

## **OBRAZLOŽITEV**

### **I. SPLOŠNO**

Pravilnik o nadzoru kakovosti v zdravstvu se izdaja na podlagi tretjega odstavka 37. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu in podrobneje ureja način izvajanja nadzora kakovosti v zdravstvu, ki ga izvaja Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu.

Namen pravilnika je vzpostaviti enoten, pregleden in strokovno utemeljen okvir za izvajanje rednih in izrednih nadzorov nad izpolnjevanjem zahtev s področja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti in izvajalcih lekarniške dejavnosti.

Pravilnik določa:

- namen in vrste nadzora,
- pomen posameznih izrazov,
- način načrtovanja in izvajanja rednih ter izrednih nadzorov,
- sestavo in pogoje za imenovanje komisije za izvedbo nadzora,
- način izvajanja nadzora,
- pripravo poročila in zaključek nadzora,
- poročanje o izvedenih nadzorih ter
- stroške izvajanja nadzora.

Pravilnik pri urejanju postopka nadzora upošteva posebnosti strokovno-presojnega postopka na področju kakovosti v zdravstvu ter zagotavlja ustrezne procesne varovalke za izvajalce zdravstvene dejavnosti. Zaradi varstva pravic udeležencev pravilnik določa tudi smiselno uporabo zakona, ki ureja splošni upravni postopek, za procesna vprašanja, ki niso posebej urejena s pravilnikom.

Pravilnik posebno pozornost namenja tudi:

- nepristranskosti in neodvisnosti članov komisije,
- varovanju zaupnih podatkov,
- sorazmernosti nadzora,
- ter spodbujanju izboljševanja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave.

Cilj pravilnika je prispevati k učinkovitemu sistemu zagotavljanja kakovosti v zdravstvu, izboljševanju varnosti pacientov ter krepitvi zaupanja v zdravstveni sistem.

### **II. K POSAMEZNIM ČLENOM**

#### **K 1. členu**

S predlaganim pravilnikom se določajo pogoji za zagotovitev sistema vodenja kakovosti na podlagi tretjega odstavka 37. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25), odgovornosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti in ostalih deležnikov v zdravstvu, nadzor kakovosti pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, vse s ciljem doseganja najvišje stopnje varnosti pacientov in zmanjšanja tveganja za njihova življenja in zdravje.

Zakon se uporablja za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti, kot jih določa 3. člen Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ, 14/23 – odl. US in 84/23 – ZDOsk-1). Velja torej za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti, ki so lahko domače in tuje pravne in fizične osebe, ki so pridobile dovoljenje Ministrstva za zdravje za opravljanje zdravstvene dejavnosti. Velja tudi za zasebne zdravstvene delavce, zasebne zdravstvene sodelavce, zasebne zdravnike oziroma zasebne doktorje dentalne medicine, ki so pridobili dovoljenje Ministrstva za zdravje za opravljanje zdravstvene dejavnosti, ki se jim izda v obliki odločbe o vpisu v register zasebnih zdravstvenih delavcev v skladu s 35. členom ZZDej.

Zakon se uporablja tudi za javne socialno varstvene zavode in javne vzgojno-izobraževalne zavode ter koncesionarje, ki so v mreži javne službe na področju socialnega varstva oziroma vzgoje in izobraževanja ter opravljajo zdravstveno nego in zdravstveno rehabilitacijo kot del osnovne zdravstvene dejavnosti za svoje oskrbovance:

- domovi za starejše iz 50. člena Zakona o socialnem varstvu (Uradni list RS, št. 3/07 - uradno prečiščeno besedilo, 23/07 - popr., 41/07 - popr., 61/10 - ZSVarPre, 62/10 - ZUPJS, 57/12, 39/16, 52/16 - ZPPreb-1, 15/17 - DZ in 29/17, v nadaljnjem besedilu: ZSV),
- posebni socialno varstveni zavodi za odrasle iz 51. člena ZSV,
- socialno varstveni zavodi za usposabljanje iz 54. člena ZSV,
- varstveno delovni centri iz 52. člena ZSV,
- zavodi za vzgojo in izobraževanje otrok in mladostnikov s posebnimi potrebami iz 18. člena Zakona o usmerjanju otrok s posebnimi potrebami (Uradni list RS, št. 58/11, 40/12 - ZUJF in 90/12, v nadaljnjem besedilu: ZUOPP-1),
- osnovne šole s prilagojenim programom iz 18. člena ZOUPP-1,
- domovi za učence s posebnimi potrebami iz 18. člena ZOUPP-1.

