

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

1210

Na temelju članka 22. stavka 3. Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu (»Narodne novine«, broj 14/19) ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O OPSEGU I SADRŽAJU PODATAKA TE NAČINU VOĐENJA e-KARTONA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom propisuje opseg i sadržaj podataka te način vođenja e-Kartona.

Članak 2.

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

1. *doktor medicine primarne zdravstvene zaštite* je doktor medicine specijalist obiteljske (opće) medicine, doktor medicine specijalist pedijatrije, doktor medicine specijalist ginekologije i opstetricije i doktor dentalne medicine.

Doktorom medicine primarne zdravstvene zaštite u smislu ovoga Pravilnika smatraju se i doktor medicine specijalist školske i adolescentne medicine i doktor medicine specijalist medicine rada i sporta.

2. *sažetak podataka (Patient Summary)* je skup osobnih i zdravstvenih podataka pacijenta koji je potreban u svrhu pružanja prekogranične zdravstvene zaštite

3. *elektronički zdravstveni zapis* je skup medicinskih podataka o pacijentu koji se pohranjuju i prenose u elektroničkom obliku na zaštićeni način putem Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: CEZIH), a stvara ih i bilježi pružatelj zdravstvene zaštite

4. *Portal zdravlja* je portal dostupan putem sustava e-Građani, koji pacijentu omogućuje uvid u osobne i zdravstvene podatke iz e-Kartona u digitalnom obliku te korištenje zdravstvenih usluga usmjerenih prema pacijentu.

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

II. OPSEG I SADRŽAJ PODATAKA e-KARTONA

Sadržaj podataka e-Kartona

Članak 3.

Sadržaj podataka e-Kartona obuhvaća:

1. osobne podatke o pacijentu i druge podatke
2. zdravstvene podatke o pacijentu.

Osobni podaci o pacijentu i drugi podaci

Članak 4.

(1) e-Karton sadrži sljedeće osobne podatke o pacijentu:

- a) ime i prezime
- b) spol
- c) datum rođenja
- d) matični broj osiguranika (u daljnjem tekstu: MBO)
- e) OIB
- f) prebivalište (adresa stanovanja)
- g) razina i vrsta kvalifikacije
- h) radno mjesto.

(2) e-Karton sadrži i sljedeće podatke:

- a) broj mobilnog uređaja/telefona i adresu elektroničke pošte pacijenta
- b) podatak o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju
- c) podatak o članu obitelji pacijenta u vezi s ostvarivanjem prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja
- d) podatke o privolama/suglasnosti pacijenta za pristup podacima e-Kartona
- e) podatak o izjavi pacijenta o darivanju organa, tkiva i stanica
- f) ime, prezime i šifru izabranog doktora medicine/doktora medicine primarne zdravstvene zaštite
- g) broj mobilnog uređaja/telefona i adresu elektroničke pošte izabranog doktora medicine/doktora medicine primarne zdravstvene zaštite.

Zdravstveni podaci o pacijentu

Članak 5.

e-Karton sadrži zdravstvene podatke o pacijentu:

- a) alergije i preosjetljivosti
- b) cijepljenja

- c) povijest bolesti
- d) akutne bolesti i zdravstvena stanja
- e) invazivne kirurške zahvate
- f) aktivnu terapiju
- g) propisane i izdane lijekove
- h) medicinske proizvode ugrađene u tijelo – implantate
- i) propisane i izdane medicinske proizvode.

Članak 6.

(1) Sadržaj podataka o alergiji i preosjetljivosti pacijenta obuhvaća:

- a) klinički status (aktivan, neaktivan, riješen)
- b) uzrok alergije ili intolerancije (preosjetljivosti)
- c) opis reakcije (osip, edem i slično)
- d) datum početka i kraja.

(2) Sadržaj podataka o cijepljenju pacijenta obuhvaća:

- a) datum cijepljenja
- b) dozu u slijedu cijepljenja
- c) vrstu cjepiva
- d) način primjene
- e) šifru cjepiva
- f) zaštićeno ime cjepiva
- g) naziv proizvođača
- h) seriju cjepiva i LOT (serijski broj)
- i) nuspojave.

(3) Sadržaj podataka o povijesti bolesti obuhvaća:

- a) dijagnozu prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti
- b) datum utvrđivanja bolesti
- c) status bolesti.

(4) Sadržaj podataka o akutnim bolestima i zdravstvenom stanju pacijenta obuhvaća:

- a) dijagnozu prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti
- b) datum utvrđivanja bolesti

c) status bolesti.

