

# SMJERNICE ZA UNAPRJEĐENJE ELEKTRONIČKOG ZDRAVSTVENOG ZAPISA

---

**Kern, Josipa; Bergman Marković, Biserka; Pale, predrag; Heim, Inge; Trnka, Božica; Rafaj, Goranka; Lončarek, Karmen; Fišter, Kristina; Mađarić, Miroslav; Deželić, Đuro; ...**

*Source / Izvornik:* **Acta medica Croatica : Časopis Akademije medicinskih znanosti Hrvatske, 2017, 71, 79 - 92**

**Journal article, Published version**

**Rad u časopisu, Objavljena verzija rada (izdavačev PDF)**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:184:714674>

*Rights / Prava:* [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-11-30**



*Repository / Repozitorij:*

[Repository of the University of Rijeka, Faculty of Medicine - FMRI Repository](#)



## SMJERNICE ZA UNAPRJEĐENJE ELEKTRONIČKOG ZDRAVSTVENOG ZAPISA

JOSIPA KERN<sup>1</sup>, BISERKA BERGMAN MARKOVIĆ<sup>1,2</sup>, PREDRAG PALE<sup>1,3</sup>, INGE HEIM<sup>1</sup>, BOŽICA TRNKA<sup>1</sup>, GORANKA RAFAJ<sup>1,4</sup>, KARMEN LONČAREK<sup>1,5</sup>, KRISTINA FIŠTER<sup>1,2</sup>, MIROSLAV MAĐARIĆ<sup>1</sup>, ĐURO DEŽELIĆ<sup>1,2</sup>, VESNA ILAKOVAC<sup>1,6</sup>, MARIJAN ERCEG<sup>1,7</sup>, IVAN PRISTAŠ<sup>1,7</sup>, ANAMARIJA MARGAN ŠULC<sup>1,8</sup>, SILVIJE VULETIĆ<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Odbor za e-zdravlje, Akademija medicinskih znanosti Hrvatske, Zagreb; <sup>2</sup>Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet, Zagreb; <sup>3</sup>Sveučilište u Zagrebu, Fakultet elektrotehnike i računarstva, Zagreb; <sup>4</sup>Visoka tehnička škola Bjelovar, Stručni studij sestrinstva, Bjelovar; <sup>5</sup>Sveučilište u Rijeci, Medicinski fakultet, Rijeka; <sup>6</sup>Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Medicinski fakultet Osijek, Osijek; <sup>7</sup>Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Zagreb; <sup>8</sup>Specijalistička internistička ordinacija Margan, Mali Lošinj, Hrvatska

U radu je opisan pravac djelovanja u izgradnji sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji će 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.

Definirani su pojmovi:

- *elektronički zdravstveni zapis (EZZ)* i njegovi dijelovi
- *elektronički medicinski zapis (EMZ)*
- *elektronički osobni zdravstveni zapis (EoZZ)*

pri čemu svaki korisnik zdravstvene zaštite ima *jedan EZZ, jedan EoZZ i više EMZ-ova*. Pojedini dijelovi EZZ-a ne moraju biti fizički na istom mjestu, ali se moraju moći povezati preko identifikacijskog atributa korisnika zdravstvene zaštite i određenih pravila autentifikacije. Pojedini EMZ sadrži podatke koji se prikupljaju na zdravstvenim radilištima (PZZ, SKZZ, bolnice, javnozdravstvena radilišta i sl.), a prikupljaju ih zdravstveni profesionalci, direktnim upisom ili prijenosom iz uređaja koji te podatke proizvode. EoZZ sadrži podatke koje prikuplja i s njima raspolaže korisnik zdravstvene zaštite. Ti se podatci unose direktno ili prenose iz uređaja koji te podatke proizvode. Podatci iz EZZ-a moraju biti dostupni isključivo ovlaštenim osobama. Propisima treba definirati pojam *ovlaštene osobe*. Zaštitu podataka u EZZ-u treba osiguravati tehnički, propisima i etičkim kodeksima, usklađeno s međunarodnim inicijativama (certifikacija, EU uredbe, norme i sl). EZZ i njegovi dijelovi moraju udovoljiti i primarnoj i sekundarnoj uporabi, pri čemu se primarna uporaba odnosi na *pojedince* (dijagnostika, terapija, cijepljenje, zdravstvena njega i sl.), a sekundarna na *skupine*, tj. *populaciju u skrbi, unaprjeđenje kvalitete rada u zdravstvu, učinke preventivnih aktivnosti, financiranje i istraživanja*. Sadržaj i oblik podataka u EZZ-u trebaju definirati stručne udruge zdravstvenih profesija, a IKT profesionalci iznalaziti primjerena tehnološka rješenja. Strategiju i izgradnju EZZ-a kao i nadzor sa svih aspekata treba povjeriti krovnoj instituciji koja djeluje na nacionalnoj razini.

Unaprjeđivanje EZZ-a treba se odvijati u fazama, u skladu s postojećim znanjima, tehnološkim novinama i materijalnim mogućnostima.

**Ključne riječi:** elektronički zdravstveni zapis; elektronički medicinski zapis; elektronički osobni zdravstveni zapis; primarna i sekundarna uporaba podataka

## SADRŽAJ

Sažetak .....	
Preambula .....	
Kratice .....	
1. Uvod .....	
2. Svrha i ciljevi .....	
3. Elementi u izradi smjernica .....	
3.1. Elektronički zdravstveni zapis i njemu srodni pojmovi .....	
3.2. Zašto jedan EZZ, više EMZ-a i jedan EoZZ? .....	
3.3. Funkcionalnost EZZ-a i kako je postići .....	
3.4. Infrastruktura za realizaciju EZZ-a .....	
3.4.1. Sigurnost podataka u EZZ-u .....	
3.4.2. Primjena međunarodnih normi .....	
3.4.3. Pravna regulativa i certifikacija .....	
3.4.4. Etika .....	
3.5. Sustav odnosno tijelo nadzora nad razvojem odnosno unaprjeđenjem EZZ-a .....	
4. Zaključak .....	
Doprinos autora .....	
Prilog: Sekundarna uporaba podataka iz EZZ-a .....	
Obiteljska medicina i EZZ .....	
Specijalističko-konzilijarna zdravstvena zaštita i EZZ .....	
Bolnička zdravstvena zaštita i EZZ .....	
Sestrinstvo i EZZ .....	
Javnozdravstvene potrebe i EZZ .....	
Zdravstveno osiguranje i EZZ .....	
Literatura .....	
Summary .....	

## PREAMBULA

Prema Hrvatskom enciklopedijskom rječniku pojam *smjernice* označava utvrđeni pravac djelovanja.

*Smjernice za unaprjeđenje elektroničkog zdravstvenog zapisa* treba shvatiti kao pravac djelovanja u životnom ciklusu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji treba:

- zadovoljiti potrebe svih dionika u sustavu zdravstvene zaštite
- podržavati zdravstveno-profesionalni rad
- omogućiti kontinuirano unaprjeđivanje kvalitete na svim razinama i u svim segmentima zdravstvene zaštite i na taj način doprinositi očuvanju i poboljšanju zdravlja svih korisnika zdravstvene zaštite.

Smjernice nisu ni obaveza, niti prisila.

Iako elektronički zdravstveni zapis nije novost, činjenica je da se u raznim razvijenim i manje razvijenima zemljama, radi na izradi smjernica za izgradnju i unaprjeđenje elektroničkog zdravstvenog zapisa. Ni približno konačnog, niti zadovoljavajućeg rješenja još uvijek nema.

S druge strane, premda je medicina jedinstvena disciplina, znanost i struka, svaka zemlja ima određene posebnosti u organizaciji zdravstvenog sustava koje treba uzeti u obzir prigodom uvođenja suvremenih informacijskih tehnologija u medicinski i zdravstveno-profesionalni rad.

Imajući to na umu i uzimajući u obzir da su u Hrvatskoj suvremene informacijske tehnologije već dobro prodrle u zdravstveni sustav, ali da još uvijek, i unatoč Deklaraciji o e-zdravlju iz 2011. godine, ugrađenoj u više službenih dokumenata o zdravstvu, nema jedinstvenog cjelovitog rješenja za elektronički zdravstveni zapis, Odbor za e-zdravlje Akademije medicinskih znanosti Hrvatske (AMZH) pristupio je izradi smjernica kojima bi se utvrdio daljnji pravac djelovanja.

