

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA
Klasa: 011-02/15-02/39
Urbroj: 534-02-1/1-15-1
Zagreb, 10. srpanj 2015. godine

PRILOG 2.

PRETHODNA PROCJENA ZA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI I LOGISTICI U
ZDRAVSTVU

Ovaj Obrazac primjenjuje u postupku prethodne procjene radi utvrđivanja potrebe za provedbom postupka procjene učinaka propisa. Potreba za provedbom procjene učinaka propisa, osim u slučaju utvrđivanja finansijskog praga iz članka 3. ove Uredbe, postoji obvezno i kada je na dva od 8. do 12. pitanja iz ovoga Obrasca odgovoreno sa »DA« odnosno potvrđno.

Red.br.	Ukratko, jasno i sažeto odgovorite na pitanja:
	Opišite ukratko problem koji se namjerava riješiti normativnim rješenjem (izrađene teze propisa):
1.	Zakonom o kvaliteti i logistici u zdravstvu definira se sustav kvalitete zdravstvene zaštite, sustav akreditacije pružatelja zdravstvene zaštite i procjena zdravstvenih tehnologija. Zakonski prijedlog uređuje područje logistike u zdravstvu na nacionalnoj razini - zajedničku javnu nabavu, upravljanje infrastrukturom, utvrđivanje potreba za zanavljanjem i nabavom nove medicinske opreme, upravljanje ljudskim potencijalima u zdravstvu, informatičku podršku. Mnogi od navedenih elemenata koji spadaju u kvalitetu zdravstvene zaštite ili su definirani u drugim zakonima, pravilnicima ili općim aktima i nisu objedinjeni i uređeni specifično za zdravstvenu zaštitu ili su djelomično ili uopće nisu definirani, a isto nalaže realno vrijeme i praksa.
2.	Opišite ukratko cilj koji se želi postići normativnim rješenjem (izrađene teze propisa):

	racionalizacija i povećanje učinkovitosti sustava zdravstvene zaštite. Usklađivanje s odredbama Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti.
3.	Navedite adresate na koje se problem trenutno odnosi i adresate na koje bi se mogao odnositi u budućnosti. Ministarstvo zdravlja, Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, pružatelji zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj, pacijenti.
4.	Objasnite ukratko normativno rješenje (izrađene teze propisa) i utvrdite jedno nenormativno rješenje kojim bi se također mogao postići cilj. Normativno rješenje (izrađene teze propisa): teze su priložene ovome obrascu. Nenormativno rješenje: Ne postoji.
5.	Odredite vremenski okvir za rješavanje problema i postizanje navedenog cilja te ukratko objasnite moguće prepreke, rizike u rješavanju problema. Navedeni zakon potrebno je donijeti u četvrtom kvartalu 2015. godine nakon provedene stručne rasprave i omogućavanja zainteresiranoj javnosti za davanje primjedbi, prijedloga i mišljenja.

	Na sljedeća pitanja potrebno je odgovoriti sa »DA« odnosno »NE«, uz obvezni sažeti pisani osvrt.	DA	NE
6.	Da li normativno rješenje (izrađene teze propisa) zahtijeva izmjenu važećeg zakonodavstva? Navedeno normativno rješenje zahtijeva izmjenu Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi te podzakonskih propisa koji proizlaze iz tog zakona.	DA	
7.	Postoji obveza usklađivanja s odredbama Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti.		
7.	Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan financijski		

	učinak u barem jednom sektoru/području i u kojem? Da li utječe na tržišno natjecanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.		
	Navedeno normativno rješenje imat će pozitivan finansijski učinak u području sustava zdravstva. Naime, primjenom predloženog zakona očekuje se racionalizacija povezana s javnom nabavom i racionalizacija svih resursa, uključujući ljudske i tehničke.		
8.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati učinak na državni proračun odnosno proračune jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p>Navedeno normativno rješenje neće imati učinka na državni proračun, odnosno proračun jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave jer su potrebna finansijska sredstva planirana u državnom proračunu, a zakonski prijedlog predviđa reorganizaciju i objedinjavanje postojećih procesa što će u zdravstvenom sustavu rezultirati uštedama.</p>		NE
9.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na socijalno osjetljive skupine, socijalni status građana, interesne skupine u društvu odnosno društvo u cijelini? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p>Navedeno normativno rješenje utjecat će na sveobuhvatno unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite što neće utjecati na socijalni status građana.</p>		NE
10.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na okoliš, održivi razvitak i s tim u vezi na zdravlje ljudi? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p>Navedeno normativno rješenje neće imati značajan učinak na okoliš, održivi razvitak i s tim u vezi na zdravlje ljudi.</p>		NE
11.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje zahtijevati provedbu administrativnih i upravnih postupaka vezano za adresate i s kojim ciljem? Hoće li navedena rješenja dodatno povećati administrativne prepreke za poslovanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p>Navedeno normativno rješenje neće dodatno povećati administrativne prepreke za poslovanje, već će se iste umanjiti objedinjavanjem poslovnih procesa predviđenih ovim zakonskim prijedlogom.</p>		NE

