

P.Z. br. 81



HRVATSKI SABOR

KLASA: 500-01/17-01/01
URBROJ: 65-17-02

Zagreb, 2. veljače 2017.

ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA

Na temelju članaka 178. i 192. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o kvaliteti i logistici u zdravstvu, s Konačnim prijedlogom zakona*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora dostavio Klub zastupnika SDP-a, aktom od 2. veljače 2017. godine uz prijedlog da se sukladno članku 204. Poslovnika Hrvatskoga sabora predloženi Zakon donese po hitnom postupku.

Za svoje predstavnike, koji će u njegovo ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Klub je odredio Davora Bernardića, Arsena Bauka, Sinišu Vargu, Željka Jovanovića, Anu Komparić Devčić i Romanu Jerković, zastupnike u Hrvatskom saboru.

PREDSJEDNIK

Božo Petrov
Božo Petrov

P.Z. br. 81



**HRVATSKI SABOR
KLUB ZASTUPNIKA SDP-a**

Klasa:
Urbroj:

Zagreb, 2. veljače 2017.

REPUBLIKA HRVATSKA
65 - HRVATSKI SABOR
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6

Primljeno: 02-02-2017		
Klasifikacijska oznaka	Org. jed.	
500-01/17-01/01	65	
Učudžbeni broj:	Pril.	Vrij.
0132-2-17-01	1	

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Klub zastupnika SDP-a podnosi Prijedlog zakona o kvaliteti i logistici u zdravstvu, s Konačnim prijedlogom zakona.

Za predstavnike Kluba zastupnika SDP-a koji će u njegovo ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela određeni su zastupnici Davor Bernardić, Arsen Bauk, Siniša Varga, Željko Jovanović, Ana Komarić Devčić, Romana Jerković.

PREDSJEDNIK KLUBA
ZASTUPNIKA SDP-a

Arsen Bauk

**KLUB ZASTUPNIKA SDP-a U
HRVATSKOM SABORU**

**PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI I LOGISTICI U ZDRAVSTVU, S KONAČNIM
PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, veljača 2017.

PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI I LOGISTICI U ZDRAVSTVU

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, broj 85/2010 - pročišćeni tekst i 5/2014. – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi («Narodne novine«, broj 124/2011) propisane su mjere za ostvarivanje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava i privatnih zdravstvenih radnika koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, kao i procjena zdravstvenih tehnologija, sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje kvalitete socijalne skrbi te postupak akreditacije domova socijalne skrbi i drugih pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju djelatnost socijalne skrbi. Tim je Zakonom osnovana Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi, ali do danas nije zaživjelo obavljanje poslova za djelatnost socijalne skrbi i ta Agencija stvarno obavlja poslove samo za zdravstvo.

Razlog za donošenje Zakona o kvaliteti i logistici u zdravstvu je uvođenje efikasnijeg, sveobuhvatnog sustava mjera za unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj uvođenjem certifikacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava i privatnih zdravstvenih radnika koji obavljaju zdravstvenu djelatnost te koordiniranja i upravljanja logističkim poslovima u zdravstvu (upravljanje zdravstvenom infrastrukturom i ljudskim resursima u zdravstvu, provedba objedinjene javne nabave zdravstvenih ustanova, uspostavljanje sveobuhvatnog sustava eZdravlje i telemedicine), a sve u svrhu postizanja najviše razine sigurnosti pacijenata i smanjenja rizika po njihov život i zdravlje. Mnoge od navedenih mjera, kao i poslovi koji spadaju u kvalitetu zdravstvene zaštite, definirani su u drugim zakonima, pravilnicima ili općim aktima, ali nisu objedinjeni i uređeni specifično za zdravstvenu zaštitu, što je preduvjet efikasnog sustava zdravstvene zaštite.

Zakonom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. godine o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti (SL L 88, 4.4.2011.). Ova je Direktiva usmjerena na uspostavljanje pravila za olakšavanje pristupa sigurnoj i kvalitetnoj prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti u Uniji i osiguravanje mobilnosti pacijenata u skladu s načelima koje je utemeljio Sud Europske unije, kao i za unapređenje suradnje u području zdravstvene zaštite između država članica uz istodobno poštivanje odgovornosti država članica za određivanje davanja socijalne sigurnosti koja se odnosi na zdravstvo, kao i za efikasnu organizaciju i pružanje zdravstvene zaštite i medicinske skrbi.

Cilj koji se želi postići ovim normativnim rješenjem je unaprjeđenje važećeg zakonodavnog okvira je da se svakom pacijentu osigura pravo na kvalitetnu zdravstvenu zaštitu sukladno njegovom zdravstvenom stanju i dobroj kliničkoj praksi uz optimalni odnos između učinaka provedenih zdravstvenih postupaka i troškova nastalih njihovom provedbom, uvažavajući pritom tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike, a sve radi osiguranja kvalitetne zdravstvene zaštite i smanjivanja rizika po život i zdravlje pacijenata te usklađivanje s odredbama spomenute Direktive.

Ovim se Zakonom predlaže urediti sljedeće:

- načela za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite

- Nacionalno povjerenstvo Ministarstva zdravlja za unapređenje sustava kvalitete zdravstvene zaštite, analizu rizika i poboljšanja sigurnosti pacijenata (u daljnjem tekstu: Nacionalno povjerenstvo)
- Agencija za kvalitetu i logistiku u zdravstvu
- mjere za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite
- certifikacija i akreditacijski postupak
- procjena zdravstvenih tehnologija
- logistika u zdravstvu
- telemedicina i mZdravstvo

Predloženim Zakonom propisano je načelo učinkovitosti i djelotvornosti, načelo orijentiranosti zdravstvene zaštite prema pacijentu i načelo sigurnosti pacijenta, provedbom kojih bi se postigao temeljni cilj zdravstvenog sustava a to je stavljanje zdravlja pacijenta u središte zdravstvene zaštite.

Predloženim Zakonom osniva se Nacionalno povjerenstvo pri Ministarstva zdravlja, koje će kontinuirano raditi na unaprjeđenju sustava kvalitete zdravstvene zaštite, analizom rizika radi poboljšanja sigurnosti pacijenata i provoditi aktivnosti vezanih uz stvaranje preduvjeta za međunarodnu akreditaciju pružatelja zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj.

Osniva se Agencija za kvalitetu i logistiku u zdravstvu (u daljnjem tekstu: Agencija) te se definiraju poslovi koje će obavljati u cilju unaprjeđenja logistike u zdravstvu i drugih mjera kojima se postiže osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite. Propisuje se donošenje Plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite, a za praćenje pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite zadužena je Agencija, u suradnji s Nacionalnim povjerenstvom za unapređenje sustava kvalitete zdravstvene zaštite te s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu Zavod).

Predloženi Zakon definira certifikaciju i akreditacijski postupak. U certifikacijskom postupku ocjenjuje se razina sukladnosti rada pružatelja zdravstvene zaštite s Temeljnim standardima kvalitete zdravstvene zaštite i razinama uspostave funkcionalnog sustava kvalitete. Postupak akreditacije omogućava potvrđivanje ostvarenih razina usvojenosti temeljnih standarda kvalitete zdravstvene zaštite. Agencija rješenjem daje certifikat o razini funkcionalnog sustava kvalitete pružateljima zdravstvene zaštite i obvezna je dostavljati podatke o standardima kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite Nacionalnom povjerenstvu i Zavodu kako bi se pružile točne i pravovremene informacije o pravima osiguranih osoba na zdravstvenu zaštitu u drugoj državi članici (sukladno propisima Europske unije i Direktivom 2011/24/EU). Za provedbu ovog postupka predviđeno je donošenje Pravilnika o implementaciji temeljnih standarda kvalitete zdravstvene zaštite i stupnjevima uspostave funkcionalnog sustava kvalitete.

Akreditacijski postupak je dobrovoljan i međunarodni, a pokreće se na zahtjev pružatelja zdravstvene zaštite koji snosi sve troškove postupka. Postupak akreditacije provodi akreditacijsko tijelo izabrano od strane Agencije, u skladu s kriterijima propisanim Pravilnikom o kriterijima za odabir akreditacijskih tijela i licenciranje međunarodnih akreditacijskih standarda.

Pružatelji zdravstvene zaštite obvezni su osnovati Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene zaštite i upravljanje rizicima (ako imaju više od 40 zaposlenih radnika) odnosno imenovati odgovornu osobu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite i upravljanje rizicima (ako imaju manje od 40 zaposlenih radnika) osim bolničkih zdravstvenih ustanova koje su obvezne ustrojiti Centar za kvalitetu zdravstvene zaštite i upravljanje rizicima te imenovati koordinateure za kvalitetu. Pružatelji zdravstvene zaštite obvezni su dostaviti Agenciji godišnje izvješće o osiguranju i unapređenju kvalitete zdravstvene zaštite i

upravljanju rizicima u zdravstvenoj zaštiti, a Agencija vodi Registar certificiranih i akreditiranih pružatelja zdravstvene zaštite.

Predloženi Zakon definira procjenu zdravstvenih tehnologija koja se provodi u cilju davanja nepristranog, znanstvenog, objektivnog i transparentnog stručnog mišljenja i preporuke o opravdanosti primjene nove ili zamjene dosadašnje zdravstvene tehnologije. Propisano je donošenje Pravilnika o postupku procjene zdravstvenih tehnologija. Postupak procjene provodi Agencija.

Predloženim Zakonom definirana je logistika u zdravstvu, a poslovi logistike obuhvaćaju upravljanje zdravstvenom infrastrukturom i ljudskim resursima, provođenje zajedničke javne nabave u zdravstvenom sustavu te uspostava e-Zdravstva. Poslove logistike objedinjuje i koordinira Agencija.

Zakonom je definirano Središnje tijelo za eZdravlje Republike Hrvatske (SteZ) koje je nositelj organizacije, planiranja, nadzora i kontrole projekata e-Zdravlja, a obuhvaća informatičke sustave u zdravstvenim ustanovama, uključujući razmjenu elektroničkim zdravstvenim zapisom (EZZ), distribuciju zdravstvenih informacija, privatnih i javnih, medicinska istraživanja i internetske servise za korisnike sustava zdravstva.

Ovim Zakonom propisuju se tehnološki napredni načini pružanja zdravstvene zaštite: djelatnost telemedicine (pružanje zdravstvenih usluga na daljinu putem informacijsko-komunikacijskih tehnologija) i mZdravstvo odnosno mobilno zdravstvo putem mobilnih komunikacijskih uređaja.

Zakonom je određeno da Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi i Hrvatski zavod za telemedicinu nastavljaju s radom kao Agencija za kvalitetu i logistiku u zdravstvu, jer su poslovi sadašnje Agencije iz područja osiguranja i unapređenja kvalitete socijalnih usluga utvrđeni na način propisan zakonom koji regulira djelatnost socijalne skrbi.

