



P.Z.E. br. 422

HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/18-01/131

URBROJ: 65-18-02

Zagreb, 30. kolovoza 2018.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA**

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o podacima i informacijama u zdravstvu*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 30. kolovoza 2018. godine.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, prim. Željka Plazonića, dr. med. i Tomislava Dulibića državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prof. dr. sc. prim. Vilija Beroša, dr. med., pomoćnika ministra zdravstva.

PREDSJEDNIK


Goran Jandroković



P.Z.E. br. 422

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 022-03/18-01/72
Urbroj: 50301-27/20-18-7

Zagreb, 30. kolovoza 2018.



Hs**NP*022-03/18-01/131*50-18-01**Hs

REPUBLICA HRVATSKA		
65 - HRVATSKI SABOR		
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6		
Primljeno:	30-08-2018	
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.	
022-03/18-01/131	65	
Uredbeni broj:	Pril.	Vrij.
50-18-01	1	(1)

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o podacima i informacijama u zdravstvu

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 – pročišćeni tekst i 5/14 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o podacima i informacijama u zdravstvu.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, prim. Željka Plazonića, dr. med. i Tomislava Dulibića, državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prof. dr. sc. prim. Viliya Beroša, dr. med., pomoćnika ministra zdravstva.



PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

PRIJEDLOG ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU

Zagreb, kolovoz 2018.

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 PROISTEĆI

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 Zakonom o preuzimanju saveznih zakona iz oblasti zdravstva koji se u Republici Hrvatskoj primjenjuju kao republički zakoni (Narodne novine, broj 53/91) kao Zakon o evidencijama. U vremenu u kojem je navedeni Zakon nastao, ispunio je svrhu uspostavljanjem 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 Australijski 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). Uloge 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, broj 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 SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provođenje ovoga zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska 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. i projekcijama plana za 2019. i 2020. godinu, na aktivnosti 1026 e-HZZO - Izgradnja integriranog informacijskog sustava, na grupi konta 42 Rashodi za nabavu proizvedene dugotrajne imovine za projekt "e-HZZO", u iznosu od 39.000.000 kuna za 2018. godinu, u iznosu od 29.250.000 kuna za 2019. godinu te u iznosu od 29.250.000 kuna 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", u iznosu od 5.720.000 kuna za 2018. godinu, u iznosu od 4.290.000 kuna za 2019. godinu, te u iznosu od 4.290.000 kuna 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 kuna za 2019. godinu, te u iznosu od 4.335.000 kuna za 2020. godinu. Ostale aktivnosti vezane za provedbu ovoga zakona 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. godinu, 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 sigurnosti na radnom mjestu (Tekst značajan na EGP) (SL L 354, 31.12.2008.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 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 (EZ) br. 1338/2008, sukladno članku 2. Uredbe (EZ) br. 1338/2008
- prikupljanje podataka o javnom zdravlju i zdravlju i sigurnosti na radnom mjestu, sukladno članku 4. Uredbe (EZ) br. 1338/2008
- prijenos povjerljivih mikropodataka ili agregiranih podataka sukladno članku 7. Uredbe (EZ) br. 1338/2008
- dostavu izvješća o kvaliteti prenesenih podataka svakih pet godina Europskoj komisiji, odnosno Eurostatu, sukladno članku 8. Uredbe (EZ) br. 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 ovlaštteni.

(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 ovlaštteni 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 ovlaštene 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 HZJZ 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, učinkovitim 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 uputa 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 mišljenja 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 postupno sukladno propisima o arhivskom gradivu i arhivima.

5. Nacionalni javnozdravstveni informacijski sustav (NAJS)

Članak 29.

(1) Nacionalni javnozdravstveni informacijski sustav vodi HZJZ 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 ovlašteni 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 u iznosu 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 u iznosu od 2.000,00 do 20.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu 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 u iznosu 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 u iznosu od 2.000,00 do 20.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu 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 u iznosu od 2.000,00 do 20.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu 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 šest 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 pet 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 šest 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 dvije 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.

OBRAZLOŽENJE

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 ovlaštene 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.

Prilozi:

- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću
- Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

OBRAZAC IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOSĆU	
Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o podacima i informacijama u zdravstvu
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o podacima i informacijama u zdravstvu
Datum dokumenta	kolovoz 2018.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrtu zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o podacima i informacijama u zdravstvu
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	/
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrtu	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrtu?	- Opća bolnica Šibenik - Samostalni sindikat zdravstva i socijalne skrbi - Hrvatska udruga poslodavaca
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način? Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje? Ako nije, zašto?	Da Nacrt prijedloga zakona o podacima i informacijama u zdravstvu objavljen je na Središnjem državnom portalu e-Savjetovanja, u razdoblju od 13. srpnja do 12. kolovoza 2018. godine
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	- Hrvatska liječnička komora - Josipa Kern - Hrvatska komora medicinskih sestara - Udruga pravnika u zdravstvu - Martina Mandić - Hrvatska ljekarnička komora

	- Hrvatska komora primalja	
ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI Primjedbe koje su prihvaćene Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje	Analiza dostavljenih primjedbi i prijedloga nalazi se u prilogu ovoga obrasca	
Troškovi provedenog savjetovanja	Provedba savjetovanja nije iziskivala financijske troškove	

