Na temelju članka 17. stavka 2. Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu („Narodne novine“, broj 14/19), na prijedlog Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, Hrvatskog zavoda za hitnu medicinu, Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu, Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Agencije za lijekove i medicinske proizvode, ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK O PROCESNIM, TEHNIČKIM, ORGANIZACIJSKIM I  
SEMANTIČKIM STANDARDIMA OBRADE PODATAKA ZA  
STRUČNA I POSLOVNA PODRUČJA U ZDRAVSTVU**

I. UVODNE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom uređuju se procesni, tehnički, organizacijski i semantički standardi obrade podataka za stručna i poslovna područja u zdravstvu.

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

Članak 2.

(1) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *stručna i poslovna područja u zdravstvu* su područja zdravstvene djelatnosti na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini uređena propisima o zdravstvenoj zaštiti građana Republike Hrvatske i stranaca u Republici Hrvatskoj, područja djelatnosti uređena propisima o lijekovima i medicinskim proizvodima te područja djelatnosti zdravstvenog osiguranja uređena propisima o obveznom i dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju

2. *standard* je općeprihvaćena razina izvrsnosti procesa, proizvoda i usluga koja predstavlja temeljnu ili referentnu vrijednost ispod koje ne bi valjalo djelovati, a može biti utvrđen dobrom praksom, smjernicama ili propisan od strane nekog normizacijskog tijela. Ako je standard javno dostupan bez dodatnih troškova, radi se o *otvorenom standardu*

3. *informacijski standard* obuhvaća procesni, tehnički, organizacijski i semantički standard obrade podataka i informacija koji omogućava primjenu načela interoperabilnosti, odnosno jedinstveno djelovanje različitih informacijskih sustava utvrđeno propisima kojima se uređuju državna informacijska infrastruktura i prekogranična zdravstvena zaštita

5. *procesni standard* je informacijski standard kojim se određuje dokumentiranje, integriranje i usklađivanje poslovnih procesa, relevantnih informacija, odgovornosti i očekivanja organizacija kako bi se ostvarili zajednički ciljevi jedinstvenog djelovanja različitih informacijskih sustava

6. *tehnički standard je* informacijski standard kojim se određuju mehanizmi prijenosa i razmjene podataka, specifikacije korisničkih sučelja, predlošci dokumenata i veze među informacijama sadržanim u njima, te skupovi administrativnih, fizičkih i tehničkih procesa u cilju zaštite povjerljivosti, raspoloživosti i cjelovitosti zdravstvenih informacija, uključujući i sigurnosne komunikacijske standarde

7. *organizacijski standard* je informacijski standard kojim se određuju zahtjevi u cilju dostupnosti, prepoznatljivosti, pristupačnosti i usmjerenosti organizacije na korisnika i javne usluge te uzajamna pomoć i zajedničko djelovanje organizacija određivanjem odnosa između pružatelja usluga i korisnika, modela međuresorne suradnje organizacija, osigurava sukladnost digitalnih okruženja i utvrđuju prepreke digitalnoj razmjeni te procjenjuje utjecaj informacijskih i komunikacijskih tehnologija na korisnike

8. *semantički standard* je informacijski standard kojim se definiraju format i struktura podataka i elektroničkih poruka te rječnika, terminologije, ontologije, skupa kôdova i klasifikacijskih sustava u informacijskim sustavima u zdravstvu

9. *otvorenost standarda* je svojstvo standarda za stručna i poslovna područja u zdravstvu koje se ostvaruje kroz javnu dostupnost standarda i njegovog sadržaja za proučavanje, izradu, korištenje i reviziju, kako bi se građanima i poslovnim subjektima omogućilo uključivanje u osmišljavanje i poboljšavanje javnih usluga u zdravstvu, davanje povratnih informacija o kvaliteti javnih usluga u zdravstvu i poboljšavanje nadzora postupaka odlučivanja nadležnih tijela