## KRATICE

AMZH – Akademija medicinskih znanosti Hrvatske  
CEN – Europsko normirno tijelo  
CEZIH – Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske

EZZ - elektronički zdravstveni zapis  
EMZ - elektronički medicinski zapis  
EoZZ - elektronički osobni zdravstveni zapis  
HDMI - Hrvatsko društvo za medicinsku informatiku  
HL7 - Komunikacijska norma za potrebe zdravstva  
HLZ - Hrvatski liječnički zbor  
HLK - Hrvatske liječnička komora  
HUMS - Hrvatska udruga medicinskih sestara  
HZN - Hrvatski zavod za norme  
HZN/TO215 - Tehnički odbor za normizaciju u medicinskoj informatici pri HZN-u  
HZZO - Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje  
IKT- informacijska i komunikacijska tehnologija  
IKZZ - identifikator korisnika zdravstvene zaštite  
ISO - Međunarodna organizacija za norme (*International Organization of Standards*)  
MBO - matični broj osigurane osobe  
NIAS - Nacionalni identifikacijski i autentifikacijski sustav  
ODI - osobni digitalni identifikator  
OIB - osobni identifikacijski broj  
OM - obiteljska medicina  
PIN - tajni osobni broj, lozinka (*personal identification number*)  
PZZ - primarna zdravstvena zaštita  
SKZZ - specijalističko-konzilijarna zdravstvena zaštita  
STeZ - Središnje tijelo za eZdravlje  
ZIS - zdravstveni informacijski sustav

## 1. UVOD

U skladu sa značenjem i logikom integrirane zdravstvene zaštite, organizacijskim načelom pružanja zdravstvene zaštite s ciljem unaprjeđenja skrbi za bolesnika i koordinacije skrbi (1), a prema Deklaraciji o e-zdravlju (2) neophodna je integriranost zdravstvenih informacija:

**„zdravstveni informacijski sustav (ZIS) treba integrirati sve podatke koji cirkuliraju u zdravstvenom sustavu te uz visok stupanj sigurnosti i zaštićenosti osigurati dostupnost podataka ovlaštenim subjektima“.**

U obrazloženju navedenog, Deklaracija zahtijeva da svaki korisnik zdravstvene zaštite treba imati svoj jedinstveni *elektronički zdravstveni zapis* (EZZ) koji se puni podacima u raznim segmentima zdravstvene zaštite - ordinaciji liječnika primarne zdravstvene zaštite (PZZ), specijalističko-konzilijarnoj zdravstvenoj zaštiti (SKZZ), bolnici, laboratoriju, specifičnoj dijagnostičkoj ili terapijskoj jedinici i drugdje.

Fizički, EZZ ne mora nužno biti na jednom mjestu, ali mora postojati mogućnost povezivanja dijelova tog zapisa uvijek kada je to potrebno, kada to zahtijeva

ovlaštena osoba (liječnik ili drugi zdravstveni profesionalac tijekom pružanja zdravstvene usluge pacijentu) i uz suglasnost pacijenta. Svaki korisnik zdravstvene zaštite mora imati mogućnost potpunog i jednostavnog uvida u informaciju o tome tko je, kada i koje njegove podatke dobio na korištenje, te temeljem kojeg prava ili ovlaštenja.

U pristupu nekom problemu potrebno je dati pregled područja problema, definiranje ciljeva i svrhe njegovog rješavanja, identificiranje raznih postojećih mišljenja o problemu i kako ga riješiti te pronalaznje odnosno sugeriranje mogućih putova rješavanja. Izgradnja valjanog EZZ-a je problem još uvijek neadekvatno (necjelovito) riješen širom svijeta. U novije vrijeme u raznim se dijelovima svijeta kreiraju smjernice vezane uz problematiku EZZ-a. Dobri primjeri za to su razvijene zemlje poput Velike Britanije i Sjedinjenih Američkih Država, ali su i neke druge zemlje krenule tim putem, primjerice Indija (3-6).

Sve su aktivnosti u vezi sa smjernicama uglavnom novijeg datuma i još su uvijek u stadiju razvitka. Neke su ograničenog dosega - referiraju se isključivo na jedan segment sustava zdravstvene zaštite, npr. elektronički zapis bolesnika u ordinaciji opće medicine (5).

Svaka od smjernica je pokušaj da se razvoj EZZ-a u zemlji usmjeri u smislu koji zahtijeva logika integrirane zdravstvene zaštite, a u skladu s organizacijom sustava zdravstvene zaštite specifične zemlje.

Premda se u literaturi i u dokumentima međunarodnih normiranih tijela uglavnom govori o elektroničkom zdravstvenom zapisu (engl. *electronic health record* - EHR), pojavljuju se i drugi nazivi poput „elektronički medicinski zapis“ (engl. *electronic medical record* - EMR), „elektronički zapis o pacijentu“ (engl. *electronic patient record* - EPR), „osobni zdravstveni zapis“ (engl. *personal health record* - PHR) i slični.

S obzirom na činjenicu da u Hrvatskoj još uvijek nemamo cjelovito rješenje za EZZ, da se u postojećim dokumentima i komunikaciji upotrebljavaju različiti nazivi [npr. e-karton u Pravilniku o načinu vođenja osobnog zdravstvenog kartona u elektroničkom obliku (7)], a da istovremeno postoji više fragmenata potencijalnog rješenja za EZZ, Odbor za e-zdravlje smatra da je potrebno jasno definirati pojmove i izraditi *Smjernice za unaprjeđenje EZZ-a* (daljem tekstu: Smjernice).

## 2. SVRHA I CILJEVI

Svrha Smjernica je da se njihovom primjenom ostvari smislenost i korisnost EZZ-a kako u njegovoj primar-

noj funkciji (rješavanje zdravstvenog problema pojedinca) tako i u sekundarnoj (ocjena i unaprjeđenje kvalitete rada, planiranje i provođenje javnozdravstvenih intervencija na populacijskoj razini, unaprjeđenje organizacije zdravstvenog sustava, obrazovanje populacije i zdravstvenih profesionalaca, znanstvena istraživanja, itd.).

Svrha ovog rada je izraditi takve smjernice.

Na putu izgradnje Smjernica za unaprjeđenje EZZ-a ciljevi su sljedeći:

- definirati pojmove koji će se rabiti u Smjernicama
- utvrditi relacije među definiranim pojmovima
- utvrditi funkcionalnost EZZ-a i njegovih dijelova na raznim razinama sustava zdravstvene zaštite
- razmotriti potrebnu infrastrukturu za realizaciju EZZ-a
- uspostaviti nadzor nad izvedbom i funkcioniranjem EZZ-a.

Tko će imati koristi od Smjernica? I koju korist?

Smjernice su namijenjene svim dionicima u aktivnostima informatizacije zdravstvenog sustava, odnosno izgradnje EZZ-a – kako graditeljima sustava tako i korisnicima. Dakle, smjernice su namijenjene:

- onima koji razvijaju EZZ
- onima koji će podatke iz EZZ rabiti za:
  - svoje primarne potrebe i aktivnosti (orijentirane na pojedinca, odnosno korisnika zdravstvene zaštite na raznim zdravstvenim radilištima)
  - sekundarne potrebe (orijentirane na populaciju u skrbi, unaprjeđenje kvalitete rada u zdravstvu, učinke preventivnih aktivnosti, financiranje i znanstvena istraživanja)
- populaciji u cjelini.

Korist se očituje u usmjeravanju razvoja EZZ-a bez lutanja i parcijalnih rješenja, u svrhovitosti i smislenosti uporabe za razne potrebe, i u kvalitetnijoj zdravstvenoj zaštiti pojedinca i populacije u cjelini.

### 3. ELEMENTI U IZRADI SMJERNICA

Izrada smjernica podrazumijeva razradu pojedinih ciljeva. Definirat će se pojmovi:

- elektronički zdravstveni zapis, tj. EZZ
- elektronički medicinski zapis, tj. EMZ
- elektronički osobni zdravstveni zapis, tj. EoZZ

koji će se rabiti u Smjernicama, kao i relacije među tim pojmovima. Utvrdit će se potrebe za funkcionalnošću na primarnoj i sekundarnoj razini u pojedinim segmentima zdravstvene zaštite – primarna zdravstve-

na zaštita, specijalističko-konzilijarna zdravstvena zaštita, bolnička zdravstvena zaštita, javno zdravstvo itd.

Razmotrit će se infrastrukturni elementi važni za realizaciju i funkcioniranje elektroničkih zapisa. Tu se u prvom redu misli na zaštitu podataka pohranjenih u EZZ-u, EMZ-u i EoZZ, a time i sigurnost korisnika zdravstvene zaštite na kojega se ti podatci odnose.

Interoperabilnost je neprijeporan zahtjev u složenim sustavima poput zdravstvenog koji zahtijeva razmjenu podataka, komunikaciju i suradnju između raznih radilišta i struka. Stoga je normiranost nezaobilazna komponenta u izgradnji EZZ-a, EMZ-a i EoZZ.

Nadalje, uz zdravstvene profesionalce i njihov etički kodeks ponašanja s obzirom na podatke korisnika zdravstvene zaštite, treba uzeti u obzir i profesionalce u području informacijskih i komunikacijskih tehnologija (IKT) i za njih predložiti etički kodeks.

Način realizacije i funkcioniranja EZZ-a, EMZ-a i EoZZ mora biti pravno u potpunosti reguliran. Također, neophodno je razmotriti način nadzora kako nad izvedbom tako i nad funkcioniranjem EZZ-a.

