

**PRIJEDLOG ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU**

PRIJEDLOG ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA 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, br. 85/10 – pročišćeni tekst i 5/14 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROIZAĆI

Kvalitetni i ažurni zdravstveni podaci i informacije, njihovo praćenje i upravljanje sustavima pohrane podataka temelj su kvalitetnog i sustavnog pružanja zdravstvene zaštite kao i ostvarivanja zakonskih prava i obveza pacijenata koje se odnose na zdravstvenu zaštitu. Stoga je dosljednost i ujednačenost u prikupljanju, korištenju i razmjeni zdravstvenih podataka i informacija preduvjet za učinkovito djelovanje ukupnog zdravstvenog sustava, a posebno kroz njegovu djelotvornu informatizaciju.

U Republici Hrvatskoj ne postoji potpuni i harmonizirani pravni okvir o upravljanju zdravstvenim podacima i informacijama. Pojedini provedbeni propisi nastali su s ciljem zadovoljenja konkretnih i ograničenih potreba te posljedično uređuju samo pojedine segmente i dimenzije informacijskog sustava u zdravstvu. Na području obrade zdravstvenih podataka i informacija nedostaju zajednička načela, pojmovnici, procedure, odgovorna tijela, načini ostvarivanja prava i obveza pravnih i fizičkih osoba u zdravstvenom sustavu, kao preduvjeti za provedbe projekata i programa informatizacije usmjerenih na nadogradnju i integriranje svakog novog informatičkog rješenja.

Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva (Službeni list SFRJ, br. 22/78 i 18/88), preuzet je kao Zakon o evidencijama Zakonom o preuzimanju saveznih zakona iz oblasti zdravstva koji se u Republici Hrvatskoj primjenjuju kao republički zakoni (Narodne novine, br. 53/91). U vremenu u kojem je navedeni Zakon nastao, ispunio je svrhu uspostavom pravila o prikupljanju zdravstvenih podataka i utvrđivanjem izvora zdravstvenih informacija. Međutim, suvremeni automatizirani procesi i povezivanje podataka postali su integralni dio poslova u zdravstvu i potrebno ih je regulirati u okviru jedinstvenog sustava upravljanja zdravstvenim podacima i informacijama.

Bez jasno definirane primjene podatkovnih i informacijskih standarda i propisa, zdravstvo je informatizirano po segmentima i raste po principu projektnog pristupa bez usklađenosti i kontrole međuovisnosti projekata i njihovih rezultata. Informatizacijski projekti pretjerano su tehnološki orijentirani, bez uvažavanja strateških, pravnih, organizacijskih i drugih preduvjeta, a primjeri informacijske neusklađenosti su: nizak udio jedinstvenih nacionalnih zdravstvenih šifrnika koji koriste zdravstvene ustanove, nepostojanje ili neažurno održavanje metapodatkovnih standarda zajedničkog i specifičnih dijelova sustava, dok je pridržavanje minimalnih metapodatkovnih standarda prepušteno pojedinom naručitelju informacijskog projekta, a ponekad čak i isporučitelju.

Slijedom navedenih nedostataka i neusklađenosti, potrebno je harmonizirati informacijski sustav u zdravstvu unutar državne uprave i Europske unije, kako bi se otklonili problemi

korištenja, povezivanja i racionalizacije postojećih informacijskih resursa u zdravstvu i državnoj informacijskoj infrastrukturi.

Većina razvijenih zemalja vodi zdravstvene podatke u digitalnom obliku uz primjenu standarda upravljanja tim podacima sa svrhom ekonomičnije, sigurnije i učinkovitije upotrebljivosti zdravstvenih podataka i informacija, čime se osigurava njihova kvaliteta i interoperabilnost.

Iskustva zemalja članica Organizacije za suradnju i razvoj (Organisation for Economic Co-operation and Development – OECD) ukazuju na značajne razlike u razvoju i povezivanju zdravstvenih podataka i primjeni sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Identificiran je velik prostor za jačanjem informacijske infrastrukture te većina zemalja ima uspostavljeno nacionalno tijelo sa središnjom regulatornom ulogom u upravljanju elektroničkim zdravstvenim podacima koje definira, prati i podržava uvođenje i korištenje standarda kliničke terminologije i interoperabilnosti sukladno nacionalnim standardima.

Primjerice, Zdravstveni informacijski centar u Velikoj Britaniji (Health and Social Care Information Centre – HSCIC UK) proizvodi nacionalne kliničke standarde i smjernice za upravljanje zdravstvenim podacima, te upravlja programom osiguravanja standarda kliničkih podataka kojim je postignuto usuglašavanje kliničke i profesionalne/akademske zajednice u zdravstvu i socijalnoj skrbi, predstavnika pacijenata i tehnoloških resursa.

Irska Agencija za zdravstvene informacije i kvalitetu (Health Information and Quality Authority – HIQA) ima uspostavljeno upravno/nadzorno tijelo za upravljanje informacijama (The Health Information Directorate) za razvoj koherentnog i integriranog pristupa zdravstvenim informacijama temeljenim na standardima i primjerima međunarodne dobre prakse. HIQA proizvodi smjernice za upravljanje informacijama u zdravstvu i socijalnoj skrbi te standarde interoperabilnosti.

Metadata Online Registry METeOR je Australski repozitorij za nacionalne standarde metapodataka u zdravstvu i pridruženim sektorima. To je metaregistar koji pohranjuje standarde - setove podataka, podatkovne elemente, dozvoljene vrijednosti, zajedničke i specifične šifrnike, posebna pravila, pokazatelje i njihove elemente, upravlja njima i prosljeđuje ih, a bazira se na ISO/IEC 11179 MDR internacionalnom standardu.

Slovenski zakon propisuje da tehničke i organizacijske pretpostavke zaštite osobnih podataka propisuje ministar zadužen za zdravlje u suglasju s ministrima za pravosuđe i znanost i tehnologiju. Zakon je do 2015. godine odredio Centar za informatiku u zdravstvu (CIZ) kao neovisnu instituciju, središnju operativnu točku za koordinaciju, upravljanje i integraciju funkcija nacionalnog zdravstvenog informacijskog sustava, a od 2015. godine ovlasti toga Centra dodijeljene su Nacionalnom zavodu za javno zdravstvo (NIJZ). Uloga NIJZ-a u e-Zdravstvu su vezane na uspostavu komunikacije među pružateljima zdravstvene skrbi, razvoj i održavanje infrastrukture i standarda zdravstvenog informacijskog sustava, podršku nacionalnim i međunarodnim projektima iz područja zdravstvene informatike, kao i briga za povezivanje sa zdravstvenim informacijskim sustavima u Europskoj uniji.

European Institute for Health Records (EuroRec) – Europski institut za zdravstvene zapise je certifikacijska organizacija koja promovira korištenje visokokvalitetnih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na području Europe. Djeluje kao krovna organizacija nacionalnih ProRec

centara koji promotivno djeluju u svojim zemljama razvijajući mehanizme, formalne metode i kriterije za procjenu kvalitete sustava za vođenje elektroničkih zdravstvenih zapisa.

U tom cilju, u Nacionalnoj strategiji razvoja zdravstva 2012. – 2020. (Narodne novine, br. 116/12), prioritet u strateškim razvojnim pravcima i mjerama je integriranje i standardizacija zdravstvenih podataka i informacija te ujednačavanje stupnja informatiziranosti u zdravstvu, donošenje ovoga Zakona preduvjet je za ostvarivanje tog razvoja. Ciljevi zakonskog okvira usmjereni su na razvijanje integralnog strateškog promišljanja za buduće donošenje odluka u području praćenja, planiranja, razvijanja i upravljanja zdravstvenim podacima i informacijama u zdravstvu.

