

Zakon o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (ZZKZ)

(gradivo za strokovni izpit Osnove kakovosti in varnosti v zdravstvu)

Biserka Simčič

Biserka.simcic@gov.si
Biserka.simcic1@gmail.com

0. Uvod

Zakon o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (ZZKZ; Ur. l. RS, št. 102/24) je bil sprejet kot odgovor na dolgoletne potrebe po sistematičnem in celovitem pristopu k kakovosti zdravstvene obravnave in varnosti pacientov. Predstavlja temeljni pravni okvir za sistematično vodenje kakovosti in varnosti v zdravstvenem sistemu Republike Slovenije.

Objava v Uradnem listu dne **3. decembra 2024** je pomenila pomemben mejnik v razvoju slovenskega zdravstvenega sistema. Zakon je začel veljati **18. decembra 2024**, uporabljati pa se je začel **18. marca 2025**.

Namen zakona je vzpostaviti enoten sistem kakovosti in zagotoviti najvišjo možno raven varnosti pacientov, zmanjšati tveganja za njihova življenja in zdravje ter določiti pravila in pogoje za izvajalce zdravstvene dejavnosti, zdravstvene delavce, sodelavce in druge deležnike.

1. Vsebina zakona

V skladu z zakonom so (2. in 3. člen ZZKZ) določeni:

- pogoji za vzpostavitev sistema vodenja in upravljanja kakovosti v zdravstvenih organizacijah,
- odgovornosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti in drugih deležnikov,
- pogoji za prostovoljno certifikacijo in akreditacijo,
- povečanje varnosti v zdravstvenem sistemu,
- nadzor kakovosti pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti,
- koordinacija in postopki vrednotenja zdravstvenih tehnologij,
- pogoji za ustanovitev **Sveta za kakovost** kot posvetovalnega organa ministra,
- pogoji za ustanovitev **Javne agencije Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu**.

2. Namen zakona

Namen zakona je vzpostaviti enoten sistem kakovosti in zagotoviti najvišjo možno raven varnosti pacientov, zmanjšati tveganja za njihova življenja in zdravje ter določiti pravila in pogoje za izvajalce zdravstvene dejavnosti, zdravstvene delavce, sodelavce in druge deležnike.

Osrednji namen zakona (2.–3. člen ZZKZ) je zagotoviti:

- dosledno in sistematično vodenje kakovosti**, ki presega parcialne pristope in ustvarja enotne standarde,
- jasno razdeljene odgovornosti** med vsemi deležniki v zdravstvu,
- večjo preglednost** delovanja zdravstvenih ustanov,
- varstvo pacientovih pravic**, ki izhajajo tudi iz mednarodnih konvencij,

- **mehanizme nadzora in sankcij**, ki spodbujajo odgovorno ravnanje,
- **razvoj kulture varnosti**, ki temelji na učenju iz napak, ne na kaznovanju posameznikov.

3. Uporaba zakona

Zakon velja za **vse izvajalce zdravstvene dejavnosti** (4. člen ZZKZ):

- javne zdravstvene zavode in druge pravne osebe,
- fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost v skladu z zakonom o zdravstveni dejavnosti,
- zasebne zdravstvene delavce, zasebne zdravnike in doktorje dentalne medicine, ki imajo dovoljenje ministrstva za zdravje.

Slednje je pomembno z vidika **enakosti pacientov** – ne glede na to, ali storitev prejmejo v javnem zavodu ali pri zasebnem izvajalcu, morajo biti standardi kakovosti enaki. To preprečuje neenakosti v dostopu do varne in kakovostne zdravstvene obravnave.

4. Načela kakovosti

Vsi deležniki morajo slediti sedmim temeljnim načelom kakovosti (6. člen ZZKZ), usklajenih s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) in OECD:

1. **varnost,**
2. **uspešnost,**
3. **učinkovitost,**
4. **pravočasnost,**
5. **enakopravnost,**
6. **osredotočenost na pacienta in**
7. **integriranost.**

5. Ukrepi in odgovornosti deležnikov

Zakon določa obveznosti in odgovornosti posameznih deležnikov v zdravstvu za zagotavljanje kakovosti in varnosti (7.–10. člen ZZKZ) za:

- Vlado RS,
- izvajalce zdravstvene dejavnosti,
- lokalne skupnosti,
- plačnika zdravstvenih storitev,
- zdravstvene delavce in sodelavce,
- zbornice in strokovna združenja,
- nevladne organizacije na področju varstva pacientovih pravic,
- paciente in njihove pooblaščenice.

