HRVATSKI SABOR

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU

Proglašavam Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 25. siječnja 2019.

Klasa: 011-01/19-01/04
Urbroj: 71-06-01/1-19-2
Zagreb, 30. siječnja 2019.

Predsjednica
Republike Hrvatske
Kolinda Grabar-Kitarović, v. r.

ZAKON

O PODACIMA I INFORMACIJAMA U ZDRAVSTVU

I. OPĆE ODREDBE

Članak 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, radi sveobuhvatnog i djelotvornog korištenja zdravstvenih podataka i informacija u zdravstvenoj zaštiti radi unaprjeđenja i očuvanja zdravlja stanovništva u Republici Hrvatskoj.

Članak 2.

Ovim Zakonom osigurava se provedba Uredbe (EZ) br. 1338/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o statističkim podacima Zajednice o javnom zdravlju i zdravlju i sigurnosti na radnom mjestu (Tekst značajan na EGP) (SL L 354, 31. 12. 2008., u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1338/2008).

Članak 3.

(1) Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. *zdravstveni podatak* je podatak o pojedincu, o njegovu 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 sadrže podatke o zdravstvenom stanju i tijeku liječenja pacijenata

9. *zdravstvena dokumentacija* je izvorna ili reproducirana dokumentacija, neovisno o obliku zapisa i stvaratelju zapisa podataka, obuhvaća medicinsku dokumentaciju (liječničku, sestrinsku i drugu dokumentaciju) i svu ostalu dokumentaciju koja nastaje ili je preuzeta u zdravstvenoj djelatnosti (administrativnu, financijsku i drugu nemedicinsku dokumentaciju)

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 njihovu 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 i dio je zdravstvene informacijske infrastrukture Republike Hrvatske

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 i dio je zdravstvene informacijske infrastrukture Republike Hrvatske

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.

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

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, izvornosti i neposrednosti, vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti zdravstvenih podataka i informacija, standardizacije obrade i interoperabilnosti zdravstvenih podataka, sljedivosti i ažurnosti zdravstvenih podataka, dostupnosti i zaštite zdravstvenih podataka i informacija te učinkovitosti, smanjenja količine i ograničenja pohrane zdravstvenih i drugih osobnih podataka.

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 radi proučavanja i praćenja stanja zdravlja stanovništva ili u druge svrhe utvrđene posebnim zakonom.

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 njihova nastanka.

Članak 7.

(1) Načelo vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti zdravstvenog podatka ostvaruje se na način da 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.

Članak 8.

(1) Standardizacija obrade zdravstvenih podataka ostvaruje se na način da je standardiziran svaki postupak vezan uz nastanak, prikupljanje, bilježenje, preuzimanje, korištenje, prosljeđivanje, pohranu i arhiviranje zdravstvenih podataka u njihovu ukupnom ciklusu 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) Interoperabilnost zdravstvenih podataka ostvaruje se njihovom razmjenom elektroničkim putem, korištenjem unaprijed dogovorenih strukturiranih poruka kao standardnog načina razmjene zdravstvenih podataka, osim u iznimnim slučajevima kada elektronička razmjena podataka iz opravdanih razloga nije moguća.

Članak 9.

(1) Sljedivost nastanka, promjene i uporabe zdravstvenih podatka i informacija (vrijeme, mjesto, izvršitelj, temelj, razlog, način, korišteni standardi te okolnosti utvrđivanja sadržaja) ostvaruje se uspostavom standardnih postupaka prikupljanja i obrade zdravstvenih podataka i informacija.

(2) Ažurnost zdravstvenih podataka i informacija ostvaruje se na način da svi voditelji obrade i korisnici zdravstvenih podataka precizno utvrde vrijeme nastanka zdravstvenog podatka i njegovu točnost u odnosu na trenutak obrade.

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.

Članak 11.

(1) Načelo učinkovitosti i smanjenja količine zdravstvenih i drugih osobnih podataka postiže se prikupljanjem i obradom samo onih zdravstvenih i drugih osobnih podataka koji su potrebni, 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, radi nesmetanog obavljanja poslova pružanja neposredne zdravstvene zaštite.

Članak 12.

(1) Načelo ograničenja pohrane zdravstvenih i drugih osobnih podataka ostvaruje se na način da zdravstveni i drugi osobni podaci moraju biti čuvani u obliku koji omogućava 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 propisanih tehničkih i organizacijskih 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 nužni 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 njezinih 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 u koordinaciji s nadležnim tijelom za razvoj digitalnog društva

– 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 te druge poslove propisane ovim Zakonom.

(2) U svrhu provedbe poslova iz stavka 1. ovoga članka, u ministarstvu nadležnom za zdravstvo uspostavlja se ustrojstvena jedinica 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 prilozima 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 redovite 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, razmjenu podataka sa zdravstvenim i drugim ustanovama te izradu i objavu zdravstvenih pokazatelja

– vođenje državnih javnozdravstvenih registara i drugih evidencija u području zdravstva te davanje obvezujućih stručnih preporuka u postupcima prikupljanja podataka te koordinaciju ostalih registara u zdravstvu

– pripremu i provedbu javnozdravstvenih statističkih aktivnosti iz svoga djelokruga.

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 redovite 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 redovite djelatnosti te za uspostavu i vođenje nacionalnih i institucijskih informacijskih sustava iz djelatnosti u zdravstvu za koje su ovlašteni.

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

IV. KVALITETA I OBRADA PODATAKA I INFORMACIJA U ZDRAVSTVU

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 trenutku mogu pristupiti ovlašteni korisnici iz članka 30. ovoga Zakona.

(3) Zdravstveni podaci i informacije prikupljaju se u pružanju zdravstvene zaštite, javnozdravstvenih, istraživačkih i drugih djelatnosti pružatelja zdravstvene zaštite, propisanih 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.

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 zajedničku tehnološku osnovicu i 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, standardizirane obrasce za prikupljanje i obradu zdravstvenih podataka, sadržaj, popis i opis zdravstvenih registara i evidencija u području zdravstva koje služe za zdravstvena statistička istraživanja iz područja zdravstvene zaštite, javnog zdravstva, zdravstvenih djelatnosti, pružatelja i korisnika zdravstvenih usluga, zdravstvene infrastrukture, pruženih usluga, utvrđenih bolesti, stanja i ozljeda, krvi, krvnih pripravaka, lijekova i medicinskih proizvoda, zdravstvenog osiguranja i financiranja zdravstvene zaštite pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 20.

(1) Zdravstvena dokumentacija vodi se u zdravstvenoj djelatnosti u elektroničkom obliku.

(2) Zdravstvenu dokumentaciju vode pružatelji zdravstvene zaštite i druge pravne i fizičke osobe u zdravstvenoj djelatnosti.

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.