10. *transparentnost standarda* je svojstvo standarda za stručna i poslovna područja u zdravstvu koje se ostvaruje kroz dostupnost programskih i korisničkih sučelja različitih internih informacijskih sustava, koji podržavaju interne postupke u stručnim i poslovnim područjima u zdravstvu, kao i strukture podataka koje ti sustavi obrađuju, radi upoznavanja građana i poslovnih subjekata s postupanjem i poslovnim pravilima, otvorenim podacima i javnim uslugama u zdravstvu

11. *ponovna uporaba standarda* je svojstvo standarda za stručna i poslovna područja u zdravstvu koje se ostvaruje njihovim zajedničkim korištenjem od strane različitih informacijskih sustava, što omogućuje punu interoperabilnost sustava i poboljšava kvalitetu javnih usluga u zdravstvu jer povećava operativnu upotrebu i funkcionalnost uz uštedu vremenskih i financijskih resursa

12. *tehnološka neutralnost i prenosivost podataka* je svojstvo standarda za stručna i poslovna područja u zdravstvu koje se ostvaruje nenametanjem specifičnih tehnologija ili proizvoda, kako bi što više smanjile tehnološke ovisnosti i omogućila prilagodba tehnološkom okruženju koje se brzo razvija, te sposobnošću jednostavnog prebacivanja i ponovne upotrebe podataka među raznim aplikacijama i sustavima u zdravstvu

13. *zdravstveni softver* je programska podrška u zdravstvu posebno namijenjena upravljanju, održavanju ili poboljšavanju zdravlja pojedinih osoba ili pružanju skrbi

14. *upravljanje zdravstvenim softverom* obuhvaća planiranje, oblikovanje, implementaciju, održavanje i nadogradnju zdravstvenog softvera te uz to možebitno proveden jedan ili više postupaka nabave uređenih propisima o javnoj nabavi

15. *otvorena programska podrška* *u zdravstvu* je programska podrška s javno dostupnim izvornim programskim kôdom čija primjena smanjuje troškove razvoja i održavanja zdravstvenog softvera i informacijskih sustava u zdravstvu, sprječava ovisnost o vlasničkoj programskoj podršci i omogućava bržu prilagodbu specifičnim potrebama stručnih i poslovnih područja u zdravstvu

II. SVOJSTVA STANDARDA ZA INTEROPERABILNOST U ZDRAVSTVU

Članak 3.

(1) Procesni, tehnički, organizacijski i semantički standardi obrade podataka određuju se po svojstvima otvorenosti standarda, transparentnosti standarda, ponovne uporabe podataka te tehnološke neutralnosti i prenosivosti podataka za stručna i poslovna područja u zdravstvu.

(2) Navedena svojstva standarda omogućavaju interoperabilnost za stručna i poslovna područja u zdravstvu, čime se osigurava dostupnost programskih i korisničkih sučelja te podataka zdravstvenog softvera vanjskim informacijskim sustavima, olakšava ponovna upotreba sustava i podataka te omogućuje njihova integracija u veće sustave.

III. UPRAVLJANJE ZDRAVSTVENIM SOFTVEROM

Članak 4.

(1) Usklađenost zdravstvenog softvera sa standardima obrade podataka za stručna i poslovna područja u zdravstvu neophodna je kako bi upravljanje zdravstvenim softverom unaprijedilo njegovu interoperabilnost, potaknulo njegovu inovativnost i osiguralo potpuno tržišno natjecanje.

(2) Pri upravljanju zdravstvenim softverom potrebno je uvijek dati prednost ostvarenju osnovnih načela interoperabilnosti u zdravstvu, kako bi se zadovoljile potrebe krajnjih korisnika i pružile javne usluge u zdravstvu na integrirani način.

(3) Kontrolu usklađenosti zdravstvenog softvera sa standardima obrade podataka za stručna i poslovna područja u zdravstvu provodi i potvrdu usklađenosti izdaje središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove e-zdravstva, sukladno zakonu kojim se uređuju podaci i informacije u zdravstvu.

IV. PROCESNI STANDARDI U ZDRAVSTVU

Članak 5.