#### 3.1. Elektronički zdravstveni zapis i njemu srodni pojmovi

S obzirom na to da se i u literaturi i u svakodnevnoj praksi pojavljuju različiti nazivi za skup podataka koji se prikupljaju i koriste u sustavu i za potrebe zdravstvene zaštite smatramo nužnim da se uvedu osnovne definicije. Slijede definicije:

*Elektronički zdravstveni zapis – EZZ – je skup podataka i informacija o zdravstvenom stanju korisnika zdravstvene zaštite koji se pohranjuju i prenose u elektroničkom obliku na zaštićen način, i dostupni su ovlaštenim korisnicima.*

*Elektronički medicinski zapis – EMZ – je skup medicinskih podataka o korisniku zdravstvene zaštite koji se pohranjuju i prenose u elektroničkom obliku na zaštićen način a stvara ih i bilježi pružatelj zdravstvene zaštite.*

*Elektronički osobni zdravstveni zapis – EoZZ – je skup podataka o zdravstvenom stanju korisnika zdravstvene zaštite koje on sam stvara i bilježi u elektroničkom obliku i njima raspolaže.*

Ovlašteni korisnik može biti zdravstveni profesionalac i sam korisnik zdravstvene zaštite.

Zdravstveni profesionalac je ovlašten korisnik u trenutku pružanja zdravstvene zaštite.

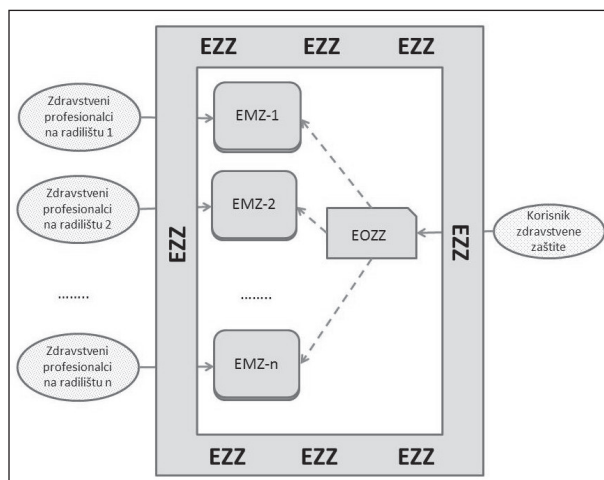
Odnos između definiranih pojmova može se prikazati shemom (sl. 1) iz koje je vidljivo tko je odgovoran (unos i uporaba) za podatke u EZZ, EMZ i EoZZ.

Dakle,

- Svaki korisnik zdravstvene zaštite ima jedan EZZ. EZZ nastaje integriranjem podataka iz raznih EMZ-a i EoZZ-a
- EMZ nastaje na mjestu pružanja zdravstvene skrbi (u ordinaciji, u laboratoriju, na bolničkim odjelima, u dijagnostičkim jedinicama, javnozdravstvenim savjetovalištima, u hitnoj pomoći, u patro-nažnoj djelatnosti itd.). Na taj način u stvarnosti postoji više EMZ-a u koje *zdravstveni profesionalac upisuje podatke* relevantne za svoj djelokrug djelovanja a prema propisima o vođenju medicinske dokumentacije
- U EoZZ korisnik zdravstvene zaštite *upisuje podatke* relevantne za svoje zdravstveno stanje.

Svaki od ovih zapisa može imati i svoju mobilnu formu.

Sadržaj i oblik podataka treba definirati *propisom* o medicinskoj dokumentaciji. Detaljnu razradu *sadržaja i oblika* definiraju stručna društva, odnosno udruge (npr. HLZ, HLK, HUMS, HDMI, itd.).



Sl. 1. Shema odnosa između EZZ, EMZ i EoZZ

Međusobna povezivost podataka zabilježenih u raznim EMZ-ovima i EoZZ-u u jedan EZZ (tj. podataka iz različitih izvora: PZZ, bolnica, patronaža itd.) ostvaruje se putem *identifikatora korisnika zdravstvene zaštite* (IKZZ) i primjenom međunarodnih normi.

*Identifikator* korisnika zdravstvene zaštite mora biti atribut koji je *jedinstven* za svakog korisnika, ali svaki korisnik može imati i više identifikatora, tj. više digitalnih identiteta preko kojih ga se može autentificirati primjenom bilo kojeg autentifikacijskog svojstva osobe (biometrija), znanja osobe (PIN) ili predmeta koji

osoba posjeduje (iskaznica, *token*, *chip* i sl.).

Posebnu pozornost treba obratiti mogućnosti jed-noznačnog autentificiranja korisnika zdravstvene za-štite u situaciji kad mu je potrebno pružiti zdravstvenu zaštitu, a on sam ne može pružiti podatke kojim bi ga se identificiralo i autentificiralo. U tu svrhu, u konač-nici, bar jedan osobni digitalni identifikator (ODI) treba biti *invarijantno* biometrijsko svojstvo koje ned-vojbeno osigurava autentičnost korisnika zdravstvene zaštite. Osim najjednostavnijeg za primjenu, otiska prsta koji se sve češće nalazi u primjeni na prijeno-snim računalima i pametnim telefonima, u novijoj se literaturi kao jedno takvo svojstvo navodi venska struktura prsta (engl. *finger vein*) (8) ili venska struk-tura na dlanu (engl. *palm vein*), odnosno tehnologija koja beskontaktnim skeniranjem prsta, odnosno dlana provjerava autentičnost pojedinca (engl. *palm vein re-cognition technology*) s vrlo malim greškama (prema Kumar i sur. od 0,996 % do 3,112 %) (9,10).

U skladu s aktualnim rješenjima u Hrvatskoj kao identifikator korisnika zdravstvene zaštite služi matič-ni broj osigurane osobe (MBO) Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO). Temeljem tog iden-tifikatora povezuju se podatci korisnika zdravstvene zaštite u zdravstvenom sustavu u jedinstveni zapis, u EZZ. Na nacionalnoj razini u Hrvatskoj postoji Osob-ni identifikacijski broj (OIB) koji ima istu svrhu – po-vezati podatke koji pripadaju istoj osobi (u raznim sustavima).

Činjenica je da primjena *jedinstvenog* identifikatora osobe, a posebno u *raznim* sustavima potencijalno na-rušava privatnost osobe. U svijetu danas postoje razli-čita rješenja koja imaju isti cilj i svrhu – povezivanje podataka o jednoj osobi, npr. s raznih zdravstvenih radilišta. Finska, npr. ima identifikacijski broj građani-na koji se rabi u *svim* sustavima, pa i u zdravstvenom, bez obzira gdje su podatci prikupljeni i gdje se nalaze (11,12). Nasuprot tome, Njemačka nema jedinstvenog identifikacijskog broja osobe, niti razmišlja o takvom rješenju (13). Povezivanje podataka u Njemačkoj se temelji na posebnim algoritmima za povezivanje zapi-sa (engl. *record linkage algorithms*), a svaki sustav ima svoj način identifikacije osobe.

Najnovija europska legislativa, Opća uredba o zaštiti podataka, tj. Uredba (EU) 2016/679 Europskog parla-menta i Vijeća od 27. travnja 2016. odnosi se na zaštitu pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slo-bodnom kretanju takvih podataka (14). S obzirom na to da se Uredba odnosi na zaštitu pojedinca i njegovih podataka i u *zdravstvenom* sustavu, pa i na EZZ, treba izabrati primjereno tehnološko rješenje za povezivanje podataka o korisniku zdravstvene zaštite usklađeno s Uredbom kao dijelom hrvatske legislative.

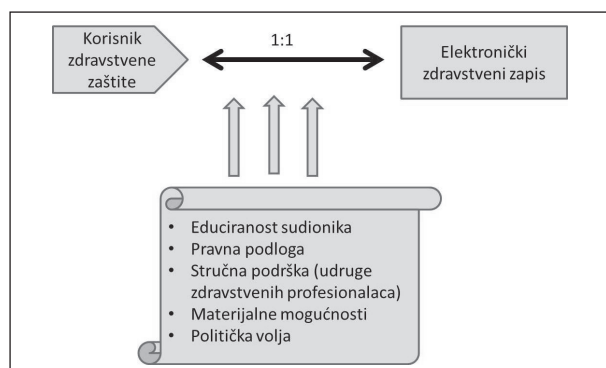
### 3.2. Zašto jedan EZZ, više EMZ-a i jedan EoZZ?

Integrirana zdravstvena zaštita podrazumijeva cjeloživotno praćenje korisnika zdravstvene zaštite („od rođenja do smrti“). Podatci o njegovu zdravlju i bolestima zabilježeni na jednom radilištu, u jednom EMZ-u, mogu biti potrebni zdravstvenim profesionalcima na drugom radilištu. Zato je potrebna *povezivost* raznih EMZ-a kreiranih na raznim radilištima. Isto tako, u nekim je slučajevima pružanja zdravstvene zaštite važno da zdravstveni profesionalac dobije uvid u podatke koje je korisnik zdravstvene zaštite *sam zabilježio* (npr. u svom domu ili u nekim posebnim situacijama) u svoj osobni zdravstveni zapis (EoZZ). EZZ treba objediniti sve te podatke, bez obzira gdje su nastali i tko ih je zabilježio. Privatne zdravstvene ustanove tu ne bi smjele biti izuzete.

Iz svega navedenog slijedi princip „jedna osoba – jedan EZZ“.

Razvoj sustava EZZ-a treba biti postepen (u fazama), a tempo razvoja nužno će ovisiti o:

- educiranosti sudionika (zdravstvenih profesionalaca, IKT profesionalaca, korisnika zdravstvene zaštite)
- pravnoj podlozi (zakonski propisi)
- stručnoj podršci (društva zdravstvenih profesionalaca)
- materijalnim mogućnostima
- političkoj volji (prije svega, zdravstvenih vlasti) (sl. 2).



