

Nacionalna strategija razvoja informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini 2011 - 2016

I. UVOD

Uvođenjem elektronskih informacijskih sustava u zdravstvu u pravilu se postiže povećanje kvalitete pružanja zdravstvenih usluga. Ne radi se o jedinstvenom informacijskom sustavu, već o nizu različitih programskih rješenja koja su prilagođena specifičnostima različitih medicinskih specijalnosti, poput primarne zdravstvene zaštite, laboratorijske dijagnostike ili radiologije i nuklearne medicine. Osim specifičnosti medicinske struke, na raznolikost implementiranih rješenja informacijske tehnologije u medicini utječe i primarni nedostatak standarda i suglasja o načinu spremanja i razmjene medicinskih informacija s posljedičnom primjenom programskih rješenja s različitim tehnologijama spremanja i razmjene informacija u različitim ustanovama unutar iste medicinske struke. Veliki dio razloga za ovakvo stanje nalazi se u činjenici da različiti proizvođači medicinskih informacijskih sustava koriste vlastite, zaštićene standarde pri razmjeni podataka.

Kao posljedica nastale su poteškoće u razmjeni podataka između informacijskih sustava unutar zdravstvene ustanove, te posebno između različitih zdravstvenih ustanova. Paradokсно, informacijski sustavi u velikom broju slučajeva ne samo da nisu olakšali rad u zdravstvenoj ustanovi, već su ga i otežali, onemogućavajući ili znatno otežavajući razmjenu pohranjenih podataka. Najčešće se rezultatima različitih dijagnostičkih postupaka u elektronskom obliku u udaljenoj zdravstvenoj ustanovi uopće ne može pristupiti ili se podacima zapisanima na elektronski medij koji služi za prijenos podataka ne može pristupiti zbog različitog formata zapisa koji se koristi u različitim ustanovama ili zbog vrlo čestog oštećenja medija. Osim toga, prijenos podataka putem različitih, obično optičkih medija, je spor i zbog toga se izbjegava njegovo korištenje. U radiologiji (ali i drugim medicinskim strukama, poput laboratorijske dijagnostike) to vrlo često dovodi do medicinski bespotrebnog ponavljanja dijagnostičkih postupaka, što ne samo da predstavlja veliki trošak zdravstvenom sustavu i smanjuje kvalitetu ukupne zdravstvene usluge, nego dodatno ugrožava zdravlje i život pacijenata jer se u najvećem broju slučajeva radi o dijagnostičkim postupcima s primjenom ionizirajućeg zračenja. Stoga to, naravno, predstavlja i medicinsko-pravni problem. Vrlo često se dijagnostički postupci ponavljaju i jer uopće ne postoji dostupna informacija o već učinjenom postupku.

I liječnici i pacijenti prepoznaju korist pristupa cjelokupnoj i sveobuhvatnoj slikovnoj medicinskoj dokumentaciji u smislu poboljšanja kliničke obrade i zdravstvene zaštite uopće. Liječnici, posebno radiolozi, shvaćaju da pristup cjelokupnoj i sveobuhvatnoj slikovnoj medicinskoj dokumentaciji povećava točnost nalaza budućih radioloških pregleda. Svi sudionici u zdravstvenom sustavu razumiju potrebu vođenja evidencije o procijenjenim dozama primjenjenog ionizirajućeg zračenja pri radiološkim i nuklearno-medicinskim pregledima.

Slijedom navedenoga, prvenstveno s ciljem povećanja kvalitete zdravstvene usluge, ali i zbog smanjenog štetnog utjecaja ponavljanih pregleda, znatne uštede i izbjegavanja (opravdanih) medicinsko-pravnih situacija, postoji potreba za stvaranjem jedinstvenog sustava koji će omogućiti brzu i svrsishodnu razmjenu medicinskih informacija između različitih elektronskih sustava i različitih ustanova. Ovakva potreba posebno je izražena kod dijagnostičkih metoda s primjenom ionizirajućeg zračenja i s velikom cijenom pregleda, kao što su to pregledi u radiologiji i nuklearnoj medicini.

II. ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA

Elektronske medicinske informacije u radiologiji i nuklearnoj medicini sastoje se većim dijelom od slikovnog materijala i nalaza u tekstualnom obliku. Ostale elektronske informacije uglavnom se odnose na poslovanje odjela ili zavoda i nisu predmet razmjene između različitih ustanova. Slikovni materijal i pisani nalazi u radiologiji i nuklearnoj medicini u elektronskom se obliku pohranjuju u standardiziranom formatu (DICOM format). Gotovo svi radiološki i nuklearno-medicinski odjeli i zavodi u Republici Hrvatskoj danas pri velikom ili većem dijelu pregleda koriste DICOM slikovni materijal u elektronskom obliku.