Kao ogranak EuroRec centra, na inicijativu Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, Hrvatskog društva za medicinsku informatiku i Udruge HL7 Hrvatska, u 2013. godini osnovana je Hrvatska udruga za elektronički zdravstveni zapis ProRec.HR, u svrhu promicanja, razvitka i uvođenja visokih normi za vođenje elektroničkih zdravstvenih podataka, unaprjeđenje korištenja visoko kvalitetnih sustava za vođenje elektroničkih zdravstvenih zapisa te poboljšanja provjere spremnosti pri uspostavi svake nove usluge u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske. Pri osnivanju zacrtani cilj udruge je bio unaprjeđenje međunarodne suradnje u području sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa kako bi se podigla kvaliteta i sigurnost pružanja zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj. Republika Hrvatska je time stekla uvjete uključiti se u procese ocjene kvalitete i certifikacije programskih proizvoda, poput informatičkih rješenja u bolnicama, iz područja e-Zdravstva po zajedničkim europskim kriterijima te sudjelovati u razvoju tzv. Zajedničkih europskih elektroničkih zdravstvenih zapisa (CEEHR, od engl. Common European Electronic Healthcare Records) u nacionalnim okvirima.

Medicinska dokumentacija kao temeljni izvor zdravstvenih informacija o korisniku zdravstvene zaštite sastavni je dio sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji mora zadovoljiti potrebe svih dionika zdravstvene zaštite, podržati zdravstveno-profesionalni rad i omogućiti kontinuirano unaprjeđivanje kvalitete zdravstvene djelatnosti na svim razinama te na taj način doprinijeti očuvanju i poboljšanju zdravlja svih korisnika zdravstvene zaštite. Elektronički zdravstveni zapis mora biti primjenjiv u primarnoj i sekundarnoj uporabi, pri čemu se primarna uporaba odnosi na pojedinca (dijagnostika, terapija, cijepljenje, zdravstvena njega i sl.), a sekundarna uporaba na ciljne populacijske skupine, unaprjeđenje kvalitete rada u zdravstvu, preventivne aktivnosti, financiranje i istraživanja.

Ovim zakonom stvara se osnova za:

- harmonizirani pravni okvir za upravljanje i kvalitetnu obradu zdravstvenih podataka i informacija u Republici Hrvatskoj, njihovo svrsishodno i učinkovito korištenje za ispunjenje zakonskih i međunarodnih obveza te za izradu kvalitetnih javnozdravstvenih pokazatelja za javnozdravstvene, upravljačke, statističke i znanstveno-istraživačke svrhe radi ispunjavanja javnozdravstvenih potreba
- objedinjavanje zdravstvenih podataka i informacija Republike Hrvatske kroz usklađeni i dugoročno održivi sustav njihove obrade na razini nacionalnog zdravstvenog sustava i javnog sektora te na razini Europske unije i međunarodnoj razini

- unaprjeđenje kvalitete zdravstvenog sustava kroz propisivanje standarda koji uključuju kvalitetu zdravstvenih podataka i informacija uz istovremeno smanjenje administrativnih poslova zdravstvenih radnika kroz sveobuhvatno i djelotvorno korištenje informacijskih tehnologija u okviru e-Zdravstva.

III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE OVOGA ZAKONA

Za provedbu ovog Zakona nije potrebno osigurati dodatna sredstva jer su ista osigurana u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2018. godinu i projekcijama za 2019. i 2020. godinu u okviru redovne djelatnosti Ministarstva zdravstva, Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo i Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. U Financijskom planu Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za 2018. godinu i projekcijama za 2019. i 2020. godinu -na aktivnosti 1026 e-HZZO- Izgradnja integriranog informacijskog sustava na grupi konta 42 Rashodi za nabavu proizvedene dugotrajne imovine u iznosu od 39.000.000 kn za 2018. godinu, u iznosu od 29.250.000 kn za 2019. godinu te u iznosu od 29.250.000 kn za 2020. godinu, -na aktivnosti A1027 e-Lijekovi- Integrirani informatički sustav za upravljanje lijekovima na grupi konta 42 Rashodi za nabavu proizvedene dugotrajne imovine za projekt „e-lijekovi“ i u iznosu od 5.720.000 kn za 2018. godinu, u iznosu od 4.290.000 kn za 2019. godinu, te u iznosu od 4.290.000 kn za 2020. godinu, na aktivnosti A1028 HR DRG - Uvođenje i nadogradnja sustava za plaćanje i mjerenje učinkovitosti bolničkog sustava na grupi konta 42 Rashodi za nabavu proizvedene dugotrajne imovine za projekt „Uvođenje i nadogradnja sustava za plaćanje i mjerenje učinkovitosti bolničkog sustava (HR DRG)“ u iznosu od 5.780.000 kn za 2019. godinu te u iznosu od 4.335.000 kn za 2020. godinu. Ostale aktivnosti vezane za provedbu Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu obavljaju djelatnici HZZO-a u okviru svoje redovne djelatnosti za što su sredstva osigurana u financijskom planu za 2018. i projekcijama za 2019. i 2020.g. u okviru aktivnosti A1002 Administracija i upravljanje obveznim zdravstvenim osiguranjem.

PRIJEDLOG

ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Zakonom utvrđuju se prava, obveze i odgovornosti pravnih i fizičkih osoba zdravstvenog sustava Republike Hrvatske u području upravljanja podacima i informacijama u zdravstvu, definiraju se pojmovi i temeljna načela prikupljanja, korištenja i obrade zdravstvenih podataka i informacija, nadležna tijela, kvaliteta i obrada zdravstvenih podataka, njihova zaštita te inspekcijski i stručni nadzor, u cilju sveobuhvatnog i djelotvornog korištenja zdravstvenih podataka i informacija u zdravstvenoj zaštiti radi unaprjeđenja i očuvanja zdravlja stanovništva u Republici Hrvatskoj.

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 2.

Ovim Zakonom osigurava se provedba Uredbe (EZ) br. 1338/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o statističkim podacima Zajednice o javnom zdravlju i zdravlju i sigurnosti na radnom mjestu (Tekst značajan na EGP) (SL L 354, 31.12.2008.) (u daljnjem tekstu: Uredba 1338/2008).

Članak 3.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. *zdravstveni podatak* je podatak o pojedincu, o njegovom fizičkom ili mentalnom zdravlju, uključujući pružene mu zdravstvene usluge u zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske
2. *zdravstvena informacija* nastaje obradom zdravstvenih podataka sa svrhom njezine daljnje uporabe u zdravstvenom sustavu ili za potrebe sustava povezanih sa zdravstvenim sustavom
3. *izvorni zdravstveni podatak* je vjerodostojan zapis o određenoj zdravstveno relevantnoj činjenici, mjerenju, odnosno zaključku, koji se bilježi na mjestu nastanka podatka ili na način za koji ovlaštena osoba može jamčiti njegovu izvornost, cjelovitost i vjerodostojnost u trenutku bilježenja
4. *izvori zdravstvenih podataka* za potrebe evidencija u području zdravstva su pojedinci o kojima se prikupljaju zdravstveni podaci, pravne i fizičke osobe zdravstvenog sustava koje sudjeluju u stvaranju zdravstvenih podataka za upravljačke, poslovne, stručne, znanstvene, istraživačke, statističke, administrativne, nadzorne, sigurnosne, informativne i druge potrebe
5. *obrada zdravstvenih podataka* je svaki postupak ili skup postupaka koji se obavljaju na podacima ili na skupovima podataka iz izvora zdravstvenih podataka i drugih izvora, bilo automatiziranim bilo neautomatiziranim sredstvima kao što su prikupljanje, bilježenje, organizacija, strukturiranje, pohrana, prilagodba ili izmjena, pronalaženje, obavljanje uvida, uporaba, razmjena, otkrivanje prijenosom, širenjem ili stavljanjem na raspolaganje na drugi način, usklađivanje ili kombiniranje, ograničavanje, brisanje ili uništavanje
6. *voditelj obrade* je fizička ili pravna osoba, tijelo javne vlasti ili drugo tijelo koje samo ili zajedno s drugima određuje svrhe i sredstva obrade osobnih podataka, kada su svrhe i

sredstva takve obrade utvrđeni pravom Europske unije ili pravom države članice, voditelj obrade ili posebni kriteriji za njegovo imenovanje mogu se predvidjeti pravom države članice