Za laboratorije za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine veljajo pravila, ki določajo strokovne in tehnične pogoje, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. V Republiki Sloveniji je za izvajalce laboratorijske medicine obvezno dovoljenje za delo medicinskih laboratorijev (tudi za testiranje ob pacientu - POCT), ki ga izda Ministrstvo za zdravje za obdobje petih let. Zahteve, ki opredeljujejo tudi zahteve za kakovost, so določene v Pravilniku o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za dovoljenje za delo na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/04, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20 – ZZUOOP). Določbe tega pravilnika se smiselno uporabljajo tudi za vse tiste izvajalce laboratorijske medicine, ki niso organizirani kot medicinski laboratoriji in za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine ob pacientu (POCT).

#### **K 2. členu**

Ministrstvo za zdravje v strateških dokumentih s področja zdravstva določa cilje in naloge za zagotavljanje in izboljševanje varnosti ter kakovosti zdravstvenega varstva kot enega od prednostnih ciljev na področju zdravstvenega varstva. Zdravstveni sistem se mora namreč kakovostno odzivati na potrebe prebivalcev pri zagotavljanju zdravja kot enega najpomembnejših gradnikov razvoja. Trajnost sistema zdravstvenega varstva temelji na uspešnosti in učinkovitosti pri zagotavljanju in izboljševanju kakovostnih storitev z doseganjem najboljših rezultatov pri izboljševanju zdravstvenih izidov z optimalno vloženi sredstvi ob upoštevanju zadovoljstva pacientov. Visoko kakovostno zdravstveno varstvo je opredeljeno kot učinkovita zdravstvena oskrba, ki na uspešen način uporablja razpoložljive in nujno potrebne vire za izboljšanje zdravja prebivalcev. Zagotavljanje zdravstvenih storitev sledi strokovnemu znanju, ki se osredotoča na potrebe in cilje posameznikov, njihovih družin in celotne skupnosti v procesu zdravljenja, da se preprečijo preprečljivi škodljivi dogodki, ki se jim z današnjim znanjem lahko izognemo, ter vključujejo paciente kot ključne partnerje v procesu zdravljenja. Kakovostna zdravstvena obravnava posamezniku in populaciji zagotovi zelene izide zdravljenja skladno s trenutnim strokovnim znanjem. Gre za nenehno prizadevanje vsakogar, tako zdravstvenih strokovnjakov, pacientov in njihovih ožjih družinskih članov, raziskovalcev, plačnikov, načrtovalcev in izobraževalcev, da naredijo spremembe, ki bodo pripeljale do boljših izidov za paciente, uspešnejšega delovanja zdravstvenega sistema in boljšega razvoja strokovnjakov. Zagotavljanje in izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva v Sloveniji mora biti prednostna naloga z vključevanjem strateškega načrtovanja, uvajanja, spremljanja in nadzora sistema kakovosti zdravstvenega varstva. Celovita kakovost javnega zdravstva temelji na kakovosti sistema zdravstvenega varstva, zadovoljstvu pacientov z zdravstveno obravnavo in izidi zdravljenja ter na kakovosti poslovanja. Varnost pacientov ni samo prioriteta zdravstvene politike in izvajanja zdravstvenega varstva pač pa tudi njuna vrednota.

V predlaganem členu se določajo obveznosti posameznih deležnikov v zdravstvu za zagotavljanje kakovosti in varnosti v zdravstvu ter načrtovanje in izvajanje kakovostne in varne zdravstvene obravnave pri vseh izvajalcih zdravstvenih storitev brez preprečljive škode za pacienta.

#### **K 3. členu**

V členu so po abecednem vrstnem redu opredeljeni izrazi, ki se uporabljajo v zakonu in so ključni za razumevanje besedila. Določeni so ključni pojmi (izrazi) s področja kakovosti in varnosti na podlagi mednarodnih standardov s področja kakovosti in varnosti ter sistema njegovega zagotavljanja pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti.

#### **K 4. členu**

V členu se določa, da nadzor kakovosti in varnosti po tem pravilniku opravlja agencija v sodelovanju z izvajalci zdravstvene dejavnosti in drugimi deležniki v sistemu zdravstva oziroma s strokovnjaki s področja nadziranja (zbornice, strokovna združenja,...). Člen ureja redni nadzor, način priprave

programa rednih nadzorov, merila za njegovo pripravo ter možnost spremembe oziroma dopolnitve programa med letom.