(5) Sadržaj podataka o invazivnim kirurškim zahvatima obuhvaća:

a) šifru postupka

b) datum postupka.

(6) Sadržaj podataka o propisanim i izdanim lijekovima i aktivnoj terapiji obuhvaća:

a) originalan naziv lijeka

b) farmaceutski oblik doze, djelatnu tvar i jačinu

c) učestalost unosa i način primjene

d) broj jedinica po unosu

e) datum, vrijeme i izdavatelja lijeka

f) trajanje liječenja

g) nuspojave.

(7) Sadržaj podataka o medicinskim proizvodima ugrađenim u tijelo (implantati) obuhvaća:

a) dijagnozu prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti

b) opis medicinskog proizvoda i implantata (kada dijagnoza prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti nije dovoljno informativna)

c) šifru vrste implantata

d) datum ugradnje.

(8) Sadržaj podataka o propisanim i izdanim medicinskim proizvodima obuhvaća:

a) dijagnozu prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti

b) naziv medicinskog proizvoda

c) datum, vrijeme i izdavatelja medicinskog proizvoda

d) šifru medicinskog proizvoda.

Članak 7.

e-Karton sadrži i sljedeće zdravstvene podatke o pacijentu:

a) pruženoj zdravstvenoj zaštiti (vrsta posjeta, ustanova, liječnik, anamneza, status, dijagnoza prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti, preporuka)

b) slučajevima (dijagnoza prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti, anamneza, status, preporuka liječnika)

c) liječenju u zdravstvenim ustanovama (nalazi, otpusna dijagnoza, komorbiditetna dijagnoza)

d) planu njege

- e) mjerenju krvnog tlaka
- f) tjelesnom razvoju i druge važne podatke za zdravlje djeteta
- g) dentalnom statusu i liječenju
- h) sistematskim pregledima
- i) preventivnim pregledima
- j) radnoj sposobnosti i profesionalnoj bolesti i druge važne podatke za zdravlje pacijenta
- k) dan, mjesec i godinu smrti pacijenta.

Članak 8.

(1) Sadržaj podataka e-Kartona djeteta predškolske i školske dobi obuhvaća:

- a) težinu
- b) duljinu/visinu djeteta
- c) podatke o porodu i dojenju
- d) prehranu
- e) sistematske preglede i probir
- f) prilagodbe tijekom školovanja za djecu i studente s teškoćama u razvoju i zdravstvenim teškoćama
- g) savjetovani rad
- h) zdravstveni odgoj.

(2) Sadržaj podataka e-Kartona žene obuhvaća podatke o ginekološkom statusu:

- a) ginekološku povijest bolesti
- b) obiteljsku povijest bolesti
- c) ultrazvučne preglede
- d) status trudnoće – očekivani datum poroda i datum kontrola
- e) status ranijih trudnoća – termin i ishod poroda.

(3) Za utvrđivanje dentalnog statusa i liječenja pacijenta sadržaj podataka obuhvaća:

- a) preventivne postupke (prema dijagnostičko-terapijskom postupku)
- b) KEP indeks (karijes, ekstrakcija, plomba)
- c) parodontni indeks.

(4) Za utvrđivanje radne sposobnosti i profesionalne bolesti pacijenta sadržaj podataka obuhvaća:

- a) radnu anamnezu
- b) vrstu profesionalne bolesti/ozljede na radu

c) ocjenu zdravstvene sposobnosti

d) ocjenu radne sposobnosti.

Članak 9.

Sadržaj podataka e-Kartona obuhvaća i zdravstvene podatke o invaliditetu pacijenta:

a) vrstu tjelesnog ili mentalnog oštećenja

b) uzrok koji je doveo do invaliditeta

c) vrijeme nastanka invaliditeta

d) invaliditet prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti

e) datum i opis funkcionalne procjene

f) pravnu osnovu i status

g) potrebu za medicinskim proizvodom

h) potreba rehabilitacije

i) ostale potrebe.

Članak 10.

U svrhu pružanja prekogranične zdravstvene zaštite, sažetak podataka iz e-Kartona obuhvaća podatke iz članka 4. stavka 1. točki a), b), c), d) i e) i stavka 2. točki a), f) i g) te članka 5. i članka 6. ovoga Pravilnika.

Članak 11.

Osim podataka iz članka 3. ovoga Pravilnika, e-Karton sadrži medicinsku dokumentaciju pacijenta nastalu u postupcima dijagnostike i liječenja (propisane uputnice, recepte, laboratorijske nalaze, specijalističke nalaze, otpusna pisma i drugu medicinsku dokumentaciju).

