

Uradni list Republike Slovenije



Internet: www.uradni-list.si

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. 102 Ljubljana, torek 3. 12. 2024

ISSN 1318-0576 Leto XXXIV

DRŽAVNI ZBOR

3196. Zakon o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (ZZKZ)

Na podlagi druge alineje prvega odstavka 107. člena in prvega odstavka 91. člena Ustave Republike Slovenije izdajam

U K A Z

o razglasitvi Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (ZZKZ)

Razlašam Zakon o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (ZZKZ), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji dne 22. novembra 2024.

Št. 003-02-1/2024-263

Ljubljana, dne 30. novembra 2024

Nataša Pirc Musar
predsednica
Republike Slovenije

Z A K O N

O ZAGOTAVLJANJU KAKOVOSTI V ZDRAVSTVU (ZZKZ)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina zakona)

(1) Ta zakon določa načela kakovosti v zdravstvu, pogoje za zagotovitev sistema kakovosti v zdravstvu z nenehnim izboljševanjem kakovosti in varnosti pacientov, odgovornosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti, odgovornosti pacientov in drugih deležnikov v zdravstvu, naloge in pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: agencija), vrednotenje zdravstvenih tehnologij ter nadzor sistema kakovosti, s ciljem doseganja najvišje stopnje varnosti pacientov in zmanjšanja tveganja za njihovo življenje in zdravje.

(2) S tem zakonom se določa organ, pristojen za izvajanje Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L št. 458 z dne 22. 12. 2023, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2021/2282/EU), in organ, pristojen za nadzor nad izvajanjem Uredbe 2021/2282/EU.

2. člen

(uporaba zakona)

(1) Ta zakon se uporablja za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji.

(2) Izvajalci lekarniške dejavnosti vzdržujejo in izboljšujejo sistem kakovosti v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost. Za vprašanja, ki jih navedeni zakon ne ureja, se uporablja ta zakon.

3. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, pomenijo:

1. akreditacija je formalen proces zunanje presoje izvajalca zdravstvene dejavnosti, kjer se presodi, ali izvajalec zdravstvene dejavnosti deluje v skladu z vnaprej pripravljenimi akreditacijskimi standardi;

2. akreditacijska organizacija je organizacija, ki izvede akreditacijo in potrdi skladnost z določenim standardom;

3. analiza varnostnih incidentov je postopek ugotavljanja njihovih vzrokov in posledic, ki jo izvedejo usposobljeni strokovnjaki pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti (pooblaščenca za varnost pacientov) ali agencija;

4. certifikacija je postopek, s katerim certifikacijska organizacija poda pisno zagotovilo, da je proizvod, proces ali storitev v skladu z zahtevami določenega standarda;

5. certifikacijska organizacija je organizacija, ki izvede certifikacijo in potrdi skladnost z določenim standardom;

6. izvajalec zdravstvene dejavnosti je javni zdravstveni zavod in druga pravna ali fizična oseba, ki opravlja zdravstveno dejavnost v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, izvajalec lekarniške dejavnosti in izvajalec laboratorijske dejavnosti;

7. kazalnik kakovosti je statistična ali druga merljiva enota, ki kaže na uspešnost zdravstvene obravnave, uspešnost delovanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti in zdravstvenega sistema. Z njim se merijo strukture, procesi, izidi in kultura varnosti;

8. klinična smernica je sistematično oblikovano strokovno stališče, ki zdravstvenim delavcem, zdravstvenim sodelavcem in pacientom pomaga pri odločitvah glede primerne zdravstvenega varstva v specifičnih kliničnih okoliščinah;

9. klinična pot je orodje, ki temelji na dokazi podprti zdravstveni obravnavi in krajevni organizaciji, s katero je opredeljen standardni načrt večdisciplinarne zdravstvene obravnave tipične vrste pacientov z določenim obolenjem ali načrtovanim posegom, in se oblikuje v skladu s kliničnimi smernicami in strokovnimi priporočili;

10. klinični register je sistem, ki omogoča zbiranje in obdelavo podatkov o pacientih z določeno vrsto bolezni v klinič-

nem okolju, kar omogoča spremljanje populacijskega bremena teh bolezni. Klinični registri zbirajo informacije o diagnozi, zdravljenju, preživetju in drugih upoštevni dejavnikih, kar omogoča oceno kakovosti obravnave pacientov;

11. komisija za analizo varnostnega incidenta je komisija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti za preiskavo posameznega varnostnega incidenta, ki jo sestavljajo pooblaščenec za varnost pacientov in strokovnjaki s področja, ki je predmet analize varnostnega incidenta;

12. kultura varnosti je kultura, v kateri vsaka oseba pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti priznava svojo odgovornost glede varnosti pacientov in si prizadeva izboljšati oskrbo, ki jo zagotavlja, poleg zavedanja, da se lahko zgodijo varnostni incidenti in da zdravstvena oskrba ni brez tveganj;

13. nenehno izboljševanje kakovosti je aktivnost celovitega upravljanja kakovosti in pomeni strukturirane procese za sodelovanje zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev pri načrtovanju in izvajanju nenehnega izboljševanja kakovosti za doseganje visoko kakovostne in varne zdravstvene obravnave, ki dosega ali presega standarde zdravstvene obravnave na podlagi strategije kakovosti. Obsega vključevanje najvišjega vodstva pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, programe usposabljanja za zdravstvene delavce in zdravstvene sodelavce, projekte za izboljšave, oblikovanje timov za izboljšave, podporo zdravstvenim delavcem in zdravstvenim sodelavcem v mikrosistemu za procese, analize in preoblikovanja kliničnih procesov, politiko za spodbude zdravstvenim delavcem in zdravstvenim sodelavcem za sodelovanje pri izboljšavah ter uporabo znanstvenih metod in statistične kontrole procesov za izboljševanje kakovosti;

14. ožji družinski člani so zakonec, zunajzakonski partner, starši, otroci, stari starši, vnuki ter bratje in sestre;

15. predstavnik vodstva za kakovost je predstavnik ali predstavnica vodstva pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, pristojen za področje kakovosti v zdravstvu. Je oseba z znanji ter izkušnjami s področja kakovosti in je v vlogi predstavnika vodstva za kakovost neposredno odgovorna direktorju oziroma odgovorni osebi izvajalca zdravstvene dejavnosti;

16. sistem varnosti pacientov pomeni preprečevanje varnostnih incidentov v zdravstvu in vsebuje pravni okvir, politiko varnosti pacientov, strategijo, akcijske načrte, upravljanje in ravnanje z varnostjo, metode, tehnike in orodja za ravnanje s kliničnimi tveganji in napakami, standarde in kazalnike varnosti pacientov, izboljševanje kulture varnosti, zagotavljanje človeških virov in sredstev, sistem sporočanja in preiskovanja napak, raziskave in projekte, usposabljanje za varnost pacientov, informacijsko podporo ter kontrolo delovanja sistema;

17. sporočevalec je oseba, ki razkrije napake pri zdravljenju, opozorilne nevarne dogodke in varnostne incidente, za katere meni, da imajo ali bi lahko imeli za posledico škodo za paciente, zaposlene ali širšo družbeno skupnost;

18. standard je skupek značilnosti ali količin, ki opiše značilnosti proizvoda, procesa, storitve, povezave ali materiala;

19. upravljanje in ravnanje s kakovostjo je strateški pristop managementa, ki opisuje prakso in tehnike ter vsebuje štiri načela: osredotočenje na paciente in druge uporabnike, nenehno izboljševanje struktur, procesov, izidov in vzorcev obnašanja, osredotočenje na uporabo podatkov in timsko delo;

20. vrednotenje zdravstvenih tehnologij je multidisciplinarni, z znanstvenimi dokazi podprt proces, s katerim se določi vrednost zdravstvene tehnologije v različnih fazah njenega življenjskega cikla. Namen je zagotoviti informacije za sprejemanje odločitev in tako spodbujati pravičen, učinkovit in kakovosten zdravstveni sistem;

21. zdravstveni standard je standard s področja zdravstvene dejavnosti;

22. zdravstvena tehnologija je tehnologija, ki je razvita z namenom preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja zdravstvenih stanj ter krepitve zdravja, izvajanja rehabilitacije ali organiziranja izvajanja zdravstvenih storitev. Obsega zdravila, medicinske pripomočke, in vitro diagnostične medicinske pripomočke in medicinske postopke ter ukrepe za preprečevanje, diagnostiko ali zdravljenje bolezni.

II. NAČELA KAKOVOSTI V ZDRAVSTVU

4. člen

(načela kakovosti)

Kakovost v zdravstvu se uresničuje na podlagi uresničevanja temeljnih načel kakovosti:

1. načela učinkovitosti, ki se dosega z izvajanjem ukrepov za zagotavljanje kakovosti zdravstvenih storitev, s katerimi se doseže optimalno razmerje med učinki zdravstvene obravnave in z njo povezanimi postopki in stroški, ki nastanejo z njenim zagotavljanjem, ob upoštevanju človeških, materialnih, organizacijskih in ekonomskih dejavnikov;

2. načela uspešnosti, ki pomeni doseganje želenih in standardnih izidov zdravstvene obravnave na osnovi na dokazih temelječe zdravstvene obravnave, ki se jo doseže z dosledno uporabo raziskovalnih izsledkov, kompetenc zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev, ustreznih virov in vrednosti zdravstvene obravnave za paciente;

3. načela osredotočenosti na pacienta, ki pomeni spoštovanje pacientovih pravic, upoštevanje pacientovih vrednot, stališč, mnenj, motivov in pričakovanj ter potrebe po realizaciji življenjskih vlog, upoštevanje čustev in potreb, soodločanje in sodelovanje v procesu zdravstvene obravnave, podporo v vseh življenjskih aktivnostih, spodbujanje stopnje samooskrbe, podporo pacientu z njemu prilagojenimi aktivnostmi promocije zdravja, preventive, diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije, skrb za udobno fizično okolje, integracijo in koordinacijo zdravstvene obravnave, odprtost informacij, komunikacijo in izobraževanje, vključevanje pri izboljševanju in ocenjevanju kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave, možnost sodelovanja pri oblikovanju zdravstvenih politik na državni in lokalni ravni ter aktivno partnerstvo pri lastni zdravstveni oskrbi;

4. načela pravočasnosti, ki pomeni dostopnost do potrebnih zdravstvenih storitev v primernem času in spoštovanje pacientovega časa z namenom zagotavljanja pravočasne obravnave;

5. načela varnosti zdravstvene obravnave, ki je proaktivno upravljanje s tveganji, ki bi lahko škodovala pacientu, z namenom izvajanja zdravstvene obravnave, ki je varna za pacienta in preprečuje nastanek škode ali jo bistveno zmanjšuje. Načelo varnosti pomeni odsotnost nepotrebne škode ali potencialne škode na zdravju pacienta v zvezi z zdravstveno obravnavo. Načelo varnosti pomeni tudi uporabo retroaktivnega pristopa, ko se zgodi napaka, z namenom učenja in preprečevanja napak v prihodnje ter pregled procesov in sistemov, ki delujejo dobro;

6. načela enakopravnosti pri zdravstveni obravnavi, ki pomeni primerno zdravstveno obravnavo glede na potrebe posameznika brez diskriminacije, za prebivalstvo pa univerzalni dostop do zdravstvenega varstva;

7. načela integriranosti zdravstvenega varstva, ki se nanaša na usklajevanje različnih zdravstvenih storitev in izvajalcev zdravstvene dejavnosti na isti ravni ali različnih ravneh zdravstvene dejavnosti. Sistem prek koordinacije storitev med različnimi ponudniki s celostnim pristopom in osredotočenostjo na pacienta, s tehnološko integracijo zdravstvenih informacijskih sistemov, ki skrbi za kontinuiteto oskrbe od preventivne obravnave do obravnave ob koncu življenja, ponudi celovito in brezhibno obravnavo pacienta. Koncept integracije daje možnost izboljšanja učinkovitosti in hkrati prek usklajene zdravstvene obravnave vodi do boljših izidov zdravljenja.

III. UKREPI ZA UPRAVLJANJE IN RAZVOJ KAKOVOSTI

5. člen

(zagotavljanje kakovosti v zdravstvu)

(1) Republika Slovenija zagotavlja načrtovanje in izvajanje kakovostne zdravstvene obravnave pri vseh izvajalcih zdravstvene dejavnosti ter nadzor nad kakovostjo.

(2) Država, lokalne skupnosti in izvajalci zdravstvene dejavnosti zagotavljajo opolnomočenje pacientov za njihovo sodelovanje in soočanje pri zdravstveni obravnavi.

(3) Izvajalci zdravstvene dejavnosti:

- zagotavljajo izvajanje zdravstvenih storitev in celotnih kliničnih procesov na način, da zagotavljajo varnost pacienta in odvrčajo preprečljivo škodo za njegovo zdravstveno stanje ter zagotavljajo varno delovno okolje za zaposlene;

- zagotavljajo stalno usposabljanje zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev za kakovostno zdravstveno obravnavo, stalni nadzor kakovosti zdravstvene obravnave pacientov in poročajo o doseganju meril in standardov kakovostne zdravstvene obravnave pacientov;

- organizirajo medsebojno sodelovanje s prenosom dobrih praks, izmenjavo informacij in sodelovanje s pacienti in nevladnimi organizacijami za izboljšanje varnosti pacientov.

6. člen

(naloge Republike Slovenije)

(1) Republika Slovenija uresničuje svoje naloge na področju kakovosti v zdravstvu z vzpostavitvijo, zagotavljanjem in izboljševanjem celovitega sistema kakovosti v zdravstvu na nacionalni ravni ter sprejetjem predpisov in ukrepov na področju kakovosti v zdravstvu.

(2) Za uresničevanje nalog iz prejšnjega odstavka ministrstvo, pristojno za zdravje:

- pripravi predlog strategije kakovosti na podlagi analize stanja v Republiki Sloveniji, ki jo sprejme Vlada Republike Slovenije in jo pošlje v seznanitev Državnemu zboru Republike Slovenije;

- zagotavlja finančne vire za razvoj sistema upravljanja in ravnanja s kakovostjo zdravstvenega sistema, vključno s projekti in raziskavami s področja kakovosti v zdravstvu ter sistematičnim delom na kliničnih smernicah;

- 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;

- zagotovi javno objavo rezultatov spremljanja kakovosti zdravstvene obravnave in izkušenj pacientov z zdravstveno obravnavo;

- pospešuje mednarodno sodelovanje za izboljševanje sistema kakovosti v zdravstvu;

- na predlog agencije podeljuje posebna priznanja s področja kakovosti izvajalcem zdravstvene dejavnosti.

7. člen

(naloge izvajalcev zdravstvene dejavnosti)

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti vzpostavijo sistem upravljanja in ravnanja s kakovostjo na podlagi načel kakovosti, izvajajo aktivnosti nenehnega izboljševanja kakovosti, vključno z varnostjo zdravstvene obravnave in zdravstvenih storitev.

(2) Za zagotovitev in nenehno izboljševanje kakovosti v zdravstvu izvajalci zdravstvene dejavnosti opravljajo naslednje naloge:

1. določijo program in letni načrt za nenehno izboljševanje kakovosti, vključno z varnostjo pacientov;

2. imenujejo Komisijo za kakovost, predstavnika vodstva za kakovost in pooblaščenca za varnost pacientov;

3. vzpostavijo in vzdržujejo sistem vodenja kakovosti na podlagi minimalnih standardov, ki jih določi agencija, če niso certificirani ali akreditirani v skladu z 28. členom tega zakona;

4. posredujejo agenciji poročilo o akreditacijski ali certifikacijski presoji, če so akreditirani ali certificirani;

5. izvajajo zdravstvene obravnave v skladu s kliničnimi smernicami, izvajalci lekarniške dejavnosti pa v skladu s strokovnimi standardi, kodeksi in pravili dobrih praks;

6. oblikujejo, uvajajo in redno uporabljajo svoje klinične poti, izvajalci lekarniške dejavnosti pa standardne operativne

postopke, ki so nujni del dokumentov kakovosti izvajalcev zdravstvenih storitev;

7. spremljajo kazalnike kakovosti in izide zdravljenja;

8. agenciji posredujejo podatke za analizo kazalnikov kakovosti na način, kot ga določi agencija;

9. vzpostavijo sistem obvladovanja varnostnih incidentov (sporočanje, analiza, ukrepi in sledenje učinkovitosti ukrepov);

10. vodijo evidence preprečljivih škodljivih dogodkov in opozorilnih nevarnih dogodkov in izvajajo ukrepe za izboljšave;

11. izvajajo razkritje preprečljivega škodljivega dogodka ali opozorilnega nevarnega dogodka pacientu ali njegovemu pooblaščenцу ali ožjim družinskim članom in se opravičijo v primeru ugotovitve preprečljivega škodljivega dogodka ali opozorilnega nevarnega dogodka, ki ne pomeni priznanja krivde ali odgovornosti;

12. zagotavljajo podporo pacientom ali ožjim družinskim članom, ki so doživeli preprečljiv škodljiv dogodek ali opozorilni nevarni dogodek;

13. zagotavljajo psihološko podporo vpletenim v preprečljiv škodljiv dogodek ali opozorilni nevarni dogodek;

14. javno objavijo anonimizirane preventivne in korektivne ukrepe, sprejete oziroma uvedene na podlagi analize za nastanek preprečljivih škodljivih dogodkov ali opozorilnih nevarnih dogodkov, ki jih določi agencija;

15. zagotavljajo stalen razvoj in merjenje kulture varnosti;

16. zagotavljajo stalno izboljševanje kakovosti, varnosti in osredotočenja na paciente, vključno z izvajanjem razvojnih projektov za izboljševanje kakovosti;

17. zagotavljajo redno usposabljanje vseh zaposlenih s področja kakovosti, pri čemer vsebino usposabljanja določi agencija;

18. obveščajo strokovno in splošno javnost ter organizacije pacientov o analizah rezultatov kazalnikov kakovosti z objavami na svoji spletni strani;

19. izvajajo druge naloge na področju kakovosti, kot jih določi agencija.

(3) Izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki ne izvaja nalog iz 9., 10. ali 11. točke prejšnjega odstavka, ministrstvo, pristojno za zdravje, odvzame dovoljenje za opravljanje zdravstvene oziroma lekarniške dejavnosti.

(4) Preden ministrstvo, pristojno za zdravje, izvajalcu zdravstvene dejavnosti odvzame dovoljenje za opravljanje zdravstvene oziroma lekarniške dejavnosti na podlagi prejšnjega odstavka, ga obvesti o ugotovljenih nepravilnostih in mu določi primeren rok za njihovo odpravo.

(5) Izvajalci zdravstvene dejavnosti najpozneje do 31. marca za preteklo leto agenciji poročajo o doseganju meril in standardov kakovostne zdravstvene obravnave pacientov na podlagi enotne metodologije, ki jo določi agencija.

(6) Za uresničevanje nalog iz tega člena je odgovoren direktor oziroma odgovorna oseba izvajalca zdravstvene dejavnosti.

8. člen

(naloge delavcev pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti)

(1) Zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci v zdravstveni dejavnosti ter drugi zaposleni in delavci pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti nenehno izboljšujejo kakovost zdravstvene obravnave ter kakovost svojega dela z osredotočenjem na pacienta in njegove ožje družinske člane.

(2) Klinično delo zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev temelji na nacionalnih, nacionalno potrjenih mednarodnih ali mednarodnih kliničnih smernicah in določenih kliničnih poteh ter drugih postopkih za izvajanje na dokazih podprte zdravstvene obravnave in aktivnostih za zagotavljanje kakovostne zdravstvene obravnave pacientov.

(3) Zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci zagotavljajo medsebojni prenos znanja in izkušenj v stroki.

9. člen

(komisija za kakovost)

(1) Komisija za kakovost je interdisciplinarna komisija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki ima deset ali več zaposlenih. Komisija šteje najmanj tri člane. Za posamezne dejavnosti s področja kakovosti in varnosti pacientov oziroma reševanje posameznih vprašanj se lahko imenujejo tudi začasni člani, ki imajo pravice in dolžnosti stalnih članov.

(2) Komisija za kakovost pripravi predlog strategije zagotavljanja celovitega vodenja sistema kakovosti, vodi, koordinira in izvaja strateške projekte na področju kakovosti, koordinira samoocenjevanje, koordinira presoje sistema kakovosti in načrtuje stalno izboljševanje sistema kakovosti.

(3) Pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, kjer je manj kot deset zaposlenih, odgovorna oseba izvajalca zdravstvene dejavnosti naloge iz prejšnjega odstavka izvaja sama, lahko pa imenuje komisijo za kakovost.

10. člen

(naloge Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije)

Naloge Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije kot nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja so:

- vzpostavitev sistema plačevanja zdravstvenih storitev na podlagi doseganja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave izvajalca zdravstvene dejavnosti;
- vključitev zahtev po kakovostni in varni zdravstveni obravnavi v pogodbe o financiranju zdravstvenih storitev z izvajalci zdravstvene dejavnosti.

11. člen

(naloge zbornic in strokovnih združenj)

Zbornice in strokovna združenja, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost, na področju kakovosti:

1. sodelujejo pri oblikovanju zdravstvene politike in zdravstvenega sistema na državni ravni;
2. usmerjajo strokovno delo na posameznem strokovnem področju z namenom zagotavljanja kakovosti;
3. sodelujejo pri oblikovanju nacionalnih kliničnih smernic ter pri prilagoditvi mednarodnih kliničnih smernic, ki jih potrjuje Zdravstveni svet;
4. pripravljajo strokovne smernice farmacevtske obravnave ter priprave magistralnih in galenskih zdravil;
5. sprejemajo strokovne standarde in oblikujejo dobre prakse z multidisciplinarnim pristopom ter sodelujejo pri oblikovanju kazalnikov kakovosti;
6. zagotavljajo stalni strokovni razvoj zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju kakovosti zdravstvene obravnave;
7. sodelujejo pri raziskavah o kakovosti zdravstvene obravnave;
8. sodelujejo z drugimi nacionalnimi telesi pri razvoju nenehnega izboljševanja kakovosti.

12. člen

(vloga nevladnih organizacij s področja varstva pacientovih pravic)

Nevladne organizacije s področja varstva pacientovih pravic lahko:

- sodelujejo pri oblikovanju zdravstvene politike in zdravstvenega sistema na državni in lokalni ravni na področju kakovosti v zdravstvu;
- skrbijo za opolnomočenje pacientov za odgovorno ravnanje z lastnim zdravjem in odgovorno izrabo zdravstvenih storitev, glede ničelne tolerance v zvezi z nasiljem, za njihovo sodelovanje pri zagotavljanju podatkov o izidih zdravljenja, zadovoljstvu z zdravljenjem in odločanju o zdravljenju;
- organizirajo svetovanje in pomoč pacientom pri varstvu njihovih pravic, določenih z zakonom, v obliki zagovorništva in pravne pomoči pacientom v zvezi z varnostnimi incidenti;

– sodelujejo z izvajalci zdravstvene dejavnosti na področju opolnomočenja pacientov in jim dajejo predloge za izboljšanje kakovosti zdravstvene obravnave.

13. člen

(pravice in dolžnosti pacientov)

(1) Pacienti imajo pravico dostopa do javno objavljenih podatkov o uspešnosti, kakovosti in varnosti zdravstvenih storitev za posamezne izvajalce zdravstvene dejavnosti.

(2) Pacienti sodelujejo pri zagotavljanju podatkov, ki jih izvajalci zdravstvene dejavnosti potrebujejo pri zagotavljanju kakovostne zdravstvene obravnave, izračunu kazalnikov kakovosti in drugih kazalnikov, ki omogočijo ukrepe za izboljšanje kakovosti zdravstvene obravnave, predvsem pri poročanju o doseženih izidih zdravljenja ter preprečljivih škodljivih dogodkih in varnostnih incidentih pri zdravstveni obravnavi.

(3) Pacienti sodelujejo z izvajalci zdravstvene dejavnosti pri oblikovanju ukrepov za izboljšanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave.

IV. SISTEM VARNOSTI PACIENTOV PRI IZVAJALCIH ZDRAVSTVENE DEJAVNOSTI

14. člen

(obveznost oblikovanja sistema varnosti pacientov)

Izvajalci zdravstvene dejavnosti oblikujejo sistem varnosti pacientov, ki ga vključijo v vse organizacijske enote in v vse zdravstvene dejavnosti ter storitve, in pripravijo ter izvajajo ukrepe za varnost pacientov, vključno z organizacijo delovnih procesov na podlagi nacionalnega akcijskega načrta, ki ga pripravi agencija.

15. člen

(varnostni incident)

(1) Varnostni incident je nenamern nepričakovan dogodek pri obravnavi pacienta, ki je ali bi lahko škodoval pacientu ob prejemanju zdravstvene obravnave, in ne nastane zaradi pacientove bolezni ter bi se ga dalo preprečiti. Lahko nastane zaradi izvedbe ali opustitve izvedbe postopka izvajalca zdravstvene dejavnosti.

(2) Preprečljiv škodljivi dogodek je varnostni incident, ki je nastal zaradi odsotnosti ali pomanjkljive uvedbe sistemskih varnostnih ukrepov pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti.

(3) Opozorilni nevarni dogodek je resen varnostni incident pri pacientu pri zdravstveni obravnavi, ki privede ali bi lahko privedel do smrti ali resne fizične ali psihične škode za zdravje pacienta. Resna fizična ali psihična škoda za zdravje pacienta je senzorna, motorna, fiziološka ali intelektualna motnja, ki ni posledica bolezni, in povzroči večjo spremembo načina življenja ali pa zahteva trajno zdravstveno obravnavo.

16. člen

(pooblaščenec za varnost pacientov)

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti imenuje pooblaščenca za varnost pacientov.

(2) Pooblaščenec za varnost pacientov je notranji ali zunanji neodvisni strokovnjak s kompetencami s področja varnosti in nalogo uvajanja sistema varnosti pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti.

(3) Izvajalec zdravstvene dejavnosti podatke o pooblaščenca za varnost pacientov (osebno ime in kontaktne podatke) objavi na vidnem mestu v svojih prostorih in na spletni strani ter jih posreduje agenciji.

(4) Pooblaščenec za varnost pacientov z osebnimi podatki ravnja v skladu s predpisi, ki urejajo področje varstva osebnih podatkov, in v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice.

17. člen

(obravnavanje varnostnega incidenta)

(1) Zdravstveni delavec, zdravstveni sodelavec ali druga oseba, ki izve za varnostni incident ali je vanj vpletena, nemudoma poroča o nastanku varnostnega incidenta pooblaščenцу za varnost pacientov. Sporočevalec zaradi razkritja podatkov ne sme biti predmet disciplinskega ali drugih delovnopравnih postopkov oziroma povračilnih ukrepov pri svojem delodajalcu ali agenciji. Pooblaščenec za varnost pacientov obravnava tudi anonimne prijave.

(2) V primeru nastanka preprečljivega škodljivega dogodka ali opozorilnega nevarnega dogodka pooblaščenec za varnost pacientov o prijavi obvesti odgovorno osebo izvajalca zdravstvene dejavnosti. Izvajalec zdravstvene dejavnosti obvesti agencijo o nastanku preprečljivega škodljivega dogodka ali opozorilnega nevarnega dogodka na način, kot ga določi agencija.

(3) Ob seznanitvi z nastankom preprečljivega škodljivega dogodka ali opozorilnega nevarnega dogodka izvajalec zdravstvene dejavnosti nemudoma izvede vse ukrepe za zmanjšanje ali omejitev škode za zdravje pacienta s ciljem omejitve nadaljnje škode.

(4) Izvajalec zdravstvene dejavnosti ob seznanitvi z nastankom opozorilnega nevarnega dogodka:

- najpozneje v 48 urah imenuje komisijo za analizo varnostnega incidenta;
- najpozneje v 72 urah obvesti agencijo o opozorilnem nevarnem dogodku na način, kot ga določi agencija;
- najpozneje v 45 dneh izvede analizo vzrokov in načrt ukrepov ter s končnim poročilom seznani agencijo;
- spremlja realizacijo korektivnih in preventivnih ukrepov in agenciji poroča o realizaciji najpozneje v treh mesecih od nastanka opozorilnega nevarnega dogodka.

(5) Postopke, opredeljene v prejšnjem odstavku, lahko izvajalec zdravstvene dejavnosti po lastni presoji uvede tudi v primeru nastanka preprečljivega škodljivega dogodka.

(6) Osebni podatki pacienta in osebni podatki vpletenih zdravstvenih delavcev, zdravstvenih sodelavcev ali drugih zaposlenih, vključenih v preprečljiv škodljiv dogodek ali opozorilni nevarni dogodek, so v končnem poročilu komisije za analizo varnostnega incidenta anonimizirani.

(7) Podatke, pridobljene v zvezi z opozorilnim nevarnim dogodkom ali preprečljivim škodljivim dogodkom, se varuje v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, in zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

(8) Podatki iz analize iz tretje alineje četrtega odstavka tega člena, razen podatkov, ki so del javne evidence opozorilnih nevarnih dogodkov in preprečljivih škodljivih dogodkov iz osmega odstavka 30. člena tega zakona, se ne smejo razkriti, razen kadar to zahteva državni tožilec, če je to nujno potrebno zaradi preiskovanja kaznivih dejanj, ali sodišče, če je to potrebno zaradi dokaznih postopkov. Za dokumente in drugo gradivo v zvezi z varnostnim incidentom, ki je predmet analize, se do konca postopka ne uporabljajo določbe zakona, ki ureja dostop do informacij javnega značaja.

18. člen

(obveznost vodenja evidenc)

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti vodi evidenco o preprečljivih škodljivih dogodkih in opozorilnih nevarnih dogodkih iz 10. točke drugega odstavka 7. člena tega zakona.

(2) Evidenca o preprečljivih škodljivih dogodkih in opozorilnih nevarnih dogodkih vsebuje:

1. podatke o datumu, času in kraju preprečljivega škodljivega dogodka ali opozorilnega nevarnega dogodka;
2. podatke o škodi, ki je nastala na zdravju pacienta;
3. osebna imena članov komisije za analizo varnostnega incidenta;
4. osebna imena vpletenih zdravstvenih delavcev, zdravstvenih sodelavcev ali drugih zaposlenih;

5. podatke o tem, ali gre za preprečljiv škodljiv dogodek ali opozorilni nevarni dogodek;

6. podatke o izvedenih ukrepih in odgovornih osebah za izvedbo ukrepov;

7. spremljanje izvedbe ukrepov.

(3) Evidenca iz prejšnjega odstavka se hrani trajno.

19. člen

(razkritje varnostnega incidenta pacientu)

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti ob seznanitvi s preprečljivim škodljivim dogodkom ali opozorilnim nevarnim dogodkom nemudoma oziroma najpozneje v 48 urah razkrije varnostni incident pacientu ali od njega pooblaščenim osebi, v primeru smrti pacienta pa njegovim ožjim družinskim članom oziroma pooblaščenim osebi, če jo je pacient določil.

(2) Izvajalec zdravstvene dejavnosti:

– pacientu ali njegovemu pooblaščenцу na primeren način pojasni razloge za nastanek varnostnega incidenta in vse okoliščine, povezane z varnostnim incidentom, vključno z razpoložljivo dokumentacijo v zvezi s pacientom (po možnosti v elektronski obliki) v sedmih dneh po razkritju varnostnega incidenta;

– pacienta ali njegovega pooblaščenca obvesti o ukrepih za odpravo oziroma zmanjšanje že nastalih oziroma prihodnjih možnih škodljivih posledic;

– določi eno ali več oseb za stik s pacientom ali njegovim pooblaščencom, v primeru smrti pacienta pa z njegovimi ožjimi družinskimi člani ali pooblaščencom;

– pripravi zapisnik o razkritju varnostnega incidenta in ga izroči pacientu ali njegovemu pooblaščenцу, v primeru smrti pacienta pa njegovim ožjim družinskim članom ali pooblaščenцу;

– pacienta seznani o njegovih pravicah.

V. SVET ZA KAKOVOST

20. člen

(ustanovitev in sestava)

(1) Z namenom izboljšanja sistema kakovosti zdravstvenega varstva in izboljšanja varnosti pacientov minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister), ustanovi strokovni posvetovalni organ Svet za kakovost.

(2) Svet za kakovost:

– spremlja sistemsko, razvojno in kadrovska vprašanja s področja kakovosti v zdravstvu ter ministru predlaga ukrepe z opredelitvijo prednostnih nalog;

– svetuje ministru pri pripravi nacionalnih dokumentov s področja kakovosti v zdravstvu;

– svetuje ministru pri pripravi drugih predpisov s področja kakovosti v zdravstvu;

– predlaga Zdravstvenemu svetu sprejetje kliničnih smernic;

– obravnava druga pomembna vprašanja s področja kakovosti v zdravstvu.

(3) Svet za kakovost je sestavljen iz strokovnjakov s področja kakovosti v zdravstvu, zdravstvene stroke, lekarniške dejavnosti, zdravstvene ekonomike, organizacije zdravstvenega varstva, prava in predstavnikov nevladnih organizacij s področja varstva pacientovih pravic.

(4) Mandat predsednika in članov Sveta za kakovost traja štiri leta.

(5) Podrobnejšo sestavo, način imenovanja in dela Sveta za kakovost določi minister.

VI. AGENCIJA

21. člen

(ustanovitev agencije)

(1) Republika Slovenija ustanovi agencijo kot osebo javnega prava za zagotavljanje in razvoj kakovosti v zdravstvu.

(2) Za agencijo se uporabljajo določbe zakona, ki ureja javne agencije, razen vprašanj, ki jih ta zakon ureja drugače.

22. člen

(naloge agencije)

(1) Agencija ima naslednje naloge:

1. zagotavlja razvoj in delovanje sistema upravljanja s kakovostjo v zdravstvu in spremlja uresničevanje temeljnih načel kakovosti zdravstvene obravnave;

2. vzpodbuja sodelovanje med izvajalci zdravstvene dejavnosti pri prenovi procesov in organizacijskih struktur;

3. vzpostavlja sistem kakovosti v zdravstvu na podlagi priznanih in uveljavljenih zdravstvenih standardov in določa pogoje upravljanja kakovosti za izvajalce zdravstvene dejavnosti;

4. določi, spremlja in posodablja seznam minimalnih standardov ter ustreznih zdravstvenih standardov za akreditacijo in certifikacijo izvajalcev zdravstvene dejavnosti;

5. pripravi letno poročilo o kakovosti v zdravstvu, ki ga obravnava Vlada Republike Slovenije, in z njim seznanjeni Državni zbor Republike Slovenije;

6. določi kazalnike kakovosti, način in merila doseganja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave za izvajalce zdravstvene dejavnosti;

7. vodi javno dostopno evidenco certificiranih in akreditiranih izvajalcev zdravstvene dejavnosti, kliničnih registrov, kliničnih smernic, strokovnih standardov, dobrih praks in kodeksov, kazalnikov kakovosti ter opozorilnih nevarnih dogodkov in preprečljivih škodljivih dogodkov;

8. pripravi nacionalni akcijski načrt iz 14. člena tega zakona;

9. določi način posredovanja podatkov za analizo kazalnikov kakovosti in način spremljanja kazalnikov kakovosti pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti;

10. analizira podatke izvajalcev za izračun vrednosti kazalnikov kakovosti;

11. zagotavlja javno objavo rezultatov spremljanja kakovosti zdravstvene obravnave in izkušenj pacientov z zdravstveno obravnavo in drugih zbranih kazalnikov kakovosti zdravstvene obravnave;

12. sodeluje pri vzpostavljanju infrastrukture za nacionalno spremljanje podatkov za vodenje in upravljanje kakovosti zdravstvene obravnave za izvajalce zdravstvene dejavnosti;

13. določi vrste in način spremljanja opozorilnih nevarnih dogodkov v zdravstvu;

14. določi sistemske ukrepe in priporočila za preprečitev opozorilnih nevarnih dogodkov;

15. vodi postopek vrednotenja zdravstvenih tehnologij;

16. vzpostavi sistem za vrednotenje novih ali že obstoječih zdravstvenih tehnologij in vodi evidenco vrednotenih zdravstvenih tehnologij;

17. Vladi Republike Slovenije predlaga kandidate za člane koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v skladu s 3. členom Uredbe 2021/2282/EU;

18. usklajuje izvajalce oziroma delovna telesa, ki delujejo na področju vodenja in spremljanja kakovosti in poročanja na področju vigilance zdravil, medicinskih pripomočkov in snovi človeškega izvora;

19. izvaja in sodeluje pri izobraževanju in raziskavah na področju kakovosti, vključno s sistemom varnosti in vrednotenjem zdravstvenih tehnologij;

20. predlaga vsebine s področja kakovosti zdravstvene obravnave, ki jih je treba vključiti v izobraževalne programe za poklice v zdravstvu;

21. vzpostavi in spremlja sistem merjenja ogliščnega od-tisa v zdravstvu;

22. izvaja nadzore kakovosti po tem zakonu in upravne ter sistemske nadzore v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost;

23. izdaja podzakonske akte na podlagi tega zakona;

24. opravlja druge naloge v skladu s tem zakonom in ustanovitvenim aktom.

(2) Podrobneje se naloge agencije določijo z ustanovitvenim aktom.

(3) Agencija z namenom učinkovitega izvajanja nalog iz prvega odstavka tega člena dostopa do zbirk podatkov iz zakona, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, v anonimizirani obliki.

23. člen

(organa agencije)

Organa agencije sta svet agencije in direktor agencije.

24. člen

(svet agencije)

(1) Svet agencije ima sedem članov. Člane sveta agencije imenuje in razrešuje Vlada Republike Slovenije za dobo petih let.

(2) Posamezni član je lahko ponovno imenovan, vendar največ dvakrat zaporedoma.

(3) Predsednika sveta agencije izvoli svet agencije izmed svojih članov, in sicer z večino glasov vseh članov.

(4) Člani sveta agencije delujejo strokovno, samostojno in neodvisno.

25. člen

(sestava sveta agencije)

(1) Vlada Republike Slovenije imenuje člane sveta agencije, in sicer:

– tri člane na predlog ministra (od tega dva člana predstavnikov izvajalcev zdravstvene dejavnosti),

– enega člana na predlog Zdravniške zbornice Slovenije, – enega člana na predlog Zbornice zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveze strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije,

– enega člana na predlog nevladnih organizacij s področja varstva pacientovih pravic na podlagi javnega razpisa ministra in

– enega člana na predlog Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

(2) Člani sveta agencije pri izvajanju nalog in sprejemanju odločitev upoštevajo načelo preprečevanja konflikta interesov in načelo nepristranskosti. V ta namen podpišejo posebno izjavo, s katero se zavežejo k spoštovanju načel, določenih v tem odstavku.

(3) Za člana sveta agencije ne morejo biti imenovani direktorji javnih zdravstvenih zavodov in zakoniti zastopniki ali lastniki drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti, funkcionarji samoupravnih lokalnih skupnosti, člani organov političnih strank, predstavniki pravnih oseb, ki ponujajo zdravila in medicinske pripomočke, ter predstavniki drugih pravnih oseb, katerih sodelovanje v svetu agencije bi vplivalo ali ustvarjalo videz, da vpliva na nepristransko in objektivno opravljanje nalog.

(4) Podrobnejše pogoje za imenovanje in sestavo sveta agencije ter postopek za izbiro članov sveta agencije določi Vlada Republike Slovenije v aktu o ustanovitvi.

26. člen

(pristojnosti sveta agencije)

(1) Svet agencije poleg pristojnosti iz zakona, ki ureja javne agencije, sprejme cenik za izvajanje storitev agencije, h kateremu da soglasje Vlada Republike Slovenije.

(2) Svet agencije sprejema odločitve z večino glasov vseh članov.

(3) Svet agencije uredi svoje delo s poslovnikom.

27. člen

(direktor agencije)

(1) Direktorja agencije imenuje in razrešuje Vlada Republike Slovenije na predlog sveta agencije na podlagi javnega natečaja v skladu s pogoji in merili, določenimi s tem zakonom

in ustanovitvenim aktom. Direktor agencije je imenovan za dobo petih let največ dvakrat zaporedoma.

(2) Za direktorja agencije je lahko imenovana oseba, ki:

1. ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljeni po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 8. raven,

2. ima znanje slovenskega jezika, ki dosega jezikovno raven vsaj stopnje B2 po lestvici Skupnega evropskega jezikovnega okvira, kar dokazuje z dokazilom o zaključeni najmanj srednji šoli v slovenskem jeziku v Republiki Sloveniji oziroma z dokazilom javne visokošolske izobraževalne ustanove v Republiki Sloveniji ali tujini, ki poučuje in izvaja izpit iz slovenskega jezika kot drugega oziroma tujega jezika, o uspešno opravljenem preizkusu znanja slovenskega jezika,

3. ima znanje najmanj enega tujega jezika, ki dosega jezikovno raven vsaj stopnje B2 po lestvici Skupnega evropskega jezikovnega okvira, kar dokazuje z dokazilom o zaključeni najmanj srednji šoli v tujem jeziku ali dokazilom ustrezne institucije, ki poučuje in izvaja izpit iz tujega jezika,

4. ima najmanj deset let delovnih izkušenj v zdravstvu,

5. ima najmanj pet let vodstvenih izkušenj,

6. ima najmanj tri leta izkušenj na področju upravljanja kakovosti v zdravstvu,

7. ni bila pravnomočno obsojena zaradi naklepne kaznivega dejanja, ki se preganja po uradni dolžnosti, na nepogojno kazen zapora v trajanju več kot šest mesecev.

(3) Direktor agencije ne sme biti zaposlen ali opravljati dela pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti ali opravljati zdravstvenih storitev, ne sme biti lastniško oziroma upravljavsko povezan z izvajalci zdravstvene dejavnosti ali pravnimi osebami, ki ponujajo zdravila in medicinske pripomočke, ali biti lastnik oziroma solastnik podjetja oziroma upravljavsko povezan s podjetji oziroma pravnimi osebami, katerih dejavnost je povezana z nalogami in pristojnostmi agencije.

(4) Naloge direktorja agencije so:

1. predstavlja in zastopa agencijo ter je odgovoren za zakonitost dela agencije,

2. organizira in vodi delo ter poslovanje agencije,

3. skrbi za izvajanje sklepov sveta agencije,

4. sprejema splošne akte, ki urejajo poslovanje in delo agencije, za katere ni pristojen drug organ po tem zakonu ali ustanovitvenem aktu,

5. pripravi program dela in finančni načrt ter letno poročilo,

6. odloča o delovnopравnih pravicah in obveznostih zaposlenih,

7. pripravi akt o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest,

8. opravlja druge naloge v skladu s tem zakonom in ustanovitvenim aktom.

(5) Če direktorju agencije preneha funkcija, svet agencije imenuje vršilca dolžnosti direktorja brez javnega natečaja do imenovanja novega direktorja, vendar največ za šest mesecev.

28. člen

(certifikacija in akreditacija)

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti so lahko certificirani v skladu s certifikacijskimi standardi za zdravstveno dejavnost oziroma akreditirani s priznanimi in uveljavljenimi zdravstvenimi standardi, ki jih objavi agencija.

(2) Če se izvajalci zdravstvene dejavnosti certificirajo, jim certifikat izda certifikacijski organ oziroma certifikacijska organizacija.

(3) Če se izvajalci zdravstvene dejavnosti akreditirajo, jim akreditacijo izda akreditacijski organ oziroma akreditacijska organizacija.

(4) Akreditacijski in certifikacijski standardi so v slovenskem jeziku dostopni na spletni strani agencije.

29. člen

(sredstva za delovanje agencije)

(1) Sredstva za ustanovitev in delovanje agencije se zagotovijo iz proračuna Republike Slovenije.

(2) Agencija se financira tudi iz prihodkov, pridobljenih z opravljanjem storitev, in drugih virov v skladu s predpisi.

30. člen

(javne evidence)

(1) Agencija vodi najmanj naslednje javne evidence o:

1. akreditacijah in certifikacijah izvajalcev zdravstvene dejavnosti;

2. kliničnih registrih,

3. kliničnih smernicah,

4. strokovnih standardih, dobrih praksah in kodeksih,

5. kazalnikov kakovosti, vključno s kazalniki izidov,

6. vrednotenju zdravstvenih tehnologij,

7. opozorilnih nevarnih dogodkov in preprečljivih škodljivih dogodkih ter

8. druge javne evidence po sklepu vlade.

(2) Javna evidenca akreditacij in certifikacij izvajalcev zdravstvene dejavnosti vsebuje naslednje podatke:

1. datum in številko akreditacijske oziroma certifikacijske listine,

2. naziv izdajatelja akreditacijske oziroma certifikacijske listine,

3. naziv standarda oziroma certifikata,

4. obdobje veljavnosti akreditacije oziroma certifikacije,

5. ime oziroma firmo in sedež izvajalca zdravstvene dejavnosti ter ime oziroma firmo in naslov njegovih dislociranih enot,

6. osebno ime zastopnika izvajalca zdravstvene dejavnosti.

(3) Javna evidenca kliničnih registrov vsebuje naslednje podatke:

1. vrsta kliničnega registra,

2. datum vzpostavitve kliničnega registra,

3. skrbnik kliničnega registra.

(4) Javna evidenca kliničnih smernic vsebuje naslednje podatke:

1. področje in naslov klinične smernice,

2. datum izdaje in veljavnosti klinične smernice,

3. datum morebitne revizije klinične smernice,

4. naziv izdajatelja klinične smernice.

(5) Javna evidenca strokovnih standardov, dobrih praks in kodeksov vsebuje naslednje podatke:

1. področje in naslov strokovnega standarda, dobre prakse ali kodeksa,

2. datum izdaje strokovnega standarda, dobre prakse ali kodeksa,

3. datum morebitne revizije strokovnega standarda, dobre prakse ali kodeksa,

4. naziv izdajatelja strokovnega standarda, dobre prakse ali kodeksa.

(6) Javna evidenca kazalnikov kakovosti vsebuje naslednje podatke:

1. področje zdravstvene dejavnosti,

2. naziv in opis kazalnika kakovosti.

(7) Javna evidenca vrednotenja zdravstvenih tehnologij vsebuje naslednje podatke:

1. področje zdravstvene dejavnosti,

2. naziv zdravstvene tehnologije,

3. datum prejema vloge in datum zaključka postopka vrednotenja,

4. ključne podatke o odločitvi vrednotenja.

(8) Javna evidenca opozorilnih nevarnih dogodkov in preprečljivih škodljivih dogodkov vsebuje naslednje podatke:

1. vrsta zdravstvene storitve,

2. vrsta oziroma področje zdravstvene dejavnosti,

3. vrsta opozorilnega nevarnega dogodka ali preprečljivega škodljivega dogodka,

4. vzrok za nastanek opozorilnega nevarnega dogodka ali preprečljivega škodljivega dogodka,

5. sprejeti in izvedeni ukrepi za preprečevanje ponovitve opozorilnega nevarnega dogodka ali preprečljivega škodljivega dogodka pri posameznem ali več izvajalcih zdravstvene dejavnosti.

(9) Podatki iz evidenc iz tega člena se hranijo trajno.

31. člen

(poročanje o stanju kakovosti za področje zdravstva)

(1) Agencija enkrat letno, najpozneje do 30. junija tekočega leta za preteklo leto, predloži Vladi Republike Slovenije v obravnavo poročilo o stanju na področju kakovosti zdravstvenih obravnav za preteklo leto. S poročilom iz prejšnjega stavka agencija seznani Državni zbor Republike Slovenije.

(2) Poročilo iz prejšnjega odstavka agencija objavi tudi na svoji spletni strani.

VII. VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

32. člen

(pristojni organ)

(1) Organ, pristojen za izvajanje Uredbe 2021/2282/EU, je agencija.

(2) Pristojni organ za izvajanje nadzora nad izvajanjem Uredbe 2021/2282/EU je inšpektorat, pristojen za zdravje.

33. člen

(vloga agencije)

(1) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: vrednotenje) se izvaja z namenom priprave sistematične, pregledne, nepristranske, zanesljive, objektivne in strokovne ocene, ki služi za informirano sprejemanje odločitev o upravičenosti uporabe zdravstvene tehnologije in njeni vključitvi v sistem zdravstvenega varstva. Predmet vrednotenja so lahko tudi že vpeljane zdravstvene tehnologije.

(2) Postopek vrednotenja vodi agencija.

(3) Svet agencije na predlog direktorja agencije sprejme seznam zdravstvenih tehnologij, ki so na čakalni listi za vrednotenje, na podlagi naslednjih meril:

1. breme bolezni, za katero se uporablja zdravstvena tehnologija glede na obseg populacije, obolenost in umrljivost;
2. prednostno področje zdravstva;
3. pomembna odstopanja zdravstvenih tehnologij v praksi;
4. etična načela uporabe zdravstvenih tehnologij;
5. pomembnost vpliva zdravstvene tehnologije na celotno družbo;

6. pomembnost vpliva na proračun in sredstva Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

(4) Število in vrsto vrednotenih zdravstvenih tehnologij agencija v skladu z merili iz prejšnjega odstavka opredeli v svojem letnem načrtu.

(5) Ne glede na prejšnji odstavek lahko svet agencije zahteva prednostno vrednotenje posamezne zdravstvene tehnologije, ki je posebnega pomena za zdravstveni sistem, čeprav ta ni bila uvrščena v letni načrt.

34. člen

(postopek pri agenciji)

(1) Vlogo za vrednotenje (v nadaljnjem besedilu: vloga) lahko podajo razvijalci zdravstvene tehnologije oziroma pravne osebe, ki bodo tehnologijo dale na trg v Republiki Sloveniji, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, agencija, pristojna za zdravila in medicinske pripomočke, Nacionalni inštitut za javno zdravje, izvajalci zdravstvene dejavnosti ali ministrstvo, pristojno za zdravje (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj).

(2) Agencija lahko začne postopek vrednotenja tudi na lastno pobudo.

(3) Vloga je sestavljena najmanj iz naslednjih elementov:

1. klinični del:

– opredelitev zdravstvenega problema in obstoječega načina zdravljenja,

– pregled tehničnih lastnosti vrednotene zdravstvene tehnologije,

– varnost v primerjavi z opredeljeno primerjalno tehnologijo ali več njimi,

– relativna klinična učinkovitost v primerjavi z opredeljeno primerjalno tehnologijo ali več njimi;

2. neklinični del:

– stroškovni in ekonomski vidik uporabe zdravstvene tehnologije,

– etični in pravni vidiki uporabe zdravstvene tehnologije,

– morebiten vpliv na organiziranost zdravstvenega varstva oziroma na zdravstvene storitve,

– morebiten družbeni učinek uporabe zdravstvene tehnologije.

(4) Vloga se lahko nanaša samo na delno vrednotenje kliničnega ali nekliničnega dela ali posamezni element nekliničnega dela. V primeru delnega vrednotenja predlagatelj predloži samo tisti del vloge, ki je za vrednotenje ustrezen.

(5) Če je klinično vrednotenje že bilo opravljeno v okviru skupnega dela na podlagi Uredbe 2021/2282/EU, predlagatelj ne more zaprositi za celotno ali delno klinično vrednotenje, lahko pa zaprosi za delno vrednotenje nekliničnega dela. Ne glede na prejšnji stavek lahko predlagatelj zaprosi za oceno kliničnega dela, ko gre za drugačno indikacijo ali način uporabe zdravstvene tehnologije, ko je predvidena uporaba na drugačni populaciji ali subpopulaciji, ko je uporabljena drugačna primerjalna tehnologija ali so uporabljeni drugačni izidi zdravljenja.

(6) Vrednotenje traja največ 90 dni od prejema popolne vloge in se zaključi z izdajo in objavo poročila.

(7) Poročilo o vrednotenju predstavlja znanstveno oceno in primarno temelji na dokumentaciji, ki jo predloži predlagatelj. Če so pri vrednotenju pridobljeni drugi podatki, mora biti to nedvoumno označeno.

(8) Poročilo o vrednotenju ima naravo ocene, ki lahko vključuje priporočilo za ali proti vključitvi v sistem financiranja zdravstvenih tehnologij iz javnih sredstev. Poročilo o vrednotenju ne pomeni odločitve o financiranju, lahko pa se uporabi v postopkih odločanja o financiranju zdravstvenih tehnologij iz javnih sredstev.

(9) Agencija poročilo o vrednotenju objavi na svoji spletni strani in o objavi obvesti predlagatelja.

(10) Predlagatelj in drugi zainteresirani deležniki lahko v 15 dneh pošljejo agenciji odziv na poročilo o vrednotenju. Odziv se objavi na spletni strani agencije ob poročilu o vrednotenju. Če agencija ugotovi pomanjkljivosti v svojem poročilu o vrednotenju, te odpravi in v 30 dneh od izdaje poročila objavi popravek poročila, pri čemer prvotno poročilo ostane javno objavljeno.

(11) Podrobnejše sestavine vloge, merila, način in natančnejši postopek vrednotenja ter obliko poročila o vrednotenju določi svet agencije na predlog direktorja agencije s soglasjem ministra.

35. člen

(izvedba vrednotenja)

(1) Agencija zagotavlja, da je vrednotenje izvedeno neodvisno, nepristransko in pregledno ter da sta postopek vrednotenja in poročilo o vrednotenju ustrezne kakovosti, ki je primerljiva z mednarodnimi standardi.

(2) Agencija lahko pri vrednotenju sodeluje s pristojnimi organi iz drugih držav članic Evropske unije, tako da si izmenjuje informacije in podatke iz vloge, z njimi dogovori in vzpostavi skupen način ocenjevanja ali delitev dela ali na drugačne načine, tako da je zagotovljena učinkovita poraba sredstev in se vrednotenje ne podvaja.

(3) Agencija lahko zaprosi Nacionalni inštitut za javno zdravje, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, agenci-

jo, pristojno za zdravila in medicinske pripomočke, razširjene strokovne kolegije ali izvajalce zdravstvene dejavnosti za podatke ali druge informacije, ki jih potrebuje v okviru vrednotenja. Institucija zaprosene podatke ali informacije posreduje v roku, ki ga določi agencija.

(4) Z namenom zagotavljanja sodelovanja različnih deležnikov in ustrezne kakovosti poročila oziroma zagotavljanja zadostnega obsega vrednotenja lahko agencija za posamezne naloge vključi v vrednotenje druge organizacije ali zunanje strokovnjake. Pri izbiri teh organizacij ali posameznih strokovnjakov pazi na morebiten obstoj nasprotja interesov.

(5) Agencija za primere iz prejšnjega odstavka vzpostavi način upravljanja s tveganji iz naslova nasprotja interesov, ki ga potrdi svet agencije.

(6) Če so v poročilu o vrednotenju uporabljeni podatki iz drugega odstavka tega člena ali so v vrednotenje vključene osebe iz tretjega odstavka tega člena, mora biti to v poročilu o vrednotenju posebej navedeno. Agencija in avtorji poročila o vrednotenju so odgovorni za celotno poročilo o vrednotenju in njegovo kakovost.

VIII. NADZORSTVO

36. člen

(nadzor nad delom javne agencije)

Nadzor nad zakonitostjo, učinkovitostjo in uspešnostjo dela agencije opravlja ministrstvo, pristojno za zdravje, glede porabe javnih sredstev pa Računsko sodišče Republike Slovenije.

37. člen

(nadzor kakovosti)

(1) Nadzor kakovosti po tem zakonu opravlja agencija.

(2) Nadzor kakovosti lahko zajema nadzor:

- izvajalca zdravstvene dejavnosti v celoti ali samo njegove posamezne notranje organizacijske enote ali
- zdravstvene obravnave posameznega primera.

(3) Agencija v soglasju z ministrom podrobneje določi način izvajanja nadzora kakovosti.

(4) Nadzor kakovosti se lahko izvaja kot redni ali izredni nadzor. Redni nadzor izvaja agencija v skladu z letnim programom, ki ga sprejme agencija.

(5) Izredni nadzor uvede agencija sama, na zahtevo ministrstva, pristojnega za zdravje, na predlog Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, pacienta ali njegovega ožjega družinskega člana, zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca, pristojne zbornice ali strokovnega združenja, zastopnika pacientovih pravic ter drugih državnih organov (npr. varuh človekovih pravic, komisija za preprečevanje korupcije, informacijski pooblaščenec).

(6) Postopek nadzora kakovosti se začne s sklepom o začetku nadzora, ki ga izda agencija, in vsebuje:

- navedbo predsednika in članov komisije, ki jo sestavljajo predstavniki agencije in po potrebi zunanji strokovnjaki,
- navedbo namena in predvidenega obsega nadzora,
- rok, do katerega naj se zaključi nadzor.

(7) Nadzor kakovosti obsega naslednja nadzorna dejanja:

- pregled listinske dokumentacije in pridobitev njenih kopij,
- pregled podatkov oziroma dokumentacije, ki se hrani v informatizirani obliki, in pridobitev kopij,
- pogovor z zdravstvenimi delavci oziroma zdravstvenimi sodelavci ali drugimi zaposlenimi pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti,
- pogovor s pacientom ali njegovim ožjim družinskim članom,
- ogled in pregled posameznih objektov, prostorov, opreme in predmetov izvajalca zdravstvene dejavnosti,
- fotografiranje ali snemanje na drug nosilec vizualnih podatkov oseb, objektov, prostorov, opreme in predmetov izvajalca zdravstvene dejavnosti,

- brezplačen vpogled oziroma pridobitev podatkov iz uradnih evidenc in drugih podatkov, ki se nanašajo na opravljanje zdravstvene dejavnosti nadzorovanega izvajalca zdravstvene dejavnosti oziroma na opravljanje zdravstvenih storitev ali poklica zdravstvenega delavca oziroma zdravstvenega sodelavca,
- druga nadzorna dejanja glede na namen nadzora.

(8) O ugotovitvah nadzora kakovosti komisija iz prve alineje šestega odstavka tega člena poda poročilo agenciji, v katerem lahko predlaga naslednje ukrepe:

- izboljšanje sistema ali procesa, pri katerem je prišlo do nepravilnosti,
- odpravo organizacijskih, materialnih in drugih nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti.

(9) Komisija iz prve alineje šestega odstavka tega člena poročilo iz prejšnjega odstavka pred posredovanjem agenciji pošlje v mnenje izvajalcu zdravstvene dejavnosti, pri katerem se izvaja nadzor.

(10) Nadzor kakovosti se zaključi s poročilom iz osmega odstavka tega člena ali z odreditvijo ukrepov agencije.

(11) Izvajalec zdravstvene dejavnosti o posameznih izvedenih ukrepih poroča agenciji. Če je bil nadzor kakovosti opravljen v javnem zdravstvenem zavodu ali drugem javnem zavodu, o ugotovitvah nadzora kakovosti, ukrepih in realizaciji ukrepov direktor javnega zavoda obvesti svet zavoda.

(12) V primeru izrednega nadzora se predlagatelju iz petega odstavka tega člena na njegovo zahtevo posreduje povzetek poročila iz osmega odstavka tega člena in informacije o odrejenih ukrepih.

(13) Izvajalec zdravstvene dejavnosti in njegovi zaposleni ali pogodbeni zdravstveni delavci oziroma zdravstveni sodelavci morajo omogočiti nemoteno opravljanje nadzora iz prejšnjega odstavka.

(14) Agencija za namen spremljanja kakovosti vodi evidenco izvedenih nadzorov kakovosti in odrejenih ukrepov, ki vsebuje:

- navedbo nadzorovanega izvajalca zdravstvene dejavnosti, njegove notranje organizacijske enote oziroma nadzorovane zdravstvene obravnave,
- sedež oziroma kraj opravljanja nadzora,
- datum uvedbe in zaključka nadzora,
- ugotovljene nepravilnosti in pomanjkljivosti,
- odrejene ukrepe,
- izvedene ukrepe.

(15) Podatki iz evidence iz prejšnjega odstavka se hranijo trajno.

IX. KAZENSKÉ DOLOČBE

38. člen

(kršitve)

(1) Z globo od 1.000 do 5.000 eurov se kaznuje za prekršek pravna oseba, ki opravlja zdravstveno dejavnost, če:

1. ne določi programa in letnega načrta za nenehno izboljševanje kakovosti, vključno z varnostjo pacientov, v skladu s 1. točko drugega odstavka 7. člena tega zakona;
2. ne imenuje Komisije za kakovost, predstavnika vodstva za kakovost in pooblaščenca za varnost pacientov v skladu z 2. točko drugega odstavka 7. člena tega zakona;
3. ne vzpostavi in vzdržuje sistema vodenja kakovosti na podlagi minimalnih standardov v skladu s 3. točko drugega odstavka 7. člena tega zakona;
4. ne posreduje podatkov za analizo kazalnikov kakovosti v skladu z 8. točko drugega odstavka 7. člena tega zakona;
5. ne vzpostavi sistema obvladovanja varnostnih incidentov v skladu z 9. točko drugega odstavka 7. člena tega zakona;
6. ne vodi evidence preprečljivih škodljivih dogodkov in opozorilnih nevarnih dogodkov v skladu z 10. točko drugega odstavka 7. člena tega zakona;
7. ne razkrije preprečljivega škodljivega dogodka ali opozorilnega nevarnega dogodka pacientu ali njegovemu po-

blaščencu ali ožjim družinskim članom v skladu z 11. točko drugega odstavka 7. člena tega zakona;

8. razkrije zaupne podatke o varnostnem incidentu nepooblaščenim osebam v nasprotju z 11. točko drugega odstavka 7. člena tega zakona;

9. ne zagotavlja rednega usposabljanja zaposlenih s področja kakovosti v skladu s 17. točko drugega odstavka 7. člena tega zakona;

10. ne obvešča strokovne in splošne javnosti ter organizacij pacientov o analizah rezultatov kazalnikov kakovosti z objavami na svoji spletni strani v skladu z 18. točko drugega odstavka 7. člena tega zakona;

11. ne poroča agenciji v skladu s petim odstavkom 7. člena tega zakona.

(2) Z globo od 500 do 2.500 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetniki posamezniki ali posamezniki, ki samostojno opravljajo zdravstveno dejavnost.

(3) Z globo od 100 do 1.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje odgovorna oseba pravne osebe in odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravljajo zdravstveno dejavnost.

(4) Z globo od 500 do 1.000 eurov se kaznuje za prekršek zdravstveni delavec oziroma zdravstveni sodelavec ali drugi zaposleni pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki razkrije podatke o varnostnem incidentu nepooblaščenim osebam v nasprotju z 11. točko drugega odstavka 7. člena tega zakona.

(5) O prekrških odloča inšpektorat, pristojen za zdravje.

X. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

39. člen

(sprememba 78. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti)

V Zakonu 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 – ZdZPD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOP, 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; v nadaljnjem besedilu: ZZDej) se v 78. členu v četrtem odstavku prvi stavek spremeni tako, da se glasi: »Strokovni nadzor s svetovanjem se izvaja kot redni nadzor.«.

Peti odstavek se črta.

Dosedanja šesti in sedmi odstavek postaneta peti in šesti odstavek.

40. člen

(sprememba 79. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti)

V ZZDej se v 79. členu v prvem odstavku beseda »šeste-ga« nadomesti z besedo »petega«.

Drugi odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»Komisija iz prve alineje petega odstavka prejšnjega člena poroči iz prejšnjega odstavka pred posredovanjem pristojni zbornici oziroma strokovnemu združenju pošlje v mnenje izvajalcu zdravstvene dejavnosti, pri katerem se izvaja nadzor, in posameznemu zdravstvenemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu, pri čemer določi rok, ki ne sme biti daljši od 30 dni.«.

V četrtem odstavku se na koncu odstavka doda besedilo »O začasni prepovedi opravljanja zdravstvene dejavnosti iz prejšnjega stavka ministrstvo, pristojno za zdravje, na svoji spletni strani objavi številko in datum odločbe, navedbo izvajalca zdravstvene dejavnosti in njegove notranje organizacijske enote, zakonitega zastopnika in čas trajanjačasne prepovedi.«.

Za četrtem odstavkom se doda nov peti odstavek, ki se glasi:

»Kadar pristojna zbornica oziroma strokovno združenje zaradi ugotovljenih pomanjkljivosti in nepravilnosti zdravstve-

nemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu odvzame licenco, ga izbriše iz registra ali mu začasno prepove opravljanje dela, na svoji spletni strani objavi številko in datum odločbe, osebno ime zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca, njegovo poklicno kvalifikacijo, naziv delodajalca in čas odvzema licence, izbriša iz registra ali trajanjačasne prepovedi opravljanja dela.«.

Dosedanji peti odstavek postane šesti odstavek.

Dosedanji šesti odstavek se črta.

41. člen

(sprememba 48. člena Zakona o interventnih ukrepih na področju zdravstva, dela in sociale ter z zdravstvom povezanih vsebin)

V Zakonu o interventnih ukrepih na področju zdravstva, dela in sociale ter z zdravstvom povezanih vsebin (Uradni list RS, št. 136/23 in 35/24 – ZZdrS-J; v nadaljnjem besedilu: ZIUZDS) se besedilo 48. člena spremeni tako, da se glasi:

»Ne glede na drugi, tretji, četrti, šesti, sedmi, osmi, deveti in enajsti odstavek 80. člena ZZDej upravni nadzor opravlja javna agencija, pristojna za kakovost v zdravstvu.«.

42. člen

(sprememba 49. člena Zakona o interventnih ukrepih na področju zdravstva, dela in sociale ter z zdravstvom povezanih vsebin)

V ZIUZDS se besedilo 49. člena spremeni tako, da se glasi:

»Ne glede na prvi in drugi odstavek 82. člena ZZDej sistemski nadzor odredi javna agencija, pristojna za kakovost v zdravstvu.«.

43. člen

(sprememba Zakona o zdravilih)

V Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) se v 182. členu v prvem odstavku dvaindvajseta alineja spremeni tako, da se glasi:

»– sodelovanje z organom, pristojnim za vrednotenje zdravstvenih tehnologij;«.

44. člen

(ustanovitev Sveta za kakovost)

Minister ustanovi Svet za kakovost iz 20. člena tega zakona v šestih mesecih od uveljavitve tega zakona.

45. člen

(ustanovitev agencije)

(1) Vlada Republike Slovenije sprejme ustanovitveni akt agencije iz drugega odstavka 22. člena tega zakona v treh mesecih od uveljavitve tega zakona.

(2) Svet agencije predlaga imenovanje direktorja agencije ustanovitelju v šestih mesecih od svojega konstituiranja. Do imenovanja direktorja agencije v skladu s prvim odstavkom 27. člena tega zakona Vlada Republike Slovenije imenuje vršilca dolžnosti direktorja, vendar največ za šest mesecev.

(3) Do ustanovitve agencije opravlja naloge upravnega in sistemskega nadzora ministrstvo, pristojno za zdravje.

(4) Ustanovitelj zagotovi agenciji finančne pogoje in osnovna materialna sredstva za začetek dela in poslovanja z zagotovitvijo prostorov in opreme.

(5) Agencija prevzame vse zaposlene, ki na dan začetka njenega delovanja opravljajo delo na ministrstvu, pristojnem za zdravje, na področju kakovosti in vrednotenja zdravstvenih tehnologij, skupaj s pripadajočo opremo in sredstvi, nedokončanimi zadevami, arhivi in evidencami. Javni uslužbenci sklenejo z agencijo delovno razmerje brez objave za delovna mesta, določena v aktu o organizaciji in sistemizaciji delovnih mest agencije, za katereja izpolnjujejo predpisane pogoje.

46. člen

(izvajanje določb o nadzoru v zdravstvu)

(1) Upravni nadzori iz 80. člena ZZDej in sistemski nadzori iz 82. člena ZZDej, ki so se začeli pred uveljavitvijo tega zakona, se končajo v skladu z dosedanjimi predpisi.

(2) Ministrstvo, pristojno za zdravje, evidenco iz enajstega odstavka 80. člena ZZDej in tretjega odstavka 82. člena ZZDej ter vse podatke, dokumentacijo in arhiv o upravnih in sistemskih nadzorih, opravljenih do začetka uporabe tega zakona, prenese na agencijo najpozneje v dveh mesecih od ustanovitve agencije oziroma najpozneje 15 dni po končanem nadzoru iz prejšnjega odstavka.

(3) Minister uskladi predpisa iz trinajstega odstavka 80. člena in četrtega odstavka 82. člena ZZDej s tem zakonom najpozneje v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona.

(4) Izredni strokovni nadzori s svetovanjem, začeti pred uveljavitvijo tega zakona, se končajo v skladu z dosedanjimi predpisi.

47. člen

(rok za sprejetje podzakonskih aktov)

(1) Ministrstvo, pristojno za zdravje, v treh mesecih od uveljavitve tega zakona:

- 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 iz drugega odstavka 6. člena tega zakona,

- vzpostavi spletni portal, kjer bodo objavljeni rezultati spremljanja kakovosti zdravstvene obravnave in izkušnje pacientov z zdravstveno obravnavo iz drugega odstavka 6. člena tega zakona.

(2) Minister v treh mesecih od uveljavitve tega zakona določi podrobnejšo sestavo, način imenovanja in dela Sveta za kakovost iz 20. člena tega zakona.

(3) Agencija v šestih mesecih od ustanovitve:

- določi način posredovanja podatkov za analizo kazalnikov kakovosti iz 8. točke drugega odstavka 7. člena tega zakona,

- določi preventivne in korektivne ukrepe, ki so obvezujoči za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti iz 14. točke drugega odstavka 7. člena tega zakona,

- določi vsebino obveznega usposabljanja zaposlenih s področja kakovosti iz 17. točke drugega odstavka 7. člena tega zakona,

- določi enotno metodologijo za poročanje izvajalcev zdravstvene dejavnosti o kakovosti iz petega odstavka 7. člena tega zakona,

- določi način in merila doseganja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave izvajalca zdravstvene dejavnosti s soglasjem Vlade Republike Slovenije iz drugega odstavka 10. člena tega zakona,

- pripravi nacionalni akcijski načrt iz 14. člena tega zakona,

- določi način obveščanja agencije ob nastanku preprečljivega škodljivega dogodka ali opozorilnega nevarnega dogodka iz drugega in četrtega odstavka 17. člena tega zakona,

- objavi akreditacijske standarde in certifikacijske standarde iz 28. člena tega zakona,

- določi podrobnejše sestavine vloge, merila, način in natančnejši postopek vrednotenja zdravstvenih tehnologij ter obliko poročila iz enajstega odstavka 34. člena tega zakona,

- določi način upravljanja s tveganji iz naslova nasprotja interesov iz petega odstavka 35. člena tega zakona.

48. člen

(začetek veljavnosti in uporabe)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne tri mese-

ce od uveljavitve, razen 1., 4. in 8. točke drugega odstavka 7. člena tega zakona, ki se začnejo uporabljati v enem letu od uveljavitve.

Št. 500-01/24-53/26

Ljubljana, dne 22. novembra 2024

EPA 1702-IX

Državni zbor
Republike Slovenije
mag. Urška Klakočar Zupančič
predsednica

3197. Zakon o pravici oseb po prebolelem raku in določenih drugih boleznih do enakega dostopa do zavarovalnih in kreditnih produktov (ZPEDZKP)

Na podlagi druge alineje prvega odstavka 107. člena in prvega odstavka 91. člena Ustave Republike Slovenije izdajam

U K A Z

o razglasitvi Zakona o pravici oseb po prebolelem raku in določenih drugih boleznih do enakega dostopa do zavarovalnih in kreditnih produktov (ZPEDZKP)

Razlašam Zakon o pravici oseb po prebolelem raku in določenih drugih boleznih do enakega dostopa do zavarovalnih in kreditnih produktov (ZPEDZKP), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji dne 22. novembra 2024.

Št. 003-02-1/2024-264

Ljubljana, dne 30. novembra 2024

Nataša Pirc Musar
predsednica
Republike Slovenije

Z A K O N

O PRAVICI OSEB PO PREBOLELEM RAKU IN DOLOČENIH DRUGIH BOLEZNI DO ENAKEGA DOSTOPA DO ZAVAROVALNIH IN KREDITNIH PRODUKTOV (ZPEDZKP)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

Ta zakon ureja pravico osebe, ki je prebolela raka ali se okužila z virusom hepatitisa C ali HIV, do pozabe in njeno uveljavljanje pri sklenitvi zavarovalne pogodbe življenjskega zavarovanja ali kreditnega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: zavarovalna pogodba) in kreditne pogodbe za nepremičnino pod enakimi pogoji kot osebi, ki nikoli ni zbolela za rakom ali se okužila z virusom hepatitisa C ali HIV.

2. člen

(opredelitev izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. kreditna pogodba za nepremičnino je kreditna pogodba za nepremičnino, kot je določena v zakonu, ki ureja potrošniške kredite;

2. kreditno zavarovanje je zavarovanje, kot je določeno v 14. točki drugega odstavka 7. člena Zakona o zavarovalništvu