#### **K 5. členu**

V členu se določa, da nadzor kakovosti in varnosti po tem pravilniku opravlja agencija v sodelovanju z izvajalci zdravstvene dejavnosti in drugimi deležniki v sistemu zdravstva oziroma s strokovnjaki s področja nadziranja (zbornice, strokovna združenja,...). Člen ureja pogoje za izvedbo izrednega nadzora, vsebino predloga za izvedbo izrednega nadzora ter postopek odločanja o uvedbi izrednega nadzora.

#### **K 6. členu**

V predlaganem členu se določa obveznost agencije, da oblikuje sestavo komisije za izvedbo nadzora, ki spremlja in usmerja zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti. Komisija mora biti sestavljena iz strokovnjakov različnih vrst, in sicer ne samo zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev, temveč tudi drugih strokovnjakov, ki so povezani z izvajanjem delovnih procesov pri zdravstveni obravnavi pacientov. V komisiji za izvedbo nadzora kakovosti v zdravstvu so lahko tudi zunanji strokovnjaki s posameznih strokovnih področij, npr. specialist s področja laboratorijske medicine, varnostni inženir, strojni inženir, predstavnik nevladnih organizacij, predstavnik pacientov... Pri izbiri teh organizacij ali posameznih strokovnjakov mora paziti na morebiten obstoj nasprotja interesov članov komisije.

#### **K 7. členu**

Nadzor kakovosti v zdravstvu pomeni ugotavljanje skladnosti delovanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti glede na regulativo in standarde zdravstvene obravnave z namenom učenja in izboljševanja kakovosti in varnosti v zdravstvu. Člen določa način izvajanja nadzora določenim z zakonom in merila, ki jih komisija upošteva pri izvajanju nadzora, pri čemer je poudarek predvsem na nenehnem izboljševanju kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave pacientov, kjer ne gre zgolj za izpolnjevanje zahtev zakona, oceno skladnosti s standardi, marveč tudi za proces nenehnega izboljševanja kakovosti in varnosti pacientov. Z nadzori kakovosti v zdravstvu imajo izvajalci zdravstvene dejavnosti možnost, da izboljšujejo uspešnost dela, povečujejo odgovornost do pacientov, ustanoviteljev in plačnikov ter nenazadnje vzdržujejo zaupanje pacientov in skupnosti okolja delovanja. Komisija v primeru pomanjkljivosti ali nepravilnosti glede izpolnjevanja zahtev le te, v skladu z njihovo težo, opredeli kot manjše, večje ali kritične.

Kritična neskladnost:

1. neposredna škoda: neskladnost predstavlja neposredno grožnjo varnosti pacientov ali osebja;
2. popoln neuspeh sistema: dokaz o popolni odpovedi kritičnega sistema upravljanja in ravnanja kakovosti ali varnosti;
3. kršitev predpisov : resno, namerno neupoštevanje ali huda malomarnost zakonskih/regulativnih standardov;
4. oviranje nadzornikov pri vstopih v določene prostore ali pregledu zahtevanih gradiv.

Če komisija ob nadzoru ugotovi kritično neskladnost, predsednik komisije takoj obvesti direktorja agencije o vsebini kritične neskladnosti.

Večja neskladnost:

1. sistemske pomanjkljivosti: problemi, ki niso osamljene neskladnosti, ampak odražajo pomanjkljivosti celotne ustanove, več oddelkov, procesov ali celotnega sistema vodenja kakovosti;
2. neposreden vpliv na varnost pacientov: vsaka kršitev, ki paciente, osebje ali obiskovalce izpostavlja takojšnjemu, nesprejemljivemu tveganju;
3. odsotnost ključnih zahtev ZZKZ, standardov in procesov: popolno pomanjkanje potrebnih procesov, postopkov ali neuspeh pri izvajanju uveljavljenih procesov;
4. več manjših neskladnosti (10 ali več) ali stalne manjše neskladnosti pri naslednjem rednem nadzoru – ena ali več;
5. namerna zloraba ali nevarne prakse;
6. Druge pomembno sistemske neizpolnjevanje ključnih zahtev, ki znatno ogroža varnost pacientov, kakovost oskrbe ali splošno celovitost sistema upravljanja in ravnanja s kakovostjo.