III. NAČIN VOĐENJA e-KARTONA

Članak 12.

e-Karton, kao središnji elektronički zdravstveni zapis, nastaje za svakog pacijenta – osiguranika obveznog zdravstvenog osiguranja u trenutku dodjele MBO.

Članak 13.

Podaci u e-Kartonu prikupljaju se i vode u elektroničkom obliku u CEZIH-u, a sistematizirani su kroz pregled trenutnih stanja i povijest posjeta pacijenta pružateljima zdravstvene zaštite.

Članak 14.

(1) Osobni podaci iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika prenose se u e-Karton iz službenih evidencija izvora podataka: ministarstva nadležnog za upravu, ministarstva nadležnog za obrazovanje, zavoda nadležnog za mirovinsko osiguranje, zavoda nadležnog za zdravstveno osiguranje i zavoda nadležnog za javno zdravstvo.

(2) Izabrani doktor obiteljske (opće) medicine uz sudjelovanje pacijenta ili druge osobe koju je ovlastio pacijent, unosi u elektronički zapis povezan s e-Kartonom osobne podatke iz članka 4. stavka 2. točki a), b), c) i e).

(3) Pacijent može i sam upisati svoje osobne i druge podatke iz članka 4. ovoga Pravilnika putem Portala zdravlja.

Članak 15.

(1) Zdravstveni podaci o pacijentu prikupljaju se u e-Karton putem CEZIH-a.

(2) Pružatelji zdravstvene zaštite uključeni u proces liječenja i zdravstvene skrbi o pacijentu stvaraju i bilježe podatke o zdravstvenim postupcima u medicinskoj dokumentaciji iz članka 11. ovoga Pravilnika, koju pohranjuju i prenose u e-Karton putem CEZIH-a.

(3) Za potpunost i vjerodostojnost izvornog elektroničkog zapisa zdravstvenog podatka prenesenog u e-Karton odgovoran je doktor medicine primarne zdravstvene zaštite i drugi ovlašteni pružatelj zdravstvene zaštite odnosno ovlašteni zdravstveni radnik koji je taj podatak upisao.

(4) Za potpunost i vjerodostojnost osobnog podatka iz članka 4. ovoga Pravilnika koji je dao pacijent ili druga osoba po ovlaštenju pacijenta, odgovara pacijent odnosno osoba koja je podatke dala doktoru medicine primarne zdravstvene zaštite ili drugom pružatelju zdravstvene zaštite.

Članak 16.

(1) Izabrani doktor obiteljske (opće) medicine i izabrani doktor medicine specijalist pedijatrije imaju uvid u podatke i dokumentaciju e-Kartona pacijenta putem CEZIH-a.

(2) Zdravstveni radnici koji započnu proces liječenja i zdravstvene skrbi o pacijentu imaju uvid u podatke i dokumentaciju e-Kartona pacijenta putem CEZIH-a.

(3) Zdravstveni radnici koji sudjeluju u postupku ocjene zdravstvene i radne sposobnosti pacijenta po posebnim propisima imaju uvid u podatke i dokumentaciju e-Kartona pacijenta putem CEZIH-a.

Članak 17.

(1) Pacijent ima uvid u podatke i dokumentaciju e-Kartona putem sustava e-Građani korištenjem Portala zdravlja, koji mu omogućuje:

- pregled njegovih zdravstvenih podataka
- pregled povijesti pristupa pružatelja zdravstvene zaštite njegovom e-Kartonu.

(2) Portal zdravlja omogućuje pacijentu uvid tko je, kada i koje njegove podatke pregledavao u e-Kartonu.

(3) Pacijent ima uvid u podatke e-Kartona te mogućnost korištenja elektroničkih usluga dostupnih na Portalu zdravlja i putem mobilne aplikacije Portala zdravlja.

Članak 18.

(1) Svi upisani, ispravljani ili izbrisani podaci ostaju zabilježeni u e-Kartonu.

(2) Pacijent može na Portalu zdravlja odabrati prikaz svih podataka te može isključiti prikaz ispravljenih i izbrisanih podataka.

IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 19.

Osobni podaci iz članka 4. stavka 1. točaka e), f), g) i h), drugi podaci iz članka 4. stavka 2. točke g) i zdravstveni podaci iz članka 5. točke i), članka 6. stavka 6. točke c), d) i f) i stavka 8., članka 7. točki d), e), f), g), h), i), j) i k) i članka 8. ovoga Pravilnika, prenijet će se u e-Karton pacijenta u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 20.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti 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 21.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/22-04/28

Urbroj: 534-07-1-1/10-23-13

Zagreb, 29. lipnja 2023.

Ministar

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