Izvešće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu

Korisnik/Sekcija/Komentar

Odgovor

HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROIZAĆI

Nacionalna strategija razvoja zdravstva 2012. - 2020., Strateški plan razvoja ljudskih resursa u zdravstvu 2015.-2020., kao i Strateški plan razvoja eZdravlja u Republici Hrvatskoj prepoznali su digitalizaciju zdravstva jednim od ključnih alata razvitka hrvatskog zdravstva. Postojeći zakon kojim je nominalno uređeno područje upravljanja podacima u zdravstvu, Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva (22/78, 18/88) napunio je 40 godina i ne daje odgovore na brojna pitanja, kao uostalom niti pravilnici koji proizlaze iz Zakona o zdravstvenoj zaštiti – Pravilnik o uporabi i zaštiti podataka iz medicinske dokumentacije pacijenata u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske (NN br. 14/2010), Pravilnik o načinu vođenja, čuvanja, prikupljanja i raspolaganja medicinskom dokumentacijom pacijenata u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske (NN br. 82/10), te Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene (NN br. 79/2011). Navedeno je posebno važno imajući u vidu odredbe Ustava Republike Hrvatske kojim je propisano kako: „Svatom se jamči sigurnost i tajnost osobnih podataka. Bez privole ispitanika, osobni se podaci mogu prikupljati, obrađivati i koristiti samo uz uvjete određene zakonom. Zakonom se uređuje zaštita podataka te nadzor nad djelovanjem informatičkih sustava u državi. Zabranjena je uporaba osobnih podataka suprotna utvrđenoj svrsi njihovoga prikupljanja. (čl.37.). Sukladno navedenom, u Republici Hrvatskoj obrada osobnih podataka ispitanika mora biti utemeljena na zakonu kojim je ujedno potrebno naznačiti najmanje svrhu obrade. Uputno je da se istim utvrdi i voditelj obrade, vrste osobnih podataka, kategorije ispitanika, ograničenja, svrha, razdoblje pohrane i druge mjere za osiguranje zakonite i poštene obrade. Do nedavno je Zakonom o zaštiti osobnih podataka (NN br. 106/2012) bilo propisano kako se osobni podaci mogu prikupljati u svrhu s kojom je ispitanik upoznat, koja je izričito navedena i u skladu sa zakonom i mogu se dalje obrađivati samo u svrhu u koju su prikupljeni, odnosno u svrhu koja je podudarna sa svrhom prikupljanja, te da je za postupanje u skladu s odredbama ovoga članka odgovoran voditelj zbirke osobnih podataka. Donošenjem Zakona o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (NN br. 42/2018) prethodni Zakon o zaštiti osobnih podataka stavljen je izvan snage, a sam Zakon o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (NN br. 42/2018) nema zdravstvenih sadržaja koji se doista i nalaze u Općoj uredbi. Iz svega je potpuno jasno ne urede li se podatci i informacije u zdravstvu ovim Zakonom na primjeren, stručno održiv i primjenjiv način budućnost digitalizacije podataka ostat će na nesigurnim nogama. Neophodno je

Primljeno na znanje

Prijedlogom Zakona propisuju se standardi unapređenja kvalitete informacijskih tehnologija u okviru e-Zdravstva sukladni državnoj informacijskoj infrastrukturi, uz smanjenje administrativnih poslova zdravstvenih radnika, a Ministarstvo zdravstva postaje središnje tijelo za e-Zdravstvo Republike Hrvatske. Medicinska dokumentacija je dio zdravstvene dokumentacije, nastaje u procesima pružanja zdravstvene zaštite, pohranjuje se u zdravstvenoj informacijskoj infrastrukturi Republike Hrvatske i razmjenjuje se servisima zdravstvene informacijske infrastrukture. e-Kartonu imaju pristup samo ovlaštene zdravstveni radnici koji sudjeluju u liječenju i skrbi za pacijenta te one ovlaštene osobe kojima je pacijent dao privolu. Uvid u podatke u eKartonu ima i sam pacijent putem sustava e-Građani. Prijedlogom Zakona uređeno je i čuvanje zdravstvenih podataka i informacija. U CEZIH-u se medicinska dokumentacija za fizičke osobe čuva deset godina nakon smrti fizičke osobe, a nakon protoka tog roka s dokumentacijom se postupa sukladno propisima o arhivskom gradivu i arhivima. Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske propisuje opseg, sadržaj, način obrade i čuvanja podataka.

ovim zakonom urediti pojam mjesta gdje nastaje dokumentacija, tko izrađuje dokumentaciju (zdravstveni radnik/suradnik/nezdravstveni radnik/medicinski uređaj), klasifikaciju dokumentacije (administrativna dokumentacija, liječnička/sestrinska/primaljska, vrstu dokumentacije (digitalna/ručno vođena/dijagnostički slikovni materijali/elektrofiziološke krivulje), semantičke i procesne standarde, pri čemu se semantičkim standardima osigurava upis, razmjena i čitanje razumljivih i korisnih podataka, a procesnim standardima osigurava njihova kvalitetu (pravovremenost, pouzdanost, dostatnost itd.). Također, potrebno je urediti koliko dugo i u kojim uvjetima se čuva određeni tip dokumentacije, koji zdravstveni podatci su predmet javnozdravstvenog interesa, osnovne komponente zdravstvenog informacijskog sustava, interoperabilnost unutar i izvan zdravstvenog informacijskog sustava, popis i opis registara u zdravstvu, popis i opis evidencija u zdravstvu, popis i opis vrsta dokumentacije, te prava pristupa i posebni slučajevi. Bez ovako metodološki strukturiranog pristupa Zakon neće opravdati očekivanja građana koji u vrijeme četvrte industrijske revolucije žele baštiniti sva suvremena tehnološka dostignuća dostupna susjednim zemljama Europe. Izgledno je da nacrt prijedloga zakona u trenutnom obliku ima znatnih nedorečenosti, nejasnih formulacija i kao takav ne može pružiti jasan okvir sigurnosti i zakonitosti, a koja je toliko neophodna za nastavak procesa informatizacije zdravstva.

