

**Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu**

**GODIŠNJE IZVJEŠĆE O AKTIVNOSTIMA  
AGENCIJE ZA KVALITETU I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU  
ZA RAZDOBLJE  
OD 01. SIJEČNJA DO 31. PROSINCA 2010. GODINE**

**Zagreb, ožujak 2011.**

Sukladno članku 24. Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite (Narodne novine, broj 107/07) definirani su poslovi Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, odnosno Ugovorom sklopljenim 24. prosinca 2009. godine (KLASA:404-01/09-01/01,URBROJ:352-01-09-11) između Agencije i Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi naznačena je obveza mjesečnog, tj. polugodišnjeg i godišnjeg izvješćivanja Ministarstva o aktivnostima Agencije u proteklom razdoblju.

**Renato Mittermayer, dr.med.**

Ravnatelj  
Agencije za kvalitetu i akreditaciju  
u zdravstvu

## SADRŽAJ

1. AGENCIJA ZA KVALITETU I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU.....	5
1.1. ORGANIZACIJA RADA AGENCIJE .....	6
1.2. OČEKIVANJA AGENCIJE U 2010.godini.....	9
2. AKTIVNOSTI AGENCIJE ZA KVALITETU I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU U 2010. godini .....	10
2.1. URED RAVNATELJA .....	10
2.1.1. Središnje povjerenstvo za kvalitetu u zdravstvu .....	11
2.1.2. Povjerenstvo za razvoj metoda za unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu.....	12
2.1.3. Kontrola kvalitete mamografske jedinice.....	13
2.1.4. Projekti EU .....	14
2.1.4.1. MATRA.....	14
2.1.4.2. IPA .....	15
2.1.5. Kongresi, simpoziji, radionice .....	16
2.1.6. WEB stranica Agencije, <a href="http://www.aaz.hr">www.aaz.hr</a> .....	17
2.2. ODJEL ZA AKREDITACIJU.....	19
2.2.1. Akreditacija .....	19
2.2.2. Povjerenstvo Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za definiranje i izradu prijedloga akreditacijskih standarda bolničkog zdravstvenog sustava.....	19
2.2.3. Akreditacijski standardi za bolničke zdravstvene ustanove.....	20
2.2.4. Shema akreditacije .....	21
2.2.5. Seminar „Uvod u akreditaciju bolničkih zdravstvenih ustanova“.....	22
2.3. ODJEL ZA RAZVOJ, ISTRAŽIVANJE I ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE .....	24
2.3.1. Proces procjene zdravstvenih tehnologija .....	24
2.3.2. Radna grupa Odjela za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije .....	25
2.3.3. Hrvatske smjernice za procjenu zdravstvenih tehnologija .....	26
2.3.4. Suradnja i članstva Odjela .....	27

Godišnje izvješće o aktivnostima Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu  
za razdoblje od 01. siječnja 2010. do 31. prosinca 2010. godine

2.3.4.1.	Health Technology Assessment International (HTAi) .....	27
2.3.4.2.	Europski projekt „EUnetHTA Joint Action“ .....	28
2.3.5.	Kongresi, simpoziji, radionice .....	29
2.3.6.	TAIEX radionica: “Health Technology Assessment; main principles, HTA process and report” .....	29
3.	FINANCIJSKO IZVJEŠĆE AGENCIJE ZA KVALITETU I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU ZA 2010. godinu .....	33
4.	ZAKLJUČAK .....	35

Prilog1: Izvještaj o prihodima i rashodima, primicima i izdacima

Prilog2: Bilanca, stanje na dan 31. prosinca 2010. Godine

Prilog3: Izvještaj o promjenama u vrijednosti i obujmu imovine i obveza

## **1. AGENCIJA ZA KVALITETU I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU**

Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (u daljnjem tekstu: Agencija) osnovana je Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite (Narodne novine, broj 107/07) (u daljnjem tekstu: Zakon) kojim je utvrđen ustroj i način rada Agencije.

Agencija obavlja sljedeće poslove propisane Zakonom:

- provodi postupak davanja, obnove i ukidanja akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti,
- predlaže ministru u suradnji sa stručnim udrugama plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru standarde kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru standarde kvalitete zdravstvene zaštite na razini primarne zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru akreditacijske standarde,
- provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija,
- vodi registar danih akreditacija te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unaprjeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija,
- obavlja edukaciju na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite,
- nadzire standarde zdravstvenih osiguranja,
- obavlja i druge poslove na području osiguranja, unapređenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Tijela Agencije su:

### **1) Upravno vijeće**

§ mr.sc. Ivan Bagarić, dr.med., predsjednik Upravnog vijeća

§ prim. Hrvoje Minigo, dr.med.

§ Katica Vugrinčić Tomičić, mag.pharm.

§ Vlasta Zmazek, dipl.oec.

§ Tihomir Strizrep, dr.med.

§ Velibor Drakulić, dr. med.

§ prim. mr.sc. Željko Baklaić, dr.med.

## 2) Ravnatelj

§ Renato Mittermayer, dr.med.

### 1.1. ORGANIZACIJA RADA AGENCIJE

**Pravilnikom o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta** (na snazi od 26. lipnja 2009.) utvrđena je unutarnja organizacija i sistematizacija radnih mjesta Agencije, broj i naziv ustrojstvenih jedinica, njihov djelokrug rada, odgovornosti u rukovođenju ustrojstvenim jedinicama, sistematizirana radna mjesta sa opisom poslova i potrebnim brojem izvršitelja i uvjetima koje moraju ispunjavati izvršitelji te druga pitanja koja se odnose na organizaciju i sistematizaciju radnih mjesta, a koja nisu uređena drugim aktom Agencije.

U skladu sa Zakonom i Statutom Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, u Agenciji su ustrojene sljedeće ustrojstvene jedinice:

1. Ured ravnatelja
  - Odsjek za ekonomske poslove
  - Odsjek za pravne, kadrovske, informatičke i opće poslove
2. Odjel za kvalitetu i edukaciju
3. Odjel za akreditaciju
4. Odjel za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije

**Graf1: Organizacijska shema Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu**



Djelokrug rada Agencije podrazumijeva uspostavu obveznog sustava kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, uspostavu akreditacijskog sustava, uspostava sustava za procjenu zdravstvenih tehnologija, edukaciju, razvoj i istraživanje, te nadzor nad standardima zdravstvenih osiguranja.

*Sustav kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite uključuje:*

- mjere za izradu i obveznu primjenu jedinstvenog sustava standarda kvalitete zdravstvene zaštite (uključivo Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene čl.8 Zakona);
- mjere za izradu i obveznu primjenu jedinstvenog sustava kliničkih pokazatelja kvalitete (uključuje odabir i uspostavu obveznog praćenja i izvještavanja o odabranim kliničkim pokazateljima kvalitete, projektiranje registra kliničkih pokazatelja kvalitete);
- mjere za podršku nositeljima zdravstvene djelatnosti u uspostavi sustava za osiguranje i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite (čl.10 Zakona);
- mjere za podršku ustrojavanja posebne jedinice za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite nositeljima koji su to obvezni (čl.10 Zakona) kao i ustrojavanje Povjerenstva za unutarnji nadzor.

U djelokrug rada Agencija koji se odnosi na *uspostavu akreditacijskog sustava* uključene su:

- mjere za izradu akreditacijskog programa i provedbu akreditacijskog postupka (uključuje izradu akreditacijski standarda, akreditacijskog priručnika, priručnika za samoocjenu nositelja zdravstvene djelatnosti, pravilnika o javnoj objavi rezultata samoocjena i akreditacijske ocjene) itd. i to redosljedom za sekundarnu i tercijarnu potom primarnu i potom javno zdravstvo

*Edukacija, razvoj i istraživanje*, kao dio poslova Agencije, podrazumijeva:

- mjere za izradu edukacijskih programa i provedbu edukacije o kvaliteti i sigurnosti za odabrane sudionike u zdravstvu,
- poticanje razvoja i istraživanja kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenta.