(1) Procesni standardi u zdravstvu obuhvaćaju:

* standarde za upravljanje znanjem o standardima zdravstvenih informacija,
* standarde za programsku podršku u zdravstvu, poput općih zahtjeva za sigurnost proizvoda te zahtjeva na kvalitetu i pouzdanost aplikacija za zdravlje i dobrobit,
* standarde za upravljanje kvalitetom koji se odnose na prikupljanje, ispitivanje, preradu i pohranu krvi te pružanje usluga laboratorijskog ispitivanja krvi bolesnika i trudnica,
* smjernice za primjenu znanstvenih dokaza i kliničkih smjernica u digitalizaciji, ujednačavanju i optimizaciji procesa pružanja zdravstvene zaštite i skrbi,
* procese certificiranja programske podrške za stručna i poslovna područja u zdravstvu za povezivanje u zdravstvenu informacijsku infrastrukturu,
* druge standarde kojima se definira dokumentiranje, integriranje i usklađivanje poslovnih procesa, relevantnih informacija, odgovornosti i očekivanja organizacija kako bi ostvarile zajedničke, svima korisne ciljeve.

(2) Procesnim standardima u zdravstvu određuju se dionici poslovnih procesa, tijek poslovnih procesa, kao i uvjeti koji moraju biti ispunjeni u pojedinim fazama poslovnih procesa radi njihove uspješne provedbe u okviru upravljanja podacima i informacijama u zdravstvu.

V. TEHNIČKI STANDARDI U ZDRAVSTVU

Članak 6.

(1) Tehnički standardi u zdravstvu obuhvaćaju:

* standarde za elektroničku razmjenu zdravstvenih informacija,
* profile za integraciju različitih zdravstvenih informacijsko-komunikacijskih sustava,
* standarde o primjeni e-zdravstvenih rješenja i medicinskih proizvoda, kao što su npr. osobni zdravstveni uređaji,
* standarde za obavljanje m-zdravstva, sukladno propisima kojima se uređuje zdravstvena zaštita,
* tehničke standarde za povezivanje u zdravstvenu komunikacijsku infrastrukturu, uvjete i aktivnosti nužne za pokretanje, implementaciju, razvoj i nadzor projekata vezanih uz zdravstvenu informacijsku infrastrukturu, sigurnosna pravila, način upravljanja, razvoja te ostale elemente nužne za rad zdravstvene informacijske infrastrukture, sukladno propisima kojima se uređuje zdravstvena zaštita,
* tehničke specifikacije za potrebe nabave programske podrške za stručna i poslovna područja u zdravstvu i njeno povezivanje u zdravstvenu informacijsku infrastrukturu,
* druge standarde kojima se definiraju mehanizmi prijenosa i razmjene podataka, uključujući i specifikacije korisničkih sučelja, predloške dokumenata i veze među informacijama sadržanim u njima, te skupovi administrativnih, fizičkih i tehničkih procedura u cilju zaštite povjerljivosti, raspoloživosti i cjelovitosti zdravstvenih informacija, uključujući i tehničke sigurnosne komunikacijske standarde.

(2) Tehničkim standardima u zdravstvu određuju se standardi i specifikacije informacijskih sustava, programske podrške i uređaja koji se koriste pri obradi podataka i informacija u zdravstvu.

VI. ORGANIZACIJSKI STANDARDI U ZDRAVSTVU

Članak 7.

(1) Organizacijski standardi u zdravstvu obuhvaćaju:

