**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**2767**

Na temelju članka 5. stavka 4. i članka 34.a stavka 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine«, br. 150/2008., 71/2010., 139/2010., 22/2011. i 84/2011.) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

**PRAVILNIK**

**O UVJETIMA, ORGANIZACIJI I NAČINU OBAVLJANJA TELEMEDICINE**

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom utvrđuju uvjeti, organizacija, način obavljanja telemedicine te uvjeti za ishođenje odobrenja za rad telemedicinskog centra.

Članak 2.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

*Telemedicina*jest pružanje zdravstvenih usluga na daljinu uporabom informacijsko-komunikacijskih tehnologija. Telemedicinska djelatnost obuhvaća konzultativne zdravstvene usluge, preventivnu djelatnost u zdravstvu, dijagnostičke i terapijske postupke temeljene na podacima dostupnim putem informacijsko-komunikacijskog sustava te razmjenu informacija s ciljem kontinuiranog stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika.

*Telemedicinski centar*jest mjesto primanja i/ili pružanja telemedicinske usluge.

*Telemedicinske usluge* jesu zdravstvene usluge u telemedicini.

*Telekonzultant*jest doktor medicine specijalist koji pruža telemedicinsku uslugu.

*Tražitelj usluge* jest doktor medicine ili zdravstveni radnik koji traži telemedicinsku uslugu.

*Primatelj usluge*jest pacijent za kojega je usluga zatražena.

*Nositelj odobrenja za rad telemedicinskog centra* jest pravna ili fizička osoba koja na temelju odobrenja za rad telemedicinskog centra Hrvatskog zavoda za telemedicinu (u daljnjem tekstu: Zavod) sklapa ugovor sa zavodom koji provodi obvezno zdravstveno osiguranje ili drugim pravnim osobama koje obavljaju djelatnost dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja. Nositelji odobrenja za rad telemedicinskog centra mogu biti zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnici.

*Osiguravatelj* jest zavod nadležan za obvezno zdravstveno osiguranje te druge pravne osobe koje obavljaju djelatnost dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja.

Članak 3.

Telemedicinski centar može biti:

– telemedicinski pristupni centar,

– telemedicinski specijalistički centar.

Telemedicinski pristupni centar jest mjesto primanja telemedicinskih usluga.

Telemedicinski specijalistički centar jest mjesto primanja i pružanja telemedicinskih usluga prema specijalnostima.

Telemedicinski centar može biti stacionarni i mobilni.

Članak 4.

Telemedicinske usluge dijele se prema vrsti i načinu izvođenja.

Vrste telemedicinskih usluga su:

– redovne,

– hitne,

– nadzorne.

Redovne telemedicinske usluge jesu telemedicinske usluge koje se pružaju na zahtjev tražitelja usluge u telemedicinskim specijalističkim centrima u dogovorenom terminu.

Hitne telemedicinske usluge su telemedicinske usluge koje se pružaju na zahtjev tražitelja usluge u telemedicinskim specijalističkim centrima u hitnim i po život opasnim situacijama.

Nadzorne telemedicinske usluge su telemedicinske usluge nadzora zdravstvenog stanja primatelja usluge.

Prema načinu izvođenja telemedicinske usluge su:

– s izravnom interakcijom sudionika,

– bez izravne interakcije sudionika.

Telemedicinske usluge s izravnom interakcijom sudionika zahtijevaju izravnu (u stvarnom vremenu) komunikaciju između tražitelja usluge, primatelja usluge i telekonzultanta.

Telemedicinske usluge bez izravne interakcije sudionika ne zahtijevaju izravnu (u stvarnom vremenu) komunikaciju između tražitelja usluge, primatelja usluge i telekonzultanta.

Članak 5.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatni zdravstveni radnici koji obavljaju djelatnost telemedicine u Republici Hrvatskoj moraju imati odobrenje za rad telemedicinskog centra izdano od Zavoda te moraju biti uključeni u mrežu telemedicinskih centara.

Članak 6.

Telemedicinska usluga koju daje telekonzultant na temelju upita tražitelja usluge smatra se specijalističko-konzilijarnom uslugom.

Tražitelj usluge na temelju uputa i pod nadzorom telekonzultanta može primijeniti jednostavne invazivne dijagnostičke i terapijske postupke.