Velik dio radioloških odjela ili zavoda u Republici Hrvatskoj koriste RIS i/ili PACS elektronske sustave pri manipulaciji (produkciji, spremanju i arhiviranju te pretraživanju i pregledu) slikovnim podacima i nalazima i izvjesno je da će u relativno kratkom vremenu sve zdravstvene ustanove u potpunosti prijeći s konvencionalnog (film i papir) u elektronski oblik zapisa u radiologiji i nuklearnoj medicini, koristeći navedene informacijske sustave. Pri implementaciji informacijskih sustava u pojedinim ustanovama nije percipirana potreba sustavne, na nacionalnoj razini organizirane, brze i učinkovite, i time svrsishodne razmjene elektronskih podataka, posljedično čemu su navedeni lokalni sustavi u pojedinim ustanovama izolirani, bez međusobne komunikacije. Dakle, do sada u Republici Hrvatskoj, osim izoliranih, sporadičnih te nekontroliranih, ne-standardiziranih i ne-účinkovitih ili slabo učinkovitih razmjena radioloških slika i nalaza između nekoliko ustanova, ne postoji pouzdan sustav za kontroliranu i svrsishodnu razmjenu slikovnog materijala i pisanih nalaza između različitih zdravstvenih ustanova u području radiologije i nuklearne medicine. U takvom stanju, a zbog stalno prisutne potrebe za prijenosom medicinskih informacija te izvedbene navike dosadašnjeg načina prijenosa slika na filmovima i pisanih nalaza na papiru, uvriježio se prijenos elektronskih informacija putem različitih medija, poglavito optičkih medija (CD, DVD). Takva praksa razmjene slikovnog materijala i pisanih nalaza, koristeći vremenski zahtjevne metode, kao što je prijenos putem optičkih medija, osim što je ne-automatizirana, nesigurna je, i predstavlja potencijalni rizik kršenja zaštite medicinskih informacija s posljedičnim medicinsko-pravnim rizikom, i zato se koristi uglavnom za redovne (ne-hitne) medicinske indikacije. S mnogih stanovišta, to je i financijski skupo rješenje, posebice imajući u vidu učinkovitost, praktičnost i pravnu legitimnost te sveobuhvatnu korist već dostupnih i u svakodnevnoj praksi korištenih rješenja informacijskih tehnologija za razmjenu radioloških digitalnih podataka. Osim toga, pri opisanoj razmjeni podataka kakva je danas u praksi ne koriste se važeći međunarodni standardi čime se ne samo ozbiljno narušava sigurnost i učinkovitost prijenosa medicinskih informacija, nego i onemogućava buduća integracija s

novim računalnim sustavima, poglavito imajući u vidu buduće članstvo Republike Hrvatske u Europskoj uniji.

III. OSNOVNI CILJ NACIONALNE STRATEGIJE

Osnovni cilj ove nacionalne strategije je stvaranje informacijskog sustava na nacionalnoj razini kojim će se omogućiti nesmetana i funkcionalna, radnom tijeku prilagođena i međunarodnim standardima, inicijativama i smjernicama sukladna razmjena slikovnog materijala i pisanih nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini, u okviru zdravstvenog sustava Republike Hrvatske.

IV. PRAVNI OKVIR

Razvoj informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini je projekt koji se provodi na regionalnoj razini u mnogim zemljama Europske unije (Italija, Francuska, Švicarska, Nizozemska, Austrija...). Razvoj takvog sustava u Republici Hrvatskoj treba biti jedan od prioriteta u smislu usklađivanja funkcionalnosti zdravstvenog sustava sa predvidljivim razvojem unutar Europske unije, imajući u vidu i moguću međunarodnu razmjenu elektronskih informacija u zdravstvu.

Nepotpuno i ne sasvim jasno zakonodavno riješena razmjena medicinskih elektronskih informacija između ustanova na nacionalnoj razini predstavlja temelj za jedan od dodatnih ciljeva ove strategije kojim se mora riješiti pravna podloga za postizanje osnovnog cilja.

Osnovni, trenutno važeći, pravni akti kojima su regulirane obveze i odgovornosti institucija koje sudjeluju u funkcioniranju zdravstvenog sustava Republike Hrvatske, a koji čine i temelj donošenja ove Nacionalne strategije za izradu sustava razmjene medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini su:

- Ustav Republike Hrvatske (NN, br. 56/90, 135/97, 8/98 - pročišćeni tekst, 113/00, 124/00 - pročišćeni tekst, 28/01, 41/01 - pročišćeni tekst, 55/01 i 76/10)
- Zakon o Vladi Republike Hrvatske (NN, br. 10/98, 15/00, 117/01, 199/03, 30/04 i 77/09)
- Zakon o ustrojstvu i djelokrugu središnjih tijela državne uprave (NN, br. 199/03, 30/04, 136/04, 22/05, 44/06, 5/08, 27/08 i 77/09)
- Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN, br. 150/08, 71/10 i 139/10)

Za razvoj informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini od posebne su važnosti pravni akti koji reguliraju postupanje s medicinskom dokumentacijom:

- Pravilnik o načinu vođenja, čuvanja, prikupljanja i raspolaganja medicinskom dokumentacijom pacijenata u centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske (NN, br. 82/10)
- Pravilnik o načinu vođenja osobnog zdravstvenog kartona u elektroničkom obliku (NN, br. 82/10)

- Zakon o liječništvu (NN, br. 121/03)
- Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN, br. 169/04)
- Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva (Službeni list SFRJ, br. 22/78, 18/88)
- Zakon o arhivskom građivu i arhivima (NN, br. 105/97)

V. INSTITUCIONALNI OKVIR

V.1. Nositelj provedbe nacionalne strategije razvoja informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini je Hrvatski zavod za telemedicinu.

V.1.1 Hrvatski zavod za telemedicinu

Hrvatski zavod za telemedicinu je osnovni nositelj zadužen za provedbu Nacionalne strategije razvoja informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini.

Temeljem zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN, br. 150/08, 71/10, i 139/10) Hrvatski zavod za telemedicinu obavlja poslove koji se odnose na organizaciju primjene informatičkih i telekomunikacijskih tehnologija u razmjeni podataka na daljinu, u cilju olakšanog pružanja zdravstvene zaštite; organizaciju uvođenja telemedicinskih usluga u zdravstveni sustav Republike Hrvatske; organizaciju uvođenja telemedicinskih sustava u zdravstveni sustav Republike Hrvatske; izdavanje odobrenja za rad telemedicinskog centra; predlaganje uvjeta za davanje odobrenja za rad telemedicinskih centara i zdravstvenih radnika koji obavljaju telemedicinsku djelatnost; obavljanje nadzora nad radom telemedicinskih centara, kao i nad radom zdravstvenih radnika koji obavljaju telemedicinsku djelatnost; predlaganje mreže telemedicinskih centara; organizaciju osnovne mreže telemedicinskih centara za osiguravanje dostupnosti zdravstvenih usluga na cijelom teritoriju Republike Hrvatske; razvoj, izgradnju i održavanje računalno-komunikacijske infrastrukture i sustava za pružanje telemedicinskih usluga; predlaganje programa mjera zdravstvene zaštite i nomenklature dijagnostičkih i terapijskih postupaka vezanih uz telemedicinu; utvrđivanje standarda i metoda rada u telemedicini; davanje mišljenja za dodjelu i obnovu naziva referentnog centra ministarstva za medicinska područja u kojima se pri provođenju zdravstvene zaštite pružaju telemedicinske usluge; koordinaciju aktivnosti vezanih uz tehničko-tehnološki razvoj telemedicinske infrastrukture; postavljanje mjerila uspješnosti, sustava kontrole, korekcije i elaboriranja instrumenata izvrsnosti sustava, koje će implementirati i dalje razvijati telemedicinu u Republici Hrvatskoj; pružanje prijedloga i stručnih mišljenja kod pripreme propisa koji imaju utjecaj na razvoj telemedicine u Republici Hrvatskoj te surađuje sa Središnjim državnim uredom za e-Hrvatsku na međuresornoj aktivnosti na području telemedicine.