*Vezano za procjenu zdravstvenih tehnologija* bitno je:

- uspostavljanje sustava za procjenu zdravstvenih tehnologija (lijekova, medicinskih proizvoda, kirurških procedura, dijagnostičkih postupaka, kao i ostalih tehnologija s područja prevencije, dijagnostike, liječenja i rehabilitacije).
- priprema za početak aktivne procjene novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija, u suradnji s nacionalnim i međunarodnim akademskim i znanstvenim institucijama i Agencijama za procjenu zdravstvenih tehnologija (EUnetHTA).

*Nadzor nad standardima zdravstvenih osiguranja* odnosi se na polugodišnji nadzor nad standardima Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: HZZO) i ostalih osiguravatelja.



## **1.2. OČEKIVANJA AGENCIJE U 2010.godini**

- **Akreditacija 10 bolničkih zdravstvenih ustanova u 2011. godini**

Bolničke zdravstvene ustanove koje će sudjelovati u akreditaciji:

- § 1 Klinički bolnički centar
- § 1 Kliničke bolnice
- § 8 Općih bolnica

Troškove akreditacijskog postupka za odabranih 10 bolničkih zdravstvenih ustanova snosit će HZZO.

Svaka bolnička zdravstvena ustanova može podnijeti zahtjev za akreditaciju i započeti akreditacijski postupak neovisno o natječaju.

- **Uspostava obveznog sustava kvalitete i sigurnosti za sve nositelje zdravstvene djelatnosti**

Primjena standarda kvalitete zdravstvene zaštite i odabranih kliničkih pokazatelja kvalitete.

- **Provedba kontrole kvalitete mamografskog skrininga u sklopu Nacionalnog programa ranog otkrivanja raka dojke**

- **Započinjanje s postupkom procjene zdravstvenih tehnologija**

Započinjanje s postupkom nepristrane, stručne, objektivne i transparentne procjene zdravstvenih tehnologija prema hrvatskim Smjernicama za procjenu zdravstvenih tehnologija, temeljem prioriteta i jasnih kriterija odabira medicinske tehnologije.

Nastavak proces edukacije osnovnih korisnika navedenih procjena kao i svih sudionika u procesu procjene zdravstvenih tehnologija te aktivno sudjelovanje u europskom projektu "EUnetHTA Joint Action".

## **2. AKTIVNOSTI AGENCIJE ZA KVALITETU I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU U 2010. godini**

### **2.1. URED RAVNATELJA**

Ured ravnatelja Agencije u 2010. godini činili su:

- Renato Mittermayer, dr.med., ravnatelj
- mr.sc. Drago Paušek, dr.med., zamjenik ravnatelja
- *Odsjek za pravne, kadrovske, informatičke i opće poslove*
- Nina Bončić Mijatović, dipl.iur., viši savjetnik za pravne poslove
- Josip Kaurinović, administrativni referent,
- Tihomir Klepec, administrativni referent.

Dokumenti Agencije doneseni tijekom 2010. godine:

- Odluka o ovlastima za potpisivanje financijske dokumentacije,
- Odluka o korištenju službenih mobitela,
- Pravilnik o izmjenama Pravilnika o radu kako bi se isti uskladio sa Zakonom o radu,
- Pravilnik o zaštiti arhivskog i registraturnog gradiva Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu,
- Pravilnik o zaštiti podataka,
- Pravilnik o pečatu i štambilju.

Napravljenu su izmjene Pravilnika o unutarnjem ustrojstvu i sistematizaciji radnih mjesta, te izmjene Pravilnika o radu.

U ožujku 2010. godine proveden je natječaj za radno mjesto savjetnik u Odjelu za akreditaciju na koje je, nakon provedenih intervjua sa odabranim kandidatima, u travnju 2010. godine primljena mr.sc. Nada Vađić, mag.pharm.

Za glasilo Akademije medicinskih znanosti Hrvatske, Acta Medica Croatica, napisan je pregledni članka pod nazivom „Kvaliteta zdravstvene zaštite, akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti i procjena zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj: uloga Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu“.

### 2.1.1. Središnje povjerenstvo za kvalitetu u zdravstvu

Na temelju članka 4. Statuta Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu od 26. studenog 2008., ravnatelj Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu Renato Mittermayer, dr.med., 29. prosinca 2009. donio je Odluku O osnivanju i imenovanju članova Središnjeg povjerenstva za kvalitetu u zdravstvu (KLASA: 011-01/09-01/01, URBROJ: 352-01-2/2-09-13).

Povjerenstvo ima zadaću izradu prijedloga strategije kvalitete zdravstvene zaštite 2010.- 2015., izradu plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite, te koordiniranje rada ostalih radnih skupina za bolničku zdravstvenu zaštitu, za primarnu zdravstvenu zaštitu, za procjenu zdravstvenih tehnologija, za zdravstvenu zaštitu u nezdravstvenim ustanovama i ostale zadaće vezane za kvalitetu zdravstvene zaštite po zahtjevu Agencije

U Povjerenstvo su imenovani:

1. Prof.dr.sc. Ana Stavljenić- Rukavina- predsjednica;
2. Doc.dr.sc. Hrvoje Šobat, dr.med.- zamjenik predsjednice;
3. Mr.sc. Hrvoje Šošić, dr.med.- član;
4. Katarina Sekelj Kauzlarić, dr.med.- član,
5. Gordana Slavetić, dr.med.- član;
6. Prof.dr.sc. Elizabeta Topić- član;
7. Prof.dr.sc. Boris Ružić- član;
8. Henrietta Benčević Striehl, dr.med.- član;
9. Prim.mr.sc. Ljiljana Betica Radić- član;
10. Prof.dr.sc. Dubravka Čvorišćec- član;
11. Hilda Golem, dr.med.- član;
12. Prof.dr.sc. Jadranka Mustajbegović- član;
13. Vera Sršan Živanović, vms- član.

Za tajnika Povjerenstva imenovana je Nina Bončić- Mijatović, dipl.iur.

Na temelju članka 4. Statuta Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu od 26. studenog 2008., ravnatelj Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu Renato Mittermayer, dr.med., 23. srpnja 2010. donosi Odluku O dopuni Odluke O osnivanju i imenovanju članova Središnjeg povjerenstva za kvalitetu u zdravstvu (KLASA: 011-01/09-01/01, URBROJ: 352-01-2/2-09-13), te je dodan novi član Središnjeg povjerenstva:

14. Prof.dr.sc. Alan Šustić, dr.med.- član.

Na temelju članka 4. Statuta Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu od 26. studenog 2008., ravnatelj Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu Renato Mittermayer, dr.med., 30. kolovoza 2010. donosi Odluku O dopuni Odluke O osnivanju i imenovanju članova Središnjeg povjerenstva za kvalitetu u zdravstvu (KLASA: 011-01/09-01/01, URBROJ: 352-01-2/2-10-57)), te je dodan novi član Središnjeg povjerenstva:

15. Prof.dr.sc. Rudika Gmajnić, dr.med.- član.

Na temelju članka 7. Stavka 1. Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite („Narodne novine“, br.107/07), na prijedlog Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, po prethodno pribavljanom mišljenju nadležnih komora, ministar zdravstva i socijalne skrbi mr.Darko Milinović, dr.med., donosi Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene skrbi („Narodne novine“, br. 114/10).

### **2.1.2. Povjerenstvo za razvoj metoda za unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu**

Na temelju odredbe članka 16. Statuta Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (26. studeni 2008.), ravnatelj Agencije Renato Mittermayer, dr.med., donio je 15. rujna 2010.godine Odluku O osnivanju i imenovanju predsjednika i članova Povjerenstva za razvoj metoda za unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (KLASA: 011-01/10-01/07, URBROJ: 352-01-2/2-10-60). Povjerenstvo je osnovano radi razvijanja metoda za unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite.

U Povjerenstvo su imenovani:

1. Mr.sc. Nada Vadić, mag.pharm.- predsjednica,
2. Kristina Vukovski, mag.admin.sanit.- član,
3. Zrinka Filakovac, mag.admin.sanit.- član,
4. Joško Grbavac, mag.admin.sanit.-član.