Članak 7.

Mrežu telemedicinskih centara (u daljnjem tekstu: mreža) donosi ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) na prijedlog Zavoda.

Mreža se sastoji od osnovne mreže telemedicinskih centara i proširene mreže telemedicinskih centara.

Članak 8.

Osnovna mreža telemedicinskih centara jest mreža kojom se osigurava jednaka dostupnost zdravstvenih usluga na cijelom području Republike Hrvatske.

Osnovna mreža telemedicinskih centara određuje se za područje Republike Hrvatske, za područja jedinica područne (regionalne) samouprave, odnosno za područja jedinica lokalne samouprave. Osnovna mreža sadrži popis telemedicinskih centara za primarnu, sekundarnu i tercijarnu razinu zdravstvene zaštite, minimalan broj zdravstvenih radnika po svakom telemedicinskom centru, vrstu telemedicinskog centra i područja medicinske struke telemedicinskog centra.

Osnovna mreža telemedicinskih centara sastoji se od zdravstvenih ustanova čiji je osnivač Republika Hrvatska, jedinica područne (regionalne) samouprave ili jedinica lokalne samouprave.

Mjerila za određivanje osnovne mreže telemedicinskih centara su: ukupan broj stanovnika Republike Hrvatske, ukupan broj zdravstveno osiguranih osoba, demografske karakteristike stanovništva, zdravstveno stanje stanovništva, socijalna struktura stanovništva, zemljopisni raspored i udaljenost zdravstvenih ustanova u odnosu na napučenost, gravitirajući broj stanovnika, zemljopisne karakteristike pojedinih područja, prometna povezanost, raspoloživost tehničkih resursa, raspoloživost zdravstvenih resursa, utjecaj okoliša na zdravlje stanovništva i gospodarske mogućnosti.

Osiguravatelj u osnovnoj mreži telemedicinskih centara jest zavod nadležan za obvezno zdravstveno osiguranje.

Nositelji odobrenja za rad telemedicinskih centara u okviru osnovne mreže telemedicinskih centara sklapaju ugovor za telemedicinske usluge sa zavodom nadležnim za obvezno zdravstveno osiguranje.

Članak 9.

Proširena mreža telemedicinskih centara jest mreža zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika koji obavljaju djelatnost telemedicine.

Pravna ili fizička osoba iz stavka 1. ovoga članka za obavljanje djelatnosti telemedicine mora Zavodu dostaviti zahtjev za izdavanje odobrenja za rad telemedicinskog centra koji uz ostalo sadrži i popis područja medicinske struke za koje se planira pružanje telemedicinskih usluga radi ishođenja potvrde o ispunjavanju minimalnih uvjeta za rad telemedicinskih centara.

Mjerila za određivanje proširene mreže telemedicinskih centara i propisani obrazac zahtjeva za izdavanje odobrenja za rad telemedicinskog centra određuje Zavod i objavljuju se na internetskoj stranici Zavoda.

Nositelji odobrenja za rad telemedicinskih specijalističkih centara u okviru proširene mreže telemedicinskih centara ne mogu sklopiti ugovor za telemedicinske usluge sa zavodom nadležnim za obvezno zdravstveno osiguranje.

Članak 10.

Zavod će predložiti uključenje u mrežu za one zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatne zdravstvene radnike koji od Zavoda ishode potvrdu o ispunjavanju minimalnih uvjeta za rad telemedicinskog centra.

Članak 11.

Zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatni zdravstveni radnici koji obavljaju telemedicinsku djelatnost uključeni u Mrežu moraju ishoditi odobrenje za rad telemedicinskih centara u roku od 60 dana od objave Mreže u »Narodnim novinama«.

Članak 12.

Opremu i informacijsko-komunikacijsku infrastrukturu neophodnu za rad u osnovnoj mreži telemedicinskih centara osigurava ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo). Oprema i informacijsko-komunikacijska infrastruktura nabavlja se putem javne nabave sukladno tehničkim i operacijskim/funkcijskim karakteristikama koje određuje Zavod.

Opremu i informacijsko-komunikacijsku infrastrukturu za rad telemedicinskih centara u proširenoj mreži telemedicinskih centara osiguravaju zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatni zdravstveni radnici koji obavljaju djelatnost telemedicine.