V.2. Sunositelji provedbe nacionalne strategije razvoja informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini

Sunositelji zaduženi za provedbu pojedinih poslova iz nacionalne strategije razvoja sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini su:

- Hrvatski sabor
- Vlada Republike Hrvatske i Ministarstvo nadležno za zdravstvo
- Središnji državni ured za e-Hrvatsku
- Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu
- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
- Hrvatski liječnički zbor, posebice Hrvatsko društvo radiologa i Hrvatsko društvo za nuklearnu medicinu
- Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost

V.2.1. Hrvatski sabor

Hrvatski sabor je predstavničko tijelo građana i nositelj zakonodavne vlasti u Republici Hrvatskoj. Hrvatski sabor, između ostalog, donosi zakone, državni proračun, akte kojima izražava politiku Sabora, te vrši nadzor nad radom Vlade Republike Hrvatske i drugih nositelja javnih dužnosti odgovornih Saboru. Budući da su ove temeljne funkcije bitne i za reformu zdravstvenog sustava, Sabor je nužno i sudionik iste.

Sabor sudjeluje u reformi zdravstva prvenstveno kao zakonodavno tijelo donošenjem zakona i proračuna. Međutim, kao predstavničko tijelo svih građana svojim sudjelovanjem daje najširi društveni legitimitet reformi koja se u konačnici od interesa za sveukupnu javnost. Sabor usvaja Nacionalnu strategiju razvoja informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini nakon usuglašavanja teksta između svih relevantnih sudionika.

V.2.2. Vlada Republike Hrvatske i Ministarstvo nadležno za zdravstvo

Vlada Republike Hrvatske je nositelj izvršne vlasti u Republici Hrvatskoj, a njezine osnovne kompetencije su propisane Ustavom Republike Hrvatske i Zakonom o Vladi Republike Hrvatske. Ove su kompetencije ključne za reformu zdravstva u dijelu razmjene medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini jer uključuju pravo zakonodavne inicijative, predlaganje državnog proračuna odnosno raspodjelu financijskih sredstava, izvršenje zakona te usklađivanje i koordinaciju djelovanja nekoliko sektora državne uprave. U tom smislu Nacionalna strategija razvoja informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini u zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske se nužno mora uklapati u Program Vlade Republike Hrvatske, odnosno sveopću strategiju razvoja Republike Hrvatske.

Ključnu ulogu u reformi zdravstva, u operativnom i programskom smislu, ima ministar nadležan za zdravstvo kao član Vlade na čelu ministarstva nadležnog za zdravstvo. Nadalje, ministarstvo nadležno za zdravstvo vrši nadzor nad obavljanjem i provođenjem zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj.

Na stručnoj i tehničkoj razini, ministarstvo nadležno za zdravstvo je uključeno većinom svojih kapaciteta u procese reforme putem svojih osnovnih ustrojbenih jedinica - uprava. U dosadašnjim reformama uobičajeno je upravo ministar nadležan za zdravstvo sa svojim

jedinicama, samostalno ili uz druge sudionike, bio nositelj najvećeg dijela reformskih aktivnosti. Poslovi uprave za pravne poslove i uprave za stručno medicinske poslove ministarstva nadležnog za zdravstvo se odnose na stvaranje postupovnih, organizacijskih i materijalnih uvjeta te na skrb nad učinkovitošću i profesionalnošću sustava, a uključuju izradu prijedloga zakona i drugih propisa, skrb za stručno usavršavanje, osiguranje svih uvjeta za rad, ispitivanje predstavlja građana, nadzor nad redovitim obavljanjem poslova te druge poslove određene zakonom.

V.2.3. Središnji državni ured za e-Hrvatsku

Temeljem Zakona u ustrojstvu i djelokrugu središnjih tijela državne uprave (NN, br. 199/03, 30/04, 136/04, 22/05, 44/06, 5/08, 27/08) Središnji državni ured za e-Hrvatsku obavlja upravne i stručne poslove koji se odnose na razvitak informacijskog sustava državne uprave; uspostavu tehnološke i sigurnosne informatičke infrastrukture u tijelima državne uprave; racionalizaciju uporabe informatičkih resursa u tijelima državne uprave; povezivanje informacijskih sustava tijela državne uprave kroz jedinstvenu informacijsko komunikacijsku mrežu; donošenje tehničkih i normizacijskih pravila uporabe informatičke opreme u tijelima državne uprave te donošenje stručnih i normativnih podloga za pridruživanje Republike Hrvatske Europskoj uniji u područjima razvitka i primjene informacijsko komunikacijske tehnologije.

Središnji državni ured za e-Hrvatsku obavlja i poslove koji se odnose na praćenje i koordinaciju projekata iz područja informacijsko-komunikacijske tehnologije u tijelima državne uprave; sudjelovanje u donošenju i praćenju provedbe zakona i drugih propisa u području primjene informacijsko-komunikacijske tehnologije u Republici Hrvatskoj; promicanje i sustavno unapređivanje izgradnje informacijskog društva u Republici Hrvatskoj, javnog pristupanja internetskim uslugama i sadržajima, razvitka primjene informacijske i komunikacijske tehnologije, sustava elektroničke uprave, elektroničkog obrazovanja, elektroničkog zdravstva i elektroničkog poslovanja.

