

BOSNA I HERCEGOVINA  
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE  
FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

BOSNIA AND HERZEGOVINA  
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA  
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

---

**NACRT**

**ZAKON**  
**O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O SISTEMU POBOLJŠANJA**  
**KVALITETA, SIGURNOSTI I O AKREDITACIJI U ZDRAVSTVU**

---

Sarajevo, juna 2010. godine

**PRIJEDLOG  
ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA  
ZAKONA O SISTEMU POBOLJŠANJA KVALITETA, SIGURNOSTI  
I O AKREDITACIJI U ZDRAVSTVU**

Predlažemo da se ovaj zakon donese po skraćenom postupku, saglasno članu 172. Poslovnika o radu Predstavničkog/Zastupničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 69/07 i 2/08), jer nije u pitanju složen i obiman zakon koji zahtijeva redovnu proceduru, budući da se radi o brisanju stava 4. člana 33. Zakona o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/05). Brisanjem ovog stava riješilo bi se pitanje kontinuiranog i trajnog finansiranja Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: AKAZ), a što je od izuzetne važnosti za dalje reformske pravce u oblasti zdravstva, kao i implementaciju sistemskih zakona iz oblasti zdravstva, koji kontroli kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga posvećuju posebnu pažnju u kojem su mjesto i uloga ove agencije nemjerljivi. Takođe, vrše se manje popravke u čl. 24., 26. i 29. istog Zakona.

Podsjećamo da su Vlada Federacije BiH, na svojoj sjednici od 15.02.2010. godine, kao i Predstavnički dom Parlamenta Federacije BiH, na svojoj sjednici održanoj 24.03.2010. godine, usvojili Informaciju o stanju zdravstva u Federaciji Bosne i Hercegovine, kao i predložene zaključke. U navedenoj Informaciji posebno je potencirano poglavlje "Kvalitet i sigurnost zdravstvenih usluga", te u okviru istog i dosadašnji rad AKAZ-a, kao i potreba boljeg pozicioniranja ove agencije u sektoru zdravstva, kao i rješavanja pitanja njenog sigurnijeg finansiranja.

O značaju ove agencije, kao i potrebi boljeg pozicioniranja iste u sektoru zdravstva, a što uključuje i rješavanje njenog stabilnog finansiranja, posebno se očitovao i Odbor za zdravstvo Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH na 22. sjednici održanoj 28.04.2010. godine kojom prilikom je donijet Zaključak, broj 01/23-02-515/10 od 28.04.2010. godine, o naprijed navedenom.

Iz svih gore navedenih razloga predlažemo donošenje Zakona po skraćenom postupku.

**ZAKON**  
**O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O SISTEMU POBOLJŠANJA KVALITETA,**  
**SIGURNOSTI I O AKREDITACIJI U ZDRAVSTVU**

**Član 1.**

U članu 24., u stavu 3. Zakona o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/05) (u daljem tekstu: Zakon), broj "15", zamjenjuje se brojem "7".

U članu 24., u stavu 5. Zakona, riječi "tri" zamjenjuju se riječima: "četiri".

**Član 2.**

U članu 26. Zakona, stav 2. mijenja se i glasi:  
"Upravni odbor broji pet članova."

U članu 26., u stavu 4. Zakona, riječi "tri" zamjenjuju se riječima: "četiri".

**Član 3.**

Član 29. Zakona, mijenja se i glasi:

**"Član 29.**

Za direktora Agencije se može imenovati lice koje pored općih uvjeta utvrđenih propisima o radu, ima VII stepen školske spreme – doktor medicine, diplomirani pravnik ili diplomirani ekonomista sa najmanje tri godine radnog iskustva na poslovima u oblasti poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i akreditacije u zdravstvu, odnosno na poslovima zdravstva.

Direktora Agencije imenuje i razrješava Upravni odbor, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra zdravstva, na period od četiri godine, sa mogućnošću ponovnog izbora za još jedan mandatni period, a u skladu sa procedurom utvrđenom propisom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine.

Ako za direktora Agencije bude izabrano lice sa završenim pravnim ili ekonomskim fakultetom, pomoćnik direktora Agencije mora biti doktor medicine."

**Član 4.**

U članu 33. Zakona, stav 4. se briše.

**Član 5.**

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH", a odredba člana 4. ovog zakona primjenjivat će se od 01.01.2011. godine.

## O b r a z l o ž e n j e

### Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu

#### I - USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u Poglavlju III član 2. pod b) i članu 3. Ustava Federacije Bosne i Hercegovine.

Prema navedenim odredbama predviđena je podijeljena nadležnost federalne vlasti i kantona u oblasti zdravstva, s tim da:

- federalna vlast ima pravo utvrđivati politiku i donositi zakone koji se tiču ove nadležnosti (član III 3. stav 3);
- kantoni imaju pravo utvrđivati politiku i provoditi zakone (član III 3. stav 4.);
- saglasno potrebama nadležnosti u oblasti zdravstva ostvaruju se od strane kantona koordinirano od federalne vlasti (član III 3. stav 1.), pri čemu federalna vlast uzima u obzir različite situacije u pojedinim kantonima i potrebu za fleksibilnošću u provođenju (član III 3. stav 3.).

Saglasno ustavnim nadležnostima iz oblasti zdravstva, Federalno ministarstvo zdravstva zatražilo je izjašnjenje kantona na ovaj zakon. Pozitivna mišljenja na ovaj zakon pristigla su od ministarstava zdravstva Tuzlanskog kantona, Posavskog kantona, Zeničko-dobojskog kantona, Kantona Središnja Bosna/Srednjobosanskog kantona, Hercegbosanskog kantona i Bosansko-podrinjskog kantona. Ostali kantoni se nisu izjašnjavali o ovom zakonu.

#### II - RAZLOZI ZA DONOŠENJE

Zakonom o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/05) formirana je Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: AKAZ), koja je nadležno federalno tijelo za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu. Ova agencija se, u prve tri godine svog poslovanja, finansirala iz sredstava federalnog budžeta, a nakon toga trebala se samofinansirati. AKAZ je donio niz stručnih dokumenata kojim se reguliše i podržava sistem poboljšanja kvaliteta i sigurnosti u zdravstvu, kao što su:

1. AGREE instrument za razvoj i evaluaciju kliničkih vodilja, kao sporazumni ulazak u evropsku saradnju u ovoj oblasti, 19. juli 2003. godine (vidi [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org))
2. Na savjetovanju o kliničkim vodičima u Banja Luci septembra 2005. godine, sporazumno usvojeno da se AGREE instrument koristi na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine
3. Priručnik za razvoj, implementaciju i evaluaciju vodilja za kliničku praksu, AKAZ, juli 2003.
4. Razvijeni i revidirani akreditacijski standardi za domove zdravlja, bolnice i timove porodične medicine kroz dugogodišnji iterativni proces
5. Tehnički priručnik za metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ, maj 2003. (traženo tzv. «metodološko uputstvo»)
6. Plan i program edukacije i obuke za kvalitet i sigurnost zdravstvenih usluga, AKAZ, maj 2003. godine
7. Principi upravljanja rizikom u zdravstvenim ustanovama, AKAZ, juni 2003.
8. Priručnik za koordinate kvaliteta

9. Priručnik za unutarnje ocjenjivače
10. Priručnik za vanjske ocjenjivače
11. Politike i procedure AKAZ-a za vanjsku ocjenu i odlučivanje u pogledu akreditacije
12. Mnoštvo dokumenata o podizanju unutarnjeg sistema kvaliteta, nastalih kroz CARDS projekat: klinička revizija, indikatori kvaliteta, kliničke vodilje, sistemi žalbi, prijavljivanje incidentnih situacija, upitnici o iskustvu i zadovoljstvu pacijenata, napisane strategije, politike i procedure, itd.

AKAZ je razvio solidnu metodologiju za razvoj i evaluaciju kliničkih vodilja i osnažio razvoj organizacijskih i stručnih procedura i protokola kroz samoocjenu pilotiranih zdravstvenih ustanova. Na osnovu ove metodologije, a pod patronatom WHO razvijaju neke preventivne vodilje za timove porodične medicine. AKAZ je razvio priručnike za podizanje unutarnjeg sistema kvaliteta i tehničku dokumentaciju koja prati akreditacijske standarde i njima pripadajuće kriterije (npr. upravljanje ljudskim resursima; upravljanje kvalitetom i rizicima; radno okruženje; zaštita na radu; kontrola infekcije; reanimacija, prava pacijenta, itd.).

Bitno je istaći da AKAZ obavlja kontinuiranu edukaciju iz kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga za zdravstvene ustanove koje iskažu interes za ovo. Takođe, AKAZ je obavio i akreditiranje timova porodične medicine domova zdravlja i bolnica kroz pilot projekte, što će biti preduvjet za zvaničnu akreditaciju od strane ove institucije. AKAZ je uključen i u PAT projekte Evropske unije - indikatore, te u izradu standarda sigurnosti. AKAZ je uključen sa svojim funkcijama i u odredbe novih zakona koji su u proceduri: Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Zakona o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenta, kao i Zakon o apotekarskoj djelatnosti. Posebno ističemo da AKAZ pruža kontinuiranu stručnu pomoć i agencijama za kvalitet u zemljama okruženja.

Saglasno citiranom Zakonu, kvalitet i sigurnost zdravstvenih usluga trebali bi biti posebno vrednovani prilikom zaključivanja ugovora između zdravstvenih ustanova i privatnih zdravstvenih radnika sa zavodima zdravstvenog osiguranja. Međutim, u praksi, samo pojedini kantoni u svojim ugovorima vrednuju kvalitet i sigurnost zdravstvenih usluga. U narednom periodu treba istrajati na donošenju jasnih kriterija po ovom pitanju, a koji bi bili sastavnim dijelom ugovora o pružanju zdravstvenih usluga.

Iz tih razloga kvalitetu i sigurnosti zdravstvenih usluga treba posvetiti posebnu pažnju u narednom periodu, ali, takođe, razriješiti i pitanje boljeg pozicioniranja AKAZ-a u sistemu zdravstva, kao i pitanje sigurnijeg finansiranja ove izuzetno važne agencije.

Pozitivan stav o potrebi boljeg pozicioniranja AKAZ-a u sistemu zdravstva i rješavanje pitanja sigurnijeg finansiranja ove izuzetno važne agencije, iskazali su Vlada Federacije BiH, kao i Parlament Federacije BiH prilikom razmatranja i usvajanja Informacije o stanju u oblasti zdravstva u Federaciji Bosne i Hercegovine, Odbor za zdravstvo Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH, kao i Potpredsjednik Federacije BiH, gosp. Mirsad Kebo.

Osim toga, smatrali smo za primjerenim da izvršimo i kratke popravke u tekstu Zakona koje se odnose na broj članova Savjetodavnog vijeća i Upravnog odbora AKAZ-a, s obzirom da je, saglasno Zaključku Vlade Federacije BiH, bilo nužno pristupiti reduciranju broja članova u upravnim odborima svih organa i organizacija čiji je osnivač Federacija BiH. Takođe, smatrali smo za primjerenim da se mandat članova Savjetodavnog vijeća, Upravnog odbora, kao i direktora AKAZ-a izmijeni sa tri na četiri godine, a saglasno propisima o ustanovama i propisima o zdravstvenoj zaštiti. Takođe,

predviđeni su i uvjeti koje mora ispuniti direktor AKAZ-a, a što do sada nije bilo regulirano Zakonom.

S tim u vezi, predlažu se izmjene ovog zakona, a kojim bi se prvenstveno osiguralo stabilnije finansiranje AKAZ-a, a time i nesmetan dalji rad ove izuzetno važne agencije u reformskim pravcima sektora zdravstva Federacije BiH, kao i implementaciji sistemskih zakona iz oblasti zdravstva, čime se doprinosi poboljšanju kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, a time i zadovoljstvu pacijenta.

Predloženo je da se ovaj zakon donese po skraćenom postupku, saglasno članu 172. Poslovnika o radu Predstavničkog/Zastupničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 69/07 i 2/08), s obzirom da nije u pitanju složen i obiman zakon koji zahtijeva redovnu proceduru

### III - OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

**U članu 1.** predviđeno je da se u članu 24., u stavu 3. Zakona o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu broj članova Savjetodavnog vijeća smanjen je sa 15 na 7 članova. Takođe, u istom članu predviđeno je da mandat Savjetodavnog vijeća traje četiri, a ne tri godine, kako je to predviđeno u važećem Zakonu. Ovo iz razloga kako bi se uskladili sa propisanim mandatom u propisima o ustanovama i propisima o zdravstvenoj zaštiti.

**U članu 2.** predviđeno je da se u članu 26., stav 2. Zakona o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu izmijeni, tako da broj članova Upravnog odbora AKAZ-a sada broji pet članova. U istom članu, u stavu 4. navedenog Zakona, predviđeno je da mandat Upravnog odbora traje četiri, a ne tri godine kako je to predviđeno u propisima o ustanovama i propisima o zdravstvenoj zaštiti.

**U članu 3.** predviđena je izmjena člana 29. istog Zakona, te se regulišu uvjeti koje mora ispuniti direktor AKAZ-a, te utvrđuje da mandat istog sada traje četiri, a ne tri godine, čime se usaglašavamo sa propisima o ustanovama i propisima o zdravstvenoj zaštiti.

**U članu 5.** predviđeno je da se briše stav 4. člana 33. Zakona o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu.

**U članu 6.** predviđeno je vrijeme stupanja na snagu ovog zakona i primjena odredbe člana 4. Zakona koja počinje od 01.01.2011. godine.

### IV - FINANSIJSKA SREDSTVA

Za implementaciju ovog zakona potrebno je osigurati sredstva iz Budžeta Federacije BiH za 2011. godinu u iznosu od 250.000 KM, obzirom da je primjena ovog zakona predviđena od 01.01.2011. godine.

Naprijed navedenim sredstvima finansirale bi se plaće i naknade uposlenih AKAZ-a, a saglasno Pravilniku o plaćama i naknadama uposlenika AKAZ-a, na koji je pozitivno mišljenje dalo Federalno ministarstvo finansija/Federalno ministarstvo financija. Napominjemo su uposlenici uglavnom lica sa visokom stručnom spremom. Pri tome treba imati u vidu da se kod isplate plaća i naknada uposlenih AKAZ-a primjenjuje Zakon o načinu ostvarivanja ušteta u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 50/09).

Takođe, iz ovih sredstava finansirale bi se naknade Upravnog odbora AKAZ-a koji, po ovom zakonu, sada broji 5 članova i Savjetodavnog vijeća AKAZ-a koje, sada po ovom zakonu, broji 7 članova. Isti ostvaruju pravo na naknadu za svoj rad čija je visina

usklađena sa odredbama Zakona o plaćama i drugim materijalnim pravima članova organa upravljanja institucija Federacije Bosne i Hercegovine i javnih preduzeća u većinskom vlasništvu Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 12/09). Osim toga, iz naprijed navedenih sredstava finansirali bi se i najnužniji materijalni troškovi za rad AKAZ-a.

Treba istaći da se do kraja 2009. godine AKAZ finansirao Transferom iz Federalnog budžeta. Naime, od 2007. do 2009. godine u Federalnom budžetu, na razdjelu 20 - Federalno ministarstvo zdravstva, bio je predviđen "Transfer za Agenciju za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine" u različitim iznosima, a spram mogućnosti federalnog budžeta. U 2006. godini AKAZ je finansiran iz sredstava federalnog fonda solidarnosti, za izvršenje određenih poslova i zadataka vezanih za kvalitet i sigurnost zdravstvenih usluga koje se finansiraju sredstvima federalnog fonda solidarnosti, a od 2007. do 2009. federalni budžet izdvojio je sljedeće iznose navedenog transfera, i to kako slijedi:

- 2007. godina                   366.600 KM,
- 2008. godina                   305.818 KM,
- 2009. godina                   150.000 KM.

Imajući u vidu navedeno, smatramo da bi se izdvajanjem sredstava u traženom iznosu od 250.000 KM iz Federalnog budžeta za 2011. godinu, osigurala opstojnost i dalje funkcioniranje ove izuzetno važne Agencije u sektoru zdravstva.

Prilog

**ODREDBE  
ZAKONA O SISTEMU POBOLJŠANJA KVALITETA, SIGURNOSTI  
I O AKREDITACIJI U ZDRAVSTVU KOJE SE MIJENJAJU**

**Član 24.**

Savjetodavno vijeće (u daljnjem tekstu: Vijeće) je savjetodavni organ, iz člana 4. ovog zakona, koji predstavlja interese učesnika u poboljšanju kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga.

Vijeće iz stava 1. ovog člana proučava zdravstvene probleme, daje i predlaže stručna mišljenja iz područja planiranja, programiranja i drugih pitanja iz područja poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, kao i iz područja akreditacije u zdravstvu.

Vijeće broji 15 članova i imenuje ga i razrješava federalni ministar, saglasno proceduri utvrđenoj propisom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine.

Članovi Vijeća konsenzusom imenuju predsjedavajućeg Vijeća.

Predsjedavajući i članovi Vijeća imenuju se, u pravilu, na period od tri godine i mogu biti imenovani za još jedan mandatni period.

**Član 26.**

Upravno vijeće upravlja Agencijom.

Upravno vijeće broji sedam članova od kojih četiri člana čine vanjski članovi.

Članove Upravnog vijeća imenuje i razrješava federalni ministar, uz prethodno pribavljeno mišljenje Vijeća, saglasno proceduri utvrđenoj propisom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine.

Članovi Upravnog vijeća imenuju se na period od tri godine i mogu biti ponovno imenovani za još jedan mandatni period.

**Član 29.**

Direktora Agencije imenuje i razrješava Upravno vijeće, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra, na period od tri godine, s mogućnošću ponovnog izbora za još jedan mandatni period, saglasno proceduri utvrđenoj propisom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine.

**Član 33.**

Sredstva potrebna za finansiranje rada Agencije ostvaruju se:

- iz sredstava budžeta Federacije i kantona,
- ugovorom sa ministarstvima zdravstva,
- iz drugih izvora, na način i pod uvjetima utvrđenim zakonom i Statutom Agencije.

Sredstva potrebna za finansiranje rada agencije utvrđuju se u finansijskom planu Agencije.

Finansijski plan iz stava 2. ovog člana donosi Upravni odbor i podliježe obaveznoj saglasnosti Vlade Federacije Bosne i Hercegovine.

Ovako regulirano finansiranje Agencije bit će primijenjeno prve tri godine od njenog institucionaliziranja. Nakon toga Agencija će se samofinansirati.