

**FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA****2099**

Na osnovu člana 42. i člana 236. stav 1. alineja 7. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", br. 46/10 i 75/13), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK**O UVJETIMA PROSTORA, OPREME I KADRA, KAO I PRIMIJENJENIH TEHNOLOGIJA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI ZDRAVSTVENE USTANOVE KOJE OBAVLJAJU NAJSLOŽENIJE OBLIKE SPECIJALISTIČKO-KONSULTATIVNE I BOLNIČKE ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI NA TERCIJARNOM NIVOU ZDRAVSTVENE ZAŠTITE****I - OPĆE ODREDBE**

Član 1.

Ovim pravilnikom utvrđuju se uvjeti prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za obavljanje najsloženijih oblika zdravstvene zaštite iz specijalističko-konsultativnih i bolničkih zdravstvenih djelatnosti na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija).

Član 2.

- (1) Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost iz člana 1. ovog pravilnika, mogu biti samo one zdravstvene ustanove koje u toj djelatnosti:
 - 1) provode vrhunski stručni rad,
 - 2) imaju postignute naučne i stručne rezultate u zemlji i inostranstvu u primjeni, praćenju, proučavanju i unapređenju djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika,
 - 3) imaju postignute stručne rezultate u primjeni savremenih tehnologija u oblasti zdravstva,
 - 4) provode naučnoistraživačku i istraživačku djelatnost, te imaju dokazanu kontinuiranu uspješnost u realizaciji naučnih i stručnih projekata,
 - 5) obavljaju kontinuirane aktivnosti na unapređenju institucionalnog i programskog osiguranja i upravljanja kvalitetom, te s tim u vezi imaju organizovane aktivnosti u oblasti praćenja kvaliteta zdravstvene zaštite,
 - 6) imaju dokazanu saradnju sa uglednim ustanovama iste stručne oblasti u inostranstvu ili međunarodnim ustanovama kroz razmjenu stručnjaka, zajedničke programe, zajedničko osiguranje kvaliteta, mobilnost stručnjaka ili druge vidove saradnje,
 - 7) imaju obrađene podatke u dijagnostici i terapiji pojedinih bolesti odnosno grupi bolesti, u prevenciji i rehabilitaciji, sa pokazateljima o postignutim rezultatima u liječenju u oblasti najsloženijih oblika zdravstvene zaštite iz specijalističko-konsultativne i bolničke zdravstvene djelatnosti na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite,
 - 8) imaju razrađene standardne operativne postupke za zdravstvene usluge koje pružaju u okviru djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika,
 - 9) imaju propisane kriterije za liste čekanja za zdravstvene usluge koje pružaju u okviru djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika.

II - UVJETI PROSTORA, OPREME, KADRA I PRIMIJENJENIH TEHNOLOGIJA

Član 3.

Pored uvjeta iz člana 2. ovog pravilnika, zdravstvena ustanova mora imati odgovarajući prostor, medicinsko-tehničku

opremu saglasno djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika, osiguranu primjenu savremenih tehnologija, informatičku opremu i baze podataka.

Član 4.

Prostorni uvjeti moraju biti iznad standarda predviđenih za zdravstvene ustanove za specijalističko-konsultativne i bolničke zdravstvene djelatnosti na sekundarnom nivou zdravstvene zaštite, te ispunjavati sanitarno-tehničke i higijenske uvjete prostora predviđene čl. 2. do 17. Pravilnika o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama ("Službene novine Federacije BiH", br. 26/12 i 23/13).

Član 5.

- (1) Medicinsko-tehnička oprema mora udovoljavati savremenim priznatim i prihvaćenim standardima u izučavanju, dijagnostici i/ili terapiji, liječenju, prevenciji i rehabilitaciji odgovarajuće bolesti odnosno grupa bolesti u djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika.
- (2) Zdravstvena ustanova mora imati osiguranu i informatičku podršku saglasno savremenim zahtjevima djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika kojom se omogućava pristup odgovarajućoj domaćoj i stranoj stručnoj literaturi, posebno indeksiranim časopisima u najvažnijim stranim publikacijama, kao i svjetskim i evropskim bazama podataka.

Član 6.