V.2.4. Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu

Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite (NN, br. 107/07), kojim je osnovana Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (u daljnjem tekstu: Agencija), određena su načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite.

Svi nositelji zdravstvene djelatnosti obvezni su uspostaviti, razvijati i održavati sustav za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite. Kvaliteta zdravstvene zaštite osigurati će se provedbom načela učinkovitosti i djelotvornosti te sigurnošću pacijenata kojima će se spriječiti neželjeni događaji te će se ostvariti optimalizacija troškova nastalih provedbom zdravstvenih postupaka.

Prema Planu i programu mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (NN, br. 114/10), uz uspostavu obveznog sustava kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, važno je uspostaviti i sustav procjene zdravstvenih tehnologija (lijekova, medicinskih proizvoda, zdravstvenih postupaka).

Proces procjene zdravstvenih tehnologija daje stručnu, objektivnu i transparentnu analizu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija. Agencija daje mišljenje u postupku provođenja javne nabave (nove) tehnologije za nositelja zdravstvene djelatnosti, kada je takvo mišljenje potrebno sukladno odluci ministra nadležnog za zdravstvo; daje javno mišljenje u postupku javnog oglašavanja zdravstvene tehnologije koje mora biti sastavan dio oglasa o zdravstvenoj tehnologiji; daje mišljenje Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje o zdravstvenoj tehnologiji za sve izvorne lijekove, medicinske proizvode i zdravstvene postupke za koje mišljenje Agencije zatraže povjerenstva i stručne službe Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

V.2.5. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje osnovan je radi provođenja obveznog zdravstvenog osiguranja.

U provedbi obveznoga zdravstvenog osiguranja Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje obavlja osobito sljedeće poslove:

- provodi politiku razvoja i unapređivanja zdravstvene zaštite iz obveznoga zdravstvenog osiguranja
- obavlja poslove u svezi s ostvarivanjem prava osiguranih osoba, brine se o zakonitom ostvarivanju tih prava te im pruža potrebnu stručnu pomoć u ostvarivanju prava i zaštiti njihovih interesa
- planira novčana sredstva obveznoga zdravstvenog osiguranja te plaća usluge ugovornim subjektima
- predlaže ministru nadležnom za zdravstvo opseg prava na zdravstvenu zaštitu
- daje ministru nadležnom za zdravstvo mišljenje o osnivanju zdravstvenih ustanova i odobrenju rada zdravstvenih radnika u privatnoj praksi radi uključenja u mrežu javne zdravstvene službe
- obavlja poslove ugovaranja s ugovornim subjektima i ugovornim isporučiteljima pomagala
- utvrđuje cijenu zdravstvene zaštite u ukupnom iznosu za punu vrijednost prava iz obveznoga zdravstvenog osiguranja, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo,
- utvrđuje način ostvarivanja prava na zdravstvenu zaštitu na teret sredstava Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u slučajevima kada osigurane osobe ne mogu ostvariti zdravstvenu zaštitu kod ugovornih subjekata Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u roku propisanom općim aktom Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje
- osigurava provedbu međunarodnih ugovora u dijelu koji se odnosi na zdravstveno osiguranje
- obavlja nadzor nad ispunjavanjem ugovornih obveza ugovornih subjekata sukladno sklopljenom ugovoru
- uređuje ostala pitanja vezana uz ostvarivanje prava iz obveznoga zdravstvenog osiguranja

Obzirom da je Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje zavod nadležan za obvezno zdravstveno osiguranje u Republici Hrvatskoj predstavlja logičan izbor institucije u kojoj će se uspostaviti sustav za jedinstvenu identifikaciju pacijenata.

V.2.6. Hrvatski liječnički zbor (Hrvatsko društvo radiologa i Hrvatsko društvo za nuklearnu medicinu)

Prema Statutu Hrvatskog liječničkog zbora (pročišćeni tekst, 2005), djelatnost Hrvatskog liječničkog zbora, između ostalog, obuhvaća:

- unapređenje zdravstvenog stanja stanovništva i zaštitu čovjekova okoliša
- sudjelovanje predstavnika Zbora u tijelima zdravstvene uprave i izvršne vlasti
- davanje mišljenja i ekspertiza pri donošenju zakona i odluka o organizaciji zdravstvene zaštite i zdravstvene službe te ostalim javno zdravstvenim problemima

Osim što predstavlja rješenje informacijske tehnologije, sustav razmjene medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini donosi novu funkcionalnost u radnom tijeku radiološke i nuklearno-medicinske struke. Stoga je pri njegovom razvoju od velikog značaja pomoć i suradnja Hrvatskog društva radiologa i Hrvatskog društva za nuklearnu medicinu, kao stručnih društava Hrvatskog liječničkog zbora.

V.2.7. Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost

Prema zakonu o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (NN, br. 28/10), Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost, između ostalog:

- vodi očevidnike o dozvolama, suglasnostima, rješenjima i potvrdama, koje izdaje u okviru svojih ovlasti, te vodi i nadzire očevidnike o izvorima ionizirajućeg zračenja, nositeljima odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja i nuklearne djelatnosti, korisnicima, izloženim radnicima, stupnju ozračenosti izloženih radnika te stupnju ozračenosti osoba izloženih medicinskom ozračenju i drugih osoba
- daje dozimetrijske procjene izlaganja ionizirajućem zračenju izloženih radnika, stanovništva od medicinskog ozračenja te od izlaganja ionizirajućem zračenju od radionuklida iz okoliša
- provodi obveze koje je Republika Hrvatska preuzela prema međunarodnim konvencijama, ugovorima i sporazumima, a odnose se na zaštitu od ionizirajućeg zračenja, nuklearnu sigurnost i primjenu mjera zaštite u svrhu neširenja nuklearnog oružja
- surađuje s međunarodnim i domaćim organizacijama i društvima s područja zaštite od ionizirajućeg zračenja i nuklearne sigurnosti te imenuje svoje stručne predstavnike koji sudjeluju u radu tih organizacija i društava ili prate njihov rad
- potiče i podupire znanstveni i razvojno-istraživački rad, potiče stručna statistička i druga istraživanja u skladu sa zahtjevima i potrebama razvoja nuklearne sigurnosti i zaštite od ionizirajućeg zračenja u Republici Hrvatskoj