Josipa Kern

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROIZAĆI

S obzirom na činjenicu da je Odbor za e-zdravlje Akademije medicinskih znanosti Hrvatske 2017. objavio Smjernice za unapređenje elektroničkog zdravstvenog zapisa (Acta medica Croatica, 2017, Vol.71 No.2) iza odlomka „Kao ogranak EuroRec centra... u nacionalnim okvirima“ treba dodati: „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 na svim razinama i u svim segmentima zdravstvene zaštite te na taj način doprinijeti očuvanju i poboljšanju zdravlja svih korisnika zdravstvene zaštite. Elektronički zdravstveni zapis (EZZ) mora udovoljiti i primarnoj i sekundarnoj uporabi, pri čemu se primarna uporaba odnosi na pojedinca (dijagnostika, terapija, cijepljenje, zdravstvena njega i sl.), a sekundarna na skupine, populaciju u skrbi, unaprjeđenje kvalitete rada u zdravstvu, učinke preventivnih aktivnosti, financiranje i istraživanja.“

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 7.**

U članku 7. stavku 1. Nacrta potrebno je jasnije dodatno definirati termine „predviđeni oblik“ i „važeći, formalno definirani i propisani postupak“ kako bi se otklonile nejasnoće oko primjene navedne zakonske odredbe te otklonila izvjesna pravna nesigurnost u primjeni odredbe u predloženom obliku.

Prihvaćen

Prihvaćen.

Primljeno na znanje

Načelo vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti zdravstvenih podataka i informacija propisano je člankom 7., a stavak 2. objašnjava u primjeni stavak 1. toga članka.

**Hrvatska komora medicinskih sestara
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 7.**

U članku 7. stavku 1. radi izbjegavanja pravne nesigurnosti potrebno je definirati kakav je to predviđeni oblik, kakav je važeći formalno definirani i propisani postupak i uopće čime (kojim općim aktom) su taj postupak i oblik definirani. U članku 7. stavku 3. radi izbjegavanja pravne nesigurnosti potrebno je definirati mehanizam formalne provjere i potvrde vjerodostojnosti kako bi voditelj obrade znao što je to obvezan osigurati. U članku 7. stavku 4. postavlja se pitanje na koji Zakon ne daje odgovor, a to je kojom metodom/mehanizmom voditelj obrade može dokazati pouzdanost postupanja. Kao i u prethodno spomenutim staccima ovog članka, radi izbjegavanja pravne nesigurnosti, definicije moraju biti jasne i nedvosmislene.

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 8.**

U članku 8. stavku 2. na kraju druge rečenice predlažemo brisati točku i dodati riječi: „ te u skladu sa europskom regulativom o zaštiti osobnih podataka.“ Iza stavka 3. predlažemo dodati novi stavak 4. koji glasi: „Dobavljači bolničkih informatičkih sustava dužni su osigurati standardne obrasce odnosno protokole unutar bolničkih sustava za interoperabilnost između korisnika sustava.“

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 9.**

U članku 9. stavku 1. predlažemo dodati novu rečenicu koja glasi: „Upisivanje zdravstvenih podataka mogu vršiti korisnici s odgovarajućim stupnjem autorizacije unutar sustava.“

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 12.**

U članku 12. smatramo potrebnim definirati trajanje rokova u kojima se čuvaju zdravstveni i drugi osobni podaci u sustavu zdravstva.

**UDRUGA PRAVNIKA U ZDRAVSTVU
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 12.**

Predlaže se u članku 12. iza stavka 2. dodati stavak 3. koji glasi: „ Ministar zdravstva donosi rokove pohrane zdravstvenih i drugih osobnih podataka iz stavka 1. ovog članka.

**Hrvatska komora medicinskih sestara
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 12.**

Vezano uz članak 12. stavak 2. prvenstveno ističemo kako termin „dulja razdoblja“ nije pravno određen niti odrediv te stoga izaziva pravnu nesigurnost Osim toga, obzirom da navedeni zakonski članak predviđa čuvanje zdravstvenih podataka u vremenskom razdoblju dužem od „onoliko koliko je potrebno u svrhe radi kojih se ti podaci obrađuju“ potrebno je definirati: što podrazumijeva javni interes te znanstveno ili povijesno istraživanje, tko

Primljeno na znanje

Načelo vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti zdravstvenih podataka i informacija propisano je člankom 7., a stavak 2. objašnjava u primjeni stavak 1. toga članka.

Odbijen

Člankom 8. osigurava se interoperabilnost u zdravstvenom sustavu na nacionalnoj razini. Zakonom propisani standardi informacijske infrastrukture moraju biti usklađeni s državnom informacijskom infrastrukturom, koja je sukladna europskoj regulativi.