Oprema i informacijsko-komunikacijska infrastruktura iz stavka 1. ovog članka može se koristiti samo za potrebe pružanja telemedicinskih usluga unutar osnovne mreže telemedicinskih centara.

Iznimno od stavka 3. ovoga članka, ministar na prijedlog Zavoda može odobriti korištenje opreme i informacijsko-komunikacijske infrastrukture i u druge svrhe.

Članak 13.

Zdravstvena ustanova, trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ili privatni zdravstveni radnik s odobrenjem za rad telemedicinskog centra koji je uključen u Mrežu u svojstvu ugovaratelja ugovara telemedicinsku uslugu s osiguravateljem.

Ugovor iz stavka 1. ovoga članka sklapa se na vrijeme od jedne godine. Ugovor sadrži popis telemedicinskih usluga te cijene usluga.

Ugovor iz stavka 1. ovoga članka može se raskinuti i prije isteka vremena iz stavka 2. ovoga članka ako jedna od ugovornih strana ne ispuni uvjete ugovora ili ako to zatraži Zavod zbog kršenja odredbi ovoga Pravilnika. Ako nema promijenjenih okolnosti ugovor se produljuje za godinu dana.

Članak 14.

Nositelj odobrenja za rad telemedicinskog centra obvezuje se osigurati dovoljan broj zdravstvenih radnika za pružanje telemedicinskih usluga u radno vrijeme, a za hitne telemedicinske usluge i u dežurstvu.

Za pružanje i/ili primanje telemedicinskih usluga, zdravstvenim radnicima može se odrediti posebna mjesečna naknada koja je dio plaće, a čija visina se određuje ugovorom nositelja odobrenja za rad telemedicinskog centra i zdravstvenog radnika.

Članak 15.

Odgovornost za telemedicinske usluge pružene primateljima usluga, a prema uputama telekonzultanta, snose tražitelj usluge i telekonzultant solidarno.

Tražitelj usluge koji je primio nalaz i upute telekonzultanta ne smije ih potpisati, niti postupiti na način da primatelj usluge može shvatiti da mu je uslugu pružio tražitelj usluge. Nalaz i upute potpisuje telekonzultant.

Na zahtjev primatelja usluge tražitelj usluge obvezan mu je dati pisanu obavijest o tome na koji način i od koga je usluga dana.

Članak 16.

Upute i nalaze dane telemedicinskim putem telekonzultanti su obvezni dostaviti tražitelju usluga pisano:

– najkasnije do 16.00 sati sljedećega radnog dana za redovne telemedicinske usluge bez izravne interakcije sudionika,

– najkasnije 30 minuta nakon pružene telemedicinske usluge ako je usluga zatražena u radno vrijeme telemedicinskog centra za redovne telemedicinske usluge s izravnom interakcijom sudionika,

– najkasnije u roku od dva radna dana u slučaju složenog slučaja ili potrebe opširne računalne slikovne obrade i međusobne konzultacije doktora medicine specijalista za redovne usluge bez izravne interakcije sudionika,

– najkasnije 10 minuta nakon pružene hitne telemedicinske usluge s izravnom interakcijom sudionika,

– najkasnije 15 minuta nakon pružene hitne telemedicinske usluge bez izravne interakcije sudionika,

– najkasnije 60 minuta nakon pružene hitne telemedicinske usluge bez izravne interakcije sudionika u slučaju složenog slučaja ili potrebe opširne računalne slikovne obrade i međusobne konzultacije doktora medicine specijalista.

Obrazac uputa i nalaza iz stavka 1. ovoga članka propisuje Zavod.

Upute i nalazi iz stavka 1. ovoga članka dostavljaju se putem telefaksa ili elektroničkim putem ovjereni elektroničkim potpisom u skladu s posebnim propisima kojima se regulira područje elektroničkog potpisa.

Članak 17.

Za vrijeme pružanja i primanja telemedicinskih usluga u telemedicinskom centru smiju se nalaziti telekonzultanti, tražitelji usluge i primatelj usluge.

Uz primatelja usluge koji nije pri svijesti, ima težu duševnu smetnju ili je maloljetan, u telemedicinskom centru smije se nalaziti i zakonski zastupnik, odnosno skrbnik primatelja usluge.