Sl. 2. Cilj i modulatori tempa razvoja EZZ-a

EoZZ se odnosi na *pojedince*. EoZZ nije obavezan za svakog korisnika zdravstvene zaštite. Preporučuje se onima kod kojih praćenje podataka koji nastaju izvan zdravstvenih radilišta može poboljšati rezultat pružanja zdravstvene zaštite.

### 3.3. Funkcionalnost EZZ-a i kako je postići

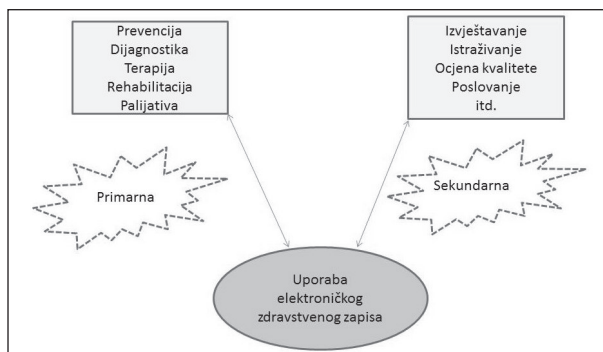
EZZ i EMZ namijenjeni su primarnoj i sekundarnoj uporabi (sl. 3).

*Primarna uporaba* EZZ-a i EMZ-a podrazumijeva donošenje odluka o zdravstvenoj skrbi za pojedinca (preventivne aktivnosti, dijagnostički postupci, terapijski postupci, rehabilitacija, palijativa).

Sastavni dio primarne uporabe EZZ je razmjena podataka (povezivost) koja je uvjet za međudjelovanje (interoperabilnost) različitih informatičkih rješenja. Na primjer, jedan od ishoda međudjelovanja je aktivno upozorenje liječniku obiteljske medicine (OM) da je stigao nalaz iz SKZZ i njegov prikaz u aplikaciji liječnika OM.

*Sekundarna uporaba* podrazumijeva izvještavanje o pruženim uslugama, o zdravstvenom stanju populacije u skrbi, itd., istraživanje (znanstveni i stručni rad, otkrivanje novih znanja na temelju podataka prikupljenih u redovnom radu s pacijentom), ocjenu kvalitete rada, poslovanje itd.

Razlika između primarne i sekundarne uporabe podataka može se ilustrirati na primjeru panela koji su danas dio EZZ-a u ordinaciji OM. Jedan od takvih panela je *Panel za ukupan kardiovaskularni rizik* razvijen u okviru Prijedloga nacionalnog programa prevencije kardiovaskularnih bolesti. Svakom muškarcu starijem od 40 i ženi starijoj od 50 godina koji dođe u ordinaciju obiteljske medicine zbog bilo kojeg razloga (oportunistički probir), uz poznate podatke o spolu, dobi i pušačkom statusu, izmjerit će se sistolički tlak i odrediti vrijednost ukupnog kolesterola i HDL-kolesterola. Temeljem tih podataka odredit će se, automatski, 10-godišnji kardiovaskularni rizik (SCORE tablica). Postotkom rizika za kardiovaskularni događaj i uz vrijednost LDL-kolesterola odredit će se je li potrebno hipolipemičko liječenje ili ne, pa je ovo *primjer primarne uporabe* podataka. U panelu postoji i podatak o preranoj kardiovaskularnoj smrtnosti u obitelji, kao i o utvrđenoj kardiovaskularnoj bolesti. Panel je također namijenjen procjeni zdravstvenog stanja populacije u skrbi svakog liječnika OM posebno vezano uz čimbenike kardiovaskularnog rizika, što može biti jedan od indikatora kvalitete liječničkog rada te je *primjer sekundarne uporabe* podataka. U skladu s postojećim uputama za rad u OM, svaki bi liječnik obiteljske medicine trebao svake godine obuhvatiti 20 % svoje populacije. Nakon 5 godina zaokružiti će se u ovakvom ispitivanju cjelokupna populacija Hrvatske te tako dobiti relevantni podatci o kardiovaskularnom zdravlju nacije, odnosno ukupne hrvatske populacije te će biti moguće provoditi znanstvena istraživanja kardiovaskularnih rizika, što je još jedan primjer sekundarne uporabe podataka.



Sl. 3. Uporaba podataka sadržanih u EZZ-u

Prigodom definiranja sadržaja i oblika podataka u EZZ-u treba slijediti *potrebe* i primarne i sekundarne uporabe. Stoga je neophodno da strukovna društva i strukovna tijela i predstavnici udruga pacijenata izrade odgovarajuće kriterije kojima će se i primarna i sekundarna uporaba EZZ-a moći realizirati.

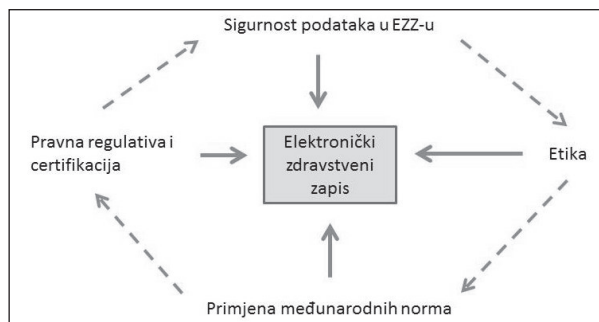
Kriterije za funkcionalnost odnosno smislenost uporabe EZZ-a također se može izrađivati po fazama, u ovisnosti o spremnosti struke.

U Prilogu su navedeni primjeri informacija izvedenih iz podataka u EZZ-u za pojedine segmente zdravstva. Pritom valja imati na umu da i primarna i sekundarna uporaba zahtijevaju uključivanje podataka o socio-demografskim i psiho-bihevioralnim odrednicama zdravlja. Američki su kolege, primjerice, za svoje okruženje predvidjeli sljedeći skup precizno definiranih podataka iz socio-demografskih i psiho-bihevioralnih domena koje treba uključiti u EZZ: rasa/etnicitet (2 pitanja), obrazovanje (2 pitanja), izloženost financijskim teškoćama (1 pitanje), stres (1 pitanje), depresija (2 pitanja), tjelesna aktivnost (2 pitanja), korištenje i izloženost duhanu (2 pitanja), konzumacija alkohola (3 pitanja), socijalna povezanost odnosno izolacija (4 pitanja), izloženost nasilju od strane intimnog partnera (4 pitanja) te mjere ekonomske razvijenosti susjedstva u kojemu pacijent stanuje (2 mjere). Do popisa i oblika navedenih podataka došli su istraživanjem povezanosti zdravlja i potencijalnih socio-demografskih i psiho-bihevioralnih odrednica (15).

### 3.4. Infrastruktura za realizaciju EZZ-a

Infrastruktura podrazumijeva osiguranje općih principa uvođenja informacijskih i komunikacijskih tehnologija u određeno područje, a to su:

- sigurnost podataka
- primjena međunarodnih normi
- pravna regulativa i certifikacija
- etika (sl. 4).



Sl. 4. Opći principi realizacije EZZ-a

#### 3.4.1. Sigurnost podataka u EZZ-u

Sigurnost korisnika zdravstvene zaštite uvjetovana je sigurnošću podataka u njegovom EZZ-u. Sigurnost podataka podrazumijeva zaštitu od uništenja (slučajnog ili namjernog) i od neovlaštene uporabe što može rezultirati štetom za korisnika zdravstvene zaštite smanjujući kvalitetu njegovog života.

Sigurnost podataka uključuje tehničku odnosno tehnološku komponentu, zatim pravne propise i etičke kodekse struka.

Tri su dimenzije zaštite podataka sadržanih u EZZ-u (EMZ-u):

- dostupnost (raspoloživost) - podatci dostupni (na raspolaganju) samo ovlaštenim osobama
- povjerljivost - ovlaštene osobe mogu odavati podatke samo ovlaštenim osobama
- integritet - samo ovlaštene osobe mogu unositi odnosno mijenjati unesene podatke.

Sljedivost uporabe podatka (tko je pristupio podatcima, unosi podatke i promjene podataka) kao i neporecivost (autentičnost osobe koja je to učinila) mora se moći utvrditi u svakom trenutku.

Kada postanu sastavni dio EZZ-a podatci iz EoZZ-a također trebaju biti zaštićeni prema istim navedenim principima. U ostalim situacijama o sigurnosti podataka u EoZZ-u brine korisnik zdravstvene zaštite koji te podatke unosi u EoZZ i s njima raspolaže.

Kad podatci jednom postanu dio EZZ-a, tehnološki oni moraju biti vječni, na način da se čuvaju originalni podatci i nakon izmjena. Tako da je uvijek moguće rekonstruirati životni tijek podataka bez obzira na razlog njihove izmjene.

Pristup podatcima iz EZZ-a, EMZ-a i EoZZ-a dozvoljen je isključivo ovlaštenim osobama. Ovlaštene osobe za pristup podatcima u EZZ i EMZ su osobe koje sudjeluju u pružanju zdravstvene zaštite korisnicima



zdravstvene zaštite isključivo u vrijeme i za vrijeme pružanja zdravstvene zaštite.