Primljeno na znanje

To je propisano člankom 16. - izdavanje digitalnih certifikata za korisnike CEZIH-a.

Odbijen

Prijedlogom Zakona uređeno je i čuvanje zdravstvenih podataka i informacija. 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. Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske propisuje opseg, sadržaj, način obrade i čuvanja podataka.

Odbijen

Prijedlogom Zakona uređeno je i čuvanje zdravstvenih podataka i informacija. 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. Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske propisuje opseg, sadržaj, način obrade i čuvanja podataka.

Odbijen

Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske propisuje opseg, sadržaj, način obrade i čuvanja podataka.

ga određuje te koliko dugo se mogu čuvati zdravstveni podaci u slučaju postojanja jedne od navedenih okolnosti. Također je potrebno definirati koje su to tehničke i organizacijske propisane mjere radi zaštite prava i sloboda ispitanika.

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 14.**

U opremi nacrtu Zakona u dijelu pod nazivom „Ocjena stanja i osnovna pitanja koja se trebaju urediti zakonom te posljedice koje će donošenjem zakona proizaći“ istaknuto je kako 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. Ističemo kako je Republika Hrvatska temeljem Strateškog plana razvoja e zdravlja koji se naslanja na Nacionalnu strategiju razvoja zdravstva 2012.-2020. trebala osnovati Stez, središnje tijelo e zdravstva, neovisno o postojećim strukturama Ministarstva zdravstva, poput brojnih ustanova diljem EU i svijeta, a ne posebnu ustrojstvenu jedinicu unutar ministarstva kako se to predviđa člankom 14. stavkom 2. ovog Nacrta, te proširiti nadležnost osiguravajućeg društva.

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 15.**

U članku 15. u stavku 1. alinejama 6., 7. i 9. izraz „sadržaj i međusobni odnos“ predlažemo zamijeniti izrazom „semantički standard“ koji određuje pojam (okolnosti) sadržaja ili međusobnih odnosa, te se treba primijeniti umjesto nespretnog predloženog izraza.

**Hrvatska komora medicinskih sestara
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 15.**

U stavku 1. alineja 11. propisuje se kako će HZJZ koordinirati ostale registre u zdravstvu, bez navođenja kojih to registara, što će koordinirati i na koji način.

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 16.**

U članku 16. u stavku 1. alineji 6. termin „okolnosti, sadržaj i međusobni odnos“ predlažemo također zamijeniti izrazom „semantički standard“.

**Martina Mandić
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 16.**

Prijedlog u kojem je HZZO, koji je u biti osiguravajuće društvo, samostalno postaje nadležan i jedini je upravitelj CEZIH-a, u nepovoljan položaj stavlja komercijalne osiguravatelje koji ovim putem nemaju pristup informacijama svojih korisnika te mogućnost spajanja na CEZIH. Ovo također može biti problematično za privatne zdravstvene ustanove. Uloga HZZO kao osiguravatelja i upravitelja nacionalnog sustava može dovesti do potencijalnog sukoba interesa. Standardi i tehnički uvjeti bi trebali uzimati u obzir potrebe svih sudionika pružanja zdravstvene zaštite. Prijedlog je da ovo bude u nadležnosti tijela za e-zdravstvo u Ministarstvu zdravstva koji se po nacrtu ovog zakona mora ustrojiti u roku 6m od donošenja ovog zakona (članak 40).

Primljeno na znanje

Prijedlogom Zakona propisuju se standardi unapređenja kvalitete informacijskih tehnologija u okviru e-Zdravstva sukladni državnoj informacijskoj infrastrukturi, uz smanjenje administrativnih poslova zdravstvenih radnika, a Ministarstvo zdravstva postaje središnje tijelo za e-Zdravstvo Republike Hrvatske a nadležnost HZZO nije proširena.

Primljeno na znanje

Semantički standard je jedan od četiri uvjeta interoperabilnosti, i kao takav se upotrebljava u zakonskom prijedlogu.

Primljeno na znanje

Područja koja pokrivaju javnozdravstveni registri propisuje Uredba 1338/2008 i Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske.

Primljeno na znanje

Semantički standard je jedan od četiri uvjeta interoperabilnosti, i kao takav se upotrebljava u zakonskom prijedlogu.

Odbijen

Prijedlogom Zakona propisuju se standardi unapređenja kvalitete informacijskih tehnologija u okviru e-Zdravstva sukladni državnoj informacijskoj infrastrukturi, uz smanjenje administrativnih poslova zdravstvenih radnika, a Ministarstvo zdravstva postaje središnje tijelo za e-Zdravstvo Republike Hrvatske. CEZIH je samo dio zdravstvena informacijska infrastruktura Republike Hrvatske, koja je dio državne informacijske infrastrukture.

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 17.**

U članku 17. stavku 1. izraz „standard vezan uz okolnosti, sadržaj ili međusobni odnos“ predlažemo zamijeniti izrazom „semantički standard“. U članku 17. stavku 2. riječ „Zakona“ potrebno je zamijeniti sa riječi „članka“, zbog očigledne omaške u izričaju.