6. Svet za kakovost

Svet za kakovost (12.–14. člen ZZKZ) je posvetovalni organ ministra za zdravje.

Ustanovi ga minister za zdravje z namenom izboljšanja sistema kakovosti zdravstvenega varstva in izboljšanja varnosti pacientov. Spremlja sistemska, razvojna in kadrovska vprašanja s področja kakovosti v zdravstvu ter ministru za zdravje predlaga ukrepe z opredelitvijo prednostnih nalog,

sodeluje pri pripravi nacionalnih dokumentov s področja kakovosti (program ukrepov za zagotavljanje, izboljševanje, spodbujanje in spremljanje kakovosti v zdravstvu) ter kadrovskih in delovnih normativov, sodeluje pri pripravi drugih predpisov s področja kakovosti v zdravstvu in obravnava druga pomembna vprašanja s področja kakovosti v zdravstvu in varnosti pacientov.

Sestavljen je iz strokovnjakov s področja kakovosti v zdravstvu, zdravstvene stroke, zdravstvene ekonomike, prava, organizacije zdravstvenega varstva in predstavnikov nevladnih organizacij s področja varstva pacientovih pravic.

7. Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu

Agencija je ustanovljena kot oseba javnega prava (15.–18. člen ZZKZ). Pri svojem delovanju je samostojna in neodvisna, njeno delovanje pa vodijo načela strokovnosti, nepristranskosti, zakonitosti in politične nevtralnosti.

Vzpostavitev **Sveta za kakovost** (12.–14. člen ZZKZ) in **javne agencije** (15.–18. člen ZZKZ) ima dvojno funkcijo: strokovno in regulatorno. Svet predstavlja forum za strokovno razpravo in strateško usmerjanje, agencija pa izvaja neodvisen nadzor. S tem Slovenija sledi modelu **“ločitve med oblikovanjem politike in nadzorom”**, ki se je izkazal kot učinkovit v drugih državah EU.

8. Izvajalci zdravstvene dejavnosti

Izvajalci imajo najobsežnejši sklop obveznosti (20.–34. člen ZZKZ). Namen teh določb je zagotoviti, da kakovost in varnost nista več stvar dobre volje vodstva, ampak zakonska obveza.

8.1 Ukrepi izvajalcev

Izvajalci morajo zagotoviti (20.–26. člen ZZKZ):

- varne zdravstvene storitve in klinične procese,
- odvrčanje preprečljive škode,
- varno delovno okolje za zaposlene,
- stalno usposabljanje zaposlenih,
- stalni nadzor kakovosti,
- poročanje o doseganju meril in standardov kakovosti,
- sodelovanje z drugimi izvajalci in nevladnimi organizacijami,
- vključevanje pacientov v procese izboljšav.

8.2 Naloge izvajalcev (27.–34. člen ZZKZ)

Izvajalci zdravstvene dejavnosti morajo:

- vzpostaviti sistem vodenja kakovosti,
- izvajati aktivnosti stalnega izboljševanja kakovosti,
- oblikovati program in letni načrt,
- imenovati komisijo za kakovost, predstavnika vodstva in pooblaščenca za varnost,
- uvesti klinične poti in jih redno uporabljati,
- spremljati kazalnike kakovosti in izide zdravljenja,
- objavljati rezultate na spletnih straneh,
- posredovati podatke agenciji,
- vzpostaviti sistem obvladovanja varnostnih incidentov,

- voditi evidence škodljivih in nevarnih dogodkov,
- razkriti preprečljive škodljive dogodke pacientom,
- zagotoviti psihološko podporo vpletenim,
- javno objaviti preventivne in korektivne ukrepe,
- redno usposablјati zaposlene,
- obveščati javnost in organizacije pacientov o analizah kakovosti,
- izvajati razvojne projekte za izboljšave.

9. Poročanje

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

Za uresničevanje nalog izvajalca je odgovoren direktor oziroma odgovorna oseba izvajalca zdravstvene dejavnosti (35. člen ZZKZ).

10. Vloga zdravstvenih delavcev

Zdravstveni delavci in sodelavci imajo zakonsko obveznost nenehnega izboljševanja kakovosti. To pomeni, da zakon od posameznika zahteva strokovno odgovornost, ne zgolj tehnično izvajanje nalog. Posebno teža ima obveznost delovanja na podlagi kliničnih smernic in poti, kar preprečuje variabilnost v obravnavi in povečuje varnost.