Posljedice koje će donošenjem Zakona proisteći odnose se na sljedeće:

- Ostvarenje prioriteta Nacionalne strategije razvoja zdravstva 2012. – 2020.:
Prioritet 1: Razvoj informatizacije i eZdravstva;
Prioritet 2: Jačanje i bolje korištenje ljudskih resursa u zdravstvu;
Prioritet 3: Jačanje upravljačkih kapaciteta u zdravstvu;
Prioritet 4: Poticanje kvalitete u zdravstvenoj zaštiti.
- Ostvarenje pet strateških razvojnih ciljeva zdravstva definiranih Nacionalnom strategijom:
 1. Poboljšanje povezanosti i kontinuiteta u zdravstvu;
 2. Ujednačavanje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite;
 3. Povećanje učinkovitosti i djelotvornosti zdravstvenog sustava;
 4. Povećanje dostupnosti zdravstvene zaštite;
 5. Poboljšanje pokazatelja zdravlja.
- Ostvarenje mjera Strateškog plana razvoja ljudskih resursa u zdravstvu 2015. – 2020.: Uspostavljanje središnjeg tijela nadležnog za upravljanje ljudskim resursima u sustavu zdravstva.
- Ostvarenje Strateškog plana razvoja eZdravlja u dijelu: Razvoj pravnog i institucionalnog okvira (uspostava središnjeg tijela za eZdravlje SteZ; standardizacija, normizacija i certifikacija).

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Provođenje ovoga Zakona neće imati učinak na državni proračun, odnosno neće zahtijevati osiguranje dodatnih financijskih sredstva u državnom proračunu. Naime, s obzirom da će svi postojeći ljudski resursi i troškovi koji su potrebni za provođenje ovoga Zakona biti preraspoređeni internom preraspodjelom, neće biti potrebe za dodatnim sredstvima.

IV. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Cilj zdravstvenog sustava je osiguranje kvalitetne zdravstvene zaštite svim građanima Republike Hrvatske, a za što je uvjet održivost solidarnog javno zdravstvenog sustava koji se postiže kroz smanjivanje financijske opterećenosti sustava, Ministarstvo zdravlja je u sklopu Nacionalnog programa reformi Vlade Republike Hrvatske definiralo osam reformskih mjera te za njih pripremlilo Provedbeni plan. Kako je u Provedbenom planu za smanjenje fiskalnih rizika u zdravstvu navedena dinamika promjene zakonske regulative, kao preduvjeta za provođenje reformskih mjera, svako odstupanje od predloženog, moglo bi dovesti do gubitka kredibiliteta Republike Hrvatske za provođenje planiranih mjera. Provođenje reformskih mjera i Provedbenog plana za smanjenje fiskalnih rizika zdravstvenog sustava zahtjeva donošenje navedenog zakona u što kraćem roku.

Zbog navedenog, kao i zbog potrebe daljnjeg usklađivanja Nacionalnog zakonodavstva s propisima Europske unije sukladno članku 206. Poslovnika Hrvatskog sabora, predlaže se donošenje prijedloga Zakona o kvaliteti i logistici u zdravstvu, s konačnim prijedlogom zakona po hitnom postupku.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI I LOGISTICI U ZDRAVSTVU

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom određuju načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te propisuje akreditacija i certifikacija zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatnih zdravstvenih radnika, procjena zdravstvenih tehnologija, način koordiniranja i upravljanja logističkim poslovima u zdravstvu i to upravljanje zdravstvenom infrastrukturom, ljudskim resursima u zdravstvu, provedba objedinjene javne nabave zdravstvenih ustanova i uspostava sveobuhvatnog sustava eZdravlje i telemedicina, a sve u svrhu postizanja najviše razine sigurnosti pacijenata i smanjenja rizika po njihov život i zdravlje.

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu i propisima koji se donose na temelju njega, a koji imaju rodno značenje, bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod.

Članak 2.

Ovim se Zakonom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. godine o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti (SL L 88, 4. 4. 2011.) – u daljnjem tekstu: Direktiva 2011/24/EU.

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona te propisa i akata koji se donose na temelju ovoga Zakona, imaju sljedeće značenje:

1. Funkcionalni sustav kvalitete zdravstvene zaštite je sustav kojim se osigurava koordinacija, promicanje te praćenje svih aktivnosti poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite koja se pruža pacijentima sukladno temeljnim standardima kvalitete zdravstvene zaštite, zahtjevima međunarodno priznatih standarda te znanstveno-tehnološkom razvitku. Sustav kvalitete zdravstvene zaštite ostvaruje se i sastoji od: procjene, intervencije i verifikacije, što čini ciklus poboljšanja zdravstvene zaštite.

1.a Procjena je proces procjene sustava kvalitete zdravstvene zaštite koji se temelji na pokazateljima kliničke provedbe koja se definira za pojedine pružatelje zdravstvene zaštite.

1.b Intervencija je otklanjanje pogrešaka, nedostataka i nesukladnosti u provedbi zdravstvene zaštite koje su utvrđene procjenom, kroz primjenu sustavnih rješenja koja osiguravaju da se nedostaci i nesukladnosti otklone i onemogućavaju ponavljanje pogrešaka. Mjere intervencije mogu biti preventivne i korektivne.

1.c Verifikacija je provjera uspješnosti provedenih preventivnih i korektivnih mjera tijekom intervencije u provedbi zdravstvene zaštite.

2. Pružatelji zdravstvene zaštite su zdravstvene ustanove, trgovačka društva i privatni zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

3. Akreditacijski postupak je postupak vanjskog vrednovanja kvalitete rada pružatelja zdravstvene zaštite na osnovi ocjene sukladnosti njihova rada s utvrđenim standardima u djelatnosti koju obavljaju, koji provodi neovisno akreditacijsko tijelo.

4. Kliničke smjernice i snopovi kliničkih smjernica su smjernice za standardizaciju zdravstvenih postupaka putem kliničkih putova i skupova. Mogu biti internacionalne, nacionalne, smjernice referentnih centara i nadležnih stručnih društava u zdravstvenoj djelatnosti. Kliničke smjernice za standardizaciju zdravstvenih postupaka donose referentni centri i nadležna stručna društva.

5. Temeljni standardi kvalitete zdravstvene zaštite su točna mjerenja izričitog kriterija i njegov precizan opis. Kriterij je iskaz, koji opisuje ključni mjerljivi dio zdravstvene djelatnosti. Temeljni standardi se razlikuju ovisno o složenosti pružatelja zdravstvene zaštite i zdravstvene djelatnosti na koje se odnose.

6. Certifikacija je postupak kojim se sukladno složenosti i osnovnoj djelatnosti pružatelja zdravstvene zaštite utvrđuje primjena temeljnih standarda zdravstvene zaštite, kao i svih ostvarenih razina usvojenosti kvalitete zdravstvene zaštite koju pacijentima osigurava pružatelj.

7. Ključni pokazatelji uspješnosti (KPU) su mjere učinkovitosti pružanja zdravstvenih usluga, organizacijski pokazatelji upravljanja resursima zdravstvene ustanove, pokazatelji usmjerenosti uprave ustanove prema utvrđenim ciljevima, koji omogućuju usporedbu ustanova u organizacijskim postavkama.

8. Pokazatelji kvalitete (PK) su mjere razine kvalitete zdravstvenih usluga, koje omogućuju međusobnu usporedbu pružatelja zdravstvene zaštite u smislu ocjene kvalitete pružene zdravstvene zaštite i napredovanja u postizanju više razine kvalitete zdravstvenih usluga kroz određeno razdoblje.

9. Zdravstvena tehnologija je lijek, medicinski proizvod ili zdravstveni postupak koji se primjenjuje u svrhu prevencije, dijagnostike, liječenja ili rehabilitacije.

10. Procjena zdravstvenih tehnologija jest usporedba novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija sa zdravstvenom tehnologijom koja se smatra najboljom mogućom („zlatni standard“) ili uobičajenom praksom, na osnovu kliničke učinkovitosti i sigurnosti, potpunih ekonomskih analiza, etičkih, pravnih, socijalnih i organizacijskih načela. Procjena je multidisciplinarna, stručna, nepristrana, objektivna i transparentna. Osnovni cilj procjene zdravstvenih tehnologija jest davanje nepristrane, stručne, objektivne i transparentne preporuke o opravdanosti primjene nove tehnologije ili zamjeni dosadašnje zdravstvene tehnologije u svrhu daljnjeg donošenja završne objektivne odluke u zdravstvenoj politici.

11. Završni dokument procjene zdravstvenih tehnologija jest stručna procjena koja uključuje preporuku o opravdanosti primjene nove tehnologije ili zamjene dosadašnje, u pisanom obliku.

12. Logistika u zdravstvu obuhvaća koordiniranje i upravljanje logističkim poslovima u zdravstvenom sustavu, kroz upravljanje zdravstvenom infrastrukturom i ljudskim resursima u zdravstvu, planiranje i provođenje zajedničke javne nabave i e-Zdravlje.

13. eZdravlje su stručni i poslovni zdravstveni postupci i procesi podržani elektroničkim informatičko-komunikacijskim uslugama. Obuhvaća informatičke sustave u zdravstvenim ustanovama, uključujući razmjenu elektroničkim zdravstvenim zapisom (EZZ), distribuciju

zdravstvenih informacija, privatnih i javnih, medicinska istraživanja i internetske servise za korisnike sustava zdravstva.

14. Telemedicina je pružanje zdravstvenih usluga na daljinu uporabom informacijsko-komunikacijskih tehnologija, u situacijama kada se zdravstveni radnik i pacijent ili dva zdravstvena radnika ne nalaze na istoj lokaciji. Djelatnost telemedicine obuhvaća udaljeni medicinski nadzor pacijenata, konzultativne zdravstvene usluge, preventivnu djelatnost u zdravstvu, dijagnostičke i terapijske postupke temeljene na podacima dostupnim putem informacijsko-komunikacijskog sustava te razmjenu informacija s ciljem cjeloživotnog stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika.

15. mZdravstvo je mobilno zdravstvo odnosno prakticiranje medicine i javnog zdravstva putem mobilnih komunikacijskih uređaja za potrebe pružanja zdravstvenih usluga i informacija te utjecaja na emocionalna stanja pacijenata.

II. NAČELA ZA OSTVARIVANJE KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 4.

Kvaliteta zdravstvene zaštite provodi se na načelima učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvene zaštite, orijentiranosti prema pacijentu i sigurnosti pacijenata.

1. Načelo učinkovitosti i djelotvornosti

Članak 5.

(1) Načelo učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvene zaštite, ostvaruje se provedbom mjera za osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite kojima se postiže optimalan odnos između učinaka provedenih zdravstvenih postupaka i troškova nastalih njihovom provedbom, uvažavajući pritom tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike.

(2) Učinkovitost i djelotvornost sustava kvalitete zdravstvene zaštite ostvaruje se provedbom smjernica za standardizaciju zdravstvenih postupaka i sustavnim upravljanjem kvalitete zdravstvene zaštite, praćenjem i analizom cjelokupne evidencije vezane uz provođenje postupaka zdravstvene zaštite, te intervencijom i verifikacijom sustava kvalitete zdravstvene zaštite i njegovih standarda. Na temelju praćenja sustava kvalitete zdravstvene zaštite utvrđuju se nesukladnosti, nedostaci i pogreške, planiraju i provode mjere intervencije i provjera rezultata verifikacijom.

2. Načelo orijentiranosti zdravstvene zaštite prema pacijentu

Članak 6.

Načelo orijentiranosti prema pacijentu razumijeva stavljanje zdravlja pacijenta u središte zdravstvene zaštite kao cilj i svrhu zdravstvenog sustava, koji se temelji na standardima sustava kvalitete, pravima i sigurnosti pacijenata i dobroj kliničkoj praksi.