7. *izvršitelj obrade* je fizička ili pravna osoba, tijelo javne vlasti ili drugo tijelo koje obrađuje osobne podatke u ime voditelja obrade

8. *medicinska dokumentacija* je skup medicinskih zapisa i dokumenata nastalih u procesu pružanja zdravstvene zaštite kod ovlaštenih pružatelja zdravstvene zaštite koji sadrži podatke o zdravstvenom stanju i tijeku liječenja pacijenata

9. *zdravstvena dokumentacija* je izvorna ili reproducirana dokumentacija, neovisno o obliku zapisa i stvaratelju zapisa podataka, koja nastaje ili je preuzeta u zdravstvenoj djelatnosti

10. *evidencija u području zdravstva* je strukturirani i standardizirani skup podataka ciljno prikupljan sustavnim bilježenjem i održavan kroz radne procese pružatelja zdravstvene zaštite i drugih pravnih i fizičkih osoba u zdravstvu zaduženih za određenu evidenciju

11. *javnozdravstveni registar* je organizirani sustav prikupljanja, analize i distribucije podataka i informacija o populacijskim skupinama određenim prema njihovom zdravstvenom stanju, bolesti i korištenju zdravstvene zaštite i o pružateljima zdravstvenih usluga, koji je uspostavljen za unaprijed određene kliničke, javnozdravstvene, upravljačke i/ili znanstvene potrebe i vodi se u Nacionalnom javnozdravstvenom informacijskom sustavu

12. *zdravstveni registar* je evidencija u području zdravstva koja nastaje prikupljanjem, analizom i distribucijom podataka i informacija o populacijskim skupinama s određenim zdravstvenim stanjem, izloženošću ili pruženom zdravstvenom uslugom, podataka i informacija o pružateljima zdravstvenih usluga, koji je uspostavljen za unaprijed definirane kliničke, javnozdravstvene, upravljačke i/ili znanstvene potrebe i vodi se u zdravstvenim ustanovama

13. *Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: CEZIH)* je središnji sustav pohrane zdravstvenih podataka i informacija za njihovu standardiziranu obradu na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite

14. *Nacionalni javnozdravstveni informacijski sustav (u daljnjem tekstu: NAJS)* je sustav pohrane zdravstvenih podataka i informacija za njihovu obradu i arhiviranje (zdravstvene evidencije i registri) radi ostvarenja javnozdravstvenih potreba

15. *zdravstvena informacijska infrastruktura Republike Hrvatske* je sustav usklađenih procesa i usluga upravljanja zdravstvenim podacima, informacijama, registrima i drugim evidencijama u zdravstvu Republike Hrvatske, dio je državne informacijske infrastrukture i čine ju CEZIH, NAJS i drugi zdravstveni nacionalni i institucionalni informacijski sustavi.

II. TEMELJNA NAČELA PRIKUPLJANJA, KORIŠTENJA I OBRADE ZDRAVSTVENIH PODATAKA I INFORMACIJA

Članak 4.

Prikupljanje, korištenje i obrada zdravstvenih podataka i informacija mora se provoditi po načelima zakonitosti prikupljanja i obrade zdravstvenih podataka i informacija i njihove izvornosti i neposrednosti, vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti, standardizacijom postupka obrade i interoperabilnosti, sljedivosti i ažurnosti zdravstvenih podataka, dostupnosti i zaštite zdravstvenih podataka i informacija te učinkovitosti, smanjenja količine i ograničenja pohrane zdravstvenih i drugih osobnih podataka.

1. Načelo zakonitosti prikupljanja i obrade zdravstvenih podataka i informacija

Članak 5.

(1) Za prikupljanje i obradu svakog zdravstvenog podatka i informacije mora postojati zakonita svrha te cilj prikupljanja povezan s neposrednim ili posrednim pozitivnim učinkom na zdravlje stanovništva.

(2) Daljnja obrada zdravstvenih podataka dozvoljena je u svrhe arhiviranja u javnom interesu, u svrhe znanstvenog ili povijesnog istraživanja ili u statističke svrhe u cilju proučavanja i praćenja stanja zdravlja stanovništva ili u druge svrhe utvrđene posebnim zakonom.

2. Načelo izvornosti i neposrednosti zdravstvenih podataka i informacija

Članak 6.

(1) U zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske obvezno je korištenje izvornih zdravstvenih podataka, osim ako je ovim Zakonom drugačije uređeno.

(2) Izvorni podaci prikupljaju se što bliže izvoru i vremenu njihovog nastanka.

3. Načelo vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti zdravstvenih podataka i informacija

Članak 7.

(1) Načelo vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti zdravstvenog podatka osigurava se samo ako je zdravstveni podatak preuzet iz službenih zapisa ovlaštene pravne ili fizičke osobe u za to predviđenom obliku i rezultat je formalno definiranog i propisanog postupka.

(2) Zdravstvena informacija je vjerodostojna, istinita i pouzdana samo ako proizlazi iz vjerodostojnih zdravstvenih podataka i za nju se nedvojbeno može utvrditi temelj, nadležnost, svrha, izvor, namjena, korištena metodologija i autor.

4. Načelo standardizacije postupka obrade zdravstvenih podataka i interoperabilnosti

Članak 8.

(1) Svaki postupak vezan uz nastanak, prikupljanje, bilježenje, preuzimanje, korištenje, obradu, prosljeđivanje, pohranu i arhiviranje zdravstvenih podataka u njihovom ukupnom ciklusu mora biti standardiziran na razini zdravstvenog sustava.

(2) Pravne i fizičke osobe i/ili sustavi u zdravstvu moraju ostvarivati zajedničke standarde kao jedinstven sustav neovisno o razini integracije.

(3) Međusobno djelovanje osoba i sustava iz stavka 2. ovoga članka u odnosu na prikupljanje i obradu zdravstvenih podataka i informacija mora biti pravno, organizacijski, procesno, semantički i tehnički usklađeno i standardizirano, uz primjenu jedinstvenih metodoloških principa i statističkih te drugih standarda.

(4) Zdravstveni podaci razmjenjuju se elektroničkim putem, korištenjem unaprijed dogovorenih strukturiranih poruka kao standardnog načina razmjene zdravstvenih podataka radi postizanja interoperabilnosti, osim u iznimnim slučajevima kada elektronička razmjena podataka iz opravdanih razloga nije moguća.

5. Načelo sljedivosti i ažurnosti zdravstvenih podataka i informacija

Članak 9.