- (1) Za obavljanje djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika, zdravstvena ustanova mora imati osiguran stručni kadar u rangu specijaliste odnosno subspecijaliste, što podrazumijeva da mora osigurati najmanje dva doktora sa završenom subspecijalizacijom, ili, izuzetno, jednog doktora sa završenom subspecijalizacijom i jednog doktora specijalistu sa najmanje pet godina specijalističkog iskustva od čega najmanje dvije godine na poslovima te djelatnosti.
- (2) Stručni kadar iz stava 1. ovog člana mora biti u stalnom radnom odnosu.
- (3) Izuzetno od stava 2. ovog člana, zdravstvena ustanova može ugovorno angažovati subspecijalistu u skladu sa propisima o radu i propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Član 7.

- (1) Zdravstvena ustanova mora osigurati primjenu naučno dokazanih, provjerenih i sigurnih tehnologija u prevenciji, dijagnostici, liječenju i rehabilitaciji bolesti odnosno grupa bolesti u obavljanju djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika.
- (2) Pod tehnologijama, u smislu stava 1. ovog člana, podrazumijevaju se tehnologije utvrđene članom 130. stav 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", br. 46/10 i 75/13).
- (3) Primjena tehnologija mora biti odobrena od strane Federalnog ministarstva zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) saglasno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

III - POSTUPAK VERIFIKACIJE

Član 8.

- (1) Zahtjev za za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija za obavljanje djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika, zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu.
- (2) Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana podnosi se slijedeća dokumentacija:
 - 1) rješenje o ispunjavanju uvjeta zdravstvene ustanove izdato od nadležnog ministarstva zdravstva, kao i rješenje o registraciji izdato od nadležnog općinskog suda,



- 2) ukoliko je zdravstvena ustanova u procesu osnivanja prilaže se odluka odnosno ugovor o osnivanju zdravstvene ustanove,
 - 3) dokazi o ispunjavanju pojedinačnih uvjeta utvrđenih u čl. 2, 3, 4, 5. i 6. ovog pravilnika, i to:
 - dokaz o vlasništvu prostora, odnosno važeći ugovor o zakupu poslovnog prostora, sanitarna saglasnost na prostor izdata od nadležne sanitarne inspekcije,
 - atest o ispravnosti elektro instalacija u prostoru,
 - spisak medicinsko-tehničke opreme sa urednim atestima proizvođača opreme kojim se potvrđuje kvalitet, ispravnost i sigurnost opreme u zdravstvenoj ustanovi. Oprema koja spada u medicinska sredstva mora imati certifikat o usklađenosti i oznaku o usklađenosti u smislu odredbi Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) kao i Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10). Oprema koja spada u izvore jonizirajućih zračenja mora imati odobrenje Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost, a saglasno Zakonu o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 88/07), kao i Pravilnika o notifikaciji i autorizaciji djelatnosti sa izvorima jonizirajućih zračenja ("Službeni glasnik BiH", broj 66/10),
 - dokaz o vlasništvu opreme odnosno važeći ugovor o zakupu opreme ili ugovor o lizingu,
 - spisak stručnog kadra sa urednom ličnom dokumentacijom uposlenika, dokaz da isti ispunjava uvjet specijalističkog odnosno subspecijali-stičkog zvanja, kao i radnog iskustva, te naznačenje i dokaz o obliku ugovornog angažmana iz člana 6. st. 2. i 3. ovog pravilnika,
 - spisak primijenjenih tehnologija koje se koriste u djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika,
 - 4) dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
 - 5) pozitivno mišljenje nadležne komore izdato u smislu člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
 - 6) pozitivno mišljenje nadležnog zavoda za javno zdravstvo izdato u smislu člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
 - 7) dokaz o uplati federalne takse,
 - 8) dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.
- (3) Dokaz iz stava 1. tačka 4) ovog člana tražit će se u postupku verifikacije rada zdravstvene ustanove tek nakon utvrđivanja sistema sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u skladu sa članom 55. stav 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Član 9.

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz člana 8. ovog pravilnika, federalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: ministar) imenuje stručnu komisiju od maksimalno sedam članova sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva izvrši neposredan uvid, te utvrdi ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija za obavljanje djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika.
- (2) Članovi stručne komisije moraju biti istaknuti stručnjaci određene specijalnosti odnosno subspecijalnosti iz djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika, a za koje se

podnosi zahtjev, izuzev člana stručne komisije imenovanog ispred Ministarstva.