01. listopada 2010., na temelju članka 4. i 16. Statuta Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu od 26. studenog 2008., ravnatelj Agencije Renato Mittermayer, dr.med., donio je Odluku O dopuni Odluke O osnivanju i imenovanju predsjednika i članova Povjerenstva za razvoj metoda za unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (KLASA: 011-

01/10-01/08, URBROJ: 352-01-2/2-10-66), te članicama navedenog Povjerenstva postaju:

5. Josipa Meštrović, mag.oec.-član,
6. mr.sc. Ana Bobinac, dipl.oec.-član.

### **2.1.3. Kontrola kvalitete mamografske jedinice**

Program ranog otkrivanja raka dojke u Hrvatskoj u skladu je s odrednicama Nacionalne strategije prevencije i ranog otkrivanja raka, koje su sastavni dio cjelokupne strategije razvoja zdravstva 2006.- 2011. godine.

Agencija **provodi kontrolu kvalitete mamografskog skrininga** u sklopu Nacionalnog programa ranog otkrivanja raka dojke na način da mamografske jedinice, koje sudjeluju u provedbi Nacionalnog programa ranog otkrivanja raka dojke, **dva puta godišnje** (svakih 6 mjeseci) dostavljaju **pet uzoraka** mamografskih snimki iz skrining programa na adresu Agencije.

**Povjerenstvo za kontrolu kvalitete mamografskog skrininga**, kojeg čine uvaženi stručnjaci iz epidemiologije, onkologije i radiologije, provodi kontrolu kvalitete mamografskog skrininga tako da se gleda kvaliteta slike koja uključuje identifikaciju pacijentice i pregled, zacrnjenje i kontrastnost snimke, namještaj dojke kod snimanja, artefakte na snimkama, opći dojam kvalitete mamograma, te se onda vrši analiza i obrada slike.

Članovi Povjerenstva su:

- prof.dr.sc. Boris Brkljačić, dr.med.- predsjednik,
- prof.dr.sc. Ranka Štern Padovan, dr.med.,
- prof.dr.sc. Zoran Brnić, dr.med.,
- prof.dr.sc. Jasminka Jakić Razumović, dr.med.,
- prof.dr.sc. Stipan Janković, dr.med.,
- prof.dr.sc. Miljenko Marotti, dr.med.,
- prof.dr.sc. Ivica Mažuranić, dr.med.,
- prof.dr.sc. Damir Miletić, dr.med.,
- prof.dr.sc. Elvira Mustač, dr.med.,
- prof.dr.sc. Marija Strnad, dr.med.,
- doc.dr.sc. Ariana Znaor, dr.med.,
- Emina Grgurević Dujmić, dr.med.,
- Husein Shaggir, dr.med.,

Damir Štimac, dr.med.,  
Ana Ljevar, ing..

#### **2.1.4. Projekti EU**

Agencija je 2010. godine sudjelovala na natječajima za dodjelu sredstava iz pretpristupnih programa pomoći kako bi uskladila svoje aktivnosti sa *acquis communautaire* (pravnom stečevinom Europske unije).

U skladu s time, prisustvovala je seminarima i radionicama vezanim za projekte EU:

- Predavanje na 2. Pozivu za dostavu projektnih prijedloga Operativnog program IPA Slovenija-Hrvatska 2007.-2013. (31. svibnja 2010, Hrvatska obrtnička komora);
- petomjesečni program izobrazbe u okviru Projekta unapređenja hitne medicinske pomoći i investicijskog planiranja u zdravstvu, Komponenta II., pod nazivom „Razvoj kapaciteta za pripremu razvojnih projekata i dobivanje bespovratnih sredstava iz fondova Europske unije“ (svibanj- studeni 2010., Škola narodnog zdravlja Andrija Štampar).  
Po završetku radionice podijeljeni su certifikati predstavnicima Agencije za uspješno završen petomjesečni ciklus radionica „Capacity Building in Accessing EU Structural Funds in the Health Sector“.
- Upravljanje projektnim ciklusom I i Upravljanje projektnim ciklusom II (lipanj, prosinac 2010., Središnji državni ured za razvojnu strategiju i koordinaciju fondova EU);
- Uvod u strukturne fondove i kohezijski fond (studeni 2010., Središnji državni ured za razvojnu strategiju i koordinaciju fondova EU);

##### **2.1.4.1. MATRA**

MATRA je bilateralni pretpristupni program pomoći Kraljevine Nizozemske Republici Hrvatskoj radi razmjene iskustava na području prijenosa te provođenja pravne stečevine Europske unije kako bi se omogućilo Republici Hrvatskoj da zadovolji negospodarske prioritete izravno vezane za pristupanje Europskoj uniji. Za navedene programe nije potrebno osigurati dodatno sufinanciranje iz nacionalnog proračuna.

U sklopu ovih programa potprogrami otvoreni Republici Hrvatskoj (provedbu kojih na razini RH koordinira Središnji državni ured za razvojnu strategiju i koordinaciju fondova EU) su:

- *MPAP dugoročni program* (Matra Pre-accession Projects Programme)
- *Matra-flex kratkoročni program*

U svibnju 2010. godine Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi, Veleposlanstvu Kraljevine Nizozemske te Središnjem državnim uredu za razvojnu strategiju i koordinaciju fondova EU, poslana su tri projektna prijedloga u okviru nizozemskih bilateralnih programa pomoći, Matra MPAP dugoročni programi, sa temama:

- 1) *Building Capacity for Quality and Safety of Healthcare in the Republic of Croatia*
- 2) *Development of Accreditation Program for Hospitals in the Republic of Croatia*
- 3) *Implementation of Patient Safety Standards Programme (Safety Management System)*

Cilj ovih projekata bilo je institucionalno jačanje agencijskih kapaciteta, kao i pomoć pri uspostavi jedinstvenog sustava standarda kvalitete zdravstvene zaštite, te pomoć pri izradi akreditacijskih standarda i uspostavi akreditacijskog programa u Republici Hrvatskoj.

Kako svake godine Kraljevina Nizozemska određuje prioritetna područja za financiranje, 2010. godine odlučili su da zdravstvo nije prioritetno područje i sukladno tome odbijeni su naši projektni prijedlozi, ali sa pozitivnom komentarom na iste i prijedlogom da se prijavimo na natječaj 2011. godine.

#### **2.1.4.2. IPA**

IPA (eng. *Instrument for Pre-Accession assistance*) je instrument pretpristupne pomoći Europske unije za razdoblje 2007. – 2013. godine.

Na temelju poziva pristiglog iz Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za započinjanje procesa programiranja za IPA- komponenta I, bilo je potrebno izraditi analizu problema po sektorima (tzv. sektorsku analizu).

Sustavna analiza stanja i problema po sektorima trebala je biti utemeljena na slijedećim strateškim dokumentima:

- (1) *Višegodišnjem indikativnom planskom dokumentu 2009. - 2011. godine*
- (2) *Nacionalnom programu RH za pristupanje Europskoj uniji 2010.*

(3) *Izvešću EK o napretku Republike Hrvatske (Progress Report)*

(4) *Sektorskim strateškim dokumentima i akcijskim planovima u sektoru koji se prati.*

Nakon identifikacije problema da u zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske ne postoji jedinstveni sustav standarda kvalitete i kliničkih pokazatelja kvalitete, Agencija je predložila projektni prijedlog kojim bi se taj problem riješio.

Predložen je projekt **„Improvement of Healthcare Quality in the Republic of Croatia“**, koji je prošao u drugi krug programiranja kao jedini projekt iz području zdravstva, te je u skladu s time u prosincu 2010. poslana projektna dokumentacija Središnjem državnom uredu za razvojnu strategiju i koordinaciju fondova EU.

Ovim projektom uspostavio bi se jedinstveni sustav standarda i kliničkih pokazatelja kvalitete, razvio bi se proces certifikacije, izradili bi se edukacijski programi o kvaliteti i sigurnosti za odabrane sudionike u zdravstvu, vanjske ocjenitelje, te djelatnike Agencije, te bi se provela edukacija sudionika u zdravstvu, vanjskih ocjenitelja i djelatnika Agencije.