Iznimno, uz pisanu suglasnost primatelja usluge ili zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika primatelja usluge u telemedicinskom centru smiju biti prisutni zdravstveni radnici i osobna pratnja primatelja usluge navedeni u suglasnosti.

Obrazac pisane suglasnosti iz stavka 3. ovoga članka propisuje Zavod.

Članak 18.

Snimanje zvučnih i video zapisa tijekom pružanja i primanja telemedicinskih usluga dozvoljeno je samo uz pisanu suglasnost primatelja usluge.

Za primatelja usluge koji nije pri svijesti, ima težu duševnu smetnju ili je maloljetan, pisanu suglasnost iz stavka 1. ovoga članka daje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik primatelja usluge.

Pisana suglasnost iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati razlog snimanja, vrstu snimke i svrhu za koju će se koristiti snimka.

Obrazac pisane suglasnosti iz stavka 3. ovoga članka propisuje Zavod.

Članak 19.

Troškove potrošnog materijala koji se koristi za pružanje telemedicinskih usluga snose ugovaratelji koji su obvezni brinuti se o dostupnosti potrošnog materijala za nesmetan rad telemedicinskog centra.

Članak 20.

Nadzor nad radom telemedicinskih centara kao i nad radom zdravstvenih radnika koji obavljaju djelatnost telemedicine provodi Zavod.

Članak 21.

Pravna ili fizička osoba koja se nalazi u Republici Hrvatskoj, a pruža telemedicinsku uslugu primatelju usluge izvan područja Republike Hrvatske, podliježe primjeni propisa Republike Hrvatske koji se odnose na tehničke i sigurnosne uvjete, tajnost i sigurnost podataka, način vođenja medicinske dokumentacije i kvalitetu telemedicinske usluge s nužnim osiguranjem minimalne kvalitete usluge određene ovim Pravilnikom i drugim općim aktima Zavoda te sukladno drugim važećim propisima Republike Hrvatske.

Pravna ili fizička osoba iz stavka 1. ovoga članka mora imati odobrenje za rad telemedicinskog centra te u potpunosti postupati prema svim pravilima struke koja su primjenjiva u Republici Hrvatskoj.

Pravna ili fizička osoba iz stavka 1. ovoga članka mora se osigurati od odgovornosti ugovorom o osiguranju s društvom za osiguranje u državi u kojoj se nalazi primatelj usluge te odgovara za kvalitetu pružene telemedicinske usluge.

Članak 22.

Pravna ili fizička osoba koja se nalazi izvan područja Republike Hrvatske, a pruža telemedicinsku uslugu primatelju usluge u Republici Hrvatskoj podliježe primjeni odredaba ovoga Pravilnika koje se odnose na tehničke i sigurnosne uvjete, tajnost i sigurnost podataka, način vođenja medicinske dokumentacije i kvalitetu telemedicinske usluge s nužnim osiguranjem minimalne kvalitete usluge određene ovim Pravilnikom i drugim općim aktima Zavoda te sukladno drugim važećim propisima Republike Hrvatske.

Pravna ili fizička osoba iz stavka 1. ovog članka mora zadovoljiti sljedeće uvjete:

– imati odobrenje za samostalan rad doktora medicine u državi iz koje se pruža telemedicinska usluga,

– imati odobrenja za obavljanje telemedicinske djelatnosti sukladno propisima države u kojoj se nalazi pravna ili fizička osoba koja pruža telemedicinsku uslugu,

– mora biti osigurana od odgovornosti ugovorom o osiguranju s društvom za osiguranje u Republici Hrvatskoj.

Pravna ili fizička osoba iz stavka 1. ovog članka odgovara za kvalitetu pružene telemedicinske usluge, a za slučaj spora mora pristati na mjerodavnost prava Republike Hrvatske.

Na zahtjev primatelja usluge tražitelj usluge obvezan mu je dati pisanu obavijest o tome na koji način i od koga je usluga dana sa svim podacima iz stavka 2. ovoga članka.

Članak 23.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za rad telemedicinskog centra (u daljnjem tekstu: zahtjev) podnosi se na propisanom obrascu u pisanom obliku Zavodu.