(1) Standardni postupci prikupljanja i obrade zdravstvenih podataka i informacija moraju osigurati nedvojbenu i provjerljivu sljedivost nastanka, promjene i uporabe zdravstvenih podataka i informacija (vrijeme, mjesto, izvršitelj, temelj, razlog, način, korišteni standardi te okolnosti utvrđivanja sadržaja).

(2) Svi voditelji obrade i korisnici zdravstvenih podataka moraju jasno utvrditi vrijeme nastanka zdravstvenog podatka i njegovu točnost u odnosu na trenutak obrade.

6. Načelo dostupnosti i zaštite zdravstvenih podataka i informacija

Članak 10.

(1) Načelo dostupnosti i zaštite zdravstvenih podataka i informacija ostvaruje se na način da su zdravstveni podaci i informacije dostupni svim ovlaštenim pravnim i fizičkim osobama, korisnicima zdravstvenog sustava, kojima je to pravo priznato ovim Zakonom te zakonima koji reguliraju prava i obveze u zdravstvenom sustavu te prava pacijenata.

(2) Voditelji obrade i izvršitelji obrade zdravstvenih podataka moraju osigurati zaštitu osobnih podataka u svim postupcima koji uključuju uvid i obradu osobnih podataka, u skladu s propisima koji uređuju zaštitu osobnih podataka.

7. Načelo učinkovitosti i smanjenja količine zdravstvenih i drugih osobnih podataka

Članak 11.

(1) Zdravstveni i drugi osobni podaci moraju biti primjereni, relevantni i ograničeni na ono što je nužno u odnosu na svrhe u koje se obrađuju.

(2) Administrativne poslove vezane uz postupke prikupljanja, pristupa i obrade podataka iz stavka 1. ovoga članka potrebno je svesti na najmanju mjeru, u cilju nesmetanog obavljanja poslova pružanja neposredne zdravstvene zaštite.

8. Načelo ograničenja pohrane zdravstvenih i drugih osobnih podataka

Članak 12.

(1) Zdravstveni i drugi osobni podaci moraju biti čuvani u obliku koji omogućuje identifikaciju ispitanika samo onoliko dugo koliko je potrebno u svrhe radi kojih se ti podaci obrađuju.

(2) Podaci iz stavka 1. ovoga članka mogu se pohraniti na dulja razdoblja ako će se obrađivati isključivo u svrhe arhiviranja u javnom interesu, u svrhe znanstvenog ili povijesnog istraživanja ili u statističke svrhe, što podliježe provedbi tehničkih i organizacijskih propisanih mjera radi zaštite prava i sloboda ispitanika.

III. NADLEŽNA TIJELA

Članak 13.

(1) Primjena ovoga Zakona obvezna je za sve pravne i fizičke osobe zdravstvenog sustava u Republici Hrvatskoj u okviru nadležnosti i odgovornosti propisanih ovim Zakonom i podzakonskim propisima.

(2) Zdravstveni informacijski sustavi Republike Hrvatske od posebnog nacionalnog interesa u smislu ovoga Zakona su oni dijelovi zdravstvene informacijske infrastrukture Republike Hrvatske neophodni za nesmetano pružanje zdravstvene zaštite te zapisi i dokumenti nastali djelovanjem pružatelja zdravstvene zaštite Republike Hrvatske:

- za koje je utvrđen stupanj tajnosti ili
- koji sadrže podatke vezane uz zdravstvene i druge osobne podatke građana u zdravstvenim registrima i informacijskim sustavima kojima se osigurava nesmetano obavljanje zdravstvene djelatnosti te druge povjerljive podatke čijom objavom bi se počinila šteta ugledu Republike Hrvatske ili njenih građana, za koje nije utvrđen stupanj tajnosti.

Članak 14.

(1) Ministarstvo nadležno za zdravstvo nadležno je za:

- upravljanje zdravstvenom informacijskom infrastrukturom Republike Hrvatske i zdravstvenim informacijskim sustavima u Republici Hrvatskoj
- donošenje obvezujućih standarda zdravstvene informacijske infrastrukture Republike Hrvatske, u skladu sa standardima državne informacijske infrastrukture
- utvrđivanje sadržaja Kataloga informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske
- praćenje obrade zdravstvenih podataka i informacija u zdravstvenim informacijskim sustavima Republike Hrvatske i njihovo usklađivanje sa standardima Europske unije
- nadzor nad primjenom ovoga Zakona te druge poslove propisane ovim Zakonom.

(2) U svrhu provedbe poslova iz stavka 1. ovoga članka, ministarstvo nadležno za zdravstvo uspostavlja ustrojstvenu jedinicu u čijem je djelokrugu e-Zdravstvo Republike Hrvatske.

Članak 15.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: HZJZ) nadležan je za:

- dostavljanje statističkih podataka definiranih u prilogima I.-V. Uredbe 1338/2008, sukladno članku 2. Uredbe 1338/2008
- prikupljanje podataka o javnom zdravlju i sigurnosti na radnom mjestu, sukladno članku 4. Uredbe 1338/2008
- prijenos povjerljivih mikropodataka ili agregiranih podataka sukladno članku 7. Uredbe 1338/2008
- dostavu izvješća o kvaliteti prenesenih podataka svakih pet godina Europskoj komisiji, odnosno Eurostatu, sukladno članku 8. Uredbe 1338/2008
- vođenje i uređivanje Kataloga informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske

- koordinaciju izrade prijedloga svih sadržaja ili međusobnih odnosa i procesnih standarda koji se koriste u zdravstvenom informacijskom sustavu Republike Hrvatske
- izradu prijedloga standarda zdravstvenog informacijskog sustava Republike Hrvatske za stručna i poslovna područja u okviru svoje redovne djelatnosti
- praćenje i predlaganje korektivnih mjera zdravstvenih informacijskih sustava radi osiguranja njihove sukladnosti i razvojnih prijedloga
- praćenje i predlaganje usklađivanja zdravstvenih informacija u Republici Hrvatskoj s pravnim, procesnim i drugim standardima Europske unije
- određivanje, ažuriranje i održavanje metodoloških osnova te njihove međunarodne usklađenosti u suradnji s pravnim i fizičkim osobama zdravstvenog sustava
- predlaganje svrhe, oblika i korištenja javnozdravstvenih registara i drugih evidencija u području zdravstva te obveza izvora i načina prikupljanja zdravstvenih podataka
- izgradnju i upravljanje NAJS-om i njegovo povezivanje s temeljnim državnim registrima, CEZIH-om i drugim informacijskim sustavima
- upravljanje uslugama NAJS-a, razmjena podataka sa zdravstvenim i drugim ustanovama te izrada i objava zdravstvenih pokazatelja
- vođenje državnih javnozdravstvenih registara i drugih evidencija u području zdravstva te davanje obvezujućih stručnih preporuka u postupcima prikupljanja podataka te koordinacija ostalih registara u zdravstvu
- pripremu i provedbu javnozdravstvenih statističkih aktivnosti iz svoga djelokruga rada.

Članak 16.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: HZZO) nadležan je za:

- izradu prijedloga svih tehničkih standarda koji se koriste u CEZIH-u
- upravljanje CEZIH-om radi uspostave i održavanja središnjeg dijela CEZIH-a
- predlaganje minimalnih uvjeta tehničke integracije CEZIH-a s drugim državnim i institucijskim zdravstvenim informacijskim sustavima
- provođenje postupka provjere spremnosti za spajanje informatičkih rješenja na središnji dio CEZIH-a
- davanje usluga certificiranja u smislu izdavanja digitalnih certifikata za korisnike, podsustave i aplikacije CEZIH-a
- izradu prijedloga standarda za stručna i poslovna područja u okviru svoje redovne djelatnosti.