#### **2.1.5. Kongresi, simpoziji, radionice**

- 3. simpozij o kvaliteti zdravstvene zaštite s međunarodnim sudjelovanjem „Bolesnikova sigurnost-bolesnik u središtu“, na kojem je Agencija sudjelovala kao organizator i aktivno je bila uključena u održavanje istoga (12. veljače 2010.)
- sudjelovanje na Prvoj konferenciji za zdravstvo na temu „Stanje, ciljevi i perspektive hrvatskog zdravstva“ (travanj 2010.)
- 3. državni stručni skup na temu: "Zdravstvo u Domovinskom ratu", sa održanim predavanjem „Organizacija ratnog saniteta na novogradiškom području" (07.-09. travnja 2010),
- otvorenje Kongresa hrvatskog društva za anesteziologiju i intenzivno liječenje (22.- 24. travnja 2010., Osijek),
- sudjelovanje na Meeting of Hungary, Slovenia and Croatia (13. svibnja 2010., Zalaegerszeg, Mađarska),
- sudjelovanje na radionici „Mediji i zdravlje- Korupcija, istina i percepcija“ u sklopu 17. motovunske ljetne škole unapređenja zdravlja (25. lipnja 2010., Grožnjan),



- 23.- 25. rujna 2010. održala se na Brijunima *III PATH međunarodna konferencija "Closing the gap between measurement and quality improvement"* u okviru PATH programa Europskog ureda Svjetske zdravstvene organizacije s aktivnim sudjelovanjem ravnatelja Agencije, Renata Mittermayera, dr.med.. Konferenciju je organiziralo Hrvatsko društvo za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite u suradnji s međunarodnim tajništvom za PATH, Europskim uredom Svjetske zdravstvene organizacije, uredom Svjetske zdravstvene organizacije za Hrvatsku, pod visokim pokroviteljstvom Predsjednika Republike Hrvatske, prof.dr.sc. Ive Josipovića te pod pokroviteljstvom Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu,
- na poziv prof.dr.sc. Ane Marušić, dr.med., Ravnatelj i Zamjenik ravnatelja održali su predavanje i seminare na Medicinskom fakultetu u Splitu u sklopu kolegija Istraživanje u biomedicini i zdravstvu,
- sudjelovanje na Radionici vezanoj za praćenje indikatora rada Hitne medicinske službe u Republici Hrvatskoj,
- sudjelovanje na 8. hrvatskom Danu kvalitete pod motom „Kvaliteta: čimbenik uspjeha“, održanom 09. studenog u organizaciji Hrvatskog društva za kvalitetu, u Ministarstvu gospodarstva, rada i poduzetništva,
- sudjelovanje na 6. stručnom skupu u OB Vukovar, održanom 17. studenog 2010.,
- aktivno sudjelovanje, s održanim predavanjem, na Tribini povodom prvog izdanja Nacionalnih smjernica za izvanbolničko liječenje opekline, održanoj 29. studenog 2010., u organizaciji Hrvatskog zavoda za hitnu medicinu.
- obilazak bolnica, te održana predavanja i sastanci vezani za akreditacijske standarde u OB Zabok, te OB Karlovac.
- sudjelovanje na sastanku Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi Republike Hrvatske sa Ministarstvom zdravstva Crne Gore održanom 07. prosinca 2010.
- sastanak u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu vezan za kvalitetu u zdravstvu, te je 16. prosinca u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu održano predavanje.
- sastanak Upravnog vijeća Zaklade hrvatskih branitelja 20. prosinca 2010.,
- sastanak Povjerenstva za zdravstveni turizam 22. prosinca 2010.

#### **2.1.6. WEB stranica Agencije, [www.aaz.hr](http://www.aaz.hr)**

U svibnju i lipnju 2010. godine započeto je sa izradom nove WEB stranice Agencije. Prikupljeni su podaci o pojedinim odjelima i njihovim aktivnostima, te su usklađeni sa

već postojećim prijedlogom izgleda stranice, uz neke popratne promjene vezane za sadržaj stranice.

Stranicu je izradila tvrtka *ACTIVE i ostale srodne računalne (kompjuterske) aktivnosti*, vl. Domagoj Gračan.

Početak srpnja puštena je u javnost WEB stranica Agencije koja se u narednom razdoblju redovito nadopunjavala novim sadržajima vezanim za rad i aktivnosti Agencije.

## Graf2. Prikaz Početne stranice WEB stranice Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu

The screenshot shows the homepage of the Agency for Quality and Accreditation in Health. The header includes the agency's logo, navigation buttons for 'Početna', 'Kontakt', and 'Arhiva', and a search bar. The main content area is titled 'Aktualno' and features several news items, including a regulation on hospital accreditation standards, a TAIX Radionica session, and a seminar on accreditation systems. The sidebar on the right contains a calendar for October 2011, a section for 'Rječnička pojmovna' (terminology), and a search box for 'Zdravstvene ustanove' (health institutions).

**Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu**

Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu stručna je i neovisna javna ustanova čija je uloga praćenje kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, provođenje dobrovoljnog postupka akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti na svim razinama zdravstvene zaštite, te procjena zdravstvenih tehnologija.

Povratak na vrh ▲

## **2.2. ODJEL ZA AKREDITACIJU**

Odjel za akreditaciju u 2010. godini činila je:

mr.sc. Nada Vadić, mag.pharm.- savjetnik za akreditaciju.

Pomoć u radu Odjela za akreditaciju pružalo je Povjerenstvo Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za definiranje i izradu prijedloga akreditacijskih standarda bolničkog zdravstvenog sustava.

### **2.2.1. Akreditacija**

Akreditacija je vanjska ocjena sukladnosti kvalitete rada zdravstvene ustanove sa akreditacijskim standardima.

Prema Zakonu o kvaliteti zdravstvene zaštite, čl.17.i 18., akreditacijski postupak je dobrovoljan postupak koji se obavlja na zahtjev nositelja zdravstvene djelatnosti sukladno akreditacijskim standardima. Nositeljima zdravstvene djelatnosti akreditaciju daje Agencija.

Akreditacija se može dati nositelju zdravstvene djelatnosti za kojeg Agencija utvrdi da ispunjava akreditacijske standarde za određeno područje zdravstvene zaštite. Akreditacija se daje, odnosno uskraćuje rješenjem Agencije. Rješenje o davanju ili uskraćivanju akreditacije objavljuje se u glasilu „Narodne novine“.

### **2.2.2. Povjerenstvo Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za definiranje i izradu prijedloga akreditacijskih standarda bolničkog zdravstvenog sustava**

Na temelju članka 9. Zakona o sustavu državne uprave („Narodne novine“, broj 75/93, 48/99 i 15/00) predsjednik Vlade i ministar zdravstva i socijalne skrbi Republike Hrvatske donio je 08. ožujka 2010. godine Rješenje o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za definiranje i izradu prijedloga akreditacijskih standarda bolničkog zdravstvenog sustava (KLASA: UP/I-011-01/10-01/35, URBROJ: 534-01/6-10-1).

Povjerenstvo ima zadaću definirati i izraditi prijedlog akreditacijskih standarda bolničkog zdravstvenog sustava kao dijela aktivnosti na uspostavi, razvoju i unapređenju sustava kvalitete zdravstvene zaštite.

Članovi Povjerenstva su:

1. Renato Mittermayer, dr.med., - predsjednik
2. Velibor Drakulić, dr.med., član
3. Mirjana Lončar-Katušin, dr.med., član
4. Oliver Ojdanić, dr.med., član
5. Antonela Karačić, dr.med., član
6. prof.dr.sc. Ivan Mihaljević, dr.med., član
7. prof.dr.sc. Dubravka Čvorišćec, dipl.ing., član
8. dr.sc. Lea Sokolić, dipl.ing., član
9. Katarina Sekelj-Kauzlarić, dr.med., član
10. doc.dr.sc. Vinko Vidjak, dr.med., član
11. Štefica Gašparović, dipl.iur., član
12. mr.sc. Davor Bačić, dr.med., član
13. Slava Šepac, bacc.sestrinstva, član
14. Željko Šustru, dipl.oec., član

Tehnička podrška radu Povjerenstva:

Josip Kaurinović, član

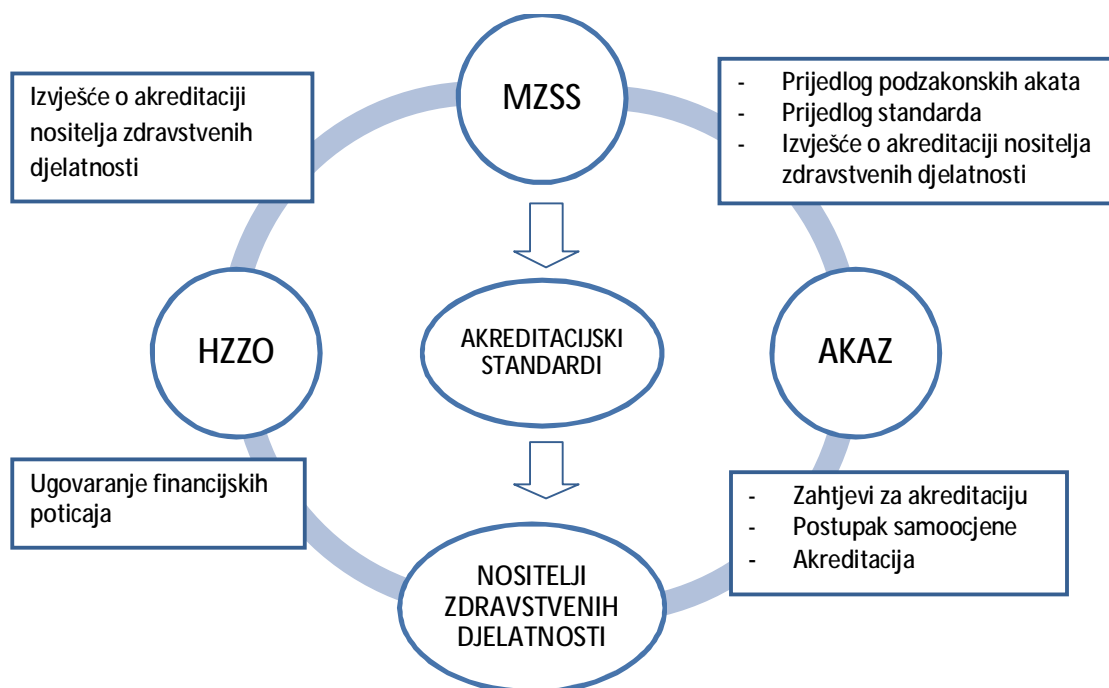
Tihomir Klepec, član

### **2.2.3. Akreditacijski standardi za bolničke zdravstvene ustanove**

20. prosinca 2010. Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi dostavljen je prijedlog akreditacijskih standarda za bolničke zdravstvene ustanove koji je sadržavao 10 akreditacijskih standarda:

1. Sustav osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite,
2. Uprava bolničke zdravstvene ustanove,
3. Zaposlenici bolničke zdravstvene ustanove,
4. Pregled korištenja zdravstvenih usluga,
5. Prava pacijenata,
6. Služba za medicinsku dokumentaciju,
7. Zdravstvena njega,
8. Planiranje otpusta,
9. Kontrola infekcija,
10. Sustav upravljanja sigurnošću.

## 2.2.4. Shema akreditacije



### Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS)

- Donosi akreditacijske standarde
- Donosi podzakonske akte
- Vršiti analizu izvješća dobivenih od AKAZ-a o akreditacijskoj ocjeni za nositelje zdravstvenih djelatnosti te ga upućuje HZZO-u na daljnje ugovaranja

### Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO)

- Na temelju izvješća o akreditaciji nositelja zdravstvene zaštite, dobivenog od MZSS-a, ugovara sa nositeljima zdravstvene djelatnosti financijske poticaje

### Nositelji zdravstvenih djelatnosti

- Odnosi se na bolničke zdravstvene ustanove, ali i na sve prostore gdje se odvijaju kirurški i drugi visokorizični zahvati
- Podnose zahtjev za akreditaciju AKAZ-u
- Vršiti postupak samoocjene

### Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (AKAZ)

- U suradnji s Povjerenstvom Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za definiranje i izradu prijedloga akreditacijskih standarda bolničkog zdravstvenog sustava predlaže ministru nadležnom za zdravstvo akreditacijske standarde
- Predlaže ministru nadležnom za zdravstvo podzakonske akte vezane za akreditaciju
- Vršiti akreditaciju nositelja zdravstvenih djelatnosti
- Izvještava MZSS o provedenim akreditacijama

### **2.2.5. Seminar „Uvod u akreditaciju bolničkih zdravstvenih ustanova“**

U okviru aktivnosti izrade akreditacijskih standarda za bolničke zdravstvene ustanove, odnosno provođenja akreditacijskog postupka, Agencija je sa Det Norske Veritas Adriatica d.o.o. potpisala ugovor o međusobnoj suradnji vezan za osposobljavanje djelatnika Agencije za reviziju akreditacijskih standarda u svrhu izrade konačnog prijedloga akreditacijskih standarda za bolničke zdravstvene ustanove.

Nastavno na to, Agencija je u suradnji sa Hrvatskom liječničkom komorom te Det Norske Veritas Adriatica organizirala seminar na temu “Uvod u sustav akreditacije bolničkih zdravstvenih ustanova”. Seminar se održao 05. srpnja u Splitu, 06. srpnja u Rijeci, 08. srpnja u Zagrebu te 09. srpnja 2010. godine u Osijeku.

Seminar je bio namijenjen ravnateljima bolnica, pomoćnicima ravnatelja za kvalitetu zdravstvene zaštite i nadzor, glavnim medicinskim sestrama, voditeljima jedinica za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite te predsjednicima stručnih vijeća.

Na navedenim seminarima održana su predavanja:

1. Uloga Agencije u akreditaciji bolničkih zdravstvenih ustanova, Renato Mittermayer, dr.med.
2. Uloga Hrvatske liječničke komore u akreditaciji bolničkih zdravstvenih ustanova, Katarina Sekelj-Kauzlarić, dr.med.
3. Zašto i što je akreditacija?, mr.sc. Drago Paušek, dr.med.
4. Organizacija sustava kvalitete u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi, mr.sc. Nada Vađić, mag.pharm.
5. Akreditacijski standardi za bolničke zdravstvene ustanove, mr.sc. Nada Vađić, mag.pharm.
6. Akreditacija bolničkih zdravstvenih ustanova, Krešimir Paliska, dipl.ing. (DNV)

Vezano za seminar, napisan je članak za časopis Liječničke novine, za rubriku Novosti sa stručnih skupova koji je bio objavljen u rujanskom izdanju časopisa.

## **2.3. ODJEL ZA RAZVOJ, ISTRAŽIVANJE I ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE**

Odjel za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije u 2010. godini činila je:

mr.sc. Mirjana Huić, dr.med., Pomoćnica ravnatelja za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije, Voditeljica Odjela za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije.

Vanjska suradnica i član Povjerenstva za razvoj metoda za unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu: mr.sc. Ana Bobinac, dipl.oec..

U suradnji sa mr.sc. Anom Bobinac, dipl.oec. pripremljeni su tekstovi za Liječničke novine o procesu procjene zdravstvenih tehnologija, na temu Procjena zdravstvenih tehnologija i Ekonomske analize kao dio procesa procjene zdravstvenih tehnologija.

### **2.3.1. Proces procjene zdravstvenih tehnologija**

**Procjena zdravstvenih tehnologija** je multidisciplinarnan, stručan, nepristran, objektivan, temeljen na principima medicine utemeljene na dokazima, i transparentan proces procjene kliničke učinkovitosti i sigurnosti, uz ekonomsku analizu (u literaturi se kao zlatni standard navodi analiza troška i učinkovitosti eng. *CEA, cost-effectiveness analysis*, odnosno analiza troška i probitaka, eng. *CUA, cost-utility analysis*) novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija (lijekova, medicinskih proizvoda, kirurških procedura, dijagnostičkih postupaka, kao i ostalih tehnologija s područja prevencije, dijagnostike, liječenja i rehabilitacije), uzimajući u obzir etička, socijalna, pravna i organizacijska načela.

Procjena zdravstvene tehnologije može se odnositi na:

1. **Procjenu jedne tehnologije za jednu indikaciju** (eng. *Single Technology Assessment, STA*) u usporedbi s dosad najboljom postojećom, te
2. **Procjenu više tehnologija za jednu indikaciju ili jedne tehnologije za više indikacija** (eng. *Multiple Technology Assessment, MTA*) u usporedbi s dosad najboljom postojećom.



**Završni produkt** procjene zdravstvenih tehnologija predstavlja **pisani dokument** koji treba sadržavati slijedeće domene: opis zdravstvenog problema i sadašnja primjena medicinske tehnologije, tehničke karakteristike medicinske tehnologije, kliničku učinkovitost, sigurnost, troškove i ekonomsku evaluaciju, etička, socijalna, pravna i organizacijska načela.