**Hrvatska ljekarnička komora
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 18.**

Predlaže se dodati novi članak 18. koji glasi: „Komore u zdravstvu nadležne su za vođenje registra zdravstvenih radnika koji posjeduju Odobrenje za samostalan rad.“

**Hrvatska komora medicinskih sestara
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 18.**

Potrebno je precizno i ispravno definirati koji su to zdravstveni podaci koji će se prikupljati kao i jasno definirati procese u kojima će se isti prikupljati. Opisana formulacija iz stavka 3. ovog članka prema kojoj se „zdravstveni podaci i informacije prikupljaju u pružanju zdravstvene zaštite, javnozdravstvenih, istraživačkih i drugih djelatnosti pružatelja zdravstvene zaštite i drugih ustanova u području zdravstva“ može se izuzetno široko tumačiti na način da prilikom provođenja bilo kojeg postupka postoji obveza prikupljanja zdravstvenih podataka i informacija.

**Josipa Kern
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 18.**

Prema članku 18, kvaliteta podrazumijeva i točnost što nadalje znači da zdravstveni podaci koji dolaze s raznih radilišta (raznih zdravstvenih ustanova) a odnose se na istog korisnika zdravstvene zaštite, moraju biti međusobno povezivi. Stoga treba nešto reći i o identifikaciji korisnika zdravstvene zaštite (hoće li to biti MB iz CEZIH-a ili nešto drugo?). U svakom slučaju identifikacija korisnika zdravstvene zaštite mora biti nedvojbeno, i može se razraditi u nekom dodatnom dokumentu ovom Zakonu. Stoga smatram da treba dodati (u članak 18, iz stavka 4 novi stavak 5, a stavak 5 promijeniti u stavak 6): (5) Zdravstveni podaci o svakom pojedinom korisniku zdravstvene zaštite moraju biti nedvojbeno povezivi identifikacijskim podacima korisnika zdravstvene zaštite.

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 19.**

U članku 19. u stavku 2. izraz „standard vezan uz okolnosti, sadržaj ili međusobni odnos“ predlažemo zamijeniti izrazom „semantički standard“. U članku 19. stavku 3. Nacrta predviđa se kako će se način obrade podataka, čuvanje i zaštita zdravstvenih podataka, sadržaj, popis i opis evidencija u području zdravstva i zdravstvenih registara propisivati posebnim pravilnikom. Navedeno smatramo protivnim uvodno naznačenoj odredbi članka 37. Ustava Republike Hrvatske prema kojoj se bez privole ispitanika, osobni podaci mogu prikupljati, obrađivati i koristiti samo uz uvjete određene zakonom, a ne pravilnicima, kako se to činilo do sada, a izgleda planira se na isti način postupati i u budućnosti.

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I**

Prihvaćen
Prihvaćen.

Odbijen

Ovim zakonskim prijedlogom nisu specificirane sve evidencije u zdravstvu pa ni one koje komore vode po službenoj dužnosti temeljem službenih podataka kojima raspoložu, već pravilnikom iz članka 19. stavka 3. zakonskog prijedloga.

Primljeno na znanje

Integriranje i standardizacija zdravstvenih podataka i informacija te ujednačavanje stupnja informatiziranosti u zdravstvu cilj je ovoga zakonskog prijedloga, koji se postiže stvaranjem Kataloga informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske u kojem su definirani opseg, sadržaj, način obrade i čuvanja podataka te pravilnikom iz članka 19. stavka 3. zakonskog prijedloga.

Djelomično prihvaćen

Zakonskim prijedlogom definiraju se izvorni zdravstveni podaci, a člankom 23. stavkom 3. nacrta propisuje se da je za potpunost i vjerodostojnost izvornog zdravstvenog podatka upisanog u medicinskoj dokumentaciji odgovoran nadležni zdravstveni radnik i drugi radnik koji je taj podatak upisao te ispitanik (pacijent ili druga osoba koja je dala osobne podatke). Identifikacija korisnika je nedvojbeno kroz sustav e-Građani i certifikacijski sustav CEZIH-a te u sustavu e-Zdravstvo koji je dio državne informacijske infrastrukture.

Djelomično prihvaćen

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, pa je članak u tom smislu izmijenjen. Člankom 22. Izrijekom se navodi privola, u skladu s GDPR a člankom 10. uvjeti dostupnosti i zaštita zdravstvenih podataka i informacija.

Primljeno na znanje

U prijelaznoj odredbi članka 40. Zakonskog prijedloga

INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 20.

U članku 20. stavku 1. navodi se kako se zdravstvena dokumentacija zdravstvenoj djelatnosti vodi u u elektroničkom obliku, pri čemu je nejasno zanemaruje li predlagatelj činjenica da se trenutno zdravstvena dokumentacija mahom vodi u papirnatom obliku ili pak se zdravstvena dokumentacija smatra medicinskom dokumentacijom u elektroničkom obliku, u kojem slučaju to mora biti u zakonskom tekstu istaknuto, inače je zakonska odredba neprimjenjiva.

**Hrvatska komora medicinskih sestara
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 20.**

Zdravstvena dokumentacija koja bi trebala biti širi pojam od medicinske dokumentacije spominje se samo na način da se definira način vođenja. Stoga je ova odredba nedorečena, obzirom da ne sadrži razradu zdravstvene dokumentacije na način da se navede od čega se sastoji, je li sestrinska dokumentacija dio zdravstvene dokumentacije etc. Osim toga, mišljenja smo kako ovim Zakonom trebaju biti propisane vrste, sadržaj, način vođenja, prikupljanja i raspolaganja zdravstvenom (medicinskom, sestrinskom) dokumentacijom, svrha i rokovi čuvanja te držimo kako se isto ne može propisivati podzakonskim propisima.