Članak 17.

(1) Državni zdravstveni zavodi, HZZO i državne zdravstvene agencije nadležni su za izradu prijedloga procesnih, tehničkih, organizacijskih i semantičkih standarda obrade podataka za stručna i poslovna područja iz svoje redovne djelatnosti te za uspostavu i vođenje nacionalnih i institucijskih informacijskih sustava iz djelatnosti u zdravstvu za koje su ovlašteni.

(2) Standarde iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo na prijedlog nadležnih tijela iz stavka 1. ovoga članka.

IV. KVALITETA I OBRADA PODATAKA I INFORMACIJA U ZDRAVSTVU

A. Kvaliteta zdravstvenih podataka

Članak 18.

- (1) Kvaliteta zdravstvenih podataka uključuje njihovu točnost, ažurnost, usporedivost, čitljivost i dostupnost, kojom se omogućuje praćenje razina kvalitete zdravstvenih usluga u zdravstvenom sustavu.
- (2) Zdravstveni podatak je dostupan ako mu na propisani način u određenom vremenskom trenutku mogu pristupiti ovlašteni korisnici iz članka 30. ovoga Zakona.
- (3) Zdravstveni podaci i informacije prikupljaju se u pružanju zdravstvene zaštite, javnozdravstvenih, istraživačkih i drugih djelatnosti pružatelja zdravstvene zaštite, propisanih posebnim zakonom koji regulira zdravstvenu zaštitu te drugih ustanova u području zdravstva.
- (4) Poslovi prikupljanja, upravljanja i obrade zdravstvenih podataka sastavni su dio poslova pravnih i fizičkih osoba koji sudjeluju u zdravstvenoj djelatnosti i drugim povezanim djelatnostima.
- (5) Postupak obrade zdravstvenih podataka mora osigurati kvalitetu zdravstvenih podataka.

B. Obrada zdravstvenih podataka i informacija

Članak 19.

- (1) Zdravstveni i drugi osobni podaci moraju biti obrađivani na način kojim se osigurava odgovarajuća sigurnost i povjerljivost podataka, uključujući zaštitu od neovlaštene ili nezakonite obrade te od slučajnog gubitka, uništenja ili oštećenja primjenom odgovarajućih organizacijskih, tehničkih i sigurnosnih mjera.
- (2) Obrada zdravstvenih podataka provodi se elektroničkim putem u zdravstvenoj informacijskoj infrastrukturi Republike Hrvatske, koja je obvezna koristiti zajedničke komponente razvijene za potrebe državne informacijske infrastrukture.
- (3) Način obrade podataka iz stavka 1. ovoga članka u CEZIH-u, NAJS-u i drugim zdravstvenim nacionalnim i institucionalnim informacijskim sustavima, način čuvanja i zaštite zdravstvenih podataka i izrade zdravstvenih pokazatelja, sadržaj, popis i opis zdravstvenih registara i drugih evidencija u području zdravstva, pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

1. Zdravstvena dokumentacija

Članak 20.

Zdravstvena dokumentacija vodi se u zdravstvenoj djelatnosti u elektroničkom obliku.

Članak 21.

- (1) Medicinska dokumentacija je dio zdravstvene dokumentacije koji se vodi na svim razinama zdravstvene zaštite u elektroničkom obliku.

(2) Medicinska dokumentacija pacijenata nastala u procesima pružanja zdravstvene zaštite pohranjuje se u zdravstvenoj informacijskoj infrastrukturi Republike Hrvatske i razmjenjuje se servisima zdravstvene informacijske infrastrukture.

(3) Opseg i sadržaj te način vođenja medicinske dokumentacije pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 22.

(1) Središnji elektronički zdravstveni zapis (e-Karton) je dio medicinske dokumentacije pacijenta koji objedinjava zdravstvene i druge osobne podatke o pacijentu, prikupljene i pohranjene u CEZIH-u.

(2) e-Kartonu imaju pristup samo ovlašteni zdravstveni radnici koji sudjeluju u liječenju i skrbi za pacijenta te one ovlaštene osobe kojima je pacijent dao privolu. Uvid u podatke u e-Kartonu ima i sam pacijent putem sustava e-Građani.

(3) Opseg i sadržaj podataka te način vođenja e-Kartona pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 23.

(1) Radi osiguravanja jedinstvenog sustava statističkih istraživanja, pri vođenju evidencija u području zdravstva primjenjuju se jedinstveni metodološki principi i statistički standardi

(2) Potpunost podataka u medicinskoj dokumentaciji i evidencijama u području zdravstva nadzire i kontrolira organizacijski nadređena osoba odgovorna za dokumentaciju i/ili evidencije pružatelja zdravstvene zaštite i drugih pravnih i fizičkih osoba u zdravstvu.

(3) Za potpunost i vjerodostojnost izvornog zdravstvenog podatka upisanog u medicinskoj dokumentaciji odgovoran je nadležni zdravstveni radnik i drugi radnik koji je taj podatak upisao te ispitanik (pacijent ili druga osoba koja je dala osobne podatke).

2. Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske

Članak 24.

(1) Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske je strukturirani skup pojmova, pravila, standarda i procedura stvaranja, prikupljanja i vođenja podataka i informacija u zdravstvu i dio je državne informacijske infrastrukture.

(2) Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske obuhvaća:

- popis informacijskih sustava i uređenje njihovog odnosa unutar zdravstvene informacijske infrastrukture Republike Hrvatske
- opseg, sadržaj, način obrade i čuvanja podataka
- procese upravljanja zdravstvenim registrima i drugim evidencijama u području zdravstva
- popis i definicije nacionalnih zdravstvenih pokazatelja i obilježja podataka temeljem kojih nastaju pokazatelji.

(3) Ministarstvo nadležno za zdravstvo i HZZJ objavljuju Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske na svojim mrežnim stranicama.

(4) Standarde objavljene u Katalogu informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske u okvirima svoje redovne djelatnosti obvezno primjenjuju i odgovorni su za njihovu primjenu:

- zdravstveni zavodi, agencije i HZZO
- pružatelji zdravstvene zaštite na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene djelatnosti
- komore u zdravstvu
- trgovačka društva za zdravstveno osiguranje
- druge pravne ili fizičke osobe sukladno posebnim propisima.

3. e-Zdravstvo

Članak 25.

(1) e-Zdravstvo čine sustavni stručni i poslovni zdravstveni postupci, procesi i usluge podržane informacijskim i komunikacijskim tehnologijama, a obuhvaća informacijske sustave u zdravstvenim ustanovama, uključujući razmjenu elektroničkim zdravstvenim zapisom, distribuciju zdravstvenih informacija, medicinska istraživanja i internetske servise za korisnike sustava zdravstva.

(2) U zdravstvenim ustanovama koje pružaju zdravstvenu zaštitu 24 sata dnevno osigurana je dostupnost informacijskih i komunikacijskih sustava 24 sata dnevno.