Ovlaštenost pristupa dokazuje se vjerodajnicama. Danas su to za zdravstvene profesionalce vjerodajnice izdane od HZZO-a preko kojih pristupaju Centralnom zdravstvenom informacijskom sustavu Republike Hrvatske (CEZIH), odnosno vjerodajnice izdane od voditelja informacijskog sustava u bolnici ili drugoj ustanovi koja nije sastavni dio CEZIH-a. Pojedinač, korisnik zdravstvene zaštite može putem vjerodajnica dobiti uvid u dio svojih zdravstvenih podataka zabilježenih putem CEZIH-a (tzv. e-karton) preko Središnjeg državnog portala i Nacionalnog identifikacijskog i autentifikacijskog sustava (NIAS). U budućnosti a u skladu sa zakonskim propisima (sadašnjim, i usklađeno sa Zakonom o zaštiti prava pacijenata), korisniku zdravstvene zaštite treba omogućiti uvid u njegov EZZ.

Ovlaštena osoba za pristup podacima iz EoZZ-a je korisnik zdravstvene zaštite, odnosno zdravstveni profesionalac kojemu korisnik zdravstvene zaštite dozvoli pristup svojim podacima.

Svaki pristup u EZZ mora se zabilježiti: tko je pristupio, kada i na osnovi koje ovlasti. Kad korisnik zdravstvene zaštite dozvoli pristup davatelju zdravstvene zaštite i taj se podatak mora zabilježiti u dnevniku pristupa EZZ-u. Podatci o svim pristupima moraju (zauvijek) biti na uvidu korisniku zdravstvene zaštite.

### 3.4.2. Primjena međunarodnih normi

Ograničavajući raznolikost proizvoda, procesa i usluga, osiguravajući njihovu kompatibilnost i interoperabilnost kao i izbor najprikladnijeg rješenja, norme, posebno međunarodne, imaju važnu ulogu. Uz međunarodna normirana tijela (ISO, CEN, HL7 itd.) i pripadne tehničke odbore (npr. Tehnički odbor za normizaciju u medicinskoj informatici u Hrvatskom zavodu za norme, HZN/TO215) u normiranju EZZ-a (EMZ-a, EoZZ-a) trebaju sudjelovati stručna tijela i udruge iz područja medicine i zdravstva te stručna tijela i udruge iz područja IKT.

Posebni naglasak treba staviti na ulogu udruga zdravstvenih profesionalaca (medicinske struke, sestrinstvo itd.) koje trebaju definirati sadržaj i oblik podataka u EZZ-u (EMZ-u, EoZZ-u). Prilikom definiranja sadržaja i oblika podataka treba imati na umu kako *primarnu* tako i *sekundarnu* uporabu podataka. To znači da je neophodna suradnja raznih zdravstvenih struka (npr. kada je riječ o dijabetičkom bolesniku neophodna je suradnja dijabetologa, liječnika obiteljske medi-

cine i javnog zdravstva – liječenje, registar, izvješća, praćenje kvalitete rada, znanstvena istraživanja i sl.). Korisne sugestije mogu se očekivati i od drugih struka poput medicinskih informatičara i ostalih IKT profesionalaca.

Neophodno je razmotriti primjenu univerzalnog medicinskog jezika, nomenklatura i klasifikacija pri izradi EZZ-a i EMZ-a.

Zaštitu podataka također treba osigurati primjenom međunarodnih normi o zaštiti medicinskih i zdravstvenih podataka korisnika zdravstvene zaštite.

### 3.4.3. Pravna regulativa i certifikacija

Svaku aktivnost u području e-zdravlja pa tako i razvoj i unaprjeđenje EZZ-a treba pratiti odgovarajuća regulativa. Osnove pravnih propisa vezanih uz e-zdravlje treba sadržavati Zakon o zdravstvenoj zaštiti. Osnovno što takav zakon treba sadržavati jest jasna terminologija e-zdravlja (EZZ, EMZ, EoZZ), tko je zadužen i odgovoran za pojedinu aktivnost u razvoju i unaprjeđenju EZZ-a te svrhovitu primarnu i sekundarnu uporabu podataka iz EZZ-a (zavodi, stručna društva), tko ima pregled i nadzor (uključujući i postupak certificiranja sustava za vođenje EZZ-a) nad realizacijom EZZ-a.

Svi podsustavi za vođenje EZZ-a koji se uključuju u hrvatski zdravstveni sustav moraju biti certificirani. Certifikaciju sustava za vođenje EZZ-a treba obavljati na nacionalnoj razini i obuhvatiti kako tehničku tako i funkcionalnu, semantičku, procesnu i poslovnu spremnost sustava za uključivanje u hrvatski zdravstveni sustav. Popis i bliži sadržaj tehničkih, funkcionalnih, semantičkih, procesnih i poslovnih (ponajprije stručnih) zahtjeva koje mora zadovoljiti sustav za vođenje EZZ-a u certifikacijskom postupku treba donijeti na nacionalnoj razini i urediti podzakonskim aktom.

### 3.4.4. Etika

Etika podrazumijeva etičke kodekse ponašanja zdravstvenih profesija vezanih uz osobne i druge podatke o korisniku zdravstvene zaštite (npr. Kodeks medicinske etike i deontologije), ali i etički kodeks medicinskih informatičara koji je izradila Međunarodna asocijacija za medicinsku informatiku (engl. *International Medical Informatics Association* - IMIA) (16).

Etičkim kodeksima treba regulirati ponajprije povjerljivost podataka o korisniku zdravstvene zaštite.

### 3.5. Sustav odnosno tijelo nadzora nad razvojem odnosno unaprjeđenjem EZZ-a

Sustav nadzora nad razvojem odnosno unaprjeđenjem EZZ-a treba povjeriti *Središnjem tijelu za eZdravlje (STeZ)* koje je definirano u Deklaraciji o e-zdravlju.

Naime, u skladu s Deklaracijom:

„strategija, izgradnja i nadzor zdravstvenog informacijskog sustava mora biti povjerena tijelu – krovnoj instituciji (institutu, agenciji, zavodu, uredu ili sl.) koja djeluje na nacionalnoj razini“.

U obrazloženju stoji:

„sve zacrtano u ovoj Deklaraciji ne može se dogoditi tek spontano i suradnjom sadašnjih entiteta u zdravstvu i šire. Potrebno je ustanoviti tijelo zaduženo za izgradnju nacionalnog zdravstvenog informacijskog sustava i nadzor nad njim. Takva institucija mora biti krovna tj. da mimo nje nitko ne može ništa raditi javnim novcem, da mora biti neovisna i da mora raspolagati značajnim proračunom za potrebe središnjeg razvoja zdravstvene informatike (u skladu s relativnim mjerilima u razvijenim državama)“.

Ovakav je pristup potvrđen i u donesenom Strateškom planu razvoja e-zdravlja, u veljači 2015. (17). Kako je EZZ temeljna komponenta ZIS-a taj sustav, odnosno tijelo treba organizirati izgradnju i nadzirati razvoj odnosno unaprjeđenje EZZ-a.

Korisne informacije vezane uz primjenu IKT u zdravstvu, posebno za izgradnju i uporabu EZZ-a mogu se naći u mnogim dokumentima iz raznih zemalja. Posebno treba istaknuti jedan od novijih izvješća sadržan u dokumentu iz Engleske (18).

## 4. ZAKLJUČAK

Primjenom *Smjernica za unaprjeđenje elektroničkog zdravstvenog zapisa* ostvarit će se *smislenost i korisnost elektroničkog zdravstvenog zapisa u njegovoj primarnoj i sekundarnoj funkciji*. Prema Smjernicama:

- svaki korisnik zdravstvene zaštite ima *jedan EZZ, jedan EoZZ i više EMZ-ova*; pojedini dijelovi EZZ-a ne moraju biti fizički na istom mjestu, ali se moraju moći povezati preko identifikacijskog atributa korisnika zdravstvene zaštite i određenih pravila autentifikacije
- pojedini EMZ sadrži podatke koji se prikupljaju na zdravstvenim radilištima (PZZ, SKZZ, bolnice, javnozdravstvena radilišta i sl.); podatke prikupljaju zdravstveni profesionalci, direktnim upisom ili prijenosom iz uređaja koji te podatke proizvode

- EoZZ sadrži podatke koje prikuplja i s njima raspoložbe korisnik zdravstvene zaštite; podatci se unose direktno ili prenose iz uređaja koji te podatke proizvode
- podatci iz EZZ-a moraju biti dostupni isključivo ovlaštenim osobama; propisima treba definirati pojam *ovlaštene osobe*; zaštitu podataka u EZZ-u treba osiguravati tehnički, propisima i etičkim kodeksima, usklađeno s međunarodnim inicijativama (certifikacija, EU uredbе, norme i sl.)
- EZZ i njegovi dijelovi moraju udovoljiti i primarnoj i sekundarnoj uporabi; primarna uporaba se odnosi na *pojedince* (dijagnostika, terapija, cijepljenje, zdravstvena njega i sl.); sekundarna uporaba se odnosi na *skupine*, tj. *populaciju u skrbi, unaprjeđenje kvalitete rada u zdravstvu, učinke preventivnih aktivnosti, financiranje i znanstvena istraživanja*
- sadržaj i oblik podataka u EZZ-u trebaju definirati stručne udruge zdravstvenih profesija, a IKT profesionalci iznalaziti primjerena tehnološka rješenja
- strategiju i izgradnju EZZ-a kao i nadzor sa svih aspekata treba povjeriti krovnoj instituciji koja djeluje na nacionalnoj razini; prema Strateškom planu razvoja e-zdravlja to može biti Središnje tijelo za e-zdravlje.

