidence kliničnih smernic, kar je sedaj predvideno kot naloga agencije (7. točka prvega odstavka 22. člena). V zvezi s tem je nejasna tudi vloga novega posvetovalnega telesa – Sveta za kakovost, ki naj bi skladno z drugim odstavkom 29. člena predlagal sprejetje kliničnim smernic Zdravstvenemu svetu. Ni namreč razvidno, na kakšen način Svet za kakovost sodeluje z zbornicami oziroma strokovnimi združenji, prav tako pa niso določeni nobeni kriteriji oziroma metodologija oblikovanja smernic.

### **K 6. členu (Republika Slovenija)**

Zbornica nasprotuje črtanju določbe prvotnega osnutka, po kateri je ena izmed nalog ministrstva, da zagotavlja strukturne, organizacijske, kadrovske in finančne pogoje pri izvajalcih, 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, saj je glavna pomanjkljivost sistema vodenja kakovosti odsotnost nacionalnih struktur in struktur pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti (sem sodijo vsi dejavniki, ki vplivajo na izvajanje zdravstvene oskrbe – fizično okolje, oprema, materialni in človeški viri), naj se ta določba vključi v zakon. Skladno z navedenim naj se v zakonu izrecno uredi, kako bo država te naloge izpolnila (na primer izvajalcem tudi dejansko zagotavljala financiranje aktivnosti, ki jim jih po novem nalaga zakon).

### **K 7. člen (izvajalci zdravstvene dejavnosti)**

Zbornica nasprotuje določbi tretjega odstavka 7. člena predloga zakona, po kateri je mogoče izvajalcu zdravstvene dejavnosti odvzeti dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti, če ne izvaja nalog, ki mu jih nalaga zakon. Navedena določba je systemsko neusklajena z ureditvijo ZZDej, ki ureja pogoje, ki jih mora izpolnjevati izvajalec za pridobitev dovoljenja, ter okoliščine, ki narekujejo odvzem dovoljenja. Primeri, ko je po ZZDej možen odvzem dovoljenja, namreč predvidevajo neko zunanjo presojo neustreznosti ravnanja izvajalca (sodno ali v okviru nadzorov po ZZDej), kot tudi dodatne okoliščine glede intenzivnosti kršitve (da bi lahko prišlo do neposredne nevarnosti za zdravje ljudi, da pomanjkljivosti niso odpravljene v roku ipd.). Predlog zakona pa povsem pavšalno določa, da je mogoče izvajalcu odvzeti dovoljenje, če ne izvaja (katerekoli) naloge, ki mu jo nalaga zakon. Ob množici novih obveznosti, ki naj bi jih izvajali že tako administrativno preobremenjeni izvajalci, je nesprejemljivo, da je opustitev izvedbe prav vsake naloge (pri čemer je hkrati praktično vsaka obveznost pospremljena tudi s kazensko sankcijo) lahko podlaga za odvzem dovoljenja. Pri tem je po mnenju Zbornice za zagotovitev aktivne vloge

agencije na področju kakovosti in varnosti v zdravstvu ter administrativno razbremenitev izvajalcev v prvi vrsti ključno, da se izvajalcem nalagajo le tiste obveznosti, ki so nujno potrebne, da se z njimi omogoči doseganje ciljev agencije. Ostale naloge (kot so merjenje uspešnosti, zagotavljanje stalnega razvoja in merjenja kulture varnosti) pa naj se zaupajo drugim deležnikom oziroma agenciji.

Nadalje Zbornica ponovno opozarja, da določba 5. točke prvega odstavka 7. člena, po kateri izvajalci zdravstvene dejavnosti izvajajo zdravstvene obravnave v skladu s kliničnimi smernicami, predstavlja 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.

Prav tako Zbornica ponovno opozarja, da večina izvajalcev nima kompetenc oziroma finančnih sredstev, da bi lahko zagotavljali psihološko podporo vpletenim v preprečljiv škodljivi dogodek oziroma opozorilni nevarni dogodek (13. točka drugega odstavka 7. 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 katerih so zaposlene osebe z ustreznimi kompetencami za zagotavljanje takšne podpore.

Zbornica še dodaja, da so izvajalci v skladu z veljavnimi predpisi že dolžni zagotavljati strokovna izobraževanja, ne le specifična izobraževanja s področja kakovosti, katerih vsebino naj bi po predlogu zakona določala agencija (17. točka drugega odstavka 7. člena). Pri tem Zbornica opozarja, da mora biti presoja ustreznosti izobraževanj prepuščena stroki, ne sme se namreč zgoditi, da bi se ustvaril zaprt krog izobraževanj, ki bi po odločitvi agencije edina lahko zadostila zahtevam zakona. S tem bi na primer tvegali, da se ne bi priznavala izobraževanja, opravljena v tujini, čeprav so strokovno povsem ustrezna.

