**OBRAZLOŽENJE**

Zakonska osnova za donošenje ovoga Pravilnika sadržana je u članku 17. stavku 2. Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu („Narodne novine“, broj 14/2019; u daljnjem tekstu: Zakon). 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. Na području obrade zdravstvenih podataka i informacija potrebno je definirati zajednička načela, pojmovnike, procedure, odgovorna tijela, načine ostvarivanja prava i obveza pravnih i fizičkih osoba u zdravstvenom sustavu, kao preduvjete za provedbe projekata i programa informatizacije usmjerenih na nadogradnju i integriranje svakog novog informatičkog rješenja.

Procesni, tehnički, organizacijski i semantički standardi obrade podataka za stručna i poslovna područja u zdravstvu trebaju udovoljavati sljedećim osnovnim načelima interoperabilnosti, na način propisan Europskim okvirom za interoperabilnost (EIF) opisanim u Komunikaciji Komisije Europskom Parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Europski okvir za interoperabilnost – strategija provedbe (COM/2017/0134), primijenjenim na zdravstvo: otvorenost, transparentnost, mogućnost ponovne upotrebe te tehnološka neutralnost i prenosivost podataka.

Sukladno članku 24. Zakona, 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. Prema istoj zakonskoj odredbi, standarde objavljene u Katalogu u okvirima svoje redovite 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 te druge pravne ili fizičke osobe sukladno posebnim propisima.

Nadalje, sukladno članku 17. Zakona, 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. Na prijedlog tih nadležnih tijela standarde propisuje ministar nadležan za zdravstvo ovim Pravilnikom.

Pravilnom i jasnom definicijom informacijskih standarda koji moraju biti korišteni prilikom izgradnje i/ili implementacije informacijskih sustava u zdravstvu 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 stvara se osnova za unaprjeđenje kvalitete i optimalnog i učinkovitog funkcioniranja cjelokupnog zdravstvenog sustava.

Osnovna namjena Pravilnika je harmonizirati informacijske sustave 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.