Ob večjih neskladnostih direktor agencije:

- izda istočasno ob pošiljanju vmesnega poročila izvajalcu odločbo za odpravo večjih neskladnosti, ki mora biti odpravljena v 30 dneh od prejema odločbe;
- o izvedbi ukrepov, ki so odrejeni izvajalcu, izvajalec poroča agenciji z odzivnim poročilom, ki ga predloži v roku, določenim z odločbo. Realizacijo ukrepov izvajalec dokazuje z listinsko dokumentacijo;
- če je iz odzivnega poročila razvidno, da izvedeni ukrepi niso zadovoljivi oziroma nepravilnosti niso bile odpravljene, vzroki za neizvedene ukrepe oziroma odpravo nepravilnosti pa so na strani izvajalca, lahko agencija predlaga inšpekciji, pristojni za zdravje, da ukrepa v skladu z 38. členom zakona.

#### Manjša neskladnost

1. osamljene pomanjkljivosti: enkratni pojav, ki ni razširjen ali sistemski problem;
2. neskladnost ne predstavlja neposrednega ali pomembnega tveganja za paciente, osebe ali obiskovalce;
3. manjše napake ali nedoslednosti v dokumentaciji, ki ne vplivajo na samo skladnost, kot so manjkajoči podpis ali zastarel dokument postopka, ki je še vedno funkcionalno uspešen;
4. manjša odstopanja od standardnega procesa ali postopka, ki ne povzročijo neskladnega izdelka ali storitve;
5. vrzeli v ozaveščanju in informiranju zaposlenih: posamezni zaposleni se morda ne zavedajo posebnega, nekritičnega postopka, vendar so splošni procesi vzpostavljeni in se na splošno upoštevajo.

#### **K 8. členu**

Člen omogoča agenciji pripravo metodoloških navodil za zagotavljanje enotnega in strokovnega izvajanja nadzorov. Navodila vsebujejo podrobnejše usmeritve glede izvajanja nadzorov, dokumentiranja ugotovitev in priprave poročil. Objavijo se na spletni strani agencije zaradi zagotavljanja transparentnosti izvajanja nadzorov.

#### **K 9. členu**

Člen ureja pripravo poročila pri nadzoru nad izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki predstavlja uradni zapis ugotovitev o dejanskem stanju, nepravilnostih ter predlaganih ukrepih na področju kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave. Izvajalcu zdravstvene dejavnosti se nalaga, da poda mnenje o ugotovljenih nepravilnostih. V kolikor izvajalec zdravstvene dejavnosti izpodbija ugotovitve iz poročila, ga komisija povabi na razčiščevalni sestanek. Razčiščevalni sestanek je pomemben del postopka nadzora, njegov namen je omogočiti neposredno komunikacijo med komisijo in nadzorovanim izvajalcem zdravstvene dejavnosti ter razjasniti ugotovitve nadzora še pred dokončno odločitvijo. Glavni cilji razčiščevalnega sestanka so:

1. preveriti pravilnost ugotovitev nadzora,
2. omogočiti pojasnila izvajalca zdravstvene dejavnosti,
3. pridobiti dodatne dokaze ali dokumentacijo,
4. zmanjšati možnost napačnih ali nepopolnih zaključkov, prispevati k zakoniti in strokovni odločitvi komisije.

#### **K 10. členu**

Člen določa pripravo in vsebino letnega poročila o izvajanju nadzorov ter omejitve glede objave varovanih podatkov. Izvajalci zdravstvene dejavnosti zagotavljajo izvajanje zdravstvenih storitev, ki varujejo pacienta pred preprečljivo škodo za njegovo zdravstveno stanje, varnost vsakega kliničnega procesa pri zdravljenju, stalno usposabljanje zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev za kakovostno in varno zdravstveno obravnavo, stalni nadzor kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave pacientov ter poročajo o doseganju meril in standardov varne zdravstvene obravnave pacientov, organizirajo medsebojno sodelovanje s prenosom dobrih praks, izmenjavo informacij in sodelovanje s pacienti in nevladnimi organizacijami za izboljšanje varnosti pacientov.

#### **K 11. členu**

Stroške izvajanja nadzora nosi agencija v skladu s cenikom agencije, ki ga določi svet agencije v soglasju z ministrom za zdravje. Cenik se objavi na spletni strani agencije.

#### **K 12. členu**

Določajo se roki, v katerih izvedejo vsi postopki za začetek priprave prvega programa rednih nadzorov po tem pravilniku.

**K 13. členu**

S predlaganim členom se določa začetek veljavnosti in uporabe tega pravilnika.