* standarde iz zdravstvene informatike, poput modela i okvira za interoperabilnost, referentnih arhitektura za integracije te smjernica namijenjenih organizacijama koje se bave razvojem terminologija,
* standarde o načelima i konceptima sigurnosti i učinkovitosti programske podrške za stručna i poslovna područja u zdravstvu,
* organizacijske standarde za povezivanje u zdravstvenu komunikacijsku infrastrukturu, uvjete i aktivnosti nužne za pokretanje, implementaciju, razvoj i nadzor projekata vezanih uz zdravstvenu informacijsku infrastrukturu, sigurnosna pravila, način upravljanja, razvoja te ostale elemente nužne za rad zdravstvene informacijske infrastrukture, sukladno propisima kojima se uređuje zdravstvena zaštita,
* organizacijske preduvjete za implementaciju programske podrške za stručna i poslovna područja u zdravstvu,
* druge standarde kojima se definiraju zahtjevi korisnika tako da usluge budu dostupne, lako prepoznatljive, pristupačne i usmjerene na korisnika, usmjerenost na usluge i konceptualni model javnih usluga te uzajamna pomoć i zajedničko djelovanje organizacija definiranjem odnosa između pružatelja usluga i korisnika, kao i definiranjem modela suradnje organizacija koje djeluju u različitim pravnim okvirima i u skladu s različitim politikama i strategijama, osiguravaju dosljednost propisa i sukladnost digitalnih okruženja, utvrđuju prepreke digitalnoj razmjeni te procjenjuju utjecaj informacijskih i komunikacijskih tehnologija na korisnike.

(2) Organizacijskim standardima u zdravstvu određuje se priroda odnosa među dionicima koji sudjeluju u procesima upravljanja podacima i informacijama u zdravstvu.

VII. SEMANTIČKI STANDARDI U ZDRAVSTVU

Članak 8.

(1) Semantički standardi u zdravstvu obuhvaćaju:

* standarde koji definiraju format i okvir kliničkih informacija za razmjenu među informacijskim sustavima u zdravstvu i za prikupljanje zdravstvenih podataka pri praćenju zdravstvenih i financijskih pokazatelja i provedbi istraživanja u zdravstvu,
* standarde koji definiraju format i okvir informacija o lijekovima, medicinskim proizvodima i ostalim informacijama za razmjenu među informacijskim sustavima u zdravstvu,
* standarde koji definiraju globalno jedinstvenu identifikaciju osoba, proizvoda, uređaja, usluga i lokacija,
* standarde iz zdravstvene informatike poput načela mapiranja između terminoloških sustava te načela i smjernice za mjerenje sukladnosti u implementaciji terminoloških sustava,
* druge standarde kojima se definiraju organizacija, format i struktura podataka i elektroničkih poruka te strukturirani rječnici, terminologije, skupovi kôdova i klasifikacijski sustavi, a koji zajedno predstavljaju osnovne koncepte informacijskih sustava u zdravstvu.

(2) Semantičkim standardima u zdravstvu određuje se priroda, oblik i značenje podataka i informacija koji se obrađuju i razmjenjuju među informacijskim sustavima u zdravstvu.

VIII. KATALOG INFORMACIJSKIH STANDARDA U ZDRAVSTVU

Članak 9.

(1) Procesni, tehnički, organizacijski i semantički standardi obrade podataka za stručna i poslovna područja u zdravstvu objavljuju se u Katalogu informacijskih standarda u zdravstvu, sukladno zakonu kojim se uređuju podaci i informacije u zdravstvu.

(2) Upravljanje pojedinim standardom u Katalogu informacijskih standarda u zdravstvu obuhvaća sljedeće postupke: predlaganje standarda za Katalog, uvrštavanje standarda u Katalog te povlačenje standarda iz Kataloga.

(3) Pojedini standard u Katalogu informacijskih standarda u zdravstvu označava se kao jednom od sljedećih oznaka: nacrt, preporuka, djelomična obveza za primjenu ili potpuna obveza za primjenu.

IX. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 10.

Za zdravstveni softver koji je u funkciji za potrebe stručnih i poslovnih područja u zdravstvu kontrolu usklađenosti sukladno članku 5. stavku 3. ovoga Pravilnika provest će središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove e-zdravstva, i to u roku od 3 godine od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 11.

Procesni, tehnički, organizacijski i semantički standardi obrade podataka za stručna i poslovna područja u zdravstvu iz članaka 6., 7., 8. i 9. ovoga Pravilnika objavit će se u Katalogu informacijskih standarda u zdravstvu u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 12.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

MINISTAR

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,