Članak 26.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo, kao središnje tijelo za e-Zdravstvo Republike Hrvatske, obavlja sljedeće poslove vezane uz:

- koordinaciju izgradnje, funkcioniranja, povezivanja i unaprjeđenja zdravstvene informacijske infrastrukture i sustava e-Zdravstva u skladu sa zakonom i drugim propisima koji reguliraju područje informacijske infrastrukture te regulira njihove međusobne odnose i odnose s drugim informacijskim sustavima
- unaprjeđenje sustava zdravstvene zaštite sustavnom, učinkovitom i razboritom primjenom informacijsko-komunikacijskih tehnologija usklađenom s međunarodno priznatim standardima
- organizaciju, planiranje, koordinaciju, stručni nadzor i kontrolu nad provedbom projekata u e-Zdravstvu
- uvođenje novih zdravstvenih informacijskih sustava, digitalnih usluga i informatičkih rješenja u e-Zdravstvu u zdravstveni sustav Republike Hrvatske
- uvođenje i stručni nadzor nad primjenom obvezujućih standarda iz članka 17. ovoga Zakona te smjernica, preporuka i upute u zdravstvu kao minimalne uvjete koje informacijski sustavi u zdravstvu moraju zadovoljavati
- pripremu i izradu prijedloga standarda zdravstvene informacijske infrastrukture u suradnji sa zdravstvenim zavodima i agencijama, stručnim društvima, komorama i drugim tijelima javne vlasti
- davanje mišljenje o prijedlogu programa mjera zdravstvene zaštite, nomenklaturi dijagnostičko-terapijskih postupaka i dijagnostičko-terapijskih skupina te drugih standarda i metoda rada u zdravstvenom sustavu

- stručni nadzor nad radom i upravljanjem zdravstvenom informacijskom infrastrukturom te sustava njezine podrške, digitalnih usluga, procesa i standarda
- stručni nadzor nad radom pružatelja zdravstvene zaštite u područjima informacijske i kibernetičke sigurnosti, uz podršku nadležnih tehničkih tijela
- donošenje mjera u slučajevima opasnosti od uzrokovanja štete za zdravstvenu informacijsku infrastrukturu Republike Hrvatske sukladno propisima iz područja informacijske i kibernetičke sigurnosti te zaštite podataka
- praćenje standarda Europske unije i predlaganje usklađivanja informacijskih sustava e-Zdravstva u obradi zdravstvenih podataka i informacija sa standardima Europske unije
- međunarodnu suradnju u području zdravstvene informacijske infrastrukture i informatičkih rješenja i drugih poslova iz svoje nadležnosti
- uspostavu i upravljanje Nacionalnom kontaktnom točkom za e-Zdravstvo s ciljem uspostave učinkovite prekogranične zdravstvene zaštite
- sudjelovanje u postupcima objedinjene javne nabave za računalnu, mrežnu, informatičku, komunikacijsku i drugu informacijsko-komunikacijsku opremu i informatičkih rješenja za potrebe zdravstvene informacijske infrastrukture
- stručnu pomoć zdravstvenim ustanovama kod uvođenja novih informatičkih rješenja ili restrukturiranja postojećih, zatim digitalizacije i unaprjeđenja komunikacijskih sustava i mreža, informacijske i kibernetičke sigurnosti te računalne i druge informacijsko-komunikacijske opreme
- prikupljanje i analizu podataka potrebnih za razvoj zdravstvene informacijske infrastrukture te obradu i objavu podataka o uslugama u e-Zdravstvu
- provođenje provjere programskih rješenja koja se koriste u zdravstvenoj informacijskoj infrastrukturi Republike Hrvatske u smislu kontrole usklađenosti s propisanim standardima i specifikacijama na temelju postavljenih mjerila uspješnosti
- cjelovito i sustavno praćenje i primjenu razvojnih direktiva i tehnologija u području e-Zdravstva
- organizaciju i provedbu znanstveno-stručnih, informativnih i promidžbenih aktivnosti vezanih uz e-Zdravstvo, kao i međuresornih aktivnosti na području e-Zdravstva
- sudjelovanje u izradi propisa za područje e-Zdravstva
- provođenje prvostupanjskih postupaka vezanih uz e-Zdravstvo po posebnim propisima
- poticanje civilno-vojne suradnje na području e-Zdravstva i suradnju s drugim tijelima javne vlasti.

4. Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske (CEZIH)

Članak 27.

(1) CEZIH se sastoji od središnjeg informacijskog sustava te informacijskih podsustava ovlaštenih pružatelja zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj.

(2) Svrha CEZIH-a je podrška u funkcioniranju javnih zdravstvenih procesa, provedbi posebnih programa zdravstvene skrbi i povezivanju drugih informacijskih sustava u zdravstvu, radi pružanja odgovarajuće zdravstvene zaštite građanima Republike Hrvatske.

(3) HZZO je ovlašten putem CEZIH-a za izdavanje digitalnih certifikata za korisnike, podsustave i aplikacije zdravstvenog sustava Republike Hrvatske.

(4) Razmjena zdravstvenih podataka u CEZIH-u obavlja se automatiziranim sredstvima putem zaštićenog komunikacijskog kanala uz sigurnosne protokole između informacijskih sustava.

(5) Svi postupci obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka osiguravaju zaštitu osobnih podataka u CEZIH-u u skladu s propisima koji uređuju zaštitu osobnih podataka.

Članak 28.

(1) Korisnici CEZIH-a su ministarstvo nadležno za zdravstvo, HZZO, zdravstveni zavodi, svi pružatelji zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj i druge ovlaštene pravne i fizičke osobe.

(2) Korisnici CEZIH-a obvezni su odrediti ovlaštene osobe koji koriste CEZIH i koji su obvezni pridržavati se odredaba ovoga Zakona i posebnih propisa koji uređuju zaštitu osobnih podataka.

(3) Svi pružatelji zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj obvezni su razmjenjivati zdravstvene podatke putem CEZIH-a.

(4) U CEZIH-u se medicinska dokumentacija za fizičke osobe čuva deset godina nakon smrti fizičke osobe, a nakon proteka tog roka s dokumentacijom se postupa sukladno propisima o arhivskom gradivu i arhivima.

5. Nacionalni javnozdravstveni informacijski sustav (NAJS)

Članak 29.

(1) Nacionalni javnozdravstveni informacijski sustav vodi HZZJZ i mogu mu pristupiti ministarstvo nadležno za zdravstvo, županijski zavodi za javno zdravstvo te druge ovlaštene pravne i fizičke osobe.

(2) Svrha NAJS-a je upravljanje javnozdravstvenim podacima i informacijama između svih obveznika vođenja evidencija u području zdravstva te procesima obrade i arhiviranja zdravstvenih podataka i informacija koji se koriste za izradu javnozdravstvenih pokazatelja, u javnozdravstvene, upravljačke, statističke i znanstveno-istraživačke svrhe radi proučavanja i praćenja zdravlja stanovništva, pružanja zdravstvene zaštite, upravljanja zdravstvenim resursima, ranog prepoznavanja epidemija, procjene zdravstvenih intervencija i ostvarivanja programa za poboljšanjem zdravlja stanovništva, vođenja zdravstvene statistike i ispunjavanja drugih javnozdravstvenih potreba.

(3) Izrada javnozdravstvenih pokazatelja iz stavka 2. ovoga članka utvrđuje se pravilnikom o javnozdravstvenim registrima i drugim evidencijama u području zdravstva iz članka 19. stavka 3. ovoga Zakona te propisima koji se primjenjuju na području statistike.

(4) Podaci u registrima i evidencijama u području zdravstva u NAJS-u čuvaju se trajno.

V. ZAŠTITA ZDRAVSTVENIH PODATAKA I INFORMACIJA

Članak 30.

(1) Korisnici zdravstvenih podataka i informacija su ovlaštene osobe voditelja obrade i izvršitelja obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka u zdravstvu te druge pravne i fizičke osobe koje imaju pravo pristupa u skladu s odredbama ovoga Zakona i drugih propisa u svrhu zdravstvenog, stručnog, znanstvenog, gospodarskog, javnog, sigurnosnog, pravnog i interesnog korištenja, odnosno javnog informiranja.