3. Načelo sigurnosti pacijenata

Članak 7.

Načelo sigurnosti pacijenata ostvaruje se provedbom mjera u zdravstvenoj zaštiti kojima se svakom pacijentu osigurava pravo na kvalitetnu zdravstvenu zaštitu sukladno njegovom

zdravstvenom stanju i dobroj kliničkoj praksi te sprečavaju štetni neželjeni događaji čija bi posljedica mogla biti oštećenje zdravlja pacijenta ili smrt.

III. NACIONALNO POVJERENSTVO MINISTARSTVA ZDRAVLJA ZA UNAPREĐENJE SUSTAVA KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, ANALIZU RIZIKA I POBOLJŠANJA SIGURNOSTI PACIJENATA

Članak 8.

(1) U cilju unaprjeđenja sustava kvalitete zdravstvene zaštite, analizu rizika i poboljšanje sigurnosti pacijenata ministar zdravlja (u daljnjem tekstu: ministar), osniva Nacionalno povjerenstvo Ministarstva zdravlja za unaprjeđenje sustava kvalitete zdravstvene zaštite, analizu rizika i poboljšanje sigurnosti pacijenata (u daljnjem tekstu: Nacionalno povjerenstvo).

Članak 9.

Nacionalno povjerenstvo:

- provodi aktivnosti za stvaranje preduvjeta za međunarodnu akreditaciju pružatelja zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru Pravilnik o implementaciji temeljnih standarda kvalitete zdravstvene zaštite i razinama uspostave funkcionalnog sustava kvalitete,
- predlaže ministru Pravilnik o kriterijima odabira ustanova za međunarodnu akreditaciju i licenciranje međunarodnih akreditacijskih standarda,
- sudjeluje u izradi drugih propisa u području kvalitete zdravstvene zaštite,
- koordinira provedbu Plana i programa mjera iz članka 26. ovoga Zakona pružatelja zdravstvene zaštite,
- obavlja i druge stručne savjetodavne poslove vezane uz unaprjeđenje sustava kvalitete zdravstvene zaštite, analizu rizika i poboljšanje sigurnosti pacijenata propisane ovim Zakonom i podzakonskim aktima.

(2) Članovi Nacionalnog povjerenstva u obavljanju svojih poslova imaju pravo pristupa u podatke iz Registra certificiranih i akreditiranih pružatelja zdravstvene zaštite, koji vodi Agencija.

Članak 10.

(1) Članove Nacionalnog povjerenstva imenuje ministar na vrijeme od četiri godine iz redova stručnjaka u području kvalitete i upravljanju rizicima u zdravstvu.

(2) Članovi Nacionalnog povjerenstva su ravnatelj Agencije za kvalitetu i logistiku u zdravstvu i ravnatelj Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod).

(2) Ministar može razriješiti člana Nacionalnog povjerenstva prije isteka vremena na koje je imenovan ako:

1. član to zahtijeva,
2. svojim radom teže ili više puta povrijedi zakon i druge propise koji se odnose na rad i obavljanje poslova Nacionalnog povjerenstva,
3. svojim radom i ponašanjem prouzroči štetu Nacionalnom povjerenstvu,
4. je u obavljanju svoje djelatnosti u sukobu interesa s radom Nacionalnog povjerenstva te u drugim slučajevima utvrđenim zakonom.

Članak 11.

Nacionalno povjerenstvo sukladno zahtjevima i složenosti radnih funkcija imenuje radna tijela, s utvrđenom svrhom, ciljem i zadacima rada, te vremenom trajanja djelovanja radnog tijela i očekivanim rezultatima.

Članak 12.

Nacionalno povjerenstvo donosi poslovnik o radu, kojim se u skladu s ovim Zakonom pobliže utvrđuje način rada i odlučivanja njegovih članova i osnivanje radnih tijela, te druga pitanja od značaja za obavljanje poslova Nacionalnog povjerenstva.

Članak 13.

(1) Nacionalno povjerenstvo obvezno je o svome radu podnositi godišnje izvješće ministru.

(2) Ako Nacionalno povjerenstvo sazna za ozbiljne štetne događaje koji ugrožavaju sigurnost zdravstvenog postupka pružatelja zdravstvene zaštite, obvezno je o tome bez odgađanja izvijestiti ministra.

IV. AGENCIJA ZA KVALITETU I LOGISTIKU U ZDRAVSTVU

Članak 14.

(1) Agencija za kvalitetu i logistiku u zdravstvu je pravna osoba s javnim ovlastima čiji se ustroj i način rada uređuju ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(2) Osnivač Agencije je Republika Hrvatska, a osnivačka prava i obveze ostvaruje Ministarstvo zdravlja (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(3) Agencija se upisuje u sudski registar.

(4) Sjedište Agencije je u Zagrebu.

Članak 15.

(1) Agencija obavlja sljedeće poslove:

- osigurava koordinaciju, promicanje te praćenje svih aktivnosti poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite koja se pruža pacijentima sukladno zahtjevima međunarodno priznatih standarda te znanstveno-tehnološkom razvitku,
- predlaže ministru Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru Pravilnik o implementaciji temeljnih standarda kvalitete zdravstvene zaštite i razinama uspostave funkcionalnog sustava kvalitete,
- predlaže ministru Pravilnik o kriterijima odabira ustanova za međunarodnu akreditaciju i licenciranje međunarodnih akreditacijskih standarda,
- provodi aktivnosti za certificiranje pružatelja zdravstvene zaštite,
- prikuplja i analizira godišnja izvješća o kvaliteti,
- organizira edukaciju na području kvalitete u zdravstvu,
- predlaže ministru nadležnom za zdravlje pravilnik o postupku procjene zdravstvenih tehnologija i druge propise iz djelokruga svojeg rada,
- uspostavlja sustav za procjenu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija,
- provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija,
- provodi edukaciju dionika o postupku procjene zdravstvenih tehnologija,
- surađuje s pravnim i fizičkim osobama na području procjene zdravstvenih tehnologija,

- ostvaruje međunarodnu suradnju na području procjene zdravstvenih tehnologija, sukladno članku 15. Direktive 2011/24/EU,
- vodi bazu procjena zdravstvenih tehnologija,
- provodi dio aktivnosti vezano uz akreditacijski postupak,
- vodi Registar certificiranih i akreditiranih pružatelja zdravstvene zaštite,
- koordinira i upravlja logističkim poslovima zdravstvenog sustava za koje je osnovana,
- analizira stanje i planira potrebe za radnicima u sustavu zdravstva i provodi strateške planove razvoja ljudskih resursa,
- izrađuje plan specijalističkog usavršavanja, organizira provođenje specijalističkog usavršavanja zdravstvenih radnika, izdaje rješenja o odobrenju specijalizacija i užih specijalizacija za doktore medicine, doktore dentalne medicine, magistre farmacije i magistre medicinske biokemije, te utvrđuje prestanak specijalizacije i promjenu glavnog mentora i mentora,
- planira i provodi zajedničku javnu nabavu za pružatelje zdravstvene zaštite,
- planira potrebe za izgradnjom i obnovom zdravstvenih ustanova,
- upravlja održavanjem zdravstvenih objekata, rekonstrukcijama zdravstvenih objekata, planira, racionalizira i evaluira planove izgradnje zdravstvenih objekata,
- analizira stanje i planira potrebe za zadržavanjem medicinsko-tehničke opreme, evaluira postojeću medicinsku opremu, nadgleda održavanje medicinske opreme, evaluira servisiranje medicinske opreme,
- analizira stanje i planira potrebe za informatičkom opremom, organizira, razvija i upravlja informacijsko-komunikacijskom mrežnom infrastrukturom te koordinira informatičku podršku zdravstvenom sustavu u Republici Hrvatskoj,
- promiče i uvodi primjenu tehnika i tehnologija u dijagnostici i liječenju na daljinu u Republici Hrvatskoj,
- organizira uvođenje i primjenu informatičkih i telekomunikacijskih tehnologija u razmjeni podataka na daljinu, u cilju olakšanog pružanja zdravstvene zaštite,
- organizira uvođenje telemedicinskih usluga i telemedicinskih sustava u zdravstveni sustav Republike Hrvatske,
- izdaje rješenje za obavljanje i prestanku obavljanja djelatnosti telemedicine i mZdravstva,
- obavlja nadzor nad radom telemedicinskih centara, kao i nad radom zdravstvenih radnika koji obavljaju djelatnost telemedicine,
- predlaže ministru mrežu telemedicinskih centara,
- organizira osnovnu mrežu telemedicinskih centara za osiguravanje dostupnosti zdravstvenih usluga na cijelom teritoriju Republike Hrvatske,
- razvija, izgrađuje i održava računalno-komunikacijsku infrastrukturu i sustav za pružanje telemedicinskih usluga,
- provodi drugostupanjski postupak po posebnim propisima,
- sudjeluje u predlaganju programa mjera zdravstvene zaštite i nomenklature dijagnostičkih i terapijskih postupaka vezanih uz telemedicinu i m-Zdravstvo,
- utvrđuje standarde i metode rada u telemedicini i mZdravstvu,
- daje mišljenje za dodjelu i obnovu naziva referentnog centra Ministarstva, za medicinska područja u kojima se pri provođenju zdravstvene zaštite pružaju telemedicinske usluge,
- potiče civilno-vojnu suradnju na području telemedicine i m-Zdravstva,
- koordinira aktivnosti vezane uz tehničko-tehnološki razvoj telemedicinske infrastrukture,
- cjelovito i sustavno prati i primjenjuje razvojne tehnologije u području telemedicine i mZdravstva,
- postavlja mjerila uspješnosti, sustav kontrole, korekcije i elaboriranja instrumenata izvrsnosti sustava, koje će implementirati i dalje razvijati telemedicinu i mZdravstvo u Republici Hrvatskoj,

- organizira znanstvenostručne i promidžbene aktivnosti vezane uz primjenu telemedicine i mZdravstva,
- daje prijedloge i stručna mišljenja ministru kod pripreme propisa koji imaju utjecaj na razvoj telemedicine i mZdravstva u Republici Hrvatskoj,
- surađuje s tijelima državne uprave na međuresornoj aktivnosti iz područja telemedicine,
- provodi stručno usavršavanje zdravstvenih radnika putem informacijsko-komunikacijske infrastrukture,
- pruža savjetodavnu pomoć o mogućnostima korištenja sredstava fondova i programa Europske unije u zdravstvenom sustavu,
- obavlja i druge poslove na području osiguranja, unapređenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite, procjene zdravstvenih tehnologija i logistike u zdravstvu sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(2) Način vođenja Registra certificiranih i akreditiranih pružatelja zdravstvene zaštite propisan je pravilnikom koji donosi ministar.

(3) Agencija je obvezna o svome radu podnositi godišnje izvješće Vladi Republike Hrvatske i ministru.

(4) Ako Agencija sazna za ozbiljne štetne događaje koji ugrožavaju sigurnost zdravstvenog postupka određenoga pružatelja zdravstvene zaštite, obvezna je o tome bez odgađanja izvijestiti ministra.

Članak 16.