Zdravstveni delavci in sodelavci (36. člen ZZKZ) morajo nenehno izboljševati kakovost obravnave in svojega dela, pri čemer se opirajo na:

- nacionalne klinične smernice,
- mednarodne smernice, potrjene na nacionalni ravni,
- klinične poti,
- dokaze v medicini.

11. Komisija za kakovost

Komisija za kakovost (37.–38. člen ZZKZ) je interdisciplinarna komisija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki ima deset ali več zaposlenih oziroma vključenih v delovne procese. Komisija šteje najmanj tri člane.

Komisija ni le formalni organ, ampak **osrednji mehanizem notranjega nadzora kakovosti**. Njena interdisciplinarna sestava omogoča, da se kakovost obravnava celostno: klinično, organizacijsko, pravno in ekonomsko.

Naloge:

- pripravlja strategijo kakovosti,
- vodi, koordinira in izvaja strateške projekte na področju kakovosti,
- koordinira samoocenjevanje in presoje kakovosti,
- načrtuje stalno izboljševanje sistema kakovosti.

Pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, kjer je zaposlenih ali v delovne procese vključenih manj kot deset zaposlenih, odgovorna oseba izvajalca zdravstvene dejavnosti naloge komisije za kakovost izvaja sama (zunanji strokovnjak).

12. Sistem varnosti pacientov

Izvajalci morajo vzpostaviti sistem varnosti pacientov (39. člen ZZKZ), ga vključiti v vse enote in v vse zdravstvene dejavnosti ter storitve. Pripraviti izvajati morajo ukrepe za varnost pacientov ter zagotoviti kadrovske in finančne vire.

Zakon natančno definira ključne pojme (40.–42. člen ZZKZ)

- **Varnostni incident** je nenameren dogodek pri obravnavi pacienta, ki je ali bi lahko škodoval pacientu ob prejemanju zdravstvene oskrbe in ne nastane zaradi pacientove bolezni ter bi se ga dalo preprečiti. Lahko nastane zaradi izvedbe ali opustitve izvedbe postopka izvajalca zdravstvene dejavnosti.

Posebej sta opredeljena:

- **preprečljiv škodljiv dogodek (PŠD)** je varnostni incident, ki je nastal zaradi odsotnosti ali pomanjkljive uvedbe sistemskih varnostnih ukrepov pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti ali ukrepov na ravni države.
- **opozorilni nevarni dogodek (OND)** – resen nepričakovan 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 ali povzroči večjo spremembo načina življenja ali pa zahteva trajno zdravstveno obravnavo.

Te definicije so skladne z **ECDC** in **WHO** terminologijo, kar omogoča primerljivost mednarodnih podatkov.

13. Pooblaščenec za varnost pacientov

Vsak izvajalec mora imenovati pooblaščenca za varnost (43.–45. člen ZZKZ). Pooblaščenec je institucionalna garancija, da obstaja neodvisna oseba, ki spremlja in obravnava incidente in uvaja sisteme varnosti. Njegova obveznost javne objave kontaktnih podatkov povečuje dostopnost pacientom in zaposlenim.

Z osebnimi podatki ravna v skladu s predpisi, ki urejajo področje varstva osebnih podatkov in v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice.

14. Obravnava incidentov je natančno določena

DOLŽNOST POROČANJA - 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.

PREPOVED SANKCIJ - Sporočevalec zaradi razkritja podatkov ne sme biti predmet disciplinskega ali drugih delovnopравnih postopkov oziroma povračilnih ukrepov pri svojem delodajalcu ali agenciji. PVP obravnava tudi anonimne prijave.

V primeru nastanka PŠD ali OND pooblaščenec za varnost pacientov o prijavi obvesti odgovorno osebo izvajalca zdravstvene dejavnosti.

Izvajalec zdravstvene dejavnosti obvesti agencijo o nastanku PŠD ali OND na način, kot ga določi agencija.

Ob seznanitvi z nastankom PŠD ali OND izvajalec zdravstvene dejavnosti nemudoma izvede vse ukrepe za zmanjšanje ali omejitev škode za zdravje pacienta, s ciljem omejitve nadaljnje škode (46.–51. člen ZZKZ).