- izdaje upute za provođenje međunarodnih preporuka i normi u području zaštite od ionizirajućeg zračenja i nuklearne sigurnosti te oblikuje standarde i metode u praćenju stanja zaštite od ionizirajućeg zračenja

Obzirom da se dio sadržaja koji će se bilježiti u sustavu za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini odnosi na procijene doza pri izvedenim radiološkim i nuklearno-medicinskim pregledima, pri doradi pravnog okvira strategije i izradi dijela sustava koji se odnosi na vođenje evidencije o procjenama doza nužna je suradnja s Državnim zavodom za radiološku i nuklearnu sigurnost.

V.2.8. Ostali sunositelji provedbe nacionalne strategije razvoja informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini

Pored navedenih sunositelja u provedbi nacionalne strategije razvoja informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini, u istom će procesu kontinuirano, ili prema potrebi, sudjelovati i druge institucije i osobe.

U prvom redu su to zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatni zdravstveni radnici i druge institucije u zdravstvu koje djeluju unutar istog Programa Vlade Republike Hrvatske i drugih strateških dokumenata. Posebice se ističu paralelni i nadređeni reformski procesi koji se dodiruju ili isprepliću s nacionalnom strategijom razvoja informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini (Program Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine EU, Program gospodarskog oporavka Vlade Republike Hrvatske iz travnja 2010, Nacionalni strateški referentni okvir) te tijela odgovorna za njihovu provedbu.

VI. TEMELJNE ODREDNICE INFORMACIJSKOG SUSTAVA ZA RAZMJENU MEDICINSKIH SLIKA I NALAZA U RADIOLOGIJI I NUKLEARNOJ MEDICINI

Informacijski sustav za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini bit će sustav na nacionalnoj razini i izradit će se kao distribuirani centralni sustav s centralnim registrom koji će sadržavati pretražive podatke temeljem kojih će biti omogućen dohvat elektronskih dokumenata na udaljenim lokacijama. Elektronski dokumenti i njihov sadržaj ostaju, kao i do sada, spremljeni lokalno u ustanovama u kojima su proizvedeni, i ni u kojem se slučaju ne spremaju u centralni registar. U centralnom registru spremaju se samo tzv. meta-podaci, koji opisuju stvarne elektronske dokumente. U meta-podatke koji se spremaju centralno, između ostalog, potpadaju podaci o bolesniku (ime, prezime, dob, adresa, jedinstvena oznaka u sustavu...), pregledu (naziv, vrijeme, mjesto...), modalitetu na kojem je pregled učinjen, nalaz i mjesto na kojem se stvarni elektronski dokumenti nalaze. Uz ovo, centralno će se spremati i podaci o dozama primjenjenog ionizirajućeg zračenja za svaki pregled.

Sustav je automatiziran, što znači da bez ljudskog posredovanja šalje podatke o učinjenom radiološkom ili nuklearno-medicinskom pregledu u centralni registar, uključujući i podatke o promjenama ili brisanju lokalno spremljenih elektronskih dokumenata.

U sustavu se koriste međunarodno priznati standardi i smjernice o formatu zapisa elektronskih dokumenata, njihove lokalne i udaljene razmjene.

Sve zdravstvene ustanove koje posjeduju implementirane lokalne HIS, RIS i PACS, kao i ostale računalne sustave, iste moraju prilagoditi kako bi bili u potpunosti kompatibilni s centralnim registrom, odnosno sa svim standardima, smjernicama i inicijativama koje će sustav zadovoljavati. I svi sustavi u primarnoj zdravstvenoj zaštiti moraju biti prilagođeni na način da omoguće pretraživanje i dohvat elektronskih dokumenata o kojima postoje podaci u centralnom registru. Isto vrijedi i za sve lokalne računalne informacijske sustave koji su u fazi implementacije ili će se tek implementirati. Pri prilagodbi lokalnih informacijskih sustava treba voditi računa o slijedećem:

- Sveobuhvatni slikovni podaci pacijenata moraju biti lako dostupni u grafičkom sučelju programa za diktiranje/pisanje nalaza i programa za pregled slika. Podaci iz centralnog registra se moraju korisniku u sučeljima lokalnih informacijskih sustava prikazivati na klinički koristan i lako uporabiv način.
- Radiološke slike i nalazi moraju biti dostupni u lokalnim sustavima automatski, bez ljudskog posredovanja.
- Razmjena medicinskih informacija mora biti potpuno automatiziran proces pri kojemu se korisnik samo jednom prijavljuje u jedan zdravstveni informacijski sustav (putem korisničkog sučelja - RIS i PACS za radiologe, elektronski zapis pacijenta, odnosno sučelje bolničkog informacijskog sustava te programska rješenja za liječnike primarne zdravstvene zaštite), a sve relevantne kliničke informacije iz drugih sustava automatski su dostupne.

Informacijski sustav za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini će se izraditi tako da zadovoljava sve standarde i smjernice o sigurnosti medicinskih elektronskih informacija kao i standarde i smjernice o autoriziranom pristupu tim istim informacijama.