**Hrvatska komora medicinskih sestara
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 21.**

U članku 21. isto nije definiran rok čuvanja medicinske dokumentacije. Vezano uz članak 20. i 21. dodatno ističemo kako je potrebno zakonski definirati zdravstvenu i medicinsku dokumentaciju, kao i ostale dokumentacije koje se već vode u sustavu zdravstva. Naime, Naslov ovog poglavlja navodi na zaključak da se isti odnosi na zdravstvenu dokumentaciju u cijelosti. Međutim članak 21. se odnosi isključivo na medicinsku dokumentaciju te čak i stavak 1. određuje kako je medicinska dokumentacija dio zdravstvene dokumentacije. U tom smislu ako je medicinska dokumentacija samo jedan dio zdravstvene dokumentacije potrebno je odrediti od kojih se sastavnih dijelova sastoji zdravstvena dokumentacija, kao i to da li se i ostale odredbe članka 21. odnose na nju u smislu da se i ona također pohranjuje i razmjenjuje sa servisima zdravstvene informacijske infrastrukture.

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 21.**

Imajući u vidu primjedbu prethodno iznesenu kod članka 20. Nacrta smatramo potrebnim jasno definirati i precizirati razliku između termina „zdravstvena dokumentacija“ i „medicinska dokumentacija“.

**Hrvatska komora medicinskih sestara
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 22.**

Kontradiktornost ove odredbe sa ostalim odredbama Zakona, obzirom da se podatci kasnije obvezno razmjenjuju putem CEZIH. U ovom stavku uz liječenje, nedostaje zdravstvena njega pacijenta kao i definiranje tko određuje razinu ovlaštenja zdravstvenim radnicima i tko su zdravstveni radnici koji sudjeluju u liječenju i skrbi za pacijenta. Naime, predložena formulacija je preširoko postavljena obzirom da u procesu liječenja sudjeluje čitav niz zdravstvenih radnika. Također, potrebno je voditi računa i o odredbama koje proizlaze iz Zakona o zaštiti

određen je rok od 5 godina kao prijelazno razdoblje.

Odbijen

Integriranje i standardizacija zdravstvenih podataka i informacija te ujednačavanje stupnja informatiziranosti u zdravstvu cilj je ovoga zakonskog prijedloga, koji se postiže stvaranjem Kataloga informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske u kojem su definirani opseg, sadržaj, način obrade i čuvanja podataka te pravilnikom iz članka 19. stavka 3. zakonskog prijedloga.

Odbijen

Zdravstvena dokumentacija definirana je u pojmovniku zakonskog prijedloga. 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. Katalog informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske propisuje opseg, sadržaj, način obrade i čuvanja podataka sadržanih u medicinskoj i drugoj zdravstvenoj dokumentaciji.

Odbijen

Zdravstvena i medicinska dokumentacija definirane su u pojmovniku zakonskog prijedloga.

Odbijen

Člankom 22. izrijekom se navodi privola, u skladu s GDPR, a člankom 10. uvjeti dostupnosti i zaštita zdravstvenih podataka i informacija.

prava pacijenata, a odnose se na pravo na uvid u medicinsku dokumentaciju u slučaju smrti pacijenta.

Josipa Kern

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 22.

Članak 22. stavak 1. umjesto "objedinjava" treba biti "izdvaja i povezuje"

Primljeno na znanje

Primljeno na znanje.

Hrvatska komora medicinskih sestara

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 23.

Potrebno je odrediti u kojim to situacijama zdravstvene podatke ne upisuje zdravstveni radnik već drugi radnik. U tom smislu potrebno je izričito i taksativno navesti tko osim zdravstvenih radnika ima ovlast upisivati zdravstvene podatke.

Primljeno na znanje

Člankom 23. stavkom 3. Nacrta propisuje se da je za potpunost i vjerodostojnost izvornog zdravstvenog podatka upisanog u medicinskoj dokumentaciji odgovoran nadležni zdravstveni radnik i drugi radnik koji je taj podatak upisao te ispitanik (pacijent ili druga osoba koja je dala osobne podatke).

HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 23.

U članku 23. stavku 1. predlažemo dodati novu rečenicu koja glasi: „Nadređenu osobu odgovornu za dokumentaciju imenuje ravnatelj ustanove odnosno odgovorna osoba pružatelja zdravstvene zaštite.“

Primljeno na znanje

To se uređuje općim aktima pružatelja zdravstvene zaštite.

Hrvatska komora medicinskih sestara

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 24.

Stavak 5. alineja 3. nije primjenjiva. Naime, Komore u zdravstvu ne vode zdravstvene registre koji su definirani uvodno u ovom Zakonu. Komore vode Registre svojih članova. Stoga predlažemo brisanje alineje 3.

Odbijen

Standarde objavljene u Katalogu informacijskih standarda u zdravstvu Republike Hrvatske u okvirima svoje redovne djelatnosti obvezno primjenjuju i odgovorne su za njihovu primjenu i komore u zdravstvu.

Hrvatska ljekarnička komora

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 26.

nedostaje katalog usluga u eZdravstvu, kako za zdravstvene radnike, tako i za pacijente. Također nedostaje katalog aplikacija koje postoje u eZdravstvu. Predlaže se definirati i mZdravstvo kao zdravstvene usluge realizirane putem mobilnih tehnologija, u svim aspektima skrbi prema pacijentu

Primljeno na znanje

Pravilnik iz članka 19. stavka 3. obuhvatit će i zdravstvene usluge kroz e-Zdravstvo. E-Zdravstvo je regulirano Zakonom o zdravstvenoj zaštiti.

HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 26.

U članku 26. Nacrta, u kojem se navode pojedine ovlasti Ministarstva zdravstva kao središnjeg tijela za e-zdravstvo Republike Hrvatske, nigdje se na spominje potreba savjetovanja ili pribavljanja prethodnog mišljenja nadležnih komora u zdravstvu. Smatramo da je u postupku donošenja zakonskih, a posebice podzakonskih propisa kojima se regulira područje prikupljanja, obrade i zaštite podataka i informacija u zdravstvu nužno propisati obvezu pribavljanja prethodnog mišljenja nadležnih komora, uz navođenje roka u kojem iste dužne dostaviti svoje očitivanje.

Primljeno na znanje

Primljeno na znanje.

HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 27.

U članku 27. Nacrta stavak 3. predlažemo izmijeniti na način da glasi: „Ministar nadležan za zdravstvo ovlašten je odrediti ustanovu ovlaštenu za izdavanje digitalnih certifikata temeljenih na kriptografiji javnog ključa za korisnike, podsustave i aplikacije zdravstvenog sustava Republike Hrvatske. Prethodno navedeno ovlaštenje ministar dodjeljuje temeljem rezultata prethodno provedenog otvorenog javnog natječaja.“

Primljeno na znanje

Primljeno na znanje.

<p>Hrvatska komora medicinskih sestara NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 27. U pojmovniku definirati sadržaj termina: "kriptografija javnog ključa"</p>	<p>Djelomično prihvaćen Termin je brisan iz teksta zakonskog prijedloga kao nepotreban.</p>
<p>Hrvatska komora medicinskih sestara NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 28. Obzirom na obvezu razmjene zdravstvenih podataka postavlja se pitanje kako razmjenjivati podatke s obzirom na zaštitu osobnih podataka i prethodne odredbe o pravu na uvid u dokumentaciju – uskladiti članke radi kontradiktornosti.</p>	<p>Primljeno na znanje Razmjena zdravstvenih podataka u CEZIH-u obavlja se automatiziranim sredstvima putem zaštićenog komunikacijskog kanala uz sigurnosne protokole između informacijskih sustava (članak 27. stavak 4.), u skladu sa zakonski određenom svrhom, sukladno GDPR.</p>
<p>HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 28. U članku 28. stavak 3. Nacrta predlažemo izmijeniti na način da glasi: „Svi pružatelji zdravstvene zaštite, neovisno o organizacijsko obliku pružatelja zdravstvene zaštite, u Republici Hrvatskoj obvezni su razmjenjivati zdravstvene podatke putem CEZIH-a.“</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Josipa Kern NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 28. Članak 28. stavak 3. Pitanje je: odnosi li se to i na privatne zdravstvene ustanove, poliklinike, bolnice i dr.? Naime, poznato je da razne privatne zdravstvene ustanove nisu vezane na CEZIH. O</p>	<p>Primljeno na znanje Odnosi se na sve pružatelje zdravstvene zaštite, zato je propisano prijelazno razdoblje od 5 godina za usklađivanje.</p>
<p>HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 29. U članku 29. stavku 1. predlažemo dodati novu rečenicu koja glasi: „Osnovni izvor podataka za NAJS je zdravstvena (medicinska) dokumentacija u ustanovama koje pružaju zdravstvenu skrb korisnicima zdravstvene zaštite. Podatke za NAJS osigurava CEZIH izravno.“</p>	<p>Odbijen U članku 28. je propisano da su zdravstveni zavodi povezani s CEZIH-om.</p>
<p>Josipa Kern NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 29. Iz članka 29. nije jasno otkuda NAJS dobiva podatke. Stoga predlažem sljedeću dopunu (iza stavka 1): "Osnovni izvor podataka za NAJS je zdravstvena (medicinska) dokumentacija u ustanovama koje pružaju zdravstvenu skrb korisnicima zdravstvene zaštite. Podatke za NAJS osigurava CEZIH izravno."</p>	<p>Odbijen U članku 28. je propisano da su zdravstveni zavodi povezani s CEZIH-om.</p>
<p>Hrvatska komora medicinskih sestara NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 30. Predlaže se dodatno definiranje na način da se izričito odredi tko i pod kojim uvjetima ima pravo na pristup zdravstvenim podacima. Predložena verzija članka je preširoko postavljena. Ukoliko se dopušta obrada zdravstvenih podataka za navedene svrhe nužno je da se predvide i odgovarajuće zaštitne mjere kojima bi osiguralo da su na snazi odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere sukladno Uredbi (EU) 2016/679 Europskog Parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka)</p>	<p>Odbijen Obrada zdravstvenih podataka u smislu GDPR provodi se elektroničkim putem u zdravstvenoj informacijskoj infrastrukturi Republike Hrvatske, koja je obvezna koristiti zajedničke komponente razvijene za potrebe državne informacijske infrastrukture, a člankom 10. propisani su uvjeti dostupnosti i zaštita zdravstvenih podataka i informacija.</p>
<p>Hrvatska komora medicinskih sestara NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I</p>	<p>Odbijen Nije dozvoljeno prikupljati zdravstvene podatke iz</p>

INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 31.
Pojmovnikom propisati što su to sekundarni izvori

**HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 35.**

U članku 35. stavku 1. predlažemo u posebnoj alineji propisati odgovornost dobavljača informatičkih sustava za sistemsku neusklađenost, nemogućnost interoperabilnosti i gubitak arhivskih podataka. U članku 35. stavku 1. alineju 3. predležemo izmijeniti na način da glasi: „- zdravstveni radnik i drugi radnik koji nije upisao potpuni izvorni zdravstveni podatak u medicinskoj dokumentaciji, protivno članku 23. stavku 2. ovoga Zakona,“

**UDRUGA PRAVNIKA U ZDRAVSTVU
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 36.**

Predlaže se u članku 36. iza alineje 5. dodati alineju 6. koja glasi: „- pravilnik o rokovima pohrane zdravstvenih i drugih osobnih podataka iz članka 12. stavka 1. ovog Zakona. Obrazloženje: Odredbom stavka 1. ovog članka propisano je da 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. Navedena odredba mogla bi u praksi dovesti do različitih postupanja u zdravstvenim ustanovama, te je nužno propisati rokove pohrane za sve zdravstvene i druge osobne podatke, u obliku koji omogućuje identifikaciju ispitanika. Člankom 29. Nacrta Prijedloga Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu uređeno je da se podaci u registrima i evidencijama u području zdravstva u NAJS-u čuvaju trajno. Međutim, niti jednom odredbom nije regulirano čuvanje zdravstvenih i drugih osobnih podataka koji su nastali ranije, koji su pohranjeni u pismohranama u papirnatom obliku i koji omogućuju identifikaciju ispitanika, a ne postoji niti drugi propis koji bi to regulirao. Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva u članku 23. regulira „Podaci koji se unose u evidenciju o posjetima, zdravstvenim uslugama, utvrđenim bolestima, stanjima i ozljedama čuvaju se kao podaci trajne vrijednosti.“ Stoga zdravstvene ustanove u svojim pismohranama imaju pohranjene velike količine zdravstvene dokumentacije u papirnatom obliku (zdravstveni kartoni, specijalistički nalazi, laboratorijski nalazi i drugo), koji su stariji od 50 i više godina, a koja dokumentacija omogućuje identifikaciju ispitanika. Stoga se predlaže ovim Zakonom ovlastiti ministra zdravstva na donošenje Pravilnika koji bi regulirao rokove pohrane zdravstvenih i drugih osobnih podataka iz stavka 1. članka 12., kako bi sve zdravstvene ustanove postupale na jednak način u rokovima čuvanja u obliku koji omogućuje identifikaciju ispitanika.

**Hrvatska komora primalja
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 41.**

HKP predlaže da se rokovi u čl. 38., 41. i 42. nacrta prijedloga Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu ujednače odnosno da rok u navedenim člancima bude 5 godina od dana stupanja na snagu ovog Zakona pogotovo ako uzmemo u obzir činjenicu da je potrebno implementirati primaljske liste u cijeli zdravstveni sustav da bi ovaj Zakon zaživio.

Hrvatska komora primalja

sekundarnih izvora, osim ako je takvo postupanje dopušteno posebnim propisom, kojim će u tom slučaju biti propisan i izvor takvog podatka.

Odbijen

Odgovornost dobavljača i naručitelja propisana je ugovorom te nije predmet ovoga zakona. Neprimjenjivanje informacijskih standarda propisanih Katalogom iz zakonskog prijedloga propisano je kao prekršaj.

Primljeno na znanje

Navedeno je sadržano u članku 19. stavku 3. zakonskog prijedloga.

Primljeno na znanje

Predugi rokovi nisu potrebni za sva usklađenja zbog postizanje svrhe zakonskog prijedloga.

Primljeno na znanje

**NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PODACIMA I
INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU, Članak 42.**

HKP predlaže da se rokovi u čl. 38., 41. i 42. nacrtu prijedloga Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu ujednače odnosno da rok u navedenim člancima bude 5 godina od dana stupanja na snagu ovog Zakona pogotovo ako uzmemo u obzir činjenicu da je potrebno implementirati primaljske liste u cijeli zdravstveni sustava da bi ovaj Zakon zaživio.

Predugi rokovi nisu potrebni za sva usklađenja zbog postizanje svrhe zakonskog prijedloga.

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM
EUROPSKE UNIJE**

1. Naziv prijedloga propisa

Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije

Predvideno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2018. godinu.

Rok: III. kvartal 2018.

4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije

a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije

Ugovor o funkcioniranju Europske unije
članak/članci 168., 285. st. 1.

b) Sekundarni izvori prava Europske unije

Uredba (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 za EGP (SL L 354, 31.12.2008.)

32008R1338

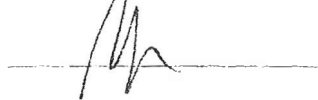
c) Ostali izvori prava Europske unije

5. Prilog:

Potpis stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat

prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.

ministar



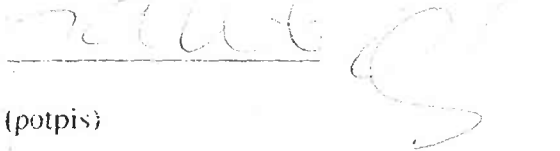
(potpis)



Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat

Andreja Metelko - Zgombić

Državna tajnica za europske poslove



(potpis)