Zahtjev mora sadržavati:

– opće podatke o podnositelju zahtjeva (naziv, sjedište, adresa, OIB, odgovorna osoba, šifra, djelatnost),

– mrežu za koju se predaje zahtjev (proširena),

– popis područja medicinske struke za koje se planira pružanje/primanje telemedicinskih usluga,

– vrstu telemedicinskog centra (telemedicinski pristupni centar ili telemedicinski specijalistički centar),

– vrste telemedicinskih usluga (hitne, redovne i/ili nadzorne),

– vrstu zahtjeva:

– novi telemedicinski centar,

– proširenje telemedicinskog centra (u slučaju promjene opsega pružanja usluga ili broja zdravstvenih radnika, potrebno je upisati i broj važećeg odobrenja za rad telemedicinskog centra),

– obnavljanje odobrenja za rad telemedicinskog centra (potrebno je upisati broj prethodnog odobrenja za rad telemedicinskog centra).

Članak 24.

Uz zahtjev potrebno je priložiti sljedeću dokumentaciju:

– rješenje Ministarstva o ispunjavanju uvjeta u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme,

– izvadak iz registra Trgovačkog suda iz kojega su vidljivi podaci o nazivu, sjedištu i djelatnosti trgovoačkog društva (djelatnost trgovačkog društva mora biti zdravstvena djelatnost), ne stariji od 6 mjeseci do dana podnošenja zahtjeva,

– dokaz o raspolaganju poslovnim prostorom u kojem se može obavljati djelatnost telemedicine (dokaz o vlasništvu ili pravu korištenja),

– uvjerenje, ne starije od tri mjeseca, da se protiv odgovorne osobe u pravnoj osobi ne vodi kazneni postupak,

– dokaz o uplaćenoj naknadi za provođenje postupka izdavanja odobrenja za rad telemedicinskog centra,

– certifikat i tehničku dokumentaciju za programsku podršku, medicinsku dijagnostičku opremu, računalnu i komunikacijsku opremu i infrastrukturu, te ostalu opremu.

Članak 25.

Izgled obrasca zahtjeva nalazi se na internetskoj stranici Zavoda.

Zahtjev se čuva pet godina od dana dostave zahtjeva Zavodu.

Članak 26.

Nepotpuni i netočno ispunjeni zahtjevi vratit će se podnositelju zahtjeva na dopunu, odnosno ispravak. Rok za dopunu, odnosno ispravak jest 15 dana. Ako podnositelj zahtjeva ne otkloni nedostatke u navedenom roku zahtjev će biti odbačen.

Članak 27.

Na temelju zaprimljenih zahtjeva Zavod u suradnji s podnositeljem zahtjeva utvrđuje ispunjavanje uvjeta u pogledu tehničkih mogućnosti, ispravnosti i sigurnosti informacijskog sustava, programske podrške, medicinske dijagnostičke opreme, računalne i informacijsko-komunikacijske opreme i infrastrukture, ostale opreme i prostora koji je predviđen za telemedicinski centar.

Članak 28.

Prostor telemedicinskog centra mora udovoljavati sljedećim uvjetima:

1. mora biti izgrađen od čvrstih materijala sukladno posebnim zakonskim propisima,

2. ne smije biti izložen onečišćenju i buci iznad dopuštenih vrijednosti sukladno posebnim zakonskim propisima,

3. mora imati osiguran pristup osobama koje se služe pomoćnim sredstvima za kretanje ili invalidskim kolicima,

4. u prostoriji s nedovoljnim prozračivanjem potrebno je osigurati umjetnu ventilaciju sukladno odgovarajućim zakonskim propisima,

5. prostorija mora imati trajno riješeno pitanje izvora zagrijavanja koji moraju udovoljavati tehničkim i ekološkim standardima sukladno odgovarajućim zakonskim propisima,

6. mora biti zračan, a građevinski izveden tako da se može efikasno i brzo provjetriti,

7. mora biti zvučno izoliran na način da se zvukovi ne šire izvan prostorije, zvučna izolacija (najmanje 40dB),

8. mora udovoljavati svim propisanim komunalnim i sanitarnim uvjetima vodoopskrbe i odvodnje sanitarnih i drugih otpadnih voda, električnog dovoda, priključaka i plinovodnih te drugih instalacija kao i protupožarne zaštite,