VI.1 Standardi

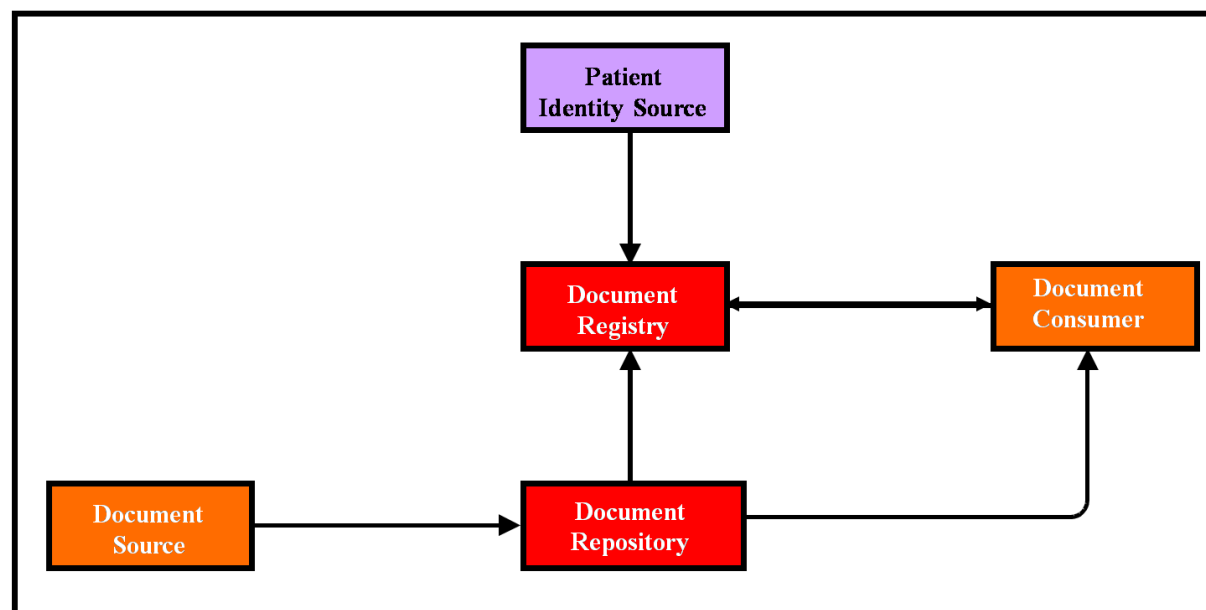
Naravno da nije mudro niti učinkovito, a ni jeftino osmišljavati nove standarde, kad oni već postoje i učinkoviti su. Stoga se zbog učinkovitosti i ekonomske isplativosti u razvoju informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini treba pridržavati slijedećih principa:

- Korištenje otvorenih standarda koji ne ovise o dobavljaču niti proizvođaču medicinske opreme. Otvoreni standardi omogućuju jeftinu, pouzdanu i učinkovitu međusobnu komunikaciju različitih RIS i PACS instalacija, kao i svih ostalih informacijskih sustava u zdravstvu. Takvi standardi su, primjerice DICOM ili HL7. Korištenje nestandardnih, dobavljačima ili proizvođačima specifičnih sučelja ne samo da ograničava funkcionalnost, nego je pri povezivanju s drugim sustavima obično znatno skuplje.

- Elektronski sustav za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini bit će u potpunosti sukladan IHE inicijativi koja promovira i detaljno opisuje način za primjenu standarda u razmjeni elektronskih podataka između različitih sustava.
- Postojeći IHE integracijski profil koji opisuje automatiziranu razmjenu svih digitalnih medicinskih dokumenata (otpusna pisma, pisani nalazi...) između različitih zdravstvenih ustanova je XDS (prema engl. *Cross-enterprise Document Sharing*), a iz njega izveden profil koji opisuje automatiziranu razmjenu slikovnog materijala i radioloških nalaza je XDS-I (prema engl. *Cross-enterprise Document Sharing for Imaging*)

XDS koristi postojeće, otvorene standarde informacijske tehnologije (HTTP i ebXML - OAZA i ISO standard) za razmjenu pohranjenih elektronskih dokumenata, te tako omogućava razvoj *wide-area* elektroničkih zdravstvenih kartona. XDS je odličan alat u rješavanju problema interoperabilnosti koji su svojstveni za razmjenu elektronskih zdravstvenih zapisa između različitih informacijskih sustava te ga brzo usvajaju širom svijeta u postojećim nacionalnim programima/inicijativama u Italiji, SAD-u, Austriji, Kanadi, Francuskoj te nekoliko regionalnih projekata.

XDS-I u svom okruženju za razmjenu slikovnih podataka i nalaza sadrži pet glavnih komponenti:



Slika 1. Osnovne komponente XDS-I sustava

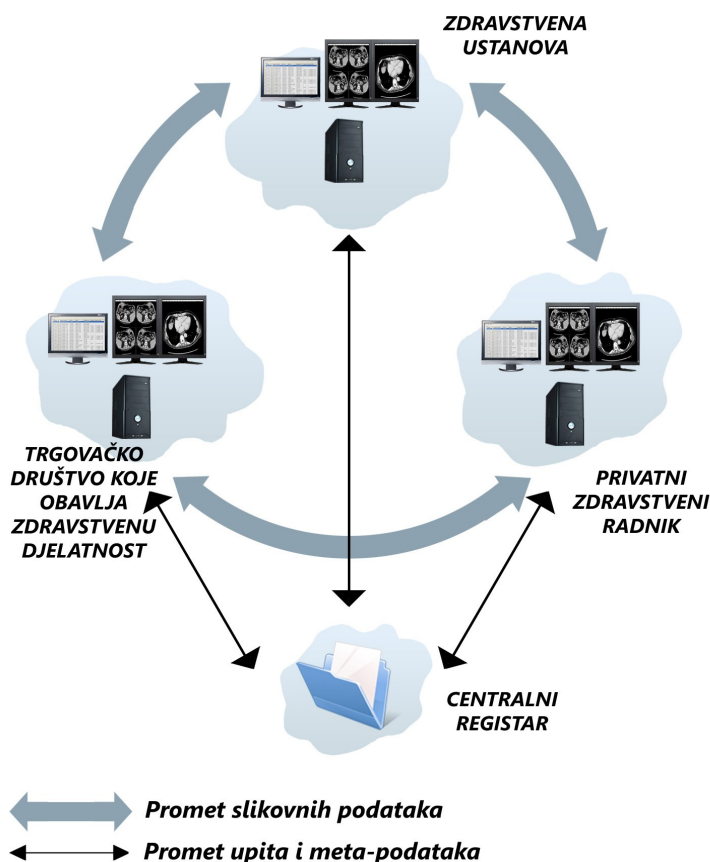
- *Patient Identity Source*: sustav koji osigurava jedinstvenu oznaku i time jednoznačnu identifikaciju pacijenata u cijelom XDS-I okruženju.