Pot sporočanja: Zaposleni → PVP → odgovorna oseba izvajalca → Agencija

Časovni roki pri OND

- do 48 ur: imenovanje komisije za analizo,
- do 72 ur: obvestilo agenciji,
- do 45 dni: analiza vzrokov in načrt ukrepov,
- do 3 mesecev: poročilo o realizaciji ukrepov.

•

Varstvo podatkov

- podatki o pacientu in zaposlenih morajo biti anonimizirani,
- razkritje je možno le državnemu tožilcu ali sodišču,
- gradivo v postopku ni predmet zakona o dostopu do informacij javnega značaja.

•

Razkritje pacientu

Izvajalec mora:

- v 48 urah razkriti incident pacientu ali svojcem,
- v 7 dneh pojasniti razloge in predložiti dokumentacijo,
- obvestiti o ukrepih za odpravo posledic,
- določiti osebo za stik,
- pripraviti zapisnik in ga izročiti pacientu ali svojcem,
- pacienta seznaniti z njegovimi pravicami.

Na ta način zakon uveljavlja načela **odprtosti, transparentnosti in odgovornosti**, kar krepi zaupanje pacientov.

15. Akreditacija in certifikacija

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 ali vzpostavijo sistem vodenja kakovosti na podlagi minimalnih standardov, ki jih določi agencija (52.–55. člen ZZKZ).

Akreditacijski in certifikacijski standardi so v slovenskem jeziku dostopni na spletni strani javne agencije.

Certifikacija in akreditacija pomenita prostovoljno potrditev, da izvajalec dosega nadstandardne ravni kakovosti. To je pomembno za spodbujanje konkurenčnosti med izvajalci in dvig standardov nad zakonski minimum.

Za **akreditacijo in certifikacijo lekarn** se uporablja zakon, ki ureja lekarniško dejavnost.

Izvajalci na področju **laboratorijske medicine** delujejo v skladu z zakonom, ki ureja laboratorijsko dejavnost in so akreditirani v skladu z mednarodnim standardom, ki postavlja zahteve za kakovost in kompetentnost v laboratorijski medicini.

Za akreditacijo izvajalcev dejavnosti laboratorijske medicine se uporablja zakon, ki ureja akreditacijo in Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.

16. Nadzor kakovosti

Nadzor (56.–61. člen ZZKZ) izvaja javna agencija kot neodvisen organ. Lahko je redni ali izredni, zajema pa celotnega izvajalca ali posamezne enote. Izredni nadzor lahko predlagajo ministrstvo, ZZKS, pacienti, zbornice ali drugi državni organi.

Posebna vrednost je v možnosti izrednega nadzora na pobudo pacientov, zdravstvenih delavcev ali nevladnih organizacij. To krepi **demokratičnost sistema** in omogoča odziv na konkretne težave.

17. Globe in sankcije

Predvidene globe (62.–66. člen ZZKZ) so primerljive z drugimi področji javnih storitev. Njihov namen ni represija, ampak preprečevanje sistemskih pomanjkljivosti. Posebej pomembno je, da zakon predvideva sankcije tudi za razkritje podatkov nepooblaščenim osebam, kar varuje zaupnost pacientov.

Za prekrške so predvidene globe:

- pravne osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost: 1.000–5.000 EUR,
- fizične osebe- samostojne podjetnike posameznike ali posameznike, ki samostojno opravljajo zdravstveno dejavnost: 500–2.500 EUR,
- odgovorne osebe pravne osebe in odgovorne osebe samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki opravlja zdravstveno dejavnost: 100–1.000 EUR.

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.

Globe vključujejo npr. ne imenovanje komisije, ne poročanje agenciji, neobvladovanje incidentov, razkritje zaupnih podatkov nepooblaščenim osebam ipd.

18. Sklep

Zakon o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (ZZKZ) zagotavlja celovit okvir za krepitev kakovosti in varnosti v zdravstvenem sistemu in predstavlja ključen korak v razvoju slovenskega zdravstvenega sistema. Njegova posebna vrednost je v tem, da se osredotoča ne le na **tehnične vidike kakovosti**, ampak tudi na **kulturo varnosti, odprto razkritje in odgovornost sistemov**. Vse to povečuje zaupanje pacientov, zmanjšuje tveganja in postavlja Slovenijo ob bok razvitim zdravstvenim sistemom v EU.