(1) Agencija ima Statut kojim se u skladu s ovim Zakonom pobliže utvrđuje ustroj, ovlasti i način odlučivanja pojedinih tijela te uvjeti i postupak imenovanja ravnatelja te uređuju druga pitanja od značenja za obavljanje djelatnosti i poslovanje Agencije.

(2) Statut Agencije donosi Upravno vijeće Agencije uz suglasnost ministra zdravlja.

(3) Osim Statuta, Agencija ima opće akte propisane Statutom, u skladu s ovim Zakonom i drugim propisima.

(4) Pravilnik o radu i druge opće akte Agencije donosi Upravno vijeće Agencije, osim ako zakonom i Statutom nije propisano da ih donosi ravnatelj Agencije.

Članak 17.

Tijela Agencije su Upravno vijeće, ravnatelj i druga tijela propisana Statutom Agencije.

Članak 18.

(1) Agencijom upravlja Upravno vijeće.

(2) Upravno vijeće Agencije:

- donosi Statut uz suglasnost Ministarstva,
- donosi opće akte Agencije, osim onih koji su u nadležnosti ravnatelja,
- donosi poslovni i financijski plan Agencije,
- donosi godišnji obračun i poslovna izvješća Agencije,
- imenuje i razrješava ravnatelja Agencije,
- utvrđuje cjenik usluga Agencije, uz suglasnost ministra,
- odlučuje i o drugim pitanjima utvrđenim Statutom Agencije.

Članak 19.

- (1) Upravno vijeće ima pet članova.
- (2) Mandat članova Upravnog vijeća je četiri godine.
- (3) Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje i razrješava ministar.
- (5) Visinu naknada za rad članova Upravnog vijeća utvrđuje ministar, a isplaćuje se iz sredstava Agencije.

Članak 20.

Ministar može razriješiti predsjednika i člana Upravnog vijeća Agencije prije isteka vremena na koje je imenovan u sljedećim slučajevima:

- ako član sam to zahtijeva,
- ako svojim radom teže povrijedi ili više puta povrijedi zakon i druge propise koji se odnose na rad i obavljanje djelatnosti Agencije,
- ako svojim radom prouzroči štetu Agenciji,
- ako je u obavljanju svoje djelatnosti u sukobu interesa s djelatnosti Agencije,
- u drugim slučajevima utvrđenim zakonom i Statutom.

Članak 21.

- (1) Poslove Agencije vodi ravnatelj.
- (2) Mandat ravnatelja Agencije je četiri godine, a nakon isteka mandata ista osoba može biti ponovno imenovana.
- (3) Ravnatelja Agencije imenuje i razrješava Upravno vijeće Agencije.
- (4) Ravnatelja Agencije imenuje se na temelju javnog natječaja.

Članak 22.

Ravnatelj Agencije:

- upravlja i rukovodi poslovanjem Agencije,
- predstavlja i zastupa Agenciju,
- odgovara za zakonitost rada i materijalno-financijsko poslovanje Agencije,
- predlaže Upravnom vijeću donošenje akata iz njihove nadležnosti,
- donosi opće akte iz djelokruga svoje nadležnosti,
- odlučuje o drugim pitanjima utvrđenim Statutom i općim aktima Agencije.

Članak 23.

Upravno vijeće dužno je razriješiti ravnatelja i prije isteka vremena na koje je imenovan:

- ako sam to zatraži,
- ako ne postupa po propisima i općim aktima Agencije,
- ako neosnovano odbije izvršiti odluke Upravnog vijeća Agencije donesene u okvirima njihove nadležnosti,
- ako svojim nesavjesnim i nepravilnim radom prouzroči Agenciji veću štetu,
- ako učestalo zanemaruje ili nesavjesno obavlja svoje dužnosti zbog čega nastaju teškoće u obavljanju djelatnosti Agencije.

Članak 24.

(1) Imovinu Agencije čine sredstva za rad koja osigurava osnivač Agencije, stečena pružanjem usluga ili pribavljena iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

(2) Sredstva za poslovanje Agencije osiguravaju se:

- iz državnoga proračuna Republike Hrvatske,
- iz prihoda što ih Agencija ostvari svojim poslovanjem,
- iz naknada koje određuje Agencija uz suglasnost ministra,
- drugih izvora u skladu s ovim Zakonom ili drugim propisom.

(3) Ako Agencija ostvari višak prihoda nad rashodima ta sredstva mogu biti namijenjena samo za pokrivanje tekućih troškova, ulaganja vezana za unapređenje rada, istraživanja i edukaciju na području osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite, telemedicinu, procjenu zdravstvenih tehnologija i logistiku u zdravstvu, a sav prihod mora se upotrijebiti za reinvestiranje.

Članak 25.

Nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja Ministarstvo.

V. MJERE ZA OSIGURANJE, UNAPREĐENJE, PROMICANJE I PRAĆENJE KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 26.

(1) Radi osiguranja jednako učinkovite, djelotvorne, visokokvalitetne, dostupne i ekonomične zdravstvene zaštite u svim zdravstvenim djelatnostima na području Republike Hrvatske ministar na prijedlog Nacionalnog povjerenstva i Agencije donosi Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (u daljnjem tekstu: Plan i program mjera) za razdoblje od 5 godina.

(2) Planom i programom mjera iz stavka 1. ovoga članka utvrđuju se mjere za uvođenje sustava kvalitete zdravstvene zaštite kod pružatelja zdravstvene zaštite te prioriteta za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite zdravstvenog sustava Republike Hrvatske kao cjeline.

(3) Mjere iz stavka 2. ovoga članka obvezni su provoditi svi pružatelji zdravstvene zaštite u cilju uspostave standarda kvalitete zdravstvene zaštite i procjene sigurnosti pacijenata.

Članak 27.

Obvezno praćenje pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite utvrđenih Planom i programom mjera iz članka 26. stavka 1. ovoga Zakona za pružatelje zdravstvene zaštite provodi Agencija, u suradnji s Nacionalnim povjerenstvom i Zavodom.

Članak 28.

(1) Pružatelji zdravstvene zaštite obvezni su uspostaviti, razvijati i održavati sustav za osiguranje kontinuiranog unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite sukladno Pravilniku o

implementaciji temeljnih standarda kvalitete zdravstvene zaštite i stupnjevima uspostave funkcionalnog sustava kvalitete i drugim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(2) Na prijedlog Nacionalnog povjerenstva ministar donosi Pravilnik o implementaciji temeljnih standarda kvalitete zdravstvene zaštite i stupnjevima uspostave funkcionalnog sustava kvalitete.

Članak 29.

(1) Za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite i upravljanje rizicima, pružatelji zdravstvene zaštite obvezni su:

- osnovati Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene zaštite i upravljanje rizicima (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo za kvalitetu), ako imaju više od 40 zaposlenih radnika;

- imenovati odgovornu osobu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite i upravljanje rizicima, ako imaju manje od 40 zaposlenih radnika.

(2) Iznimno od stavka 1. ovog članka, bolničke zdravstvene ustanove obvezne su ustrojiti Centar za kvalitetu zdravstvene zaštite i upravljanje rizicima (u daljnjem tekstu: Centar za kvalitetu), koji donosi godišnji program rada.

(3) Ustrojstvene jedinice bolničkih zdravstvenih ustanova iz stavka 2. ovog članka obvezne su imenovati koordinatora za kvalitetu koji sudjeluje u provedbi Plana i programa mjera bolničke zdravstvene ustanove i godišnjeg programa rada Centra za kvalitetu.

(4) Povjerenstvo za kvalitetu, Centar za kvalitetu i odgovorna osoba iz stavka 1. postavka 2. ovog članka obvezni su prikupljati, obrađivati, raspoređivati i čuvati podatke o provjeri kvalitete zdravstvene zaštite i obavljati druge stručne i administrativne poslove vezane uz osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite pružatelja zdravstvene zaštite.

(5) U provedbi Plana i programa mjera pružatelja zdravstvene zaštite obvezni su sudjelovati svi radnici.

Članak 30.

(1) Povjerenstvo za kvalitetu iz članka 29. stavka 1. podstavka 1. ovoga Zakona imenuje tijelo upravljanja pružatelja zdravstvene zaštite.

(2) Sastav i broj članova Povjerenstva za kvalitetu uređuje se Statutom zdravstvene ustanove, odnosno aktom o osnivanju trgovačkog društva, a u njemu moraju biti zastupljeni predstavnici svih zdravstvenih djelatnosti koje obavlja pružatelj zdravstvene zaštite.

(3) Predsjednik Povjerenstva za kvalitetu ima status pomoćnika za kvalitetu u zdravstvenoj ustanovi, a imenuje ga i razrješuje tijelo upravljanja pružatelja zdravstvene zaštite na prijedlog odgovorne osobe u pravnoj osobi.

(4) Povjerenstvo za kvalitetu donosi poslovnik o radu, kojim se u skladu s ovim Zakonom pobliže utvrđuje način njegova rada te druga pitanja od značaja za obavljanje njegovih poslova.

Članak 31.

(1) Povjerenstvo za kvalitetu obavlja sljedeće poslove:

- donosi Program mjera za uspostavu sustava osiguranja, poboljšanja promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite (u daljnjem tekstu: Program mjera) sukladno Planu i programu mjera iz članka 26. stavka 1. ovoga Zakona,
- provodi aktivnosti definirane temeljnim standardima kvalitete zdravstvene zaštite,
- prati provođenje vanjskih i unutarnjih provjera kvalitete zdravstvene zaštite,
- prikuplja, obrađuje, raspoređuje i čuva podatke o provjeri kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže i sudjeluje u provedbi edukacije iz područja kvalitete zdravstvene zaštite i upravljanja rizicima,
- provodi aktivnosti vezano uz pripreme za akreditacijski postupak,
- sudjeluje u provedbi Plana i programa mjera iz članka 26. stavka 1. ovoga Zakona,
- izrađuje prijedlog godišnjeg programa rada i financijski plan aktivnosti vezano uz kvalitetu zdravstvene zaštite pružatelja zdravstvene zaštite,
- surađuje s Agencijom i Nacionalnim povjerenstvom u provedbi programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite i s drugim nadležnim tijelima,
- vodi evidenciju o umrlim pacijentima,
- vodi evidenciju o neželjenim ishodima liječenja,
- provodi kontrolu kvalitete medicinske dokumentacije,
- provodi unutarnji nadzor nad ocjenom kvalitete u zdravstvenoj ustanovi,
- obavlja i druge poslove u svrhu provedbe ovoga Zakona, pravilnika donesenih na temelju Zakona i godišnjeg programa rada pružatelja zdravstvene zaštite.

(2) Povjerenstvo za kvalitetu obvezno je tijelu upravljanja pružatelja zdravstvene zaštite redovito podnositi izvješće o svome radu.

Članak 32.

(1) Centar za kvalitetu obavlja poslove iz članka 31. stavka 1. i 2. ovoga Zakona za bolničke zdravstvene ustanove.

(2) Centar za kvalitetu mora imati odgovornu osobu i glavnu medicinsku sestru.

(3) Odgovorna osoba Centra za kvalitetu mora imati završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij iz područja biomedicine i zdravstva ili područja ekonomije te najmanje tri godine radnog iskustva na poslovima vezanim uz sustav kvalitete i upravljanja rizicima i edukaciju iz područja upravljanja kvalitetom i rizicima.