Unaprjeđivanje EZZ-a treba se odvijati u fazama, u skladu s postojećim znanjima, tehnološkim novinama i materijalnim mogućnostima.

Smjernice za unaprjeđenje elektroničkog zdravstvenog zapisa nisu ni obveza niti prisila. Treba ih shvatiti kao pravac djelovanja u izgradnji sustava EZZ-a koji će zadovoljiti potrebe svih dionika zdravstvene zaštite, koji podržava zdravstveno-profesionalni rad i omogućava kontinuirano unaprjeđivanje kvalitete na svim razinama i u svim segmentima zdravstvene zaštite, doprinoseći očuvanju i poboljšanju zdravlja svih korisnika zdravstvene zaštite.

## DOPRINOS AUTORA

Svi su autori sudjelovali u osmišljavanju rada. JK načinila koncept rada, prvi tekst s naslovima poglavlja, izradila sheme za pojedina poglavlja i koordinirala rad na rukopisu. Svi autori sudjelovali u raspravama, pisanju i doradi rada. BBM, IH, BT, GR, KL, SV napravili su inicijalne tekstove o sekundarnoj uporabi podataka iz elektroničkog zdravstvenog zapisa. PP je radio na tekstu o informacijskoj sigurnosti. JK, PP, KL, KE, IH su radili na pretraživanju literature o temi. Svi autori pročitali cjeloviti tekst i suglasili se s konačnom verzijom rada.

## PRILOG SEKUNDARNA UPORABA PODATAKA IZ EZZ-A

Sekundarna uporaba podataka iz EZZ-a ponajprije znači: na temelju podataka sadržanih u EZZ-ima o pojedincima, korisnicima zdravstvene zaštite, izvesti pokazatelje koji odražavaju:

- kvalitetu rada
- argument za intervenciju u smislu
  - unaprjeđenja kvalitete rada
  - organizacije rada
  - dodatne edukacije zdravstvenog profesionalca
- evaluaciju intervencije (npr. ishodi pacijenata na temelju intervencije koju je zdravstveni profesionalac proveo)
- istraživanja bilo koje vrste koja dovode do novih znanja relevantnih za medicinu i zdravstvo kao sustav, zdravstvene profesionalce i korisnike zdravstvene zaštite.

Sekundarna uporaba podataka iz EZZ-a zadovoljit će i potrebu ranog upozoravanja i brzog odgovora (engl. *early warning and response*), primjerice, u slučaju iznenadne pojave akutnih zaraznih bolesti koje imaju potencijal za epidemijsko širenje.

### Obiteljska medicina i EZZ

Liječnik obiteljske medicine mora moći na temelju podataka iz EZZ-a napraviti prosudbu (engl. *audit*) vlastitog načina i kvalitete rada. Također mora moći provoditi istraživanja sustavnim, neovisnim i dokumentiranim načinom vrednovanja objektivnih podataka o ispunjenju i zadovoljenju kriterija. Iz podataka u EZZ-u liječnik mora moći, u svakom trenutku za opću populaciju i za korisnike zdravstvene zaštite o kojima direktno skrbi, saznati:

- kolika je prevalencija pojedinih čimbenika rizika za kronične i druge bolesti i način njihovog zbrinjavanja
- kolika je prevalencija kroničnih i drugih bolesti i način zbrinjavanja.

#### 1. Čimbenici rizika za kronične bolesti

*Uvid u prevalenciju pojedinih čimbenika rizika za kronične bolesti, način njihova zbrinjavanja kao i povezanost čimbenika rizika s već utvrđenom kroničnom nezaraznom bolesti:*

- a. zahvaćenost populacije rizičnim ponašanjem (pušenje, tjelesna aktivnost, način prehrane, upotreba alkoholnih pića i opijata),
- b. konstitucijski čimbenici rizika populacije (demografski pokazatelji, antropometrijska mjerenja),

- c. ostali čimbenici rizika: hipertenzija, šećerna bolest, hiperlipoproteinemija,
- d. socijalno okruženje populacije.

*Udio pacijenata na kojem je primijenjena dijagnostička obrada prema prihvaćenim smjernicama (obvezuje struku na definiranje smjernica za obradu pojedinih najvažnijih bolesti),*

*Udio pacijenata na kojima su primijenjene mjere prevencije za kronične bolesti (stolica na okultno krvarenje, mamografija, UZV dojke, cijepljenje protiv HPV virusa, gripe, upale pluća),*

*Uvid u način liječenja (farmakološko – broj /polifarmacija/ i vrsta lijekova, te nefarmakološko), sukladno preporukama prihvaćenih smjernica:*

- a. dinamika promjene čimbenika rizika liječenjem te udio osoba s postignutim rezultatima liječenjem,
- b. alergije na pojedine lijekove - dokazano anamnestički, klinički ili laboratorijski (podrijetlo podatka je važno, jer se često podatak o alergiji temelji na iskazu pacijenta ili liječnika, a bez dokazane pozadine podatka, što u konačnici može štetiti pacijentu),
- c. nuspojave i interakcije pojedinih lijekova,
- d. uvid u upotrebu bezreceptnih lijekova (OTC preparata),
- e. uvid i u druge komplementarne ili alternativne načine kojima se pacijenti sami liječe.

#### 2. Utvrđene kronične bolesti

*Prevalencija utvrđenih kroničnih bolesti prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti, način njihovog zbrinjavanja te povezanost načina života, čimbenika rizika i kroničnih bolesti,*

*Udio pacijenata na kojem je primijenjena dijagnostička obrada prema prihvaćenim smjernicama (obvezuje struku na definiranje smjernica za obradu pojedinih najvažnijih bolesti),*

*Uvid u način liječenja - farmakološko i nefarmakološko (broj i vrsta lijekova /polifarmacija, polipragmazija/), sukladno preporukama prihvaćenih smjernica:*

- a. dinamika promjene kronične bolesti liječenjem,
- b. alergije na pojedine lijekove - dokazano anamnestički klinički ili laboratorijski (podrijetlo podatka je važno, jer se često podatak o alergiji temelji na iskazu pacijenta ili liječnika, a bez dokazane pozadine podatka, što u konačnici može štetiti pacijentu),
- c. nuspojave i interakcija pojedinih lijekova,
- d. upotrebu OTC preparata,
- e. komplementarni ili alternativni načini kojima se pacijenti liječe.

### 3. Akutna stanja

- a. uvid u akutna stanja i bolesti prema MKB,
- b. povezanost s demografskim pokazateljima i cijeljenjem,
- c. povezanost akutnog stanja i zbrinjavanja kronične bolesti.

### 4. Učestalost upotrebe antibiotika

- a. povezanost primijenjenog antibiotika i dijagnoze,
- b. vrsta antibiotika i dužina liječenja,
- c. povezanost s demografskim pokazateljima,
- d. alergijske reakcije na antibiotike i njihove nuspojave,
- e. interakcija antibiotika s drugim lijekovima.

Danas se neki elementi navedenog rješavaju putem panela - dijelova elektroničkog medicinskog zapisa (EMZ) svakog pacijenta u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

### Specijalističko-konzilijarna zdravstvena zaštita (SKZZ) i EZZ

SKZZ obuhvaća dijagnostiku, liječenje i rehabilitaciju bolesnika. Cilj nam je formulirati sekundarne informacije koje proizlaze iz EZZ-a koje su potrebne specijalistima i drugim zdravstvenim djelatnicima:

1. Učestalost dijagnoza u SKZZ (šifra upisana prema MKB-u) prema dobi, spolu, vrsti zanimanja, socioekonomskom statusu (organizacija rada, nabavka opreme itd.),
2. Učestalost i vrste pretraga uz pojedine dijagnoze (racionalizacija troškova – da se ne rade bespotrebne pretrage),
3. Odnos normalnih i patoloških nalaza koji proizlaze iz dijagnostičkih postupaka u SKZZ-u,
4. Prevalencija čimbenika rizika za razvitak kroničnih bolesti u pacijenata u SKZZ prema demografskim obilježjima, vrsti zanimanja i socioekonomskom statusu,
5. Evaluacija intervjenskih mjera sa svrhom smanjenja rizika,
6. Vrste i broj (relativno/apsolutno) propisanih lijekova prema dijagnozama (drže li se liječnici smjernica, učinkovitost pojedinih lijekova),
7. Vrste i broj dijagnostičkih, terapijskih i rehabilitacijskih postupaka – prema demografskim obilježjima,
8. Povezanost između liječnika SKZZ i liječnika obiteljske medicine u zbrinjavanju bolesnika,
9. Povezanost vrsta i učestalosti nuspojave s preporučenim terapijama,
10. Otkazivanje ambulantnih postupaka – prema razlogu i vrsti postupka

### Bolnička zdravstvena zaštita i EZZ

Sekundarne informacije dobivene iz EZZ-a u bolnici imaju sljedeće ciljeve:

- postići sigurnost pacijenata
- pomoći liječnicima i sestrama unaprijediti kvalitetu rada
- pratiti promjene u zdravstvenom sustavu (*Agency for Healthcare Research and Quality. Advancing Excellence in Health Care*. Dostupno na: <http://www.ahrq.gov/index.html>).