- (3) Stručna komisija iz stava 1. ovog člana sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na osnovu koje se izdaje rješenje o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija za obavljanje djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika.
- (4) Stručna komisija odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stava 3. ovog člana.
- (5) Članovima stručne komisije pripada naknada čiju visinu rješenjem utvrđuje ministar.

Član 10.

- (1) Na osnovu podnijetog dokumentiranog zahtjeva, a po provedenom postupku utvrđenom članom 9. ovog pravilnika, ministar donosi rješenje o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija za obavljanje djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika ili rješenje kojim se odbija zahtjev.
- (2) Rješenje donijeto u smislu stava 1. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

Član 11.

- (1) Ako tokom obavljanja odobrene djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika, nastanu promjene u vezi ispunjavanja uvjeta na osnovu kojih je izdato rješenje o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija za obavljanje djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika, zdravstvena ustanova obavezna je o navedenim promjenama obavijestiti Ministarstvo, i to u roku od 90 dana od dana nastupanja promjene.
- (2) U slučaju iz stava 1. ovog člana, zdravstvenoj ustanovi koja više ne ispunjava uvjete iz čl. 2, 3, 4, 5. i 6. ovog pravilnika, ministar rješenjem ukida obavljanje djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika.
- (3) Rješenje iz stava 2. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda, saglasno propisima o upravnim sporovima.

IV - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 12.

- (1) Zdravstvene ustanove kojima je odobreno obavljanje djelatnosti iz člana 1. ovog pravilnika, na osnovu ranijih propisa koji su važili prije stupanja na snagu ovog pravilnika, dužne su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika, u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.
- (2) Do isteka roka iz stava 1. ovog člana, ostaju na snazi rješenja, izdata na osnovu ranijih propisa koji su važili prije stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 13.

- (1) U slučaju da je zdravstvena ustanova verifikovala djelatnost utvrđenu ovim pravilnikom uz ugovorni angažman subspecijalista, na način predviđen u članu 6. stav 3. ovog pravilnika, istoj se izdaje privremeno rješenje za traženu djelatnost, a u smislu odredbi Zakona o upravnom postupku ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).
- (2) Privremeno rješenje iz stava 1. ovog člana izdaje se sa rokom važenja od 18 mjeseci.
- (3) Istekom roka iz stava 2. ovog člana, zdravstvena ustanova je dužna osigurati subspecijalistički kadar u stalnom radnom odnosu, te o istom obavijestiti Ministarstvo radi izdavanja konačnog rješenja.



Član 14.

Ovaj pravilnik shodno se primjenjuje i na verifikaciju rada zdravstvenih ustanova koje obavljaju stomatološku djelatnost na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

Član 15.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-6489/13

18. novembra 2013. godine

Sarajevo

Ministar

Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.

Na osnovu članka 42. i članka 236. stavak 1. alineja 7. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", br. 46/10 i 75/13), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK**O UVJETIMA PROSTORA, OPREME I KADRA, KAO I PRIMIJENJENIH TEHNOLOGIJA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI ZDRAVSTVENE USTANOVE KOJE OBAVLJAJU NAJSLOŽENIJE OBLIKE SPECIJALISTIČKO-KONSULTATIVNE I BOLNIČKE ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI NA TERCIJARNOJ RAZINI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE****I. OPĆE ODREDBE**

Članak 1.

Ovim se pravilnikom utvrđuju uvjeti prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za obavljanje najstrožijih oblika zdravstvene zaštite iz specijalističko-konsultativnih i bolničkih zdravstvenih djelatnosti na tercijarnoj razini zdravstvene zaštite na teritoriju Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija).

Članak 2.