(4) Glavna medicinska sestra mora imati završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij iz područja biomedicine

(5) Uz radnike iz stavka 2. ovog članka, poslove u Centru za kvalitetu obavljat će i drugi radnici propisani pravilnikom iz članka 34. stavak 2. ovoga Zakona.

Članak 33.

(1) Pružatelji zdravstvene zaštite obvezni su godišnje izvješće o osiguranju i unapređenju kvalitete zdravstvene zaštite i upravljanju rizicima pružatelja zdravstvene zaštite, dostaviti Agenciji na obrascu godišnjeg izvješća, najkasnije do kraja siječnja za prethodnu godinu.

(2) Sadržaj obrasca Izvješća iz stavka 1. ovog članka na prijedlog Agencije donosi ministar.

VI. CERTIFIKACIJA I AKREDITACIJSKI POSTUPAK

Članak 34.

(1) Certifikacijskim postupkom ocjenjuje se razina sukladnosti rada pružatelja zdravstvene zaštite s Temeljnim standardima kvalitete zdravstvene zaštite i razinama uspostave funkcionalnog sustava kvalitete, koje donosi ministar na prijedlog Nacionalnog povjerenstva i Agencije.

(2) Ministar donosi Pravilnik o implementaciji temeljnih standarda kvalitete zdravstvene zaštite i stupnjevima uspostave funkcionalnog sustava kvalitete, na prijedlog Agencije i Nacionalnog povjerenstva.

(3) U cilju provedbe Plana i programa mjera iz članka 26. stavka 1. ovoga Zakona, u skladu s Pravilnikom iz stavka 2. ovog članka, postupkom certifikacije pružatelja zdravstvene zaštite omogućava se potvrđivanje ostvarenih razina usvojenosti temeljnih standarda kvalitete zdravstvene zaštite i to na najmanje tri razine:

1. **certifikat razine C** dodjeljuje se pružatelju zdravstvene zaštite koji ispunjava sljedeće uvjete:
 - ima ustrojeno Povjerenstvo za kvalitetu/Centar za kvalitetu/odgovornu osobu,
 - osigurava propisane temeljne standarde kvalitete zdravstvene zaštite,
 - ima sustavno organizirano prikupljanje i analizu podataka vezanih uz pokazatelje kvalitete poslovanja učinkovitosti i kvalitete zdravstvene zaštite (*KPU*) i (*PK*).
2. **certifikat razine B** dodjeljuje se pružatelju zdravstvene zaštite koji ispunjava sljedeće uvjete:
 - ima certifikat razine «C»,
 - ima započet proces dobrovoljne međunarodne akreditacije za višu razinu standarda,
 - ima sustavno organiziranu višu razinu prikupljanja i analize podataka vezanih uz pokazatelje kvalitete poslovanja učinkovitosti i kvalitete zdravstvene zaštite (*KPU*) i (*PK*).
3. **certifikat razine A** dodjeljuje se pružatelju zdravstvene zaštite koji ispunjava sljedeće uvjete:
 - ima certifikat razine «B»,
 - ima međunarodnu akreditaciju izdanu od strane ovlaštene pravne osobe,
 - ima uvedene temeljne standarde dobre kliničke prakse,
 - ima sustavno organiziranu najvišu razinu prikupljanja i analize podataka vezanih uz pokazatelje kvalitete poslovanja učinkovitosti i kvalitete zdravstvene zaštite (*KPU*) i (*PK*).

Članak 35.

(1) Agencija rješenjem daje certifikat o razini funkcionalnog sustava kvalitete pružateljima zdravstvene zaštite iz članka 34. stavka 2. ovoga Zakona na razdoblje od 4 godine.

(2) Protiv rješenja Agencije nije dopuštena žalba već se može pokrenuti upravni spor.

Članak 36.

(1) Agencija je obvezna dostavljati podatke o standardima kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite za pružatelje zdravstvene zaštite Nacionalnom povjerenstvu i Zavodu u cilju pružanja točnih i pravovremenih informacija o pravima osiguranih osoba na zdravstvenu zaštitu u drugoj državi članici, u skladu s propisima Europske unije i Direktivom 2011/24/EU.

(2) Zavod pravilnikom utvrđuje kriterije stimulativnog financiranja ugovornih pružatelja zdravstvene zaštite ovisno o postignutoj razini uspostave funkcionalnog sustava kvalitete.

Članak 37.

(1) Dobrovoljni međunarodni akreditacijski postupak pokreće se na zahtjev pružatelja zdravstvene zaštite, koji snosi sve troškove tog postupka.

(2) Akreditacijski postupak provodi akreditacijsko tijelo izabrano od strane Agencije na temelju javnog natječaja.

(3) Ministar donosi Pravilnik o kriterijima za odabir akreditacijskih tijela i licenciranje međunarodnih akreditacijskih standarda, na prijedlog Nacionalnog povjerenstva.

Članak 38.

(1) Akreditacijsko tijelo provodi postupak vanjskog vrednovanja te na temelju utvrđenog stanja i donosi odluku o davanju akreditacije pružatelju zdravstvene zaštite za određeno vremensko razdoblje.

(2) Akreditacijsko tijelo obvezno je u roku od 30 dana od završetka postupka vanjskog vrednovanja dostaviti Agenciji i Nacionalnom povjerenstvu izvješće o provedenom postupku vanjskog vrednovanja, rezultatima akreditacije i statusu pružatelja zdravstvene zaštite.

VII. PROCJENA ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA

Članak 39.

(1) Postupak procjene zdravstvenih tehnologija provodi se u cilju davanja nepristranog, znanstvenog, objektivnog i transparentnog stručnog mišljenja i preporuke o opravdanosti primjene nove ili zamjene dosadašnje zdravstvene tehnologije zbog daljnjeg donošenja završne objektivne odluke u zdravstvenoj politici.

(2) Ministar na prijedlog Agencije, po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora, donosi Pravilnik o postupku procjene zdravstvenih tehnologija kojim se uređuje postupak procjene i način izdavanja završnog dokumenta procjene zdravstvenih tehnologija.

Članak 40.

(1) Postupak procjene provodi Agencija.

(2) Zahtjev za pokretanjem postupka procjene mogu podnijeti Ministarstvo, Zavod i drugi nositelji zdravstvenog osiguranja, pružatelji zdravstvene zaštite, trgovačka društva, veletrgovine, proizvođači lijekova i medicinskih proizvoda i nositelji odobrenja za lijekove i medicinske proizvode i trgovačka društva (u daljnjem tekstu: podnositelji zahtjeva).

Članak 41.

(1) U slučaju procjene zdravstvene tehnologije od posebnog interesa za zdravstveni sustav Ministarstvo je ovlašteno zatražiti od Agencije provođenje prioritetnog postupka procjene.

(2) Ministar utvrđuje listu prioriteta iz stavka 1. ovog članka temeljem sljedećih kriterija:

- težina bolesti (zahvaćenost populacije, morbiditet, mortalitet) na koju se primjenjuje zdravstvena tehnologija;
- prioritetno područje zdravstva;
- značajnih odstupanja zdravstvenih tehnologija u praksi;
- etička načela primjene zdravstvenih tehnologija;

- značajan utjecaj zdravstvenih tehnologija na društvo u cjelini,
- značajan utjecaj na proračun Zavoda.

(2) Ministar nadležan za zdravlje prema utvrđenoj potrebi dopunjuje i usklađuje Listu prioriteta iz stavka 2. ovog članka.

Članak 42.

(1) Agencija može zatražiti cjelovitu ili dio procjene zdravstvenih tehnologija od nacionalnih i/ili međunarodnih pravnih osoba, čija prava i obveze se reguliraju posebnim ugovorom.

(2) Agencija je odgovorna za kvalitetu i opseg procjene zdravstvenih tehnologija te za sadržaj završnog dokumenta procjene zdravstvenih tehnologija.

(3) Završni dokument iz stavka 2. ovoga članka obvezno sadrži:

- opis zdravstvenog problema i njegovo liječenje;
- opis nove zdravstvene tehnologije i tehnologija usporedbe;
- kliničku učinkovitost;
- sigurnost pacijenta,
- prikaz troškova i ekonomsku evaluaciju zdravstvenih tehnologija te dodanu vrijednost,
- etička načela.

(4) Završni dokument iz stavka 2. ovog članka osim obveznog sadržaja iz stavka 3. ovog članka, može sadržavati i:

- organizacijska načela,
- pravna načela.

(5) Završni dokument iz stavka 2. ovoga članka Agencija dostavlja u pisanom obliku podnositelju zahtjeva i objavljuje na svojim mrežnim stranicama.

Članak 43.

(1) Troškove postupka procjene snosi podnositelj zahtjeva u skladu s cjenikom Agencije koji utvrđuje Upravno vijeće Agencije uz suglasnost ministra.

(2) Cjenik usluga Agencije objavljuje se na mrežnim stranicama Agencije.

VIII. LOGISTIKA U ZDRAVSTVU

Članak 44.

(1) Agencija obavlja poslove logistike u zdravstvu upravljanjem zdravstvenom infrastrukturom i ljudskim resursima, provođenjem zajedničke javne nabave u zdravstvenom sustavu te uspostavom e-Zdravlja.

(2) Upravljanje zdravstvenom infrastrukturom obuhvaća analizu stanja i planiranje potreba za izgradnjom i obnovom zdravstvenih ustanova u javnom sustavu financiranja te analizu stanja

i planiranje potreba za znavljanje medicinsko-tehničke i informatičke opreme te koordinaciju informatičke podrške zdravstvenog sustava.

(3) Zajednička javna nabava obuhvaća obavljanje upravnih i stručnih poslova koji se odnose na zajedničku javnu nabavu za sustav zdravstva koji se financira u javnom sustavu financiranja i to:

- utvrđivanje ukupne potrebe za nabavom roba i usluga i uspostavu baze podataka vezano za zahtjeve po nabavnim kategorijama;
- koordiniranje aktivnosti između zdravstvenih ustanova;
- istraživanje tržišta;
- planiranje provedbe postupaka javne nabave;
- uspostavu i upravljanje bazom podataka o sklopljenim ugovorima i okvirnim sporazumima te podnošenje statističkih izvješća Ministarstvu;
- primjenu naprednih tehnologija u provedbi postupaka javne nabave;
- izradu dokumentacije za nadmetanje i ostale potrebne dokumentacije te provođenje postupaka javne nabave;
- ugovaranje i praćenje izvršenja ugovora i okvirnih sporazuma;
- analiziranje uspješnosti zajedničke javne nabave kroz kontinuirano praćenje ušteta;
- pripremu prijedloga odluke o određivanju roba i usluga koje se nabavljaju putem zajedničke javne nabave.

(4) Upravljanje ljudskim resursima u zdravstvu obuhvaća analizu stanja i planiranje potreba za zdravstvenim radnicima, zdravstvenim suradnicima i nezdravstvenim radnicima, čije zapošljavanje se financira u javnom sustavu financiranja, izradu plana specijalističkog usavršavanja te organizaciju i provođenje upravnih i stručnih poslova u svezi specijalističkog usavršavanja zdravstvenih radnika.

(5) Specijalističko usavršavanje se može odobriti zdravstvenom radniku kojem je izdano odobrenje za samostalan rad te koji je u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi ili trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost ili ima privatnu praksu ili radi kod zdravstvenog radnika privatne prakse sa završenim sveučilišnim diplomskim studijem.