Slijede primjeri informacija izvedenih iz podataka u EZZ-u koje mogu doprinijeti postizanju navedenih ciljeva.

#### *Sve medicinske djelatnosti s ležećim pacijentima*

1. Vežanje pacijenata prema trajanju, razlozima i početku:
  - a. ukupan broj pacijenata koji su vezani,
  - b. ukupan broj pacijenata koji su vezani više puta,
  - c. ukupno trajanje vežanosti u satima.
2. Padovi:
  - a. ukupan broj dokumentiranih padova,
  - b. padovi prema uzroku - bolesnikovo stanje, reakcija na liječenje, postupak ili anesteziju, rizični okoliš, drugi razlozi,
  - c. broj padova koji su uzrokovali ozljedu,
  - d. pacijenti koji su pali dvaput ili više puta.
3. Dekubitus:
  - a. ukupan broj pacijenata s novonastalim dekubitusom,
  - b. broj pacijenata primljenih s dekubitusom: ukupan broj; prema stadiju; prema jedinici prethodnog boravka (drugi odjel, kuća, druga ustanova),
  - c. prevalencija prema broju lokalizacija,
  - d. prema stadiju (I-IV),
  - e. prema lokalizaciji (sakrum; ishijadična kost; trohanter; kalkaneus; maleolus; skapula; okciput; ostalo),
  - f. incidencija višestrukih dekubitusa.
4. *Multidrug-resistant organisms*:
  - a. ukupna incidencija MRSA,
  - b. incidencija MRSA na operativnim ranama,
  - c. ukupna incidencija *Clostridium difficile*,
  - d. ukupna incidencija VRE (*Vancomycin-resistant enterococcus*).
5. Uspješna kardiopulmonalna reanimacija:
  - a. preživljavanje 48 sati nakon reanimacije,
  - b. prema lokalitetu (odjel, hitni trakt, intenzivna jedinica, ostalo).

6. Ekspozicijski incidenti osoblja:
  - a. prema lokalitetu: (na odjelu, u ambulanti, u hitnom traktu),
  - b. prema vrsti osoblja (sestre, liječnici, ostalo osoblje).

#### *Kirurške djelatnosti*

1. Infekcija kirurških rana - prema zahvatima,
2. Antibiotička profilaksa - prema vremenu,
3. Perioperativni mortalitet - prema zahvatima,
4. Neplanirana rehospitalizacija – prema vremenu,
5. Neplanirana hospitalizacija nakon ambulantnog zahvata – prema zahvatima,
6. Neplanirani povratak u jil/jinj – prema zahvatima i vremenu,
7. Neplanirani povratak u operacijsku dvoranu – prema zahvatima,
8. Duboka venska tromboza i plućna tromboembolija nakon operacije – prema zahvatima,
9. Preoperativna tromboprofilaksa – prema zahvatima.

#### *Jedinice intenzivnog liječenja ili njege (JIL/JINj)*

1. Upotreba centralne venske linije, respiratora, trajnog urinarnog katetera,
2. Infekcije vezane uz upotrebu centralne venske linije; respiratora; trajnog urinarnog katetera,
3. Bolničke infekcije (MRSA i sl.):
  - a. bakterijemija kod centralnog venskog katetera,
  - b. pneumonija na respiratoru,
  - c. simptomatska uroinfekcija kod trajnog katetera.

#### *Jedinice koje koriste sedaciju i analgeziju (jedinice intenzivne skrbi, endoskopija, hitni trakt, angijsala, radiologija)*

##### Komplikacije nakon sedacije i analgezije:

- a. prema radnoj jedinici,
- b. prema vrsti komplikacije – desaturacija kisikom, aspiracija, opstrukcija dišnih putova, pad sistoličkog krvnog tlaka itd.

#### *Hitna medicinska služba (HMS)*

1. Duljina obrade prema trajanju i ishodu – hospitalizacija, prijam u JIL, ostalo,
2. Stupanj hitnosti,
3. Nepredviđeni povratak u HMS:
  - a. prema vremenu, ishodu i dijagnozi,
  - b. broj pacijenata s dva ili više povratka u HMS unutar 30 dana,
4. Napuštanje HMS-a prije završetka obrade – postotak pacijenata,
5. Promjena pristupa pacijentu zbog radiološkog nalaza - postotak pacijenata kojima je zbog radiološkog nalaza promijenjen pristup liječenju, način obrade, stupanj hitnosti isl.

#### *Psihijatrija*

1. Samoozljeđivanje - na 1000 otpusta, na 1000 bolno-opkrbnih dana,
2. Pokušaj samoubojstva - na 1000 otpusta; na 1000 bolno-opkrbnih dana,
3. Samoubojstvo - na 1000 otpusta, na 1000 bolno-opkrbnih dana,
4. Fizički napad - na 1000 otpusta, na 1000 bolno-opkrbnih dana,
5. Bijeg - na 1000 otpusta, na 1000 bolno-opkrbnih dana,
6. Premještanje u jedinicu akutne psihijatrijske skrbi,
7. Rehospitalizacija prema vremenu nastanka,
8. Mjere fizičkog sputavanja (vezanje, stezulja):
  - a. broj postupaka - na 1000 otpusta, na 1000 bolno-opkrbnih dana, na 100 pacijenata,
  - b. broj pacijenata kod kojih je u jednom boravku mjera korištena dva ili više puta.
9. Izolacija:
  - a. broj izolacija - na 1000 otpusta, na 1000 bolno-opkrbnih dana,
  - b. prema trajanju,
  - c. broj pacijenata s dvije ili više izolacije u jednoj hospitalizaciji.

#### **Sestrinstvo i EZZ**

Sestrinska dokumentacija sadrži podatke koji služe kontroli kvalitete planirane i provedene zdravstvene njege te je sastavni dio medicinske dokumentacije pacijenta, tj. EZZ-a. Zdravlje u zajednici je primjer područja sestrinstva u kojem dokumentiranje u elektroničkom obliku pomaže u pružanju visoke kvalitete skrbi. Jasno, koncizno i temeljito vođenje dokumentacije sestara koje rade u zajednici (patronažne medicinske sestre) je presudno jer su medicinske sestre na terenu zdravstveni profesionalci koje ponekad pacijent jedine susreće u svom domu, pa poticanje dokumentiranja na mjestu pružanja skrbi osigurava da se podatci važni za liječenje nisu propustili ili zaboravili.

Bilo da se dokumentacija odnosi na pojedinca, grupu ili zajednicu, ona daje jasnu sliku o:

- potrebama i ciljevima pojedinca, grupe ili zajednice
- poduzetim intervencijama na temelju procjene potreba
- rezultatima i ishodima provedenih intervencija
- znanjima i vještinama pružatelja zdravstvene njege, eventualnim nedostatcima zdravstvene njege i mogućnostima unaprjeđenja kvalitete zdravstvene njege.

S obzirom na to da obavezni dio sestrinske dokumentacije sadrži:

- sestrinsku anamnezu
- sestrinske dijagnoze i osobitosti o pacijentu
- praćenje stanja pacijenta tijekom hospitalizacije i trajno praćenje postupaka
- medicinsko-tehnički i dijagnostički postupci
- trajno praćenje stanja pacijenta (decursus)
- plan zdravstvene njege
- lista provedenih sestrinskih postupaka
- otpusno pismo zdravstvene njege

pokazatelji izvedeni iz tih podataka, tj. sekundarne informacije, mogu biti:

1. Udio sestrinskih zapisa koji sadrže sve obavezne dijelove, odnosno onih kojima neki od dijelova nedostaju (npr. anamneza, dijagnoza, sestrinski postupci i sl.) – radi osiguravanja kontinuiteta skrbi,
2. Udio pacijenata prema kategorizaciji – radi bolje organizacije rada medicinskih sestara, odnosno osiguravanja dovoljnog broja medicinskih sestara za kvalitetnu skrb za pacijenta, i argumentiranu potrebu za sestrinskim kadrovima,
3. Broj postupaka odnosno intervencija prema vrstama i u odnosu na plan,
4. Uspješnost provedenih intervencija,
5. Povezanost ishoda s pružateljem skrbi,
6. Zabilježeni incidenti.

Iz trajnog praćenja stanja pacijenta može se saznati koji su postupci uvedeni kod pacijenta, koja je osoba uvela određeni postupak, možemo pratiti dužinu trajanja određenog postupka te koji se postupci najčešće primjenjuju kod pacijenta.