- *Document Source*: sustav koji objavljuje kliničke dokumente (slike i nalaze). On proizvodi dokumente i meta-podatke, a zatim ih oboje šalje u lokalni repozitorij.
- *Document Repository*: To je lokalni sustav gdje se dokumenti (slike i nalazi) pohranjuju. Izvedeni sustav može imati više lokacija za pohranu dokumenata. Repozitorij prosljeđuje informaciju centralnom registru ali ove informacije su ograničene na meta-podatke dokumenta zajedno s pokazivačem na lokaciju gdje je dokument pohranjen.
- *Document Registry*: Ovdje se izvodi pretraživanje i predstavlja mjesto gdje su pohranjeni meta-podaci. Registri mogu biti povezani zajedno kako bi se omogućili različiti nivoi integracije, od jednostavnih unutar jednog sustava do povezivanja s međunarodnim sustavima. Jedan XDS projekt treba samo jedan registar, ali moguće je dodati više registara za omogućavanje dodatnih funkcionalnosti.
- *Document Consumer*: Predstavlja korisnički sustav koji dohvaća dokumente pohranjene u jednom ili više repozitorija. Korisnički sustav šalje upite registru za pronalaženje dokumenata koji odgovaraju određenom kriteriju, primjerice zapise određene vrste pregleda za određenog pacijenta. Nakon što je korisničkom sustavu vraćen/dostavljen, među ostalim meta-podacima iz centralnog sustava i pokazivač na lokaciju dokumenta, korisnički sustav može dohvatiti originalne dokumente iz udaljenog lokalnog repozitorija.

Repozitoriji i registri koriste isključivo standardne web servise; korištenje ebXML-a omogućava korištenje gotovih/komercijalnih ili čak *open-source* rješenja. Što se registara i repozitorija tiče dokumenti su jednostavni skupovi podataka i njihova interpretacija je delegirana korisničkom sustavu ("*Document Consumer*"). HTTP ili još prikladnije za kliničke scenarije HTTPS je protokol koji se koristi za sve transakcije.

Činjenica da su XDS dokumenti pohranjeni u višestrukim repozitorijima predstavlja bitnu razliku između ovdje opisanog i ostalih sustava. Decentralizacija sustava za pohranu podataka u kojem se repozitoriji nalaze u lokalnim organizacijskim jedinicama ili državnim tijelima nadležnim za zdravstvo predstavlja značajnu pomoć u adresiranju problema sigurnosti i vlasništva podataka.

Osnovna razlika između prethodnih rješenja razmjene elektronskih dokumenata i navedenih IHE profila je u tome što se u IHE profilima centralno ne spremaju stvarne datoteke, nego samo meta-podaci. To sustav čini relativno malim, jednostavnim, ekonomski isplativim, brzim i pouzdanim. U sustavu baziranom na IHE XDS-I profilu mrežni promet je optimiziran i ograničen na pretraživanje samo meta-podataka, dok se stvarni dokumenti dohvaćaju izravno iz udaljenog lokalnog sustava prema informacijama dobivenim iz centralnog dijela sustava (slika 2).



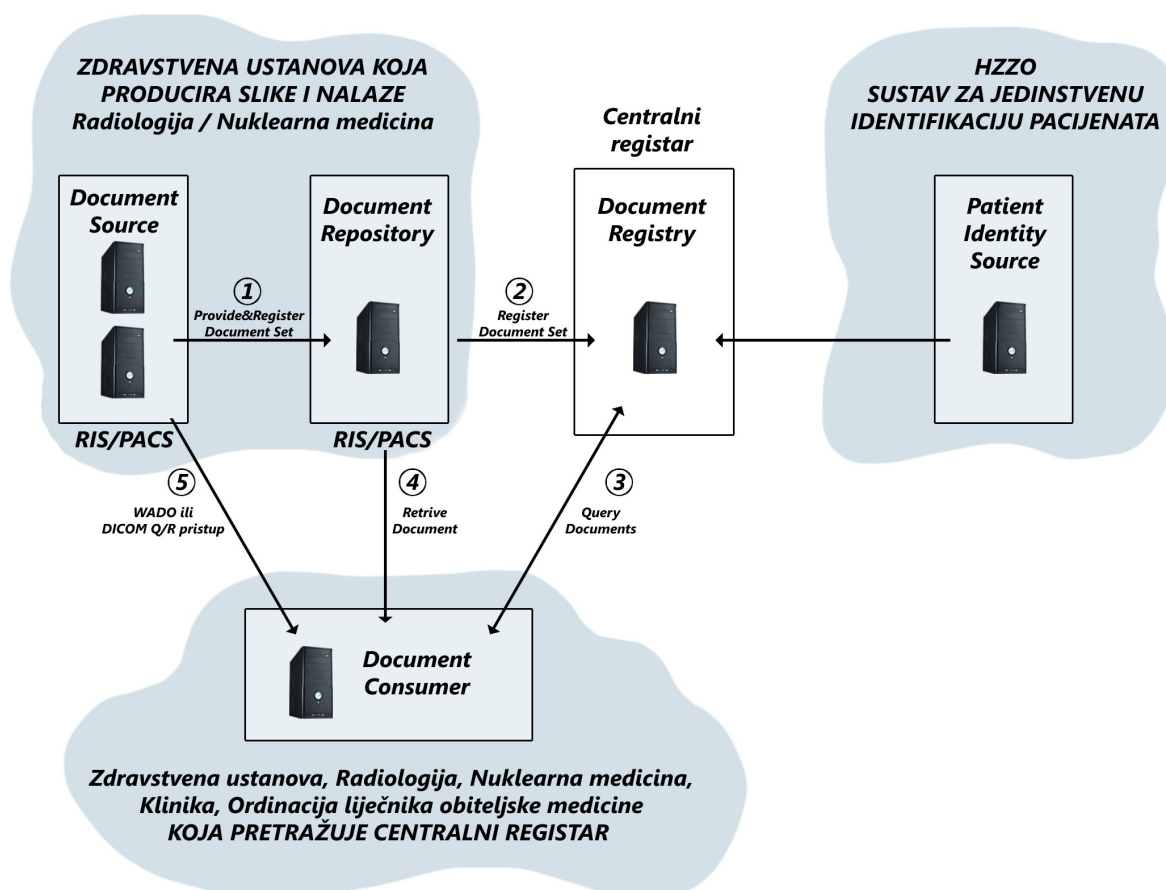
Slika 2. Mrežni promet upita i meta-podataka kao i stvarnih dokumenata u centralnom distribuiranom sustavu za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini temeljenom na IHE XDS-I profilu