Njegova uspešnost temelji na sodelovanju vseh deležnikov, doslednem izvajanju obveznosti ter stalnemu izboljševanju procesov.

Ljubljana, 9. september 2025

Preglednica členov ZZKZ

Člen	Vsebina	Strokovna razlaga
1.	Datum objave, začetek veljavnosti in uporabe zakona	Zagotavlja pravno veljavnost: veljati začne 18. 12. 2024, uporabljati pa 18. 3. 2025.
2.–3.	Predmet zakona, cilji	Vzpostavitev sistema kakovosti, varnost pacientov, zmanjšanje tveganj. Poudarek na sistemskem pristopu, ne le posameznih ukrepih.
4.	Uporaba zakona	Zajema javne in zasebne izvajalce zdravstvene dejavnosti; zagotavlja enotne standarde kakovosti.
6.	Načela kakovosti	7 načel: varnost, uspešnost, učinkovitost, pravočasnost, enakopravnost, pacient, integriranost. Temeljijo na WHO in OECD standardih.
7.–10.	Deležniki in odgovornosti	Vlada, izvajalci, lokalne skupnosti, ZZKS, zbornice, NVO, pacienti. Gre za celosten pristop – odgovornost ni zgolj na izvajalcih.
12.–14.	Svet za kakovost	Posvetovalni organ ministra; multidisciplinarna sestava. Zagotavlja strateško usmerjanje in vključevanje pacientov.
15.–18.	Javna agencija RS za kakovost v zdravstvu	Samostojna, neodvisna; izvaja nadzor in akreditacijo. Ločitev med politiko in nadzorom, podobno kot drugod v EU.
20.–26.	Obveznosti izvajalcev	Zagotavljanje varnih storitev, usposabljanja, sodelovanja, preprečevanja škode. Gre za pravno obvezo, ne priporočilo.
27.–34.	Naloge izvajalcev	Vzpostavitev sistema kakovosti, letni načrt, komisija, PVP, klinične poti, spremljanje kazalnikov, objava podatkov, obvladovanje incidentov, opravičilo pacientu, psihološka podpora, projekti izboljšav. Skladno z ISO standardi (PDCA cikel).
35.	Poročanje	Letno poročanje agenciji do 31. marca; odgovornost direktorja. Krepi transparentnost in primerljivost.
36.	Naloge zdravstvenih delavcev	Delo po smernicah, prenos znanja, stalne izboljšave. Osebna strokovna odgovornost posameznika.
37.–38.	Komisija za kakovost	Interdisciplinarno telo za strategijo, projekte, samoocenjevanje. Če <10 zaposlenih, naloge prevzame odgovorna oseba.
39.	Sistem varnosti pacientov	Izvajalci oblikujejo sistem in ga vključijo v vse enote. Osnova: nacionalni akcijski načrt.
40.–42.	Definicije	Varnostni incident, PŠD, OND. Poudarek na sistemskih ukrepih in učenju iz napak. Definicije skladne z WHO.
43.–45.	Pooblaščenec za varnost pacientov (PVP)	Neodvisen strokovnjak, objava imena in kontaktov, obveznost obveščanja agencije. Garancija za neodvisno obravnavo incidentov.
46.–51.	Obravnavo incidentov	Dolžnost poročanja, prepoved sankcij, možnost anonimnih prijav. Časovni roki: 48 ur komisija, 72 ur obvestilo, 45 dni analiza, 3 mesece poročilo. Razkritje pacientu v 48 urah, dokumentacija v 7 dneh. Transparentnost in zaščita sporočevalcev (t. i. »whistleblowing«).
52.–55.	Akreditacija in certifikacija	Certifikacija in akreditacija na podlagi mednarodno uveljavljenih zdravstvenih standardih; akreditacija lekarn in laboratorijev po posebnih zakonih in ISO standardih. Omogoča primerljivost z EU in mednarodnimi standardi.
56.–61.	Nadzor kakovosti	Redni in izredni nadzor, izvaja ga agencija. Izredni nadzor lahko predlagajo pacienti, ZZKS, ministrstvo, zbornice ipd. Krepi demokratičnost in odzivnost sistema.
62.–66.	Globe	Pravne osebe: 1.000–5.000 €, fizične osebe: 500–2.500 €, odgovorne osebe: 100–1.000 €. Namen: zagotavljanje spoštovanja zakona, ne kaznovanje posameznikov.