(2) Voditelj obrade i izvršitelj obrade obvezni su provoditi postupak formalne provjere vjerodostojnosti te istinitosti zdravstvenih podataka ili informacija koje obrađuju.

(3) Voditelj obrade i izvršitelj obrade odgovorni su za usklađenost obrade i čuvanja zdravstvenih i drugih osobnih podataka na način i u skladu s načelima propisanim ovim Zakonom i obvezni su dokazati pouzdanost svojeg postupanja s tim podacima.

Članak 31.

(1) Izvorne zdravstvene podatke i informacije mogu prikupljati i obrađivati samo ovlaštene pravne i fizičke osobe kao voditelji obrade ili izvršitelji obrade. Ostali podaci, važni za cjelovitost, ispravnost i vjerodostojnost zdravstvenih podataka, preuzimaju se od za njih nadležnih pravnih ili fizičkih osoba.

(2) Nije dozvoljeno prikupljati zdravstvene podatke iz sekundarnih izvora, osim ako je takvo postupanje dopušteno posebnim propisom.

(3) Voditelj obrade i izvršitelj obrade zdravstvenih podataka i informacija moraju uspostaviti internu organizacijsku strukturu, procedure i procese za sigurnost i osiguranje kvalitete podataka i informacija iz svoje nadležnosti.

(4) Voditelj obrade i izvršitelj obrade zdravstvenih podataka i informacija obvezni su osigurati edukaciju radnika, objavljivanje metodoloških smjernica i procedura, provođenje programa osiguranja njihove kvalitete i primjenu metoda za procjenu njihove kvalitete, provođenje certifikacijskih programa za računalne aplikacije kroz koje se vode zdravstveni podaci i informacije te provjeru sigurnosti i povjerljivosti podataka sukladno ovom Zakonu i drugim propisima.

Članak 32.

(1) Odgovorne osobe voditelja obrade i izvršitelja obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka te osobe koje oni ovlaste obvezni su čuvati povjerljivost podataka iz zdravstvene dokumentacije pacijenata u CEZIH-u i NAJS-u sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu osobnih podataka i tajnost podataka, a isto je obveza i svih drugih osoba koje podatke iz zdravstvene dokumentacije pacijenta saznaju u obavljanju dužnosti ili poslova u CEZIH-u i NAJS-u te u zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske.

(2) U skladu sa stavkom 1. ovoga članka obvezni su postupati i ovlaštteni proizvođači, odnosno pružatelji programske podrške CEZIH-a i NAJS-a te sve druge osobe s ovlastima pristupa sustavu ili zdravstvenim podacima.

(3) Osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su čuvati povjerljivost podataka iz zdravstvene dokumentacije pacijenta i nakon prestanka dužnosti ili radnog odnosa temeljem kojega su imali pravo pristupa tim podacima i informacijama.

(4) Osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su potpisati izjavu o povjerljivosti prije dodjele ovlaštenja za obradu podataka.

VI. NADZOR

Članak 33.

Nadzor nad primjenom odredbi ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona koji obvezuju pružatelje zdravstvene zaštite i korisnike podataka i informacija u zdravstvu provodi zdravstvena inspekcija ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Članak 34.

(1) Stručni nadzor nad primjenom odredbi ovoga Zakona koje se odnose na informacijsku sigurnost zdravstvenih podataka i informacija u zdravstvu provode državni službenici ministarstva nadležnog za zdravstvo ustrojstvene jedinice iz članka 14. stavka 2. ovoga Zakona u čijem je djelokrugu e-Zdravstvo.

(2) Način provođenja i sadržaj stručnog nadzora te uvjete koje moraju ispunjavati državni službenici za provođenje stručnog nadzora iz stavka 1. ovoga članka, pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

VII. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 35.

(1) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba pružatelj zdravstvene zaštite i druga pravna osoba koja sudjeluje u zdravstvenoj djelatnosti ako:

- na propisani način ne osigura dostupnost zdravstvenih podataka ovlaštenim korisnicima iz članka 30. ovoga Zakona (članak 18. stavak 2.)
- u postupku obrade zdravstvenih podataka ne osigurava kvalitetu zdravstvenih podataka, (članak 18. stavak 5.)
- propusti nadzirati i kontrolirati vođenje podataka u medicinskoj dokumentaciji pa radi toga nastane gubitak tih podataka u medicinskoj dokumentaciji i/ili evidenciji u području zdravstva pružatelja zdravstvene zaštite (članak 23. stavak 2.).
- u okviru svoje redovne djelatnosti ne primjenjuju standarde propisane Katalogom informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske (članak 24. stavak 4)

(2) Novčanom kaznom od 2.000 do 20.000 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 30.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba u svojstvu pružatelja zdravstvene zaštite.

Članak 36.

(1) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba pružatelj zdravstvene zaštite ako ne razmjenjuju zdravstvene podatke putem CEZIH-a (članak 28. stavak 3.).

(2) Novčanom kaznom od 2.000 do 20.000 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom od 2.000,00 do 30.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba u svojstvu pružatelja zdravstvene zaštite.

Članak 37.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba voditelj obrade i izvršitelj obrade zdravstvenih podataka i informacija ako:

- ne provodi postupak formalne provjere vjerodostojnosti i istinitosti zdravstvenih podataka i informacija koje obrađuje (članak 30. stavak 2.)

- ne uspostavi internu organizacijsku strukturu, procedure i procese za osiguranje kvalitete podataka i informacija u zdravstvu (članak 31. stavak 3.)

- ne osigura edukaciju radnika i objavu metodoloških smjernica i procedura, primjenu metoda i programa osiguranja kvalitete, certifikacijskih programa za računalne aplikacije kroz koje se vode zdravstveni podaci i informacije ili ne provjerava njihovu sigurnost i povjerljivost, (članak 31. stavak 4.).

(2) Novčanom kaznom od 2.000 do 20.000 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 30.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba u svojstvu pružatelja zdravstvene zaštite.

VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 38.

Ministar nadležan za zdravstvo donijet će pravilnike iz članka 17. stavka 2., članka 19. stavka 3., članka 21. stavka 3., članka 22. stavka 3. i članka 34. stavka 2. ovoga Zakona, u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 39.

Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 38. ovoga Zakona ostaju na snazi:

Pravilnik o provedbi Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva za primarnu i specijalističko-konzilijarnu zdravstvenu zaštitu (Narodne novine, broj 4/95)

Pravilnik o provedbi Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva za područje stacionarne zdravstvene zaštite i praćenja bolesti ovisnosti (Narodne novine, broj 44/00)

Pravilnik o provedbi Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva na području zdravstvene zaštite gerijatrijskih bolesnika (Narodne novine, broj 82/02)

Pravilnik o uporabi i zaštiti podataka iz medicinske dokumentacije pacijenata u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 14/10)

Pravilnik o načinu vođenja osobnog zdravstvenog kartona u elektroničkom obliku (Narodne novine, broj 82/10) i

Pravilnik o načinu vođenja, čuvanja, prikupljanja i raspolaganja medicinskom dokumentacijom pacijenata u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 82/10).

Članak 40.