Za razumijevanje implementacije IHE XDS, a posebice iz njega izvedenog XDS-I profila zajedno sa RIS-om i PACS-om, na slici 3. prikazan je očekivani radni tijek sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza baziranog na IHE XDS-I profilu. Proizvođači aplikacija koje predstavljaju *Document Consumer* i *Document source* nisu bitni, bitno je da ispunjavaju zahtjeve XDS-I profila. Pojednostavljeni prikaz radnog tijeka podijeljen je u pet koraka (Slika 3):

1. *Document Source* (obično modalitet za akviziciju radiološke slike ili RIS u lokalnoj zdravstvenoj ustanovi) proizvodi i sprema slike i nalaze u lokalni *Document Repository* (obično PACS). Pri tome izvedbeno *Document Source* i *Document Repository* mogu biti jedinstveni sustav, ali uz zadovoljene ove dvije funkcionalnosti.
2. Meta podaci o elektronskim dokumentima u lokalnom *Document Repository-u* se usklađuju (šalju ili osvježavaju) s podacima u centralnom registru.
3. *Document Consumer* (radno mjesto s kojega se traže slikovni podaci i nalazi za određenog pacijenta) šalje upit o traženom pregledu centralnom registru i od njega

dobiva odgovor zajedno s podatkom o lokalnom repozitoriju u kojemu se stvarni elektronski dokumenti nalaze.

4. i 5. *Document Consumer* dobavlja slike i nalaze iz *Document Repository*-a (4) ili *Document Source*-a (5) ukoliko se radi o konfiguraciji sustava u kojemu su objedinjene funkcije *Document Source*-a i *Document Repository*-a.



Slika 3. Osnovne transakcije u XDS-I okruženju

Evidencija procijenjenih doza u sustavu za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini izradit će se sukladno IHE REM (prema engl. *Radiation Exposure Monitoring*) integracijskom profilu. Prema tom profilu procijenjene doze spremaju se u lokalni repozitorij kao DICOM SR (prema engl. *Structured Report*) dozni objekti, a lokalni i centralni sustav moraju se prilagoditi kako bi mogli prikazivati dozne izvještaje za pojedinog ili skupinu bolesnika, ustanovu, regiju, za pojedini pregled, odnosno radiološku proceduru, razdoblje liječenja, uputnu dijagnozu ili ukupnu procijenjenu dozu bolesnika, dijela populacije ili cijele populacije. Kao i slikovni elektronski dokumenti, i DICOM SR dozni objekti, odnosno njihovi meta-podaci, šalju se u centralni registar sukladno XDS-I profilu. REM profil za sada obuhvaća samo radiološke modalitete koji koriste rendgensko zračenje i ne obuhvaća modalitete nuklearne medicine niti radioterapiju. Razvojem i proširivanjem IHE REM profila

sustav će se proširivati na druge izvore ionizirajućeg zračenja u okvirima područja medicinske struke na koje se primjenjuje ova strategija.

VII. PREDUVJETI NUŽNI ZA IMPLEMENTACIJU ELEKTRONSKOG SUSTAVA ZA RAZMJENU MEDICINSKIH SLIKA I NALAZA U RADIOLOGIJI I NUKLEARNOJ MEDICINI

Za uvođenje elektronskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini, nužno je ostvariti slijedeće preduvjete:

- Prilagodba postojećih zdravstvenih informacijskih sustava (RIS, PACS, HIS, CEZIH) kako bi mogli slati, pretraživati i prikazati XDS-I podatke.
- Prilagodba postojećih zdravstvenih informacijskih sustava (RIS, PACS, HIS, CEZIH) te prema potrebi i radioloških modaliteta korištenju REM profila.
- Izmjene pravne regulative o postupanju s medicinskom dokumentacijom u kojoj će se predvidjeti ovakav način razmjene elektronskih dokumenata i obvezati sve zdravstvene ustanove, zdravstvene radnike, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatne zdravstvene radnike koji proizvode radiološke i nuklearno-medicinske slikovne podatke i nalaze na osiguravanje tehničkih i drugih preduvjeta za nesmetano provođenje ove nacionalne strategije i kasnije ispravno funkcioniranje informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini.
- Niti jednom radiološkom i nuklearno-medicinskom slikovnom podatku ili nalazu ne može se pristupiti bez pisane suglasnosti pacijenta uz obavezno navođenje i bilježenje u sustavu razloga i potrebe za dohvatom traženih podataka. Potrebno je nedvosmisleno definirati tko, kada i pod kojim uvjetima ostvaruje pravo na pristup slikovnim podacima i nalazima.
- Svaki zahtjev za dohvatom slikovnih podataka i nalaza mora biti ograničen prema vremenskom okviru, instituciji i području medicinske struke vezanim uz liječenje pacijenta. Ograničenja za postavljanