

Stališča in predlogi ZDUS k Predlogu Zakona o kakovosti v zdravstvu (ZKZ) (EVA 2024-2711-0039), ki je v javni razpravi do 26. 05. 2024

Splošne pripombe in ugotovitve:

1. Podpiramo prizadevanja za zakonsko ureditev področja kakovosti v zdravstvu s spodbujanjem uspešnosti, učinkovitosti in odgovornosti izvajalcev, spremljanjem zdravstvenih izidov s ciljem doseganja najvišje stopnje varnosti pacientov ter zmanjšanje tveganj za nastanek škodljivih dogodkov. Zavarovanim osebam je potrebno omogočiti dostopne in kakovostne zdravstvene storitve. V predlogu zakona je pacient prepoznan kot središče vseh prizadevanj in aktivnosti v sistemu kakovosti na področju zdravstva.
2. Pomembno je, da se v sistemu kakovosti vzpostavlja načelo plačevanja zdravstvenih storitev tudi na podlagi uspešnosti zdravstvene obravnave, merjene s kazalniki kakovosti, katerih del so kazalniki izidov zdravstvene obravnave. S tem ne bo pomemben samo obseg opravljenih zdravstvenih storitev in posegov temveč tudi njihova kakovost.
3. Predlog zakona ne vsebuje vseh obveznih sestavin za vložitev zakona v zakonodajni postopek v skladu z določili poslovnika DZ RS, zlasti: **oceno stanja** na področju kakovosti in varnosti v slovenskem zdravstvu; **razloge** za sprejem zakona; **cilje in izhodišča** za pripravo zakona; **utemeljitev** predlaganih rešitev in **finančne posledice** sprejema zakona na izvajalce, ZZS, državni proračun in proračune lokalnih skupnosti.
4. Glavni cilj glede na objavljen predlog zakona je predvsem ustanovitev **javne agencije za kakovost v zdravstvu**, ki je sicer potrebna, **niso pa opredeljeni ključni cilji zakona** kot so npr.: zmanjšanje števila smrti in poškodb pacientov zaradi preprečljivih škodljivih dogodkov ali varnostnih incidentov, zmanjšanje škode za fizično in duševno zdravje pacientov, zmanjšanje finančne škode za ZZS, zaščita pacientov pred prepričljivimi škodljivimi dogodki in varnostnimi incidenti in zaščita zaposlenih v zdravstvu pred obtoževanjem in kaznovanjem. **V sam naslov zakona je potrebno dodati: »in varnosti pacientov«.**
5. Ni navedena skladnost predloga zakona z dokumenti: **Svetovne zdravstvene organizacije (SZO)** o varnosti pacientov, **OECD, Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu 2022 – 2031**, Priporočili Sveta EU in **zakonodajno ureditvijo drugih držav** o varnosti pacientov z urejenim sistemom kakovosti in varnosti v zdravstvu.
6. K predlogu zakona niso predložene nobene **analize o stanju na področju kakovosti in varnosti v zdravstvu** v Republiki Sloveniji glede obsega preprečljivih škodljivih dogodkov in varnostnih incidentov pri zdravstveni obravnavi pacientov zaradi napak in obsega tovrstne škode. **Smo edina država - članica EU**, v kateri je nadzor varnosti pacientov še vedno prepuščena poklicnim zbornicam (ZZS, ZBZN), ne pa neodvisnim državnim organom, **sistem nadzora kakovosti in varnosti s strani Urada za nadzor kakovosti, investicije in upravljanje zdravstva pa je popolnoma neučinkovit** in ne daje nobenih rezultatov za paciente, izvajalce zdravstvenih dejavnosti ter zdravstvene delavce.
7. V predlogu zakona **se ne predvideva ustanovitev neodvisne, multidisciplinarne komisije za preiskavo varnostnih incidentov** na nacionalni ravni in regionalnih komisij, ki bi zagotovila sodoben

in primerljiv pristop nekaterim drugim državam k preiskavam varnostnih incidentov z namenom učenja iz napak in predlaganja ukrepov na ravni strukturne, procesne in rezultatske kakovosti. Prav tako ni predvideno **varovanje zaupnosti podatkov** glede razkritja preprečljivih škodljivih dogodkov in varnostnih incidentov ter podatkov in dokumentov na podlagi preiskave. V predlogu zakona tudi ni zapisana **prepoved razkritja teh podatkov, dokumentov ter identitete prizadetih oseb** (sporočevalcev, pacientov in vpletenih zdravstvenih delavcev) **tretjim osebam**, razen z zakonom določenih izjem, po sklepu sodišča (civilni, kazenski in upravni postopki).

Take predlagane rešitve ne bodo pripomogle k **zmanjšanju kulture strahu** tako med pacienti in njihovimi svojci, kakor tudi med zdravstvenimi delavci glede sporočanja in obravnave napak v zdravstvu. Enako tudi ne bodo zmanjšale **obtoževanja posameznika pri izvajalcih zdravstvenih storitev in kriminalizacijo napak v zdravstvu** namesto njihove analize in učenja iz napak za njihovo preprečevanje ter pometanja napak pod preprogo, da je šlo za običajne komplikacije bolezni in stanje pacienta, posledica česar je defenzivna medicina in izogibanje težjim posegom ter prelaganje odgovornosti s primarne ravni na višjo raven zdravstvene obravnave.

Za zavarovane osebe je sicer pomembna pravica dostopa do javno objavljenih podatkov o uspešnosti, kakovosti in varnosti posameznega izvajalca zdravstvene dejavnosti. Pri objavah v javnosti in na spletu izvajalcev je potrebno zakonsko premišljeno strukturirati vsebino objave, saj ne sme povzročiti zmanjšanja zaupanja ljudi v zdravstveno službo in tudi ne linča zdravnikov in zdravstvenih sodelavcev. Objava naj prikaže ali ima izvajalec vzpostavljen resen sistem analiziranja napak in ukrepanja, da se v bodoče te ne bodo več ponavljale. Posamezni ukrepi in morebitne sankcije kadrov pa so dolžnost notranje presoje in ukrepanja izvajalca, ne pa javnega razčiščevanja.

8. Kot pomembno ocenjujemo, da ZKZ določa številne naloge izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki so jih dolžni izvajati v sistemi celovite kakovosti, s katero morajo upravljati, in sicer:
- z vzpostavitvijo notranjih struktur (komisija za kakovost oz. Pooblaščenec za kakovost in pooblaščenec za varnost),
 - z vodenjem protokolov zdravstvene obravnave (spoštovanje kliničnih smernic, določitev kliničnih poti),
 - zbiranje, poročanje in spremljanje podatkov glede kakovosti zdravstvene obravnave,
 - skrb za stalno izobraževanje zaposlenih,
 - vzpostavljen in delujoč sistem varnosti,
 - sistem obravnave škodljivih dogodkov (varnostnih incidentov in opozorilnih nevarnih dogodkov),
 - jasno določeni protokoli analize vzrokov,
 - obveščanje pacientov, vpletenih v škodljivo dogodek in njihovih svojcev,
 - dolžnost sprejema ukrepov s ciljem zmanjševanja škode in obvladovanja tvegan,
 - dolžnost, da sprti z aktivnostmi seznanja agencijo in v posameznem delu tudi javnost.

S tem se za paciente sistemsko obvladuje tveganje pred neustreznimi odzivi in postopanju izvajalcev v primeru nastanka škodljivih dogodkov in varnostnih incidentov.

9. Podpiramo predlagano ustanovitev javne agencije RS za kakovost. Menimo pa, da morajo biti naloge agencije podrobneje opredeljene, da bo jasna razmejitev nalog med agencijo, svetom za kakovost in deležniki, ki jih izvajajo že danes (Zdravstveni svet, Razširjeni strokovni kolegiji,...).

Konkretne pripombe:

K 3. členu - pomen izrazov

V 1.odst. je v točki 4 opredeljen pojem »certifikacijske organizacije«, ni pa opredeljen pojem »akreditacijske organizacije«

Predlog dopolnitve: doda se nova točka, ki se glasi:

»akreditacijska organizacija je organizacija, ki izvede akreditacijo izvajalcev zdravstvene dejavnosti po mednarodnih standardih za akreditacijo in potrdi skladnost delovanja izvajalca z določenim standardom«

Ker sta akreditacija in certifikacija opredeljeni kot prostovoljni (4.točka 2.odst. 14.člena) , gre za **diskriminacijo pacientov**, ker tisti, ki se bodo zdravili pri akreditiranem izvajalcu bodo imeli večje možnosti za dober izid zdravljenja kot tisti, ki bodo obravnavani pri ne akreditiranem izvajalcu.

V 3. členu v novi točki opredeliti najprej pojem »varnostnega incidenta« s prenosom 1. odstavka 22. člena, ki na ustrezen način primerljivo z mednarodnimi dokumenti in zakoni drugih držav določa ta pojem in po sistematiki zakona sodi v 3. člen, ne pa v 22. člen.

Tč. 12. »Preprečljivi škodljiv dogodek« je v predlaganem besedilu pomanjkljivo opredeljen pojem, še posebej, ker navaja kot vzrok tudi ukrepe na ravni države, kar pomeni poskus vnaprejšnjega prenašanja odgovornosti od izvajalca na državo. Takšne opredelitve prepričljivega škodljivega dogodka ni mogoče najti v nobenem dokumentu SZO in EK, kakor tudi zakonih o varnosti pacientov v drugih državah.

Nov predlog besedila 12.točke:

Prepričljiv škodljiv dogodek je nenamerna poškodba pacienta, ki ga je povzročila zdravstvena obravnava (vključno tudi opustitev potrebnega zdravljenja) in zahteva zdravstveno intervencijo, podaljšano hospitalizacijo, povzroči invalidnost ob času odpusta iz zdravstvene oskrbe obravnave ali smrt.«

K 13. členu, 2. odstavek, 5. alineja- spremljanje zadovoljstva pacientov:

predlagana opredelitev v tej alineji z omejitvijo samo na zadovoljstvo pacientov je nesprejemljiva zožitev vloge pacientov, ki je v nasprotju z vsemi dokumenti SZO in EK, ki izrecno določajo, da je nujno **upoštevati tudi izkušnje pacientov** z zdravstveno obravnavo, še posebej na področju varnosti in **vključevati paciente v soodločanje o njihovem zdravljenju** in tudi v sprejemanje zdravstvene politike in zakonodaje.

Na podlagi smernic OECD NIJZ že sedaj spremlja in meri ne samo zadovoljstvo pacientov po programu PREMS, temveč tudi rezultate zdravljenja (PROMS).

Predlagamo aktivnejšo vlogo pacientov v sistemu kakovosti, ne le, da s svojim poročanjem o izidih zdravljenja in zadovoljstvu z obravnavo, omogočijo zbiranje podatkov za tovrstne kazalnike. Zato bo tu pomembna vloga nevladnih organizacij s področja varstva pacientovih pravic, ki bodo skrbele za opolnomočenje pacientov, da odigrajo svojo vlogo v sistemu kakovosti. Imajo pa tudi nalogo svetovanja in pomoči pri varstvu njihovih pravic (zagovorništvo in pravna pomoč).

K 14.členu, 3.odstavek

Predlagamo, da se ta odstavek črta

Takšna določba namreč pomeni **uvedbo popolne arbitrarnosti in diskrecijske pravice Agencije**, ki pomeni neomejena pooblastila Agencije, da bo po prostem preudarku brez vsakih točno določenih pogojev in omejitev lahko posegala v avtonomijo vseh izvajalcev zdravstvene dejavnosti z edinim kriterijem »velikost izvajalca zdravstvene dejavnosti.« Takšni in podobni primeri zakonodajnih diskrecijskih pooblastil izvršilnim organom države ali lokalne skupnosti so bili doslej že večkrat predmet presoje skladnosti z Ustavo RS na Ustavnem sodišču RS, ki je v svojih odločitvah večkrat poudarilo, da v zakonu ne sme biti dano samo golo pooblastilo brez vseh z zakonom določenih pogojev in omejitev. Takšno pooblastilo pomeni resno nevarnost za položaj ne samo izvajalcev zdravstvene dejavnosti, temveč posledično tudi zdravstvenih delavcev, predvsem pa pacientov, saj bodo posamezne izvajalce ali skupine izvajalcev lahko v bistveno različnem položaju v primerjavi z drugimi izvajalci samo po nedoločenem merilu velikosti. Pri tem v predlogu ni določeno niti merilo velikosti, kot n.pr. število zaposlenih, vrsta dejavnosti, obseg realizacije prihodkov, vrsta in število zdravstvenih storitev itd. To pomeni resno nevarnost neomejenega birokratskega vmešavanja agencije v pogoje poslovanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti in prav tako veliko nevarnost t.i. sistemske korupcije. V predlogu zakona so že določene nekatere razlike določanja obveznosti posameznih izvajalcev zdravstvenih dejavnosti glede na velikost, pri čemer je določeno v samem zakonu tudi merilo, n.pr. v 2. odstavku 16. člena, kjer predvideno, da lahko odgovorna oseba izvajalca zdravstvene dejavnosti z manj kot 30 zaposlenimi sama izvaja naloge iz 1. odstavka tega člena, to je Komisije za kakovost.

K 44. členu, 3. odstavek

Predlagamo, da je nosilec kaznovalne politike oziroma prekrškovni organ le inšpektorat RS ne pa tudi agencija. Agencija naj izvaja strokovne naloge in nadzore s svetovanjem.

Predlagamo nov člen:

Predlagamo, da se dodati nov člen, ki bo določil **obveznosti lokalne skupnosti** povezane s kakovostjo zdravstva na primarni ravni.