**Glavni korisnici** procjena zdravstvenih tehnologija u svijetu su:

- Ministarstva zdravstva (za donošenje odluka o kapitalnim investicijama u zdravstvu, donošenja novih zdravstvenih programa i slično),
- nositelji državnih (u svrhu njihovog donošenja odluke o stavljanju novih lijekova na državne Liste lijekova, kao i medicinskih proizvoda i drugih tehnologija, te odluka o njihovom potpunom ili djelomičnom pokrivanju troškova), i privatnih zdravstvenih osiguranja
- te Uprave bolnica, dakle u svrhu daljnjeg donošenja konačne objektivne odluke u zdravstvenoj politici, eng. *Evidence- based health care policy and decision- making*.

Naravno da su i korisnici takvih odluka zdravstveni djelatnici, njihova stručna društva, farmaceutska industrija te kao najvažniji krajnji korisnici bolesnici i njihove udruge, odnosno društvo u cjelini, zbog poboljšanja kvalitete i učinkovitosti zdravstvene zaštite.

### **2.3.2. Radna grupa Odjela za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije**

Na temelju članka 4. Statuta Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu od 26. studenog 2008., ravnatelj Agencije Renato Mittermayer, dr.med., donio je 27. siječnja 2010. Odluku O osnivanju i imenovanju članova Radne grupe za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije (KLASA: 011-01/10-01/02, URBROJ: 352-01-2/2-10-04).

Radna grupa Odjela za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije osnovana je radi izrade nacionalnih smjernica za procjenu zdravstvenih tehnologija, smjernica i standardnih operativnih procedura za odabir tema i liste prioriteta zdravstvenih tehnologija, smjernica za potrebnu dokumentaciju koju sadrži aplikacija od strane farmaceutske industrije, izrade obrasca za izražavanje konflikta interesa kao i ostalih potrebnih dokumenata kako bi se omogućila transparentna, nepristrana, stručna i objektivna, na principima medicine utemeljene na dokazima, procjena zdravstvene tehnologije uz donošenje preporuka o opravdanosti primjene nove tehnologije ili zamjeni dosadašnje zdravstvene tehnologije.

U Radnu grupu imenovani su:

1. Prof.dr.sc. Ranka Štern Padovan- član;
2. Prof.dr.sc. Igor Francetić- član;
3. Prof.dr.sc. Marijan Klarica- član;
4. Prof.dr.sc. Vera Vlahović Palčevski- član;
5. Prof.dr.sc. Ana Marušić- član;
6. Prof.dr.sc. Dinko Vitezić- član;
7. Doc.dr.sc. Vatroslav Zovko- član;
8. Prof.dr.sc. Maja Vlahovec- član;
9. Dr.sc. Pero Draganić- član.

### **2.3.3. Hrvatske smjernice za procjenu zdravstvenih tehnologija**

Izrađen je *draft* hrvatskih smjernica za HTA, na engleskom jeziku „Croatian Guideline for Health Technology Assessment Process and Report“, radi postupka međunarodne recenzije u svrhu osiguranja kvalitete navedenog dokumenta, te buduće međunarodne suradnje.

U dodatku se nalaze *Kodeks Odjela za iskazivanje i rješavanje sukoba interesa u procesu procjene zdravstvenih tehnologija*, te *Obrazac za iskazivanje sukoba interesa*.

Međunarodna recenzija hrvatskih smjernica započela je 19. srpanja 2010. godine, te je na međunarodnu recenziju poslan e-mailom “Croatian Guideline for Health Technology Assessment Process and Report, Issue date: July 2010, from Agency for Quality and Accreditation in Health, Croatia, Department for Development, Research and Health Technology Assessment”, slijedećim stručnjacima:

- *Alric Ruether IQWIG*, Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany;
- *Carole Longson NICE*, National Institute for Health and Clinical Excellence, UK;
- *Dr. Raf Mertens, KCE*, Belgian Health Care Knowledge Centre;
- *Prof. Finn Kristensen, EUnetHTA* Director, former Director of Danish HTA Center National Board of Health, DK;

- Dr. *Tammy Clifford, CADTH*, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health;
- dr. *Suzanne Hill, WHO*;
- prof. *Peter Tugwell WHO Collaborating Centre for Knowledge Translation and HTA in Health Equity*, University of Ottawa, Canada.

Nakon završenog postupka međunarodnih recenzija, navedeni dokumenti bit će dostupni na web stranicama Agencije.

#### **2.3.4. Suradnja i članstva Odjela**

Zbog potrebe za razmjenom međunarodnih iskustava na uspostavljanju i razvoju sustava kvalitete zdravstvene zaštite tijekom veljače održani su sastanci s direktoricom Odjela za HTA Poljske Agencije za HTA, dr. Igom Lipskom, s predstavnikom Svjetske zdravstvene organizacije, dr. Guissetom, i voditeljicom Ureda Svjetske zdravstvene organizacije u Republici Hrvatskoj, prof. dr. sc. Antoinette Kaić Rak.

Ostvareni su i važni kontakti s dr. Mairin Ryan (The Health Information and Quality Authority, Irska); dr. Elisabeth George (NICE, Velika Britanija); dr. Anne Dandon (HAS, Francuska); dr. Maya Zullig (Federal Office of Public Health FOPH, Švicarska); dr. Klara Brunnhuber (Clinical Editor, BMJ Evidence Centre); dr. A. Boer, Health Care Insurance Board, CVZ, Nizozemska); Jeffrey Hoch (Centre for research on Inner City health, University of Toronto, Kanada); Flavia Tavares Silva Elias (Ministry of Health Brazil, Christine Badford and Logan Mardhani- Bayne, HTAi).

##### **2.3.4.1. Health Technology Assessment International (HTAi)**

Agencija je član međunarodnog stručnog Društva za procjenu zdravstvenih tehnologija ([HTAi](#)), koja zajedno objedinjuje kako individualne članove tako i sve organizacije koje su zainteresirane za navedeno područje te sudjeluju u procesu procjene zdravstvenih tehnologija.

Na godišnjem kongresu HTAi, održanom od 06.- 09. lipnja 2010. u Irskoj, prvi put je Republika Hrvatska vidljiva u području procjene zdravstvenih tehnologija, spominjanjem na predavanju prof. Kristensen, direktora EUnetHTA, kao nova zemlja partner u „EunetHTA Joint Action“, te na plenarnom predavanju dr. Ige Lipske, kao

jedan primjer međunarodne suradnje i pružanja stručne pomoći prilikom postavljanja procesa procjene zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj.

#### **2.3.4.2. Europski projekt „EUnetHTA Joint Action“**

Agencija je, s predstavnicom i voditeljicom Odjela za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije dr. Huić, u ožujku 2010. godine postala „EUnetHTA Partner“ imenovanjem od strane Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi RH, s punim pravom glasovanja i članstvom na Plenary Assembly. Time se Agencija obvezala aktivno sudjelovati u svim preuzetim aktivnostima, a poglavito u izabranom „Work Package 8 (WP8)- Strategy and business model development“, odnosno u dvije osnovne aktivnosti:

- prvu aktivnost koordinira AHTAPol (Poljska Agencija za HTA), a vezana je uz komponentu olakšavanja donošenja nacionalne strategije za trajni razvoj i održanje HTA;
- drugu aktivnost koordinira ISC III iz Španjolske, a vezana je uz komponentu edukacije i stvaranja kapaciteta za HTA.

Pozitivno je odgovoren poziv na zajedničku suradnju na određenim procjenama zdravstvenih tehnologija: „Collaboration on new high tech interventions in hospitals“ EUnetHTA WP7B, prosljeđeni su traženi podaci za EUnetHTA WP7 POP Database, te je za WP4 poslana tablica u kojoj je određena lista bodova radi određivanja prioriteta o izboru zdravstvene tehnologije za tzv. Core HTA na europskoj razini.

Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu dostavljen je prijedlog Međunarodnog društva za procjenu zdravstvenih tehnologija, HTAi o eventualnom organiziranju Godišnjeg sastanka HTAi 2013. godine., uz smjernice za organiziranje sastanka, iz kojih je vidljivo da bi mogli zadovoljiti kriterije i aplicirati prijedlog nakon objave poziva za organizaciju istoga.

Uspješno je završena suradnja između IQWIG-a i Odjela za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije, u recenziji i savjetima za dio Hrvatskih smjernica za HTA, koji se odnosi na ekonomske analize, posebno diskontnu stopu.

U suradnji s dr. Tihomirom Ivandom i profesoricom Fiedler Klepac, s MZSS-a, napisano je pismo podrške Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi za novi EUnetHTA Joint Action 2 projekt, te je napisan i amandman za tekst istog projekta.

### **2.3.5. Kongresi, simpoziji, radionice**

- radni sastanak Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, s temom „Procjena zdravstvenih tehnologija, eng. Health Technology Assessment, HTA“ 19. siječnja 2010.;
- radni posjet dr. Ige Lipske, Direktorice Odjela za HTA Poljske Agencije za HTA (AHTAPol), Odjelu za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije, 09.-10. veljače 2010.;
- simpozij Nefrologija danas - 2010. s temom Kvaliteta liječenja u nefrologiji, dijalizi i transplantaciji, Zagreb, 12. ožujka 2010.;
- simpozij o procjeni zdravstvenih tehnologija (eng. Health Technology Assessment, HTA), 23. travnja 2010., u okviru „1st Croatian meeting about pharmacoeconomics and outcome research with international participation“, 22.-24. travnja 2010., Rijeka;
- 2010 IER-FAMNIT International Conference on Applied Health Economics and Mathematics, 02.-04. svibnja 2010., Slovenija;
- sastanak EUnetHTA JA WP8, “HTA capacity and facilitation of national strategies for HTA sustainability, 11.- 12. svibnja 2010., Varšava;
- aktivno sudjelovanje na EUnetHTA Plenary Assembly Meeting, 20.- 21. svibnja 2010., Ljubljana;
- sudjelovanje na 7th Annual Meeting- " Maximising the Value of Health Technology Assessment" , 06.- 09. lipnja 2010., Dublin, Irska;
- sudjelovanje na Prvoj hrvatskoj Nacionalnoj konferenciji o rijetkim bolestima, pod pokroviteljstvom Europske organizacije za rijetke bolesti EURORDIS, 17.- 19. rujna 2010., Dubrovnik;
- sudjelovanje s održanim predavanjem na ISPOR Kongresu „Health Technology Assessment (HTA) Guideline in Croatia“, za ISPOR Forum on „HTA Guidelines in Central and Eastern Europe (CEE): development, implementation and policy implications“, 07.- 10. studenog 2010., Prag.

### **2.3.6. TAIEX radionica: “Health Technology Assessment; main principles, HTA process and report”**

Ured za pružanje tehničke pomoći i razmjenu informacija Opće uprave za proširenje EU (TAIEX), u suradnji s Agencijom za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i Odjelom za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije, organizirao je TAIEX radionicu: “Health Technology Assessment; main principles, HTA process and report”, koja se održala 6. i 7. prosinca 2010. godine, u Zagrebu.

TAIEX (*Technical Assistance Information Exchange / Tehnička pomoć i razmjena informacija*) program je EU koji pruža kratkoročnu tehničku pomoć na području usklađivanja, primjene i provedbe zakonodavstva Europske unije. Pomoć iz TAIEX-a dostupna je državama kandidatkinjama i pristupajućim državama kao dio pretprijetne strategije.

**Cilj** ove **Radionice** bio je dati detaljan pregled glavnih principa i ciljeva procesa procjene kao i završnog dokumenta procjene zdravstvenih tehnologija (lijekova, medicinskih proizvoda, kirurških i ostalih procedura, dijagnostičkih postupaka, kao i ostalih tehnologija s područja prevencije, dijagnostike, liječenja i rehabilitacije), glavnim budućim korisnicima i dionicima u navedenom procesu; pružanja *preporuke* o opravdanosti primjene nove tehnologije ili zamjeni dosadašnje zdravstvene tehnologije u svrhu daljnjeg donošenja konačne objektivne odluke u zdravstvenoj politici, eng. *Evidence-based health care policy and decision- making*.

Radionica je u potpunosti financirana sa strane Ureda za pružanje tehničke pomoći i razmjenu informacija Opće uprave za proširenje EU (TAIEX), a odvijala se na engleskom i hrvatskom jeziku, uz simultano prevođenje.

Bilo je registrirano **110 polaznika iz cijele Hrvatske**, predstavnika gotovo svih budućih korisnika i dionika procesa procjene zdravstvenih tehnologija; Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi, Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO), uprava bolnica (KBC Zagreb, KBC Rijeka, KB Sestre milosrdnice, KB Merkur, KB Dubrava, Klinike za infektivne bolesti F. Mihaljević), Medicinskih fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, Splitu, Rijeci i Osijeku, Ekonomskog fakulteta u Rijeci, Fakulteta elektrotehnike i računarstva Zagreb, Ekonomskog instituta Zagreb, Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, Hrvatskog zavoda za zaštitu zdravlja i sigurnost na radu, Hrvatskog zavoda za hitnu medicinu, Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu, Hrvatskog zavoda za telemedicinu, predstavnici Komora (Hrvatske liječničke komore, Hrvatske ljekarničke komore, Hrvatske komore dentalne medicine, Hrvatske komore fizioterapeuta), stručnih društava Hrvatskog liječničkog zbora, Ustanova Hitne medicinske pomoći Zagreb, Splitsko-dalmatinske županije, Osječko-baranjske županije, Agencije za lijekove i medicinske proizvode, predstavnici Koalicije udruga u zdravstvu, Udruge pravnika u zdravstvu, Hrvatskog društva za medicinsku i biološku tehniku, predstavnici inovativne i generičke industrije, kao i predstavnici naše Agencije, te **8 stručnjaka predavača iz EU**.

Pozdravni govor održao je **Renato Mittermayer, dr.med.** ravnatelj Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, u kojem je pozdravio, i zahvalio se na dolasku, svim predstavnicima brojnih hrvatskih ustanova, kao i europskim stručnjacima koji su došli prenijeti svoje znanje o ovom vrlo važnom i novom području u Hrvatskoj. Također je naglasio važnost procesa procjene zdravstvenih tehnologija, kao i osnovne

značajke TAIEX programa. **Mr.sc. Mirjana Huić, dr.med.**, pomoćnica ravnatelja Agencije, voditeljica Odjela za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije, i moderator ove radionice, dala je kratki uvod (*Aims of Workshop, importance of Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1998, and future Directive on the application of patients rights in cross- border healthcare on HTA*) o ciljevima radionice, projektnoj dokumentaciji za TAIEX projekt i važnosti dvije Europske Direktive za područje procjene zdravstvenih tehnologija (na kojima se temeljila prijava ove radionice, a čija je glavna uloga uskladiti nacionalno zakonodavstvo; obvezujuća je za zemlje članice kao cilj koji se mora postići, dok je izbor forme i metoda prepušten zemlji koja će ih donijeti).

Prije svakog predavanja dr. Huić predstavila je svakog predavača, a nakon svakog predavanja bila je 10-minutna rasprava, sa završnom raspravom na kraju svakog dana u kojoj su sudjelovali svi predavači i polaznici radionice.

Prvog dana svoja predavanja održali su:

- **prof. Finn Børlum Kristensen** (Director of Secretariat, Professor, EUnetHTA Secretariat, National Board of Health, Denmark; *HTA: aim, main users, stakeholders, principles of HTA process and report, impact of HTA on decision- making and health care*);
- **dr. Alric Ruether** (Head of Department, Dep. of Health Care Quality, Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), Germany; *Types and domains of HTA reports, Single technology assessment, STA and Multiple technology assessment, MTA*);
- **dr. Iñaki Imaz** (Senior Researcher, Agency for Healthcare Technology Assessment (AETS), “Carlos III” Institute for Health, Science and Innovation Ministry, Spain; *Economic evaluation in HTA: types of economic evaluations, valuing costs and outcomes, societal perspective vs public payer perspective, time horizon, discounting, threshold values*);
- **dr. Gottfried Endel** (Head of Department, EBM/HTA Department, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Austria; *From assessment to appraisal and decision; Role of Appraisal Committees members and different stakeholders in transparent Appraisal process*); i
- **Fiona Rinaldi** (Technical Adviser, Technology Appraisals, Centre for Health Technology Evaluation, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), UK; *Beyond Cost- effectiveness: Consideration of innovative and end- of life therapies*).

Drugog dana predavali su:

- **dr. Iris Pasternack** (EUnetHTA Joint Action WP4, Coordinator for the HTA Core Model on screening, Finohta/THL, Finland; *Structure of HTA report according the EUnetHTA Core model and adjustment for different*

*audiences: full HTA report, short advices to minister of health, health insurance institutions, and patients);*

- **Reetan Patel** (Programme Manager, NICE International, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), UK; *Governance and Transparency in HTA*);
- **prof. Finn Børlum Kristensen** (Director of Secretariat, Professor, EUnetHTA Secretariat, National Board of Health, Denmark; *Future of Core HTAs, Adaptation HTA report from other countries including Core HTA, Importance of effective and sustainable international HTA collaboration and networking with aim to improve efficiency in the assessment process in Europe and bring added value at the European, national and regional level*);
- **dr. Iga Lipska** (Director of HTA Department, Agency for Health Technology Assessment (AHTAPol), Poland; *HTA Capacity Building using international experience and know-how*);
- **dr. Mirjana Huić** (Assistant Director, Department for Development, Research and HTA, Agency for Quality and Accreditation in Health, Croatia; *HTA in Croatia: first steps, HTA Guideline, and future perspective*).



### 3. FINANCIJSKO IZVJEŠĆE AGENCIJE ZA KVALITETU I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU ZA 2010. godinu

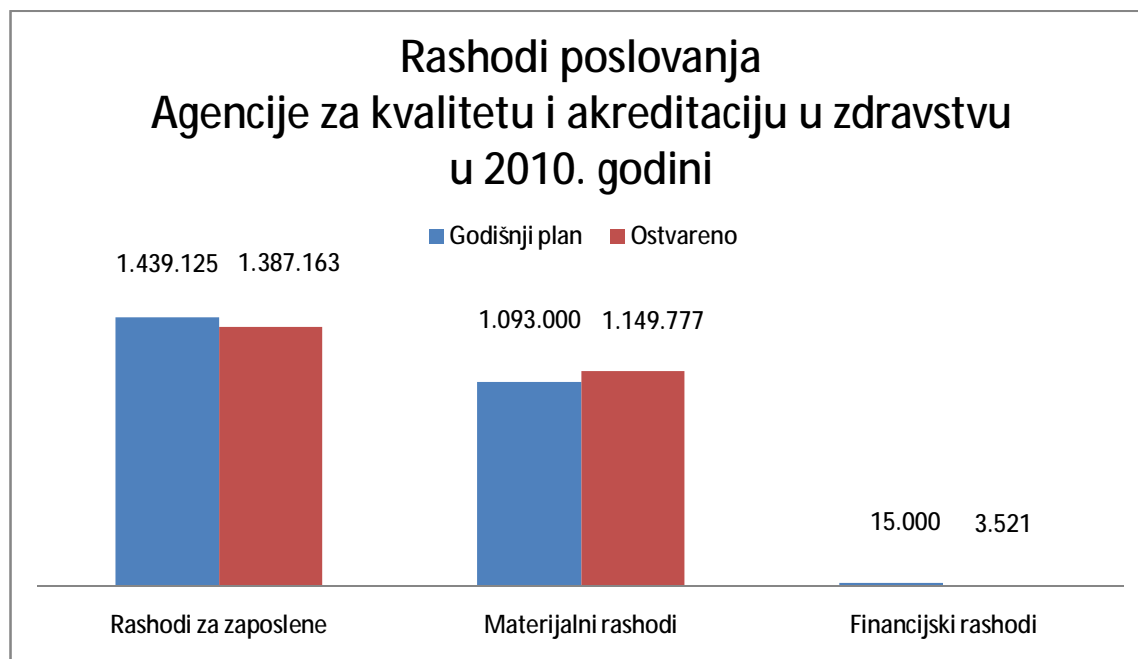
*Izveštaj o prihodima i rashodima, primicima i izdacima (obrazac PR- RAS VP 151)* daje prikaz financijskog poslovanja Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u razdoblju od 01. siječnja do 31. prosinca 2010. godine.

#### **Prihodi**

Vrijednost ugovorenih sredstava koja Agencija dobiva iz Državnog proračuna, a na temelju sklopljenog ugovora između Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi i Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, prema godišnjem planu iznosila je 2.547.125,00 kuna, dok je ostvareno 2.547.482,00 kuna.

#### **Rashodi**

Ukupni rashodi ostvareni u 2010. godini iznose 2.540.461,00 kuna. Ukupni planirani rashodi za 2010.godinu iznose 2.547.125,00 kuna te je tako u promatranom razdoblju ostvareno 99,74% od planiranih godišnjih rashoda.



Rashodi za zaposlene u 2010. godine iznose 1.387.163,00 kuna što je manje od planiranog iznosa za to razdoblje. Razlog tome je što je Agencija u prvom tromjesečju 2010.godine imala manjak zaposlenog osoblja. Od ukupnih rashoda za zaposlene, 1.158.707,00 kuna su plaće za radovan rad, dok ostatak čine doprinosi na plaće.

Materijalni rashodi iznosili su 1.149.777,00 kuna što je 5,19% više od ukupnih planiranih materijalnih rashoda za 2010.godinu.

U proračunu nisu osigurana u punom iznosu sredstva za troškove najma poslovnog prostora, a uz to je došlo do povećanja komunalnih naknada što je također dovelo do povećanja rashoda za komunalne usluge.

U potpunosti su iskorištena sredstva za stručna usavršavanja zaposlenika Agencije što je sukladno politici jačanja kapaciteta Agencije za ostvarenje zadanih ciljeva.

Za rad Upravnog vijeća, Središnjeg povjerenstva za kvalitetu u zdravstvu te Povjerenstva za razvoj metoda za unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu nisu osigurana dostatna sredstva za isplatu naknada te se time dodatno povećala stavka materijalnih rashoda, za što je ukupno utrošeno 388.512,00 kuna.

Od ukupnih planiranih financijskih rashoda, rashodovano je 23,47% planiranog iznosa, odnosno 3.521,00 kuna od planiranih 15.000,00 kuna.

Prema *Izvješću o promjenama u vrijednosti i obujmu imovine i obveza* za razdoblje od 01. siječnja 2010. do 31. prosinca 2010. godine vidljivo je da nije bilo nikakvih promjena u vrijednosti i obujmu imovine, kao ni u vrijednosti i obujmu obveza.

#### 4. ZAKLJUČAK

Uz zakonski okvir, Agencija će svojim aktivnostima i svim navedenim mjerama omogućiti uspostavu, kontinuirani razvoj i održavanje sustava za osiguranje i poboljšanje kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, usporedbu razine kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite s drugim nositeljima zdravstvene djelatnosti te uspostavu ukupne razine kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite na nacionalnoj razini, uz mogućnost usporedbe i na međunarodnoj razini. Osnovni cilj je unapređenje zdravstvenih postupaka kroz uspostavljanje sigurnog, jednako dostupnog, jednako visokokvalitetnog zdravstvenog sustava koji je stimuliran da postigne visoku kvalitetu i učinkovitost.

U skladu sa Planom gospodarskog oporavka, i prioritetnim mjerama za jačanje gospodarske djelatnosti, Agencija će provesti postupak akreditacije bolničkih zdravstvenih ustanova u skladu sa Pravilnikom o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove (NN 31/11).

Agencija će započeti i s postupkom procjene zdravstvenih tehnologija prema Hrvatskim smjernicama za procjenu zdravstvenih tehnologija, temeljem prioriteta i jasnih kriterija odabira medicinske tehnologije, u suradnji s nacionalnim i međunarodnim akademskim i znanstvenim institucijama, te Agencijama za HTA u okviru europske mreže institucija za procjene zdravstvenih tehnologija, te će nastaviti s procesom edukacije osnovnih korisnika Joint Action“, te europskom projektu „EunetPaSQ- Joint Action on Patient safety and Quality of Healthcare“.

U Zagrebu, 28. ožujka 2011.

Ravnatelj

---

Renato Mittermayer, dr.med

KLASA:500-05/11-02/02

URBROJ: 352-01-1/11-03