### Javnozdravstvene potrebe i EZZ

Funkcije operativnog javnog zdravstva su:

- Praćenje zdravstvenog stanja sa ciljem prepoznavanja i rješavanja zdravstvenih potreba zajednice
- Dijagnosticiranje i ispitivanje zdravstvenih problema i zdravstvenih rizika zajednice
- Evaluacija efektivnosti, dostupnosti i kvalitete zdravstvene zaštite kako personalne tako i zdravstvenih organizacija i sub-populacija od interesa za javno zdravstvo
- Rano prepoznavanje prijatni za zdravlje populacije i brzi odgovor (EWRS)

Javnozdravstveni administrator i djelatnik trebao bi iz EZZ-a automatski dobivati ove informacije:

1. Prevalencija i incidencija bolesti i stanja prema dobi, spolu, socio-ekonomskom statusu, godini događanja, geografskoj lokaciji,
2. Procijepljenost prema dobi, spolu, socio-ekonomskom statusu, godini događanja, geografskoj lokaciji,

3. Invaliditet prema dobi, spolu, socio-ekonomskom statusu, godini događanja, geografskoj lokaciji,
4. Odaziv na nacionalne (ili regionalne) preventivne programe prema dobi, spolu, socio-ekonomskom statusu, godini događanja, geografskoj lokaciji,
5. Povezanost incidencije s odazivom prema dobi, spolu, socio-ekonomskom statusu, godini događanja, geografskoj lokaciji,
6. Učestalost nuspojava liječenja i cijepjenja prema dobi, spolu, socio-ekonomskom statusu, godini događanja, geografskoj lokaciji,
7. Mortalitet prema dobi, spolu, socio-ekonomskom statusu, godini događanja, geografskoj lokaciji, mjestu smrti,
8. Potrebe registara – ulaz i izlaz iz registra – ponovni razlog za registraciju.

### Zdravstveno osiguranje i EZZ

Potreba osiguravatelja je dobivanje sljedećih informacija iz elektroničkog zdravstvenog zapisa:

1. Pružene zdravstvene usluge prema:
  - a. ustanovama i djelatnostima,
  - b. zdravstvenim djelatnicima u ustanovama i djelatnostima,
  - c. statusu osiguranja primatelja,
  - d. šiframa postupaka i prema djelatnostima,
  - e. šiframa u MKB i prema djelatnostima,
  - f. popratnoj dokumentaciji u funkciji pružanja zdravstvene usluge,
2. Potrošnja ampuliranih lijekova prema djelatnostima,
3. Bolovanja.

Opis potrebnih informacija iz EZZ-a ovisi o sadržaju Ugovora o pružanju zdravstvene zaštite sačinjenog između osiguravatelja i pružatelja zdravstvene usluge.

### L I T E R A T U R A

1. Shaw S, Rosen R, Rumbold B. What is integrated care? Research report. NuffieldTrust, June 2011. Available at: <https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2017-01/what-is-integrated-care-report-web-final.pdf>

2. Akademija medicinskih znanosti Hrvatske, Odbor za e-zdravlje. Deklaracija o e-zdravlju. (2011). Dostupno na: <http://www.amzh.hr/novosti%20i%20dogadaji.html>

3. Regulation and Guidelines. Electronic Health Records (EHR) Incentive Programs (2016). Available at: <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/index.html>;

4. National Committee for Quality Assurance. Guidelines For Medical Record Documentation. Available at: [http://www.ncqa.org/Portals/0/PolicyUpdates/Supplemental/guidelines\\_medical\\_record\\_review.pdf](http://www.ncqa.org/Portals/0/PolicyUpdates/Supplemental/guidelines_medical_record_review.pdf)

5. Department of Health (DH)/Royal College of General Practitioners (RCGP)/British Medical Association (BMA). The Good Practice Guidelines for GP electronic patient records ver 4 (2011). Available at: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/215680/dh\\_125350.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/215680/dh_125350.pdf)
6. Ministry of Health & Family Welfare, Government of India. Recommendations On Electronic Medical Records Standards In India (2013). Available at: <http://clinicalestablishments.nic.in/WriteReadData/107.pdf>
7. Pravilnik o načinu vođenja osobnog zdravstvenog kartona u elektroničkom obliku. NN 82/2010.
8. Rosdi BA, Shing CW, Suandi SA. Finger vein recognition using local line binary pattern. *Sensors (Basel)* 2011; 11(12): 11357-71. doi: 10.3390/s111211357. )
9. Kumar A, Prathyusha KV. Personal authentication using hand vein triangulation and knuckle shape. *IEEE Trans Image Process* 2009; 18(9):2127-36. doi: 10.1109/TIP.2009.2023153.
10. Kang W, Liu Y, Wu Q, Yue X. Contact-free palm-vein recognition based on local invariant features. *PLoS One* 2014; 9(5): e97548. doi: 10.1371/journal.pone.0097548. eCollection 2014.
11. Coordination Group for international cooperation on eHealth. eHealth Roadmap Finland. Reports of the Ministry of Social Affairs and Health 2007:15.
12. Nykannen P. Usmeno priopćenje.
13. Engelbrecht R. Usmeno priopćenje.
14. Uredba (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)
15. Institute of Medicine of the National Academies. Capturing Social and Behavioral Domains and Measures in Electronic Health Records (Phase 2). Washington DC: The National Academies Press 2014..
16. IMIA-in etički kodeks za medicinske odnosno zdravstvene informatičare i profesionalce u medicinskoj odnosno zdravstvenoj informatici. Dostupno na: [http://www.imia-medinfo.org/new2/pubdocs/Croatian\\_Translation.pdf](http://www.imia-medinfo.org/new2/pubdocs/Croatian_Translation.pdf)
17. Strateški plan razvoja e-zdravlja u Republici Hrvatskoj – SpeZ. Ministarstvo zdravstva i HZZO, 2014. Dostupno na: [https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Programi,%20projekti%20i%20strategije/Strate%C5%A1ki-plan\\_razvoja\\_eZdravlja.pdf](https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Programi,%20projekti%20i%20strategije/Strate%C5%A1ki-plan_razvoja_eZdravlja.pdf)
18. Making IT work: harnessing the power of health information technology to improve care in England. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/using-information-technology-to-improve-the-nhs>

## SUMMARY

### GUIDELINES FOR THE ADVANCEMENTS OF ELECTRONIC HEALTH RECORDS

J. KERN<sup>1</sup>, B. BERGMAN MARKOVIĆ<sup>1,2</sup>, P. PALE<sup>1,3</sup>, I. HEIM<sup>1</sup>, B. TRNKA<sup>1</sup>, G. RAFAJ<sup>1,4</sup>, K. LONČAREK<sup>1,5</sup>,  
K. FIŠTER<sup>1,2</sup>, M. MAĐARIĆ<sup>1</sup>, Đ. DEŽELIĆ<sup>1,2</sup>, V. ILAKOVAC<sup>1,6</sup>, M. ERCEG<sup>1,7</sup>, I. PRISTAŠ<sup>1,7</sup>, A. MARGAN  
ŠULC<sup>1,8</sup>, S. VULETIĆ<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Committee for e-Health, Croatian Academy of Medical Science, Zagreb; <sup>2</sup>University of Zagreb, School of Medicine, Zagreb; <sup>3</sup>University of Zagreb, Faculty of Electrical Engineering and Computing, Zagreb; <sup>4</sup>Technical College Bjelovar, Study in Nursing, Bjelovar; <sup>5</sup>University of Rijeka, Faculty of Medicine, Rijeka; <sup>6</sup>Josip Juraj Strossmayer University of Osijek, Faculty of Medicine, Osijek; <sup>7</sup>Croatian Institute of Public Health, Zagreb; <sup>8</sup>Internal Medicine Office, Mali Lošinj; Croatia

The course of action to build electronic health records able to meet health stakeholder needs is described. The electronic health record system should contribute to improvement of service for all healthcare users by supporting daily work of healthcare professionals and enabling continuous quality improvement at all healthcare levels. The electronic health record (EHR), electronic medical record (EMR) and electronic personal health record (EpHR) have been defined; every healthcare user should have one EHR, one EpHR and several EMRs. The EHR parts, i.e. EMRs and EpHR, should not be kept at the same place physically, but they must be linked together (by use of identification attributes of the healthcare user and certain authentication rules). Particular EMRs contain data collected at healthcare settings (primary healthcare, specialist-consultant health care, hospitals, public health settings, etc.) by health professionals. These data can be entered directly or by transfer from medical devices producing them. The EpHR contains data collected and maintained by the healthcare user. They can be entered directly or transmitted from the devices producing them. The EHR data should be made accessible to authorized persons only. Data protection in EHR should be provided through technical, regulatory and ethical codes, in line with international initiatives (certification, EU regulations, standards, etc.). The EHR and its components should be used for both primary and secondary purpose. Primary use of EHR data refers to individual subjects (diagnosis, therapy, vaccination, etc.). Secondary use refers to population groups (reporting health status of the population, quality of healthcare, effects of preventive activities, funding, and research). The EHR data (structured or not) should be defined by associations of health professionals. The ICT professionals should be able to find appropriate technological solutions. The EHR development strategy, as well as surveillance (medical, legal, technical and ethical points of view, as well as standardization) should be delegated to an institution at the national level. The EHR (EMR and EpHR) should be deployed in phases, step by step, depending on the current knowledge, technology, and material resources.

**Key words:** electronic health record; electronic medical record; electronic personal health record; primary/secondary use of data