(6) Zdravstvenom radniku iz stavka 5. ovoga članka koji nije u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi niti u trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost niti ima privatnu praksu, odnosno ne radi kod zdravstvenog radnika privatne prakse sa završenim sveučilišnim diplomskim studijem, Agencija može odobriti specijalističko usavršavanje za vlastite potrebe, za potrebe ministarstva, ministarstva nadležnog za obranu, ministarstva nadležnog za pravosuđe, ministarstva nadležnog za unutarnje poslove, ministarstva nadležnog za obitelj i branitelje, ministarstva nadležnog za znanost i obrazovanje, ministarstva nadležnog za okoliš, Državnog zavoda za radiološku i nuklearnu sigurnost, Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, fakulteta zdravstvenog usmjerenja, znanstvenih pravnih osoba, pravnih osoba koje obavljaju proizvodnju i promet lijekova i medicinskih proizvoda, pravnih osoba koje obavljaju poslove zdravstvenog osiguranja te upravnih tijela jedinica područne (regionalne) samouprave nadležnih za zdravstvo.

(7) Odobrenje za specijalističko usavršavanje daje Agencija na temelju godišnjeg plana specijalističkog usavršavanja koji donosi na prijedlog Ministarstva, Zavoda, zdravstvenih ustanova i nadležne komore u zdravstvu.

(8) Odobrenje iz stavka 7. ovoga članka daje se ili skraćuje rješenjem protiv kojeg je dopuštena žalba Ministarstvu.

Sustav eZdravlje

Članak 45.

(1) Strateški plan razvoja eZdravlja donosi ministar, a provodi ga Središnje tijelo za eZdravlje-e Republike Hrvatske (dalje u tekstu:STeZ).

(2) STeZ je nositelj organizacije, planiranja, nadzora i kontrole projekata eZdravlja po ovlaštenju Ministarstva.

(3) STeZ operativno provodi projekte i osigurava njihovu održivost te nadzire i koordinira poslovne informatičke sustave u sustav zdravstva Republike Hrvatske, u cilju osiguravanja provedbe sustava e-Zdravlje.

(4) STeZ se financira iz sredstava Agencije, EU fondova i drugih izvora.

(5) Način rada i ustroj STeZ-a propisuje pravilnikom ministar na prijedlog Agencije.

Članak 46.

(1) Centralni informacijski sustav zdravstva Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: CEZIH) je integralni informacijski sustav kojeg čine strojna i programska komponenta sljedećih pojedinih dijelova sustava:

1. središnjeg dijela integralnog informacijskog sustava,
2. dijela integralnog informacijskog sustava u ordinacijama opće/obiteljske medicine,
3. dijela integralnog informacijskog sustava u ordinacijama dentalne medicine,
4. dijela integralnog informacijskog sustava u ordinacijama zdravstvene zaštite dojenčadi i predškolske djece,
5. dijela integralnog informacijskog sustava u ordinacijama zdravstvene zaštite žena,
6. dijela integralnog informacijskog sustava u ljekarnama,
7. dijela integralnog informacijskog sustava u laboratorijima primarne zdravstvene zaštite,
8. dijela integralnog informacijskog sustava u specijalističko konzilijarnim ordinacijama,
9. dijela integralnog informacijskog sustava u bolničkim jedinicama za centralno naručivanje pacijenata.

(2) Pravilnik o načinu vođenja, čuvanja, prikupljanja i raspolaganja medicinskom dokumentacijom pacijenata u CEZIH-u donosi ministar.

Članak 47.

(1) Ovlašteni korisnici CEZIH-a su pružatelji zdravstvene zaštite koji imaju sklopljen ugovor o provođenju zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja sa Zavodom, Zavod, Hrvatski zavod za zaštitu zdravlja i sigurnost na radu, Hrvatski zavod za javno zdravstvo i Ministarstvo.

(2) Ovlašteni korisnici iz stavka 1. ovoga članka obvezni su između radnika odrediti ovlaštene osobe koji koriste CEZIH i koje su obvezne čuvati tajnost, odnosno povjerljivost podataka iz medicinske dokumentacije pacijenta u CEZIH-u sukladno odredbama Zakona o tajnosti podataka (»Narodne novine«, br. 79/07), odnosno odredbama Zakona o zaštiti osobnih podataka (»Narodne novine«, br. 103/03, 118/06 i 41/08), a isto je obveza i svih drugih osoba koje podatke iz medicinske dokumentacije pacijenta saznaju u obavljanju svojih dužnosti ili poslova u CEZIH-u.

(3) Ovlašteni korisnici iz stavka 1. ovoga članka i ovlaštene osobe iz stavka 2. ovoga članka:

– obvezni su čuvati kao profesionalnu tajnu sve što doznaju o svim podacima koji se nalaze u CEZIH-u, što uključuje i osobne ili obiteljske podatke o korisnicima zdravstvene zaštite,

– ne smiju prikupljati, obrađivati ili koristiti osobne podatke građana/korisnika zdravstvenih usluga bez posebne pisane suglasnosti korisnika/građana, a te podatke smiju koristiti samo na način i u skladu sa svrhom njihovog prikupljanja,

– ne smiju oštetiti, izmijeniti, izbrisati, uništiti ili učiniti neuporabljivim automatski obrađene podatke ili računalne programe koji se nalaze u CEZIH-u,

– ne smiju, kada to nije opravdano pružanjem usluga zdravstvene zaštite, neovlašteno pristupati pretraživanju računalnih baza podataka ili neovlašteno pristupiti automatski obrađenim podacima ili računalnim programima koji se nalaze u CEZIH-u,

– ne smiju prisvajati računalne baze podataka ili računalne programe CEZIH-a,

– ne smiju neovlašteno upotrijebiti podatke koje mogu dobiti iz računalne baze podataka, ili računalne programe koji se nalaze u CEZIH-u, a koji su im dostupni i ne smiju podatke koji su im povjereni u vezi s radom i obavljanjem poslova putem CEZIH-a davati drugim neovlaštenim osobama,

– ne smiju presretati ili snimati nejavni prijenos računalnih podataka koji mu nisu namijenjeni prema, unutar ili iz računalnog sustava CEZIH-a, uključujući i elektromagnetske emisije računalnog sustava koji prenosi podatke te ne smiju omogućiti nepozvanoj/neovlaštenoj osobi da se upozna s takvim podacima,

– ne smiju izmijeniti tuđe računalne podatke ili računalne programe, koji se nalaze u CEZIH-u, s ciljem da sebi ili drugome pribave protupravnu imovinsku korist,

– mogu drugom zdravstvenom radniku dati na uvid određene podatke o zdravstvenom stanju osobe koja se liječi isključivo u svrhu pružanja zdravstvenih usluga pacijentu.

(4) Odredbe stavka 3. ovoga članka sastavni su dio svih ugovora o pružanju zdravstvene zaštite koje sklapa Zavod.

(5) Osim ovlaštenih korisnika i ovlaštenih osoba, sukladno stavku 3. ovoga članka obvezni su postupati i ovlašteni proizvođači, odnosno izvršitelji održavanja programske podrške u dijelovima integralnog informacijskog sustava te svi drugi subjekti, odnosno neovlašteni korisnici koji mogu doći u doticaj s podacima.

(6) Ovlaštene osobe iz stavka 2. ovog članka obvezne su čuvati tajnost, odnosno povjerljivost podataka iz medicinske dokumentacije pacijenta u CEZIH-u i nakon prestanka ovlaštenja temeljem kojega imaju pravo pristupa tim podacima.

(7) Ovlašteni korisnici, ovlaštene osobe iz stavka 2. ovog članka, ovlašteni proizvođači, odnosno izvršitelji održavanja programske podrške u dijelovima integralnog informacijskog sustava te svi drugi subjekti, odnosno neovlašteni korisnici koji dođu u doticaj sa sustavom i/ili podacima, koji postupaju i nedozvoljeno upotrebljavaju podatke iz medicinske dokumentacije pacijenata protivno odredbama zakona, podliježu kaznenoj odgovornosti sukladno odredbama Kaznenog zakona.

IX. TELEMEDICINA I mZdravstvo

Članak 48.

- (1) Djelatnost telemedicine obavlja se putem mreže telemedicinskih centara.
- (2) Mrežom telemedicinskih centara određuje se potreban broj zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika s rješenjem o ispunjavanju uvjeta za rad telemedicinskog centra, koje donosi Agencija.
- (4) Mrežu telemedicinskih centara na prijedlog Agencije donosi ministar.
- (5) Mreža telemedicinskih centara sastoji se od osnovne mreže telemedicinskih centara i proširene mreže telemedicinskih centara.
- (6) Uvjete za obavljanje poslova telemedicinskog centra i mZdravstva pravilnikom propisuje ministar.
- (7) Ako se putem mZdravstva pružaju zdravstvene usluge na daljinu smatra se da se radi o djelatnosti telemedicine pri čemu se primjenjuju propisi o uvjetima za obavljanje telemedicine.

Članak 49.

- (1) Pružatelji zdravstvene zaštite koji obavljaju djelatnost telemedicine dužni su izvještavati Agenciju o broju pruženih usluga te podnositi izvješća Agenciji o obavljenim uslugama.
- (2) Pružatelji zdravstvene zaštite u okviru mreže javne zdravstvene službe obvezni su sudjelovati u razvoju, izgradnji i održavanju informacijsko–komunikacijske infrastrukture u javnoj zdravstvenoj službi.

X. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 50.

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj Agencija ako bez odgađanja ne izvjesti Ministarstvo, o štetnim neželjenim događajima koji ugrožavaju sigurnost zdravstvenog postupka pružatelja zdravstvene zaštite (članak 15. stavak 4.).
- (2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba Agencije.

Članak 51.

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova i trgovačko društvo koji obavljaju zdravstvenu djelatnost ako ne

uspostave, ne razvijaju ili ne održavaju sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 28. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi, odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnik.

Članak 51.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako ne ustroji Povjerenstvo za kvalitetu, Centar za kvalitetu, odnosno ne odredi odgovornu osobu (članak 29. stavak 1. i 2.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

Članak 52.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj radnik zaposlen kod pružatelja zdravstvene zaštite koji odbije sudjelovati u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 29. stavak 5.).

Članak 53.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pružatelji zdravstvene zaštite ako ne dostave Agenciji godišnje izvješće o radu (članak 33. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi, odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnik.

Članak 54.

Ovlaštene osobe koje protivno odredbama članka 47. stavka 3. podstavka 1. i 9. ovoga Zakona ne čuvaju tajnost, odnosno povjerljivost podataka iz medicinske dokumentacije pacijenta, kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna

IX. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 55.

(1) Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi i Hrvatski zavod za telemedicinu osnovani Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, nastavljaju s radom kao Agencija za kvalitetu i logistiku u zdravstvu.

(2) Agencija je univerzalni pravni slijednik Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi i Hrvatskog zavoda za telemedicinu.

(3) Upravno vijeće Agencije uskladit će Statut s odredbama ovoga Zakona i dostaviti Ministarstvu na suglasnost, u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(4) Ravnatelj Agencije podnijet će zahtjev za upis promjene naziva i djelatnosti Agencije u sudski registar u roku od 8 dana od dana dobivanja suglasnosti na Statut Agencije.