- (1) Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost iz članka 1. ovoga pravilnika, mogu biti samo one zdravstvene ustanove koje u toj djelatnosti:
 - 1) provode vrhunski stručni rad,
 - 2) imaju postignute znanstvene i stručne rezultate u zemlji i inozemstvu u primjeni, praćenju, proučavanju i unapređenju djelatnosti iz članka 1. ovoga pravilnika,
 - 3) imaju postignute stručne rezultate u primjeni suvremenih tehnologija u oblasti zdravstva,
 - 4) provode znanstvenoistraživačku i istraživačku djelatnost, te imaju dokazanu kontinuiranu uspješnost u realizaciji znanstvenih i stručnih projekata,
 - 5) obavljaju kontinuirane aktivnosti na unapređenju institucionalnog i programskog osiguranja i upravljanja kvalitetom, te s tim u svezi imaju organizirane aktivnosti u oblasti praćenja kvalitete zdravstvene zaštite,
 - 6) imaju dokazanu suradnju s uglednim ustanovama iste stručne oblasti u inozemstvu ili međunarodnim ustanovama kroz razmjenu stručnjaka, zajedničke programe, zajedničko osiguranje kvalitete, mobilnost stručnjaka ili druge vidove suradnje,
 - 7) imaju obrađene podatke u dijagnostici i terapiji pojedinih bolesti odnosno skupini bolesti, u prevenciji i rehabilitaciji, s pokazateljima o postignutim rezultatima u liječenju u oblasti najstrožijih oblika zdravstvene zaštite iz specijalističko-konsultativne i bolničke zdravstvene djelatnosti na tercijarnoj razini zdravstvene zaštite,

- 8) imaju razrađene standardne operativne postupke za zdravstvene usluge koje pružaju u okviru djelatnosti iz članka 1. ovoga pravilnika,
- 9) imaju propisane kriterije za liste čekanja za zdravstvene usluge koje pružaju u okviru djelatnosti iz članka 1. ovoga pravilnika.

II. UVJETI PROSTORA, OPREME, KADRA I PRIMIJENJENIH TEHNOLOGIJA

Članak 3.

Pored uvjeta iz članka 2. ovoga pravilnika, zdravstvena ustanova mora imati odgovarajući prostor, medicinsko-tehničku opremu suglasno djelatnosti iz članka 1. ovoga pravilnika, osiguranu primjenu suvremenih tehnologija, informatičku opremu i baze podataka.

Članak 4.

Prostorni uvjeti moraju biti iznad standarda predviđenih za zdravstvene ustanove za specijalističko-konsultativne i bolničke zdravstvene djelatnosti na sekundarnoj razini zdravstvene zaštite, te ispunjavati sanitarno-tehničke i higijenske uvjete prostora predviđene čl. 2. do 17. Pravilnika o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama ("Službene novine Federacije BiH", br. 26/12 i 23/13).

Članak 5.

- (1) Medicinsko-tehnička oprema mora udovoljavati suvremenim priznatim i prihvaćenim standardima u izučavanju, dijagnostici i/ili terapiji, liječenju, prevenciji i rehabilitaciji odgovarajuće bolesti odnosno skupina bolesti u djelatnosti iz članka 1. ovoga pravilnika.
- (2) Zdravstvena ustanova mora imati osiguranu i informatičku podršku suglasno suvremenim zahtjevima djelatnosti iz članka 1. ovoga pravilnika kojom se omogućava pristup odgovarajućoj domaćoj i inozemnoj stručnoj literaturi, posebno indeksiranim časopisima u najvažnijim inozemnim publikacijama, kao i svjetskim i europskim bazama podataka.

Članak 6.

- (1) Za obavljanje djelatnosti iz članka 1. ovoga pravilnika, zdravstvena ustanova mora imati osiguran stručni kadar u rangu specijaliste odnosno subspecijaliste, što podrazumijeva da mora osigurati najmanje dva liječnika sa završenom subspecijalizacijom, ili, izuzetno, jednog liječnika sa završenom subspecijalizacijom i jednog liječnika specijalistu s najmanje pet godina specijalističkog iskustva od čega najmanje dvije godine na poslovima te djelatnosti.
- (2) Stručni kadar iz stavka 1. ovoga članka mora biti u stalnom radnom odnosu.
- (3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, zdravstvena ustanova može ugovorno angažirati subspecijalistu sukladno propisima o radu i propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 7.

- (1) Zdravstvena ustanova mora osigurati primjenu znanstveno dokazanih, provjerenih i sigurnih tehnologija u prevenciji, dijagnostici, liječenju i rehabilitaciji bolesti odnosno skupina bolesti u obavljanju djelatnosti iz članka 1. ovoga pravilnika.
- (2) Pod tehnologijama, u smislu stavka 1. ovoga članka, podrazumijevaju se tehnologije utvrđene člankom 130. stavak 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", br. 46/10 i 75/13).
- (3) Primjena tehnologija mora biti odobrena od strane Federalnog ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) suglasno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.