9. mora biti osvijetljen umjetnim toplim izvorom svjetla 450 – 550 Lux,

10. mora imati prilagodljive rolete ili za svjetlo nepropusne zavjese na prozorima,

11. vrata, zidovi i stropovi moraju biti ravne i glatke površine otporne na učestalo i temeljito čišćenje sukladno važećim propisima,

12. boja zidova mora biti nereflektirajućeg pigmenta,

13. ne može se koristiti za stambene potrebe ili za druge namjene,

14. lako zapaljive tvari i kemikalije moraju biti čuvane u originalnoj ambalaži u zatvorenom prostoru ili u posebnom ormaru sukladno odgovarajućim propisima,

15. mora imati najmanje jedan priključak za spajanje na informacijsko-komunikacijsku infrastrukturu,

16. mora imati najmanje jedan telefonski priključak,

17. mora imati najmanje četiri priključaka za spajanje na naponsku mrežu od 220 V, 50 Hz,

18. svi priključci naponske mreže moraju biti spojeni na agregat ustanove,

19. na vratima prostorije potrebno je u roku od 8 dana po izdavanju Odobrenja istaknuti ploču oznake telemedicinskog centra,

20. mora biti smješten u neposrednoj blizini glavnog prostora zbrinjavanja pacijenata uz mogućnost neometanog prilaza i ulaza pokretnog ležaja ili nosila s pacijentom u prostoriju,

21. veličine najmanje 12 m2, a njegova dužina ili širina ne smije biti manja od 3 m,

22. visina prostorije mora biti minimalno 260 cm,

23. mora se osigurati odlaganje medicinskog i drugog otpada u zatvorene i odgovarajuće označene spremnike koji se moraju redovito prazniti,

24. vrata moraju biti široka najmanje 90 cm,

25. prozori moraju biti izvedeni na način da se osigura mogućnost zračenja prostorija i čišćenja prozora,

26. podovi prostorija moraju biti izvedeni na način da se mogu brzo i lako čistiti, održavati i dezinficirati,

27. mora imati umivaonik s toplom i hladnom vodom i tekućim sapunom te ručnicima za jednokratnu uporabu ili sušilom za ruke,

28. mora imati metalni ormar za zdravstvene kartone s ključem, radni stol za doktora i smještaj informatičke opreme, stolicu za doktora, stolicu na vijak za pacijenta, garderobnu vješalicu, ležaj za pregled bolesnika, paravan, ormar za instrumente, stolić za instrumente, rukavice za jednokratnu upotrebu.

Članak 29.

Prostor mobilnog telemedicinskog centra mora udovoljavati svim propisima koji se odnose na vozila hitne medicinske službe i posebnim uvjetima za mobilne telemedicinske centre koje propisuje Zavod, a nalaze se na internetskim stranicama Zavoda.

Članak 30.

Informacijsko-komunikacijska i računalna oprema telemedicinskog centra mora imati europski certifikat (CE).

Svaki telemedicinski centar mora imati:

1. neprekidno napajanje kojim se mora osigurati minimalna autonomija svih komponenti od 30 minuta,

2. računalo s pripadajućim perifernim uređajima nužnim za rad,

3. informacijsko-komunikacijske uređaje za prijenos i zaštitu podataka.

Članak 31.

Informacijsko-komunikacijska oprema i računalna oprema i infrastruktura telemedicinskog centra mora udovoljavati sljedećim uvjetima:

– računalna mreža koja se koristi za obavljanje djelatnosti telemedicine je privatna računalna mreža, bez pristupa drugim računalnim mrežama i Internetu,

– moguće je povezivanje mrežne informacijsko-komunikacijske infrastrukture s drugim mrežama u cilju razmjene podataka o pacijentu. Povezivanje se mora izvesti putem vatrozida u kojem se filtrira promet najmanje prema odredišnim IP adresama i portovima,

– pristup podacima u bazi podataka preko bilo kojeg sučelja smije imati samo za to ovlaštena osoba,

– proizvođači i serviseri računalne opreme ne smiju imati pristup podacima o pacijentima, tim podacima smije imati pristup samo za to ovlaštena osoba od strane vlasnika podataka (pacijenta),

– informacijski sustav mora biti izveden sa sigurnosnom pohranom podataka na minimalno dvije prostorno udaljene lokacije,

– izrada sigurnosnih kopija informacijskog sustava izvodi se redovno na dnevnoj bazi,

– provjera sigurnosnih kopija informacijskog sustava vrši se jednom svakih mjesec dana na način da se iz sigurnosne kopije ponovno uspostavi kompletno funkcionalan informacijski sustav,

– u audio ili audio-video konferencijama kašnjenje zvuka i slike ne smije biti veće od 150 ms,

– kašnjenje podataka u mrežnoj komunikacijskoj infrastrukturi ne smije biti veće od 50 ms.

