

Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu

**Plan i program rada Agencije za kvalitetu i akreditaciju
u zdravstvu
za razdoblje od 2012. do 2015. godine**

Zagreb, prosinac 2011.



**Agencija za
kvalitetu i
akreditaciju
u zdravstvu**



Republika Hrvatska

Uvod

Cilj svakog zdravstvenog sustava jest unapređenje i poboljšanje kvalitete zdravstvenog stanja, uslijed čega dolazi i do poboljšanja same kvalitete življenja. Akreditacija je priznanje (vanjska ocjena) za pružanje kvalitetne i sigurne zdravstvene zaštite, kao i socijalne skrbi sa ciljem unapređenja kvalitete života. 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 novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija uzimajući u obzir etička, socijalna, pravna i organizacijska načela.

Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (u daljnjem tekstu: Agencija) osnovana je temeljem Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite (NN 107/07). Tim Zakonom definirane su ovlasti i područje djelatnosti Agencije, određena su načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite na svim razinama, a u cilju osiguranja sigurnosti bolesnika i smanjenja rizika po život i zdravlje pacijenata. Zakonom se isto tako propisuje postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava i privatnih zdravstvenih radnika, a sve u cilju unapređenja kvalitete zdravstvenih usluga i smanjivanja rizika po zdravlje pacijenata.

Na temelju članka 4. Statuta Agencije osnovano je Središnje povjerenstvo za kvalitetu u zdravstvu, koje je izradilo prijedlog standarda kvalitete zdravstvene zaštite i kliničke pokazatelje kvalitete, a koje je potom donio ministar nadležan za zdravstvo u obliku Pravilnika o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene (NN 79/11). Standardi kvalitete zdravstvene zaštite detaljno su opisana mjerila za obavljanje zdravstvenih postupaka, zdravstvene radnike, opremu, materijale i okoliš u kojima se obavljaju zdravstveni postupci, dok su klinički pokazatelji sredstva mjerenja u obavljanju zdravstvenih postupaka određenih vrijednosti koja služe za prikazivanje rezultata tih postupaka. Standardima i kliničkim pokazateljima kvalitete moći će se točno ocijeniti kvaliteta rada u zdravstvenom sustavu. Oni definiraju kako, kada i gdje sakupljati podatke, te će se analizom tih podataka uvidjeti što treba promijeniti u dosadašnjoj praksi i kako unaprijediti postojeći postupak koji će time dati bolje i učinkovitije rezultate. Nastavno na to, u tijeku je provođenje drugih aktivnosti vezanih za kvalitetu zdravstvene zaštite propisanih zakonskom regulativom.

U Hrvatskoj se još 1990.-ih godina započelo s projektima akreditacije bolničkih zdravstvenih ustanova. Iako projektom iz 2003. godine nije razvijen sustav akreditacije, napravljeni su određeni pomaci u poboljšanju kvalitete zdravstvene zaštite, te su postavljeni temelji za osnivanje Agencije. Agencija provodi aktivnosti vezane za akreditacijski postupak, koji je u Hrvatskoj dobrovoljan. Na temelju analize nacionalne zakonske regulative, te inozemnih akreditacijskih programa, Agencija je u suradnji s Povjerenstvo Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za

definiranje i izradu prijedloga za izradu akreditacijskih standarda bolničkog zdravstvenog sustava izradila prijedlog hrvatskih akreditacijskih standarda (CroS) za bolničke zdravstvene ustanove koje je donio ministar nadležan za zdravstvo u obliku Pravilnika o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove (NN 31/11). Akreditacijskim standardima osigurava se praćenje učinkovitosti sustava zdravstvene zaštite, osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite, a koji se smatraju prioritetnim razvojnim područjima u skladu sa ciljevima utvrđenih Planom zdravstvene zaštite Republike Hrvatske (NN 28/09) donesenim na temelju članka 6. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 150/08).

Akreditacijski standardi također osiguravaju da se primjenjuje Plan i program mjera zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja (NN 114/10) donesen temeljem članka 14. stavka 3. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (NN 150/08).

Novim Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi, od 26. listopada 2011. godine (NN 124/11), određen je i sustav mjera za osiguranje i unapređenje kvalitete socijalne skrbi, postupak akreditacije domova socijalne skrbi, kao i drugih pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju djelatnost socijalne skrbi, te procjena zdravstvenih tehnologija.

Ciljevi

Za ostvarenje i kontinuirano unapređenje sveobuhvatnog sustava kvalitete u zdravstvenom sustavu RH, Agencija planira ostvariti sljedeće:

- Unaprijediti sustav kvalitete kroz uspostavljanje mjera i načela za unapređenje sukladno planu i programu.
- Stimulirati i stručno pomagati u unapređenju sustava kvalitete nositelja zdravstvene zaštite i socijalne skrbi.
- Osigurati ustroj baza podataka kojima će se moći pratiti sustav kvalitete u dimenzijama strukture, procesa i rezultata.
- Osigurati smanjenje troškova uz jednaku kvalitetu rada ili osigurati veću kvalitetu rada uz jednaka materijalna ulaganja.
- Osigurati kontinuiranu edukaciju u području kvalitete zdravstvene zaštite za sve sudionike i zainteresirane partnere na nacionalnoj razini.
- Osigurati kontinuiranu edukaciju djelatnika Agencije putem raznih oblika edukacije na nacionalnoj i međunarodnoj razini.
- Izraditi nastavni program za kolegije kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnost pacijenta.
- Izraditi edukacijski program sigurnosti pacijenata za nezdravstveno osoblje.

- Smanjiti rizike neželjenih događaja za pacijente i djelatnike.
- Nastaviti proces procjene zdravstvenih tehnologija prema Hrvatskim smjernicama za procjenu zdravstvenih tehnologija, temeljem prioriteta i jasnih kriterija odabira medicinske tehnologije, a u suradnji s nacionalnim i međunarodnim akademskim i znanstvenim institucijama kao i Agencijama za HTA u okviru mreže EUnetHTA.
- Nastaviti aktivnosti za akreditaciju bolničkih zdravstvenih ustanova.
- Nastaviti izradu preostalih dokumenata sukladno zakonskoj regulativi.
- Nastaviti i unaprijediti informiranje stručne javnosti i udruge pacijenata o kvaliteti zdravstvene zaštite i aktivnostima Agencije.
- Razvijati uvjete za osiguranje financijske samostalnosti temeljem rada Agencije.
- Osigurati odgovarajući broj stručnog osoblja Agencije.
- Nastaviti suradnju s međunarodnim institucijama u području kvalitete zdravstvene zaštite.
- Jačati povjerenje javnosti u kvalitetu i sigurnost zdravstvenog sustava RH.

Međunarodne aktivnosti Agencije

Agencija je u razdoblju od 2009. do 2011. godine postala članicom međunarodnih udruženja, kao što su ISQua, HTAi, EUnetHTA, radi unapređenja vlastitog rada i međunarodne prepoznatljivosti, te je postala partner na slijedećim projektima:

- EUnetHTA JA (2010 – 2012), projekt DG Sanco EU u statusu partnera suradnika u WP4B- *Development of two Core HTAs, Core HTA on SCREENING: Abdominal aortic aneurysm screening i Core HTA on DIAGNOSTIC: Generic test for breast cancer*, WP7B- *Collaboration on (pre- coverage) assessment i WP8- Strategy and business model development*, i
- JA PaSQ projekt DG Sanco EU u statusu voditelja WP2- *Dissemination of the project*, i partnera suradnika u WP1- *Coordination of the project*, WP3- *Evaluation of the project*, WP4- *Patient safety good clinical practices i WP7- Network sustainability*.

Agencija će u narednom razdoblju nastaviti svoje aktivnosti sudjelovanja u međunarodnim udruženjima, kao i na projektima EUnetHTA JA2 (2012.-2014.), u radnim paketima WP2 (edukacija), WP4 (izrada tzv. *rapid HTA* na području lijekova i medicinskih proizvoda), WP5 (izrada tzv. *core HTA*), i u FP7 projektu- HEALTH-2012-INOVATION-1 proposal, „Value-based Integration of Care by Reducing Unwarranted Variation in Care Pathways for Management of Co- morbidities“.

Agencija će razvijati stručnu suradnju s agencijama za kvalitetu u Europi u cilju razmjene iskustava i stjecanja novih saznanja.

Agencija će redovito sudjelovati na nacionalnim i međunarodnim stručnim sastancima/kongresima, te će uspostavljati suradnju s nacionalnim institucijama od interesa za kvalitetu zdravstvene zaštite kao i s međunarodnim institucijama kao što su WHO, AHQR, OECD... radi provođenja aktivnosti vezano za njihove programe.

Agencija će sudjelovati u aktivnostima vezanim za pretprijetne EU fondove (IPA TAIB 2012, TAIEEX, MATRA), strukturne fondove EU i znanstveno-istraživačke projekte (FP7).

Agencija će razvijati i uspostavljati aktivnosti za međunarodnu akreditaciju kako bi objektivno bila procijenjena njena kvaliteta organizacije i rada, a prema ISQua standardima. Isto tako Agencija će raditi na dobivanju akreditacije hrvatskih akreditacijskih standarda (CroS).

Aktivnosti Agencije

- Unapređenje postojećeg programa kvalitete, standarda i pokazatelja kvalitete za zdravstvene ustanove.
- Dopuna postojećih standarda kvalitete zdravstvene zaštite i kliničkih pokazatelja kvalitete, te njihova objava putem priručnika o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene.
- Izrada prijedloga za nacionalne pokazatelje kvalitete zdravstvene zaštite.
- Izrada prijedloga standarda kvalitete usluga socijalne skrbi, te optimalnih standarda za usluge socijalne skrbi.
- Izrada prijedloga akreditacijskih standarda na svim razinama zdravstvene zaštite.
- Izrada prijedloga akreditacijskih standarda za nositelje djelatnosti socijalne skrbi.
- Izrada plana nadzora standarda zdravstvenih osiguranja.
- Razvijanje sustava upravljanja rizicima u procesima zdravstvene zaštite.
- Izrada prijedloga pod-zakonskih akata i donošenje općih akata.
- Uspostavljanje i vođenje registra danih akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti, te registra danih akreditacija nositelja djelatnosti socijalne skrbi.
- Vođenje registra danih akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti, te osiguranje baza podataka vezanih uz akreditiranje, unapređivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje zdravstvenih tehnologija. Baza će biti dostupna na web stranici Agencije.
- Vođenje registra danih akreditacija nositelja djelatnosti socijalne skrbi, te osiguranje baze podataka vezane uz akreditiranje, unapređenje kvalitete usluga socijalne skrbi i edukaciju. Baza će biti dostupna na web stranici Agencije.

- Provođenje postupka procjene zdravstvenih tehnologija.
- Vođenje baze podataka procijenjenih zdravstvenih tehnologija.
- Organiziranje i provođenje trajne edukacije kao i stručne pomoći za nositelje zdravstvene djelatnosti, nositelje djelatnosti socijalne skrbi, suradnike u zdravstvu i suradnike u djelatnostima socijalne skrbi, članove povjerenstava Agencije, Ministarstva zdravlja i Ministarstva socijalne politike i mladih, kao i ostale suradnike koji sudjeluju u provedbi programa kvalitete.
- Donošenje programa javnog djelovanja radi promocije kulture kvalitete i transparentnosti rada.
- Osiguranje javno-zdravstvenih tribina iz područja unapređenja kvalitete zdravstvene djelatnosti.
- Razvijanje metode i strategije komunikacije s javnošću, uz odgovarajući izbor različitih metoda prezentacije i prikaza rada: u radu s partnerima, udrugama pacijenata, predstavnicima lokalne i županijske uprave, medijima, politikom, zainteresiranim partnerima, kao i objavljivanje stručnih publikacija u nacionalnim i međunarodnim časopisima.
- Izrada prijedloga nastavnog programa iz kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenata u dodiplomskoj i poslijediplomskoj nastavi, a u suradnji s nastavno-znanstvenim institucijama.
- Osiguranje trajne suradnje s akademskim i znanstvenim institucijama putem sporazuma ili ugovora o suradnji (Ekonomski institut Zagreb, Medicinski fakulteti Sveučilišta u Zagrebu, Splitu, Rijeci i Osijeku, Fakultet elektrotehnike i računarstva Zagreb, Hrvatski zavod za javno zdravstvo, te ostale neprofitne javne institucije i udruge (kao npr. Udruge bolesnika, Udruge pravnika u zdravstvu), a prema potrebi).
- Osiguranje potpore i suradnje s Ministarstvom zdravlja, Ministarstvom socijalne politike i mladih, Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje, Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo radi osiguranja potrebnih podataka za stručne analize Odjela za kvalitetu i edukaciju, te Odjela za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije.
- Izrada edukativni program za vanjske ocjenitelje u akreditaciji zdravstvenih ustanova.
- Zapošljavanje novih djelatnika u svim stručnim odjelima sukladno Pravilniku o unutarnjem ustroju i sistematizaciji radnih mjesta.
- Trajna i kontinuirana edukacija djelatnika Agencije.
- Sudjelovanje djelatnika Agencije na nacionalnim i međunarodnim sastancima, radionicama, okruglim stolovima, konferencijama i kongresima.

- Osnivanje stručnih povjerenstava i radnih skupina za potrebe Agencije.
- Započinjanje akreditacijskog postupka bolničkih zdravstvenih ustanova odabranih temeljem Javnog natječaja za akreditacijski postupak 10 bolničkih zdravstvenih ustanova (NN 79/11), te Javnog natječaja za financiranje troškova akreditacijskog postupka bolničkih zdravstvenih ustanova od strane Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (NN 132/11).
Sukladno tome, do kraja 2015. godine planirana je akreditacija 30 bolničkih zdravstvenih ustanova, te početak akreditacije primarne razine zdravstvene zaštite, specijalnih bolnica, te privatnih zdravstvenih ustanova (poliklinika).
- Nastavak sudjelovanja na europskim projektima EUnetHTA JA, Ja PaSQ, EUnetHTA JA2, FP7, te budućim projektima.
- Izrada projektne dokumentacije za TAIEX (Technical Assistance Information Exchange/ Tehnička pomoć i razmjena informacija)- kratkoročnu tehničku pomoć koju pruža Europska unija na području usklađivanja, primjene i provedbe zakonodavstva EU.
Izrada dokumentacija za nastavak do sada održanih *TAIEX radionica* "Health Technology Assessment; main principles, HTA process and report" i „Good Practices in Patient Safety“.
- Organizacija prve Plenarne skupštine u ožujku 2013. godine, te sudjelovanje kao domaćin na sastanka u sklopu EUnetHTA JA2-WP4 u rujnu 2013. godine.
- Nastavak pretplate za Bazu podataka o lijekovima, MICROMEDEX, Drugdex database.
- HTA Glossary - prijevod pojmovnika INAHTA-e.
Osigurati prijevod pojmovnika HTA, kao i pojmovnika za bolesnike, uz stavljanje hrvatske inačice na web stranice Agencije, Odjela za HTA.
- Redizajn web stranice Agencije što uključuje kreiranje tehničke i funkcionalne specifikacije web stranice.
- Usklađivanje aktivnosti Agencije politici, zakonima i direktivama Europske unije.

U Zagrebu, 28. prosinca 2011.

KLASA: 001-02/11-01/01

URBROJ: 352-01-11-01

Ravnatelj

ZAGREB
 Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu
 Renata Mittermayer, dr.med.