#### **K 10. členu (Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije)**

Kot je Zbornica že opozorila v okviru javne razprave, je pristojnost ZZZS-ja, da vzpostavi sistem plačevanja zdravstvenih storitev na podlagi doseganja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave izvajalca zdravstvene dejavnosti v nasprotju s 63. členom Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju. Skladno z navedeno določbo ZZZS namreč ne more samostojno določati obračunskih modelov, saj bi se ti morali sprejemati v okviru splošnega dogovora ob sodelovanju v zakonu naštetih deležnikov. Za vzpostavitev predvidenega sistema plačevanja je tudi sicer potrebna 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. Za izpolnitev namena zakona je tako treba po oceni Zbornice v prvi vrsti vzpostaviti ustrezen sistem poročanja in nato primerjave ustrezno določenih kazalnikov

kakovosti v okviru kulture kakovosti in varnosti, brez strahu pred očitki oziroma posledicami na plačilo storitev.

#### **K 15. členu (varnostni incident)**

Zbornica predlaga, da definicije izrazov, uporabljenih v zakonu, sledijo že uveljavljeni terminologiji na področju kakovosti, predvsem pa naj se priprava nabora varnostnih incidentov, ki so jih izvajalci v posamezni vrsti zdravstvene dejavnosti dolžni poročati, prepusti stroki. Uvedena naj bo možnost, da agencija obravnava določen nabor najbolj pomembnih varnostnih incidentov s podrobno vzročno-posledično analizo, zaščiteno pred organi pregona.

#### **K 17. členu (obrnava varnostnega incidenta)**

Zbornica ponovno poudarja, da ureditev, po kateri je sporočevalec varnostnega incidenta varovan le pred delovnopravnimi postopki in povračilnimi ukrepi pred svojim delodajalcem, ne pa tudi pred drugimi postopki (kot so prekrškovni, kazenski), ne ustreza namenu te določbe oziroma samega zakona. V kolikor bi želeli doseči namen izboljšanja varnosti pacientov, tako da se ustvari pogoje za sporočanje napak brez strahu pred morebitnimi očitki, je potrebno v zakon vključiti ureditev, po kateri sporočeni podatki ne morejo biti uporabljeni v nobenem drugem postopku. Da bi se dejansko povečala stopnja sporočanja in sodelovanja Zbornica predlaga, da se v predlogu zakona uporabi podobna dikcija, kot je bila predvidena v enem izmed preteklih predlogov novele Zakona o pacientovih pravicah:

*»(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 varnostnih incidentov, je potrebno zagotoviti dovolj dolge roke za izvajanje posameznih aktivnosti. Tako je rok 24 ur za imenovanje komisije za analizo škodljivega dogodka prekratek. Predvsem pri manjših izvajalcih ni mogoče pričakovati, da bodo v tem času lahko imenovali več člansko komisijo, ki naj bi jo poleg pooblaščenca za varnost pacientov sestavljali strokovnjaki s področja, ki je predmet analize varnostnega incidenta. 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 22. členu (naloge agencije)**

Zbornica nasprotuje črtanju določbe prvotnega osnutka, po kateri agencija sodeluje z izvajalci zdravstvene dejavnosti, pacienti, Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije ter ostalimi deležniki pri upravljanju kakovosti v zdravstvu. Že iz obrazložitve predloga izhaja, da je za urejanje

nenehnega izboljševanja kakovosti in varnosti v zdravstvu potrebno povezovanje in sodelovanje različnih deležnikov v zdravstvu, pri čemer so med najpomembnejšimi deležniki naštetih tudi zdravstveni delavci, stanovska in strokovna združenja ter pacienti. Glede na navedeno je za doseg obrazloženih ciljev, da se vzpostavi varnejši zdravstveni sistem ob soustvarjanju javnega zdravja z zdravstvenimi delavci ter graditvi zaupanja, nujno zagotoviti, da bo agencija pri izvajanju svojih nalog in pristojnosti sodelovala s stroko in pristojnimi zbornicami.

#### **K 27. členu (direktor agencije)**

Zbornica nasprotuje določbi tretjega odstavka 27. člena, po kateri direktor agencije ne sme biti zaposlen pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, po predlogu, vloženim v zakonodajni postopek, pa je prepoved razširjena še na pravne osebe, ki so lastniško in upravljavsko povezane z izvajalci oziroma je njihova dejavnost povezana z nalogami in pristojnostmi agencije. Določba namreč onemogoča zdravstvenim delavcem, ki morajo podaljševati svojo licenco in zato delati v zdravstvu, da bi zasedli funkcijo direktorja, za kar ni videti razumnega razloga. Predlagatelj v obrazložitvi sicer navaja, da naj bi se s tem zagotavljala neodvisnost na najvišjem nivoju, vendar pa se lahko neodvisnost zagotavlja tudi z drugimi mehanizmi in tovrstno omejevanje zdravstvenih delavcev ni potrebno in lahko v praksi pomeni težave pri iskanju kompetentnega kadra z ustreznimi strokovnimi izkušnjami.

#### **K 28. členu (certifikacija in akreditacija)**

Po obrazložitvi predloga naj bi se lahko izvajalci odločili za prostovoljno akreditacijo ali certificiranje, pri čemer pa nabor standardov, ki so lahko podlaga akreditacijo oziroma certificacijo, 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. Hkrati Zbornica izpostavlja, da je potrebno izvajalcem tudi omogočiti, da obdržijo in nadaljujejo sisteme vodenja kakovosti, ki so jih že imeli vpeljane ob uveljavitvi zakona.

S spoštovanjem,

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

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



Tina Šapec, univ. dipl. prav.  
Generalna sekretarka



Vročiti (elektronsko):

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