Članak 32.

Medicinski proizvodi koji se koriste u telemedicini moraju odgovarati bitnim zahtjevima sukladno posebnim propisima.

Članak 33.

Zavod rješenjem utvrđuje ispunjavanje propisanih uvjeta u pogledu informacijskog sustava, programske podrške, medicinsko dijagnostičke opreme, računalne i informacijsko-komunikacijske opreme i infrastrukture, ostale opreme i prostora za telemedicinske centre.

Članak 34.

Ako se u postupku utvrđivanja ispunjavanja uvjeta iz članka 28. i 31. ovoga Pravilnika utvrde nedosaci Zavod će narediti podnositelju zahtjeva otklanjanje nedostataka.

Ako podnositelj zahtjeva ne otkloni nedostatke u određenom roku zahtjev će biti odbačen.

Članak 35.

Odobrenje za rad telemedicinskog centra (u daljnjem tekstu: odobrenje) daje se na rok od četiri godine.

Zavod izdaje odobrenje na osnovi rješenja iz članka 33. ovoga Pravilnika, a nakon uključivanja podnositelja zahtjeva u Mrežu.

Članak 36.

Izgled i sadržaj odobrenja propisuje Zavod i objavljuje se na intrenetskoj stranici Zavoda.

Odobrenje mora sadržavati sljedeće podatke:

1. redni broj,

2. šifru telemedicinskog centra,

3. naziv, OIB i sjedište podnositelja zahtjeva,

4. datum i mjesto izdavanja,

5. važenje odobrenja,

6. vrsta telemedicinskog centra,

7. vrstu telemedicinskih usluga (hitne, redovne i/ili nadzorne),

8. potpis i pečat odgovorne osobe Zavoda.

Članak 37.

Odobrenje za osnovnu mrežu telemedicinskih centara izdaje se u tri primjerka, od kojih jedan pripada nositelju odobrenja, jedan osiguravatelju nadležnom za obvezno zdravstveno osiguranje, a jedan Zavodu.

Odobrenje za proširenu mrežu telemedicinskih centara izdaje se u dva primjerka, od kojih jedan pripada nositelju odobrenja, a jedan Zavodu.

Odobrenja se čuvaju najmanje 5 godina od dana izdavanja.

Članak 38.

Odobrenje se obnavlja svake četiri godine.

Za obnavljanje odobrenja nositelj odobrenja obvezan je podnijeti zahtjev Zavodu.

Članak 39.

Evidenciju o izdanim i oduzetim odobrenjima vodi Zavod.

Članak 40.

Zavod će oduzeti odobrenje telemedicinskom centru ako:

– nastanu uvjeti za raskid ugovora osiguravatelja i ugovaratelja,

– nisu osigurani uvjeti za sklapanje ugovora osiguravatelja i ugovaratelja,

– nisu osigurani uvjeti za rad telemedicinskog centra,

– se zdravstveni radnici ne pridržavaju propisanih smjernica o obavljanju telemedicinskih usluga koji su objavljene na Internet stranicama Zavoda,

– dođe do zlouporabe telemedicinskih usluga.

Članak 41.

Ako se telemedicinskom centru oduzme odobrenje, oprema koju je osiguralo Ministarstvo vraća se Ministarstvu.

Članak 42.

Primjena telemedicine u masovnim nesrećama, kriznim situacijama i obrani Republike Hrvatske mora se provoditi sukladno ovom Pravilniku, osim ako posebnim propisom nije drukčije uređeno.

Članak 43.

Za dodjelu i obnovu naziva referentnog centra Ministarstva za bilo koje područje medicinske struke u telemedicini mora se ishoditi prethodno mišljenje Zavoda.

Članak 44.