(1) Voditelji obrade podataka u zdravstvenoj djelatnosti obvezni su osigurati vođenje zdravstvene i medicinske dokumentacije na svim razinama zdravstvene zaštite u elektroničkom obliku, u roku od 5 godina od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Voditelji obrade podataka mogu do uspostave vođenja zdravstvene i medicinske dokumentacije na svim razinama zdravstvene zaštite u elektroničkom obliku, zdravstvenu i medicinsku dokumentaciju voditi i ručno.

Članak 41.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo i HZJZ obvezni su objaviti na svojim mrežnim stranicama Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske, u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 42.

Vlada Republike Hrvatske će u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona uskladiti Uredbu o unutarnjem ustrojstvu Ministarstva zdravstva prema odredbama članka 14. stavka 2. ovoga Zakona kojom se mijenja ustrojstvo i djelokrug ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Zadužuje se ministar nadležan za zdravstvo da uskladi Pravilnik o unutarnjem redu Ministarstva zdravstva s odredbama Uredbe iz stavka 1. ovoga članka u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu te Uredbe.

Članak 43.

Svi pružatelji zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj obvezni su osigurati razmjenu zdravstvenih podataka putem CEZIH-a sukladno članku 28. stavku 3. ovoga Zakona, u roku od 2 godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 44.

Pravne i fizičke osobe zdravstvenog sustava Republike Hrvatske obvezne su svoj rad i poslovanje uskladiti s odredbama ovoga Zakona, u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu pravilnika iz članka 38. ovoga Zakona.

Članak 45.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o evidencijama (Narodne novine, br. 53/91, 26/93 i 29/94).

Članak 46.

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

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članak 1.

Ovim se člankom određuje predmet uređivanja Zakona - prava, obveze i odgovornosti pravnih i fizičkih osoba zdravstvenog sustava Republike Hrvatske u području upravljanja podacima i informacijama u zdravstvu, definiraju se pojmovi i temeljna načela prikupljanja, korištenja i obrade zdravstvenih podataka i informacija, nadležna tijela, kvaliteta i obrada zdravstvenih podataka, njihova zaštita te inspekcijski i stručni nadzor, u cilju sveobuhvatnog i djelotvornog korištenja zdravstvenih podataka i informacija u zdravstvenoj zaštiti radi unaprjeđenja i očuvanja zdravlja stanovništva u Republici Hrvatskoj.

Uz članak 2.

Ovim se člankom određuje da se Zakonom utvrđuje provedbu Uredbe (EZ) br. 1338/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o statističkim podacima Zajednice o javnom zdravlju i zdravlju i sigurnosti na radnom mjestu (Tekst značajan na EGP) (SL L 354, 31.12.2008.).

Uz članak 3.

Ovim se člankom uređuju značenje pojedinih izraza koji se koriste u ovom Zakonu.

Uz članke 4. do 12.

Ovim se člancima utvrđuju načela prikupljanja, korištenja i obrade zdravstvenih podataka i informacija.

Uz članak 13.

Ovim se člankom utvrđuju obveznost primjene ovoga Zakona za sve pravne i fizike osobe zdravstvenog sustava i dijelovi zdravstvene informacijske infrastrukture Republike Hrvatske od posebnog nacionalnog interesa.

Uz članak 14.

Ovim se člankom utvrđuje područje nadležnosti ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Uz članak 15.

Ovim se člankom utvrđuje područje nadležnosti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo.

Uz članak 16.

Ovim se člankom utvrđuje područje nadležnosti Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Uz članak 17.

Ovim se člankom utvrđuje nadležnost državnih zdravstvenih zavoda i agencija te Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za izradu prijedloga procesnih, tehničkih, organizacijskih i semantičkih standarda obrade podataka za stručna i poslovna područja iz svoje redovne djelatnosti te za uspostavu i vođenje nacionalnih i institucijskih informacijskih sustava iz djelatnosti u zdravstvu

Uz članak 18.

Ovim se člankom uređuje kvaliteta zdravstvenih podataka koju osiguravaju pružatelji zdravstvene zaštite i druge pravne i fizičke osobe koje sudjeluju u zdravstvenoj djelatnosti i drugim povezanim djelatnostima.

Uz članak 19.

Ovim se člankom uređuje obrada zdravstvenih i drugih osobnih podataka elektroničkim putem koja mora osiguravati njihovu sigurnost i povjerljivost, zaštitu od neovlaštene ili nezakonite obrade i slučajnog gubitka, uništenja ili oštećenja, primjenom odgovarajućih organizacijskih, tehničkih i sigurnosnih mjera uz obvezu korištenja zajedničkih komponenti državne informacijske infrastrukture.

Uz članke 20. do 23.

Ovim se člancima uređuje vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija u području zdravstva, medicinske dokumentacije i središnjeg elektroničkog zdravstvenog zapisa (e-Kartona) te odgovornost za potpunost i vjerodostojnost zdravstvenih podataka.

Uz članak 24.

Ovim se člankom uređuje Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske i nadležna tijela za njihovu primjenu te objava na mrežnim stranicama ministarstva nadležnog za zdravstvo i HZJZ-a.

Uz članke 25. i 26.

Ovim se člancima uređuje e-Zdravstvo i djelokrug ustrojstvene jedinice ministarstva nadležnog za zdravstvo kao središnjeg tijela za e-Zdravstvo Republike Hrvatske.

Uz članke 27. i 28.

Ovim se člancima uređuje Centralni zdravstveni informacijski sustav (CEZIH), način razmjene zdravstvenih podataka unutar CEZIH-a, korisnici CEZIH-a, obveze ovlaštenih osoba koji koriste CEZIH, obveza razmjene zdravstvenih podataka putem CEZIH-a te razdoblje čuvanja medicinske dokumentacije u CEZIH-u. Važnost čuvanja zdravstvenih podataka je u njihovom korištenju u znanstvenim i povijesnim istraživanjima s ciljem prevencije bolesti i liječenja.

Uz članak 29.

Ovim se člankom uređuje Nacionalni javnozdravstveni informacijski sustav (NAJS) i njegova svrha, izrada javnozdravstvenih pokazatelja sadržanih u javnozdravstvenim registrima i drugim evidencijama u području zdravstva i razdoblje čuvanja podataka u javnozdravstvenom registru. Važnost čuvanja podataka za izradu javnozdravstvenih pokazatelja je u njihovom korištenju za javnozdravstvene, upravljačke, statističke i znanstveno-istraživačke svrhe radi proučavanja i praćenja zdravlja stanovništva, upravljanja zdravstvenim resursima, ranog prepoznavanja epidemija, procjene zdravstvenih intervencija i ostvarivanja programa za poboljšanjem zdravlja stanovništva, vođenja zdravstvene statistike i ispunjavanja drugih javnozdravstvenih potreba.

Uz članke 30. do 32.

Ovim se člancima propisuje zaštita zdravstvenih podataka i informacija te se utvrđuju ovlašteni korisnici zdravstvenih podataka i informacija, obveze voditelja obrade i izvršitelja obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka i njihova odgovornost te obveza čuvanja povjerljivosti podataka iz zdravstvene dokumentacije pacijenata.

Uz članke 33. i 34.

Ovim se člancima uređuje provedba inspekcijskog i stručnog nadzora nad primjenom odredbi ovoga Zakona.

Uz članke 35. do 37.

U ovim člancima sadržane su prekršajne odredbe Zakona.

Uz članke 38. do 44.

U ovim člancima sadržane su prijelazne i završne odredbe Zakona.

Uz članak 45.

Ovim člankom utvrđuje se dan prestanka važenja Zakon o evidencijama (Narodne novine, br. 53/91, 26/93 i 29/94).

Uz članak 46.

Ovim člankom određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.