Članak 56.

(1) Ministar će u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona imenovati predsjednika i članove Upravnog vijeća Agencije.

(2) Do imenovanja predsjednika i članova Upravnog vijeća Agencije, Upravno vijeće Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu imenovano na temelju Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi («Narodne novine», br. 124/11.), nastavlja s radom i obavlja poslove Upravnog vijeća Agencije.

Članak 57.

Osoba imenovana za ravnatelja Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi koja se na dan stupanja na snagu ovoga Zakona zatekne na dužnosti ravnatelja, nastavlja obnašati dužnost ravnatelja Agencije do isteka mandata.

Članak 58.

(1) Upravno vijeće Agencije će u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu Statuta donijeti opći akt kojim će propisati unutarnju organizaciju i sistematizaciju poslova Agencije.

(2) Radnici koji su na dan stupanja na snagu ovoga Zakona zaposleni u Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi i u Hrvatskom zavodu za telemedicinu, nastavljaju s radom na poslovima na koje su raspoređeni do njihova rasporeda na poslove sukladno općem aktu Agencije za kvalitetu i logistiku u zdravstvu iz stavka 1. ovog članka.

(3) Ravnatelj Agencije će rasporediti radnike prema općem aktu iz stavka 1. ovog članka u roku od 30 dana od dana njegova stupanja na snagu.

(4) Danom upisa proširenja djelatnosti u sudski registar Agencija preuzima radnike Hrvatskog zavoda za telemedicinu i financijska sredstva za plaće radnika koji se preuzimaju, opremu te sva prava i obveze Hrvatskog zavoda za telemedicinu.

(5) Danom upisa proširenja djelatnosti u sudski registar Agencija preuzima radnike Ministarstva i Zavoda koji rade na poslovima logistike propisane ovim zakonom, kao i financijska sredstva za plaće radnika koji se preuzimaju i njihovu opremu.

Članak 59.

Agencija je obvezna pribaviti akreditaciju sukladno ISO standardu 17021 u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 60.

(1) Pružatelji zdravstvene zaštite obvezni su uskladiti svoj rad s odredbama ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Povjerenstvo za kvalitetu bolničke zdravstvene ustanove nastavlja s radom do ustrojavanja Centra za kvalitetu bolničke zdravstvene ustanove.

(3) Pomoćnik za kvalitetu bolničke zdravstvene ustanove koji je na dan stupanja na snagu ovoga Zakona obavljao navedenu dužnost nastavlja s radom do imenovanja odgovorne osobe Centra za kvalitetu, a najduže do godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 61.

Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite donijet će ministar u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 62.

Kliničke smjernice za standardizaciju zdravstvenih postupaka obvezni su donijeti referentni centri i nadležna stručna društva u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 63.

Do operativne uspostave STeZ-a, poslove provedbe strategije i CEZIH-a nastavlja obavljati Zavod, a najdulje 3 godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 64.

(1) Pravilnike i druge propise za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom donijet će ministar u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Do donošenja pravilnika propisanih ovim Zakonom te Plana i programa mjera iz članka 26. ovoga Zakona, ostaju na snazi, ako nisu u suprotnosti s ovim Zakonom:

1. Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene (»Narodne novine«, broj 79/2011),
2. Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove (»Narodne novine«, broj 31/2011),
3. Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (»Narodne novine«, broj 114/2010),
4. Pravilnik o načinu vođenja, čuvanja, prikupljanja i raspolaganja medicinskom dokumentacijom pacijenata u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske (»Narodne novine«, broj 82/2010),
5. Pravilnik o uvjetima, organizaciji i načinu obavljanja telemedicine (»Narodne novine«, broj 138/2011).

Članak 65.

Postupci započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se po odredbama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi (»Narodne novine«, br. 124/11.) i

odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti koje propisuju postupak izdavanja odobrenja za obavljanje djelatnosti telemedicine.

Članak 66.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Pravilnik o uporabi i zaštiti podataka iz medicinske dokumentacije pacijenata u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske („Narodne novine“, broj 14/2010).

Članak 67.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti članci 71., 71.a, 106 i 107. te članak **140. stavak 1., 2., 3 i 4. Zakona o zdravstvenoj zaštiti** („Narodne novine“, broj 150/2008, 71/2010, 139/2010, 22/2011, 84/2011, 12/2012, 35/2012, 70/2012, 82/2013, 159/2013, 22/2014 i 154/2014).

Članak 68.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi (»Narodne novine«, broj 124/2011)

Članak 69.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Uređuje se sadržaj zakona i to načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te propisuje akreditacija i certifikacija zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatnih zdravstvenih radnika, procjena zdravstvenih tehnologija, način koordiniranja i upravljanja logističkim poslovima u zdravstvu i to upravljanje zdravstvenom infrastrukturom, ljudskim resursima u zdravstvu, provedba objedinjene javne nabave zdravstvenih ustanova i uspostava sveobuhvatnog sustava eZdravlje i telemedicina, a sve u svrhu postizanja najviše razine sigurnosti pacijenata i smanjenja rizika po njihov život i zdravlje.

Uz članak 2.

Zakonom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. godine o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti (SL L 88, 4. 4. 2011.).

Uz članak 3.

Definiraju se značenja pojmova koji su upotrijebljeni u smislu ovog Zakona.

Uz članke 4. do 7.

Uređuju se načela ostvarivanja kvalitete zdravstvene zaštite: načelo učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvene zaštite, načelo orijentiranosti prema pacijentu i načelo sigurnosti pacijenata.

Uz članke 8. do 13.

Uređuje se osnivanje Nacionalnog povjerenstva Ministarstva zdravlja za unaprjeđenje sustava kvalitete zdravstvene zaštite, analizu rizika i poboljšanje sigurnosti pacijenata, koje obavlja stručne i savjetodavne poslove vezane uz unaprjeđenje sustava kvalitete zdravstvene zaštite, analizu rizika i poboljšanje sigurnosti pacijenata propisane ovim Zakonom i podzakonskim aktima.

Članove Nacionalnog povjerenstva imenuje ministar na vrijeme od četiri godine iz redova stručnjaka u području kvalitete i upravljanju rizicima u zdravstvu te se propisuju i razlozi razrješenja članova, a u obavljanju svojih poslova imaju pravo pristupa u podatke iz Registra certificiranih i akreditiranih pružatelja zdravstvene zaštite, koji vodi Agencija za kvalitetu i logistiku u zdravstvu.

Nacionalno povjerenstvo donosi Poslovnik o svom radu i sukladno zahtjevima i složenosti radnih funkcija imenuje radna tijela, s preciznom svrhom, ciljem i zadacima rada, te vremenom trajanja djelovanja radnog tijela i očekivanim rezultatima

Nacionalno povjerenstvo obvezno je o svome radu podnositi godišnje izvješće ministru, a ako sazna za ozbiljne štetne događaje koji ugrožavaju sigurnost zdravstvenog postupka pružatelja zdravstvene zaštite, obvezno je o tome bez odgađanja izvijestiti ministra.

Uz članke 14. do 25.

Ovim odredbama osniva se i uređuje Agencija za kvalitetu i logistiku u zdravstvu kao pravna osoba s javnim ovlastima. Osnivač Agencije je Republika Hrvatska, a osnivačka prava i obveze ostvaruje Ministarstvo zdravlja.

Agencija za kvalitetu i logistiku u zdravstvu osigurava koordinaciju, promicanje te praćenje svih aktivnosti poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite koja se pruža pacijentima sukladno zahtjevima međunarodno priznatih standarda te znanstveno-tehnološkom razvitku, ostvaruje međunarodnu suradnju na području procjene zdravstvenih tehnologija, sukladno članku 15. Direktive 2011/24/EU, vodi bazu procjena zdravstvenih tehnologija, provodi aktivnosti vezanih uz certificiranje pružatelja zdravstvene zaštite i dio aktivnosti vezanih uz akreditacijski postupak, vodi Registar certificiranih i akreditiranih pružatelja zdravstvene zaštite, koordinira i upravlja logističkim poslovima zdravstvenog sustava za koje je osnovana, analizira stanje i planira potrebe za radnicima u sustavu zdravstva i provodi strateške planove razvoja ljudskih resursa, izrađuje plan specijalističkog usavršavanja i organizira provođenje specijalističkog usavršavanja zdravstvenih radnika, izdaje rješenja o odobrenju specijalizacija i užih specijalizacija za doktore medicine, doktore dentalne medicine, magistre farmacije i magistre medicinske biokemije, te utvrđuje prestanak specijalizacije i promjenu glavnog mentora i mentora, planira i provodi zajedničku javnu nabavu za pružatelje zdravstvene zaštite, planira potrebe za izgradnjom i obnovom zdravstvenih ustanova, upravlja održavanjem i rekonstrukcijama zdravstvenih objekata, planira, racionalizira i evaluira planove izgradnje zdravstvenih objekata, analizira stanje i planira potrebe za zanačljanim medicinsko-tehničke opreme, organizira, razvija i upravlja informacijsko-komunikacijskom mrežnom infrastrukturom te koordinira informatičku podršku zdravstvenom sustavu u Republici Hrvatskoj, promiče i uvodi primjenu tehnika i tehnologija u dijagnostici i liječenju na daljinu u Republici Hrvatskoj, organizira uvođenje i primjenu informatičkih i telekomunikacijskih tehnologija u razmjeni podataka na daljinu, u cilju olakšanog pružanja zdravstvene zaštite, organizira uvođenje telemedicinskih usluga i telemedicinskih sustava u zdravstveni sustav Republike Hrvatske, izdaje rješenja za obavljanje i prestanku obavljanja djelatnosti telemedicine i mZdravstva, obavlja nadzor nad radom telemedicinskih centara, kao i nad radom zdravstvenih radnika koji obavljaju djelatnost telemedicine, predlaže ministru mrežu telemedicinskih centara i organizira osnovnu mrežu telemedicinskih centara za osiguravanje dostupnosti zdravstvenih usluga na cijelom teritoriju Republike Hrvatske, razvija, izgrađuje i održava računalno-komunikacijsku infrastrukturu i sustav za pružanje telemedicinskih usluga, provodi drugostupanjski postupak po posebnim propisima, sudjeluje u predlaganju programa mjera zdravstvene zaštite i nomenklature dijagnostičkih i terapijskih postupaka vezanih uz telemedicinu i m-Zdravstvo, utvrđuje standarde i metode rada u telemedicini i mZdravstvu, daje mišljenje za dodjelu i obnovu naziva referentnog centra Ministarstva, za medicinska područja u kojima se pri provođenju zdravstvene zaštite pružaju telemedicinske usluge, potiče civilno-vojnu suradnju na području telemedicine i m-Zdravstva, koordinira aktivnosti vezane uz tehničko-tehnološki razvoj telemedicinske infrastrukture, cjelovito i sustavno prati i primjenjuje razvojne tehnologije u području telemedicine i mZdravstva, provodi stručno usavršavanje zdravstvenih radnika putem informacijsko-komunikacijske infrastrukture, pruža savjetodavnu pomoć o mogućnostima korištenja sredstava fondova i programa Europske unije u zdravstvenom sustavu, obavlja i druge poslove na području osiguranja, unapređenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite, procjene zdravstvenih tehnologija i logistike u zdravstvu sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Agencija je obvezna o svome radu podnositi godišnje izvješće Vladi Republike Hrvatske i ministru, a ako sazna za ozbiljne štetne događaje koji ugrožavaju sigurnost zdravstvenog

postupka određenoga pružatelja zdravstvene zaštite, obvezna je o tome bez odgađanja izvijestiti ministra.