12.	<p>Hoće li za postizanje cilja biti nužan povezani rad više tijela državne uprave odnosno tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite tijela od kojih se očekuje povezani rad.</p> <p>Navedeno normativno rješenje neće zahtijevati povezani rad više tijela državne uprave, ali će u okviru javnog sektora zahtijevati suradnju svih dionika u sustavu zdravstva.</p>		NE
13.	<p>Imate li saznanja da li je isti problem postojao i na koji način je riješen u zakonodavstvu zemalja Europske unije odnosno trećih zemalja? – navedite primjere.</p> <p>U zakonodavstvu zemalja Europske unije, odnosno trećih zemalja, navedeni problem riješen je temeljem nacionalnih HTA strategija, zakona ili pravilnika. Naime, zbog važnosti procesa procjene zdravstvenih tehnologija - HTA procesa, u Europskoj uniji i svijetu postoje ili samostalne HTA institucije ili institucije koje objedinjuju procese vezane uz kvalitetu, akreditaciju, procjenu zdravstvenih tehnologija i certificiranje liječnika.</p> <p>Primjer samostalnih HTA ustanova: AOTMiT, Agency for Health Technology Assessment and Tariff System, Poljska; CADTH, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Kanada; KCE, Belgian Health Care Knowledge Centre, Belgija; LBI- HTA, Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, Austrija; SBU, Swedish Council on Technology Assessment, Švedska.</p> <p>Primjer ustanova koje objedinjuju procese vezane uz kvalitetu, akreditaciju, procjenu zdravstvenih tehnologija i certifikaciju liječnika: AHRQ, Agency for Healthcare Research and Quality, SAD; HAS, French National Authority for Health (Haute Autorité de Santé), Francuska; HIQA, Health Information and Quality Authority, Irska; IQWiG, Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Njemačka; NICE, National Institute for Health and Care Excellence, Velika Britanija. Praćenje pokazatelja kvalitete i sigurnosti pacijenata: u Sjedinjenim Američkim Državama, AHQR vodi registar sažetaka otpusnih pisama i provodi analizu pokazatelja.</p> <p>Donošenje standarda kvalitete i nadzora praćenja kvalitete: u Irskoj nezavisna državna organizacija (Health Informatic and Quality) temeljem zakona (Health Act) donosi standarde kroz široku konzultaciju sa strukom i javnošću te nadzire kvalitetu i sigurnost (monitoring sukladnosti sa standardima).</p>		DA

Kontrolni mehanizam sustava kvalitete: varijante audita, peer review u Ujedinjenom Kraljestvu, Švedskoj i Finskoj; samoprocjena razvijena u okviru EFQM u Finskoj, Luxemburgu, Nizozemskoj, Mađarskoj, regijama Italije i Španjolske.

MINISTAR

prim. Sinisa Varga, dr. med. dent.



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA
Klasa: 011-02/15-02/39
Urbroj: 534-02-1/1-15-2
Zagreb, 10. srpanj 2015. godine

TEZE ZA

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O KVALITETI I LOGISTICI U ZDRAVSTVU

Zakonom o kvaliteti i logistici u zdravstvu definira se sustav kvalitete zdravstvene zaštite sustav akreditacije pružatelja zdravstvene zaštite i proces procjene zdravstvenih tehnologija. Zakonski prijedlog uređuje područje logistike u zdravstvu na nacionalnoj razini - zajedničku javnu nabavu, upravljanje infrastrukturom, utvrđivanje potreba za zanavljanjem i nabavom nove medicinske opreme, upravljanje ljudskim resursima u zdravstvu, informatičku podršku.

Prilagodba važećeg zakonodavnog okvira radi ostvarivanja i unapređenja sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj i smanjivanja rizika po život i zdravlje pacijenata te radi učinkovitijeg upravljanja resursima u sustavu zdravstva.

Usklađivanje s odredbama Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti. Naime, u cilju provedbe citirane Direktive sukladno zakonskom prijedlogu Agencija je obvezna dostavljati podatke o standardima kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite za pružatelje zdravstvene zaštite Nacionalnom povjerenstvu i Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje u cilju pružanja točnih i pravovremenih informacija o pravima osiguranih osoba na zdravstvenu zaštitu u drugoj državi članici.