Svi telemedicinski centri obvezni su pridržavati se smjernica u pogledu opreme, prostora, osiguranja kvalitete i postupaka za pojedina područja medicinske struke u telemedicini.

Smjernice iz stavka 1. ovoga članka izdaje Zavod i nalaze se na internetskoj stranici Zavoda.

Članak 45.

Cjenik usluga koje pruža Zavod za postupak izdavanja odobrenja donosi Upravno vijeće Zavoda.

Telemedicinski centri u okviru osnovne mreže telemedicinskih centara oslobođeni su plaćanja naknada za provođenje postupka izdavanja odobrenja za rad telemedicinskog centra.

Članak 46.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima, organizaciji i načinu obavljanja telemedicine (»Narodne novine« broj 89/2009.).

Članak 47.

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

Klasa: 011-02/11-04/32
Urbroj: 534-07-11-1
Zagreb, 10. studenoga 2011.

Potpredsjednik Vlade i
ministar zdravstva i socijalne skrbi
**mr. Darko Milinović, dr. med.,** v. r.

Na temelju članka 5. stavka 4. i članka 34.a stavka 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine«, broj 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/12 i 70/12) ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O UVJETIMA, ORGANIZACIJI I NAČINU OBAVLJANJA TELEMEDICINE**

Članak 1.

U Pravilniku o uvjetima, organizaciji i načinu obavljanja telemedicine (»Narodne novine«, broj 138/11) u članku 5. riječi: »zdravstveni radnici« brišu se.

Članak 2.

U članku 8. iza stavka 6. dodaju se stavci 7. i 8. koji glase:

»Nositelji odobrenja za rad telemedicinskih centara u okviru osnovne mreže telemedicinskih centara ne mogu sklapati ugovor o pružanju telemedicinskih usluga s drugim nositeljima odobrenja za rad telemedicinskih centara.

Iznimno od stavka 7. ovoga članka uz prethodno pribavljeno pozitivno mišljenje Zavoda, ministar zdravlja može izdati suglasnost nositeljima odobrenja za rad telemedicinskih centara u osnovnoj mreži telemedicinskih centara za sklapanje ugovora o pružanju telemedicinkih usluga s drugim nositeljima odobrenja za rad telemedicinskog centra.«

Članak 3.

Članak 10. mijenja se i glasi:

»Zavod će predložiti uključenje u mrežu za one zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatne zdravstvene radnike koji ispunjavaju uvjete iz čl. 27. ovoga Pravilnika«.

Članak 4.

U članku 12. iza stavka 1. dodaje se novi stavak 2. koji glasi:

»Zdravstvene ustanove u osnovnoj mreži telemedicinskih centara mogu uz suglasnost Zavoda osigurati opremu i informacijsko-

-komunikacijsku infrastrukturu neophodnu za rad u osnovnoj mreži telemedicinskih centara.«

Dosadašnji stavci 2., 3. i 4., postaju stavci 3., 4. i 5.

U stavku 4. iza riječi: »iz stavka 1.« dodaju se riječi: »i 2.«

Članak 5.

U članku 13. iza stavka 3. dodaje se stavak 4. koji glasi:

»Nositelji odobrenja za rad telemedicinskog centra u proširenoj mreži telemedicinskih centara mogu sklapati ugovore o pružanju telemedicinskih usluga i s drugim nositeljima odobrenja za rad telemedicinskih centara u proširenoj mreži telemedicinskih centara.«

Članak 6.

U članku 23. stavku 2. podstavku 2. riječ: »(proširena)« briše se.

U stavku 2. podstavku 8. riječi: »ili broja zdravstvenih radnika« brišu se.

Članak 7.

U članku 33. riječ: »rješenjem« briše se.

Članak 8.

Članak 35. mijenja se i glasi:

»Kada Zavod utvrdi da su ispunjeni uvjeti iz članka 33. ovoga Pravilnika podnositelju zahtjeva izdaje se odobrenje za rad telemedicinskog centra ( u daljnjem tekstu: odobrenje) a nakon uključivanja podnositelja zahtjeva u Mrežu.

Odobrenje se daje na rok od četiri godine.

Članak 9.

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

Klasa: 011-02/12-02/30

Urbroj: 534-10-1-1-1/4-12-1

Zagreb, 26. rujna 2012.

Ministar

**prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med.**, v. r.