Tijela Agencije su Upravno vijeće, ravnatelj i druga tijela propisana Statutom Agencije.

Imovinu Agencije čine sredstva za rad koja osigurava osnivač Agencije, stečena pružanjem usluga ili pribavljena iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

Ako Agencija ostvari višak prihoda nad rashodima ta sredstva mogu biti namijenjena samo za pokrivanje tekućih troškova, ulaganja vezana za unapređenje rada, istraživanja i edukaciju na području osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite, telemedicinu, procjenu zdravstvenih tehnologija i logistiku u zdravstvu, a sav prihod mora se upotrijebiti za reinvestiranje.

Nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja Ministarstvo zdravlja.

Uz članke 26. do 33.

Propisuje se donošenje Plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite za razdoblje od 5 godina, te se njime utvrđuju se mjere za uvođenje sustava kvalitete zdravstvene zaštite kod pružatelja zdravstvene zaštite te prioriteta za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite zdravstvenog sustava Republike Hrvatske kao cjeline.

Mjere su obvezni provoditi svi pružatelji zdravstvene zaštite u cilju uspostave standarda kvalitete zdravstvene zaštite i procjene sigurnosti pacijenata, a obvezno praćenje pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite utvrđenih Planom i programom mjera provodi Agencija, u suradnji s Nacionalnim povjerenstvom, te s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje u odnosu na ugovorne pružatelje zdravstvene zaštite.

Na prijedlog Nacionalnog povjerenstva ministar donosi Pravilnik o implementaciji temeljnih standarda kvalitete zdravstvene zaštite i stupnjevima uspostave funkcionalnog sustava kvalitete, koji su obvezni uvesti svi pružatelji zdravstvene zaštite, te osnovati Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene zaštite i upravljanje, ako imaju više od 40 zaposlenih radnika odnosno imenovati odgovornu osobu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite i upravljanje rizicima, ako imaju manje od 40 zaposlenih radnika, dok su bolničke zdravstvene ustanove obvezne ustrojiti Centar za kvalitetu zdravstvene zaštite i upravljanje rizicima.

Povjerenstvo za kvalitetu, Centar za kvalitetu i odgovorna osoba obvezni su prikupljati, obrađivati, raspoređivati i čuvati podatke o provjeri kvalitete zdravstvene zaštite i obavljati druge stručne i administrativne poslove vezane uz osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite pružatelja zdravstvene zaštite, a u provedbi Plana i programa mjera pružatelja zdravstvene zaštite obvezni su sudjelovati svi radnici.

Pružatelji zdravstvene zaštite obvezni su godišnje izvješće o osiguranju i unapređenju kvalitete zdravstvene zaštite i upravljanju rizicima pružatelja zdravstvene zaštite, dostaviti Agenciji na obrascu godišnjeg izvješća, najkasnije do kraja siječnja za prethodnu godinu.

Uz članke 34. i 35.

Uređuje se certifikacijski postupak u kojem se ocjenjuje razina sukladnosti rada pružatelja zdravstvene zaštite s Temeljnim standardima kvalitete zdravstvene zaštite i razinama uspostave funkcionalnog sustava kvalitete, koje donosi ministar na prijedlog Nacionalnog povjerenstva i Agencije za kvalitetu i logistiku u zdravstvu.

Ministar donosi Pravilnik o implementaciji temeljnih standarda kvalitete zdravstvene zaštite i stupnjevima uspostave funkcionalnog sustava kvalitete, na prijedlog Agencije i Nacionalnog povjerenstva, a postupkom certifikacije pružatelja zdravstvene zaštite omogućava se potvrđivanje ostvarenih razina usvojenosti temeljnih standarda kvalitete zdravstvene zaštite i to na najmanje tri razine: certifikat razine C, certifikat razine B i certifikat razine A.

Agencija za kvalitetu i logistiku u zdravstvu rješenjem daje certifikat o razini funkcionalnog sustava kvalitete pružateljima zdravstvene zaštite na razdoblje od 4 godine.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje pravilnikom utvrđuje kriterije stimulativnog financiranja ugovornih pružatelja zdravstvene zaštite ovisno o postignutoj razini uspostave funkcionalnog sustava kvalitete.

Uz članke 37. i 38.

Uređuje se dobrovoljni međunarodni akreditacijski postupak, koji se pokreće na zahtjev pružatelja zdravstvene zaštite, a provodi ga akreditacijsko tijelo izabrano od strane Agencije na temelju javnog natječaja.

Ministar donosi Pravilnik o kriterijima za odabir akreditacijskih tijela i licenciranje međunarodnih akreditacijskih standarda, na prijedlog Nacionalnog povjerenstva.

Akreditacijsko tijelo provodi postupak vanjskog vrednovanja te na temelju utvrđenog stanja i donosi odluku o davanju akreditacije pružatelju zdravstvene zaštite za određeno vremensko razdoblje.

Akreditacijsko tijelo obvezno je u roku od 30 dana od završetka postupka vanjskog vrednovanja dostaviti Agenciji i Nacionalnom povjerenstvu izvješće o provedenom postupku vanjskog vrednovanja, rezultatima akreditacije i statusu pružatelja zdravstvene zaštite.

Uz članke 39. do 43.

Uređuje se postupak procjene zdravstvenih tehnologija provodi se u cilju davanja nepristranog, znanstvenog, objektivnog i transparentnog stručnog mišljenja i preporuke o opravdanosti primjene nove ili zamjene dosadašnje zdravstvene tehnologije zbog daljnjeg donošenja završne objektivne odluke u zdravstvenoj politici.

Ministar na prijedlog Agencije, po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora, donosi Pravilnik o postupku procjene zdravstvenih tehnologija kojim se uređuje postupak procjene i način izdavanja završnog dokumenta procjene zdravstvenih tehnologija.

Postupak procjene provodi Agencija za kvalitetu i logistiku u zdravstvu.

Zahtjev za pokretanjem postupka procjene mogu podnijeti Ministarstvo, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje i drugi nositelji zdravstvenog osiguranja, pružatelji zdravstvene zaštite, trgovačka društva, veletrgovine, proizvođači lijekova i medicinskih proizvoda i nositelji odobrenja za lijekove i medicinske proizvode i trgovačka društva (u daljnjem tekstu: podnosioci zahtjeva).

U slučaju procjene zdravstvene tehnologije od posebnog interesa za zdravstveni sustav Ministarstvo je ovlašteno zatražiti od Agencije provođenje prioritarnog postupka procjene.

Ministar utvrđuje listu prioriteta iz stavka 1. ovog članka temeljem sljedećih kriterija:

- težina bolesti (zahvaćenost populacije, morbiditet, mortalitet) na koju se primjenjuje zdravstvena tehnologija;
- prioritarno područje zdravstva;

- značajnih odstupanja zdravstvenih tehnologija u praksi;
- etička načela primjene zdravstvenih tehnologija;
- značajan utjecaj zdravstvenih tehnologija na društvo u cjelini,
- značajan utjecaj na proračun Zavoda.

Agencija može zatražiti cjelovitu ili dio procjene zdravstvenih tehnologija od nacionalnih i/ili međunarodnih pravnih osoba, čija prava i obveze se reguliraju posebnim ugovorom.

Agencija je odgovorna za kvalitetu i opseg procjene zdravstvenih tehnologija te za sadržaj završnog dokumenta procjene zdravstvenih tehnologija, koji sadrži: opis zdravstvenog problema i njegovo liječenje, opis nove zdravstvene tehnologije i tehnologija usporedbe, kliničku učinkovitost, sigurnost pacijenta, prikaz troškova i ekonomsku evaluaciju zdravstvenih tehnologija te dodanu vrijednost te etička načela, a može sadržavati i organizacijska te pravna načela.

Završni dokument Agencija dostavlja u pisanom obliku podnositelju zahtjeva i objavljuje na svojim mrežnim stranicama.

Troškove postupka procjene snosi podnositelj zahtjeva u skladu s cjenikom Agencije koji utvrđuje Upravno vijeće Agencije uz suglasnost ministra, a cjenik usluga Agencije objavljuje se na mrežnim stranicama Agencije.

Uz članak 44.

Propisuje se nadležnost Agencija za obavljanje poslova logistike u zdravstvu upravljanjem zdravstvenom infrastrukturom i ljudskim resursima, provođenjem zajedničke javne nabave u zdravstvenom sustavu te uspostavom e-Zdravlja.

Uz članak 45.

Propisuje se donošenje Strateškog plana razvoja eZdravlja, koji donosi ministar, a provodi ga Središnje tijelo za eZdravlje-e Republike Hrvatske (dalje u tekstu:STeZ).

STeZ operativno provodi projekte i osigurava njihovu održivost te nadzire i koordinira poslovne informatičke sustave u sustav zdravstva Republike Hrvatske, u cilju osiguravanja provedbe sustava e-Zdravlje, a financira se iz sredstava Agencije, EU fondova i drugih izvora.

Način rada i ustroj STeZ-a propisuje pravilnikom ministar na prijedlog Agencije.

Uz članak 46. i 47.

Uređuje se Centralni informacijski sustav zdravstva Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: CEZIH) te se propisuje donošenje pravilnika o načinu vođenja, čuvanja, prikupljanja i raspolaganja medicinskom dokumentacijom pacijenata u CEZIH-u, a donosi ga ministar.

Ovlašteni korisnici CEZIH-a su pružatelji zdravstvene zaštite koji imaju sklopljen ugovor o provođenju zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja sa Zavodom, Zavod, Hrvatski zavod za zaštitu zdravlja i sigurnost na radu, Hrvatski zavod za javno zdravstvo i Ministarstvo.

Ovlašteni korisnici, ovlaštene osobe, ovlaštene proizvođači te izvršitelji održavanja programske podrške u dijelovima integralnog informacijskog sustava te svi drugi subjekti, obvezne su čuvati tajnost, odnosno povjerljivost podataka iz medicinske dokumentacije pacijenta u CEZIH-u i nakon prestanka ovlaštenja temeljem kojega imaju pravo pristupa tim podacima, a ako neovlašteni korisnici koji dođu u doticaj sa sustavom i/ili podacima koji

postupaju i upotrebljavaju podatke iz medicinske dokumentacije pacijenata protivno odredbama Zakona, podliježu prekršajnoj i kaznenoj odgovornosti.

Uz članak 48.

Uređuje se djelatnost telemedicine putem mreže telemedicinskih centara i mZdravstva, a svi pružatelji zdravstvene zaštite u okviru mreže javne zdravstvene službe obvezni su sudjelovati u razvoju, izgradnji i održavanju informacijsko–komunikacijske infrastrukture u javnoj zdravstvenoj službi.

Uz članke 50. do 54.

Uređuju se prekršajne odredbe.

Uz članke 55. do 68.

Uređuju se prijelazne i završne odredbe Zakona.

Uz članak 69.

Uređuje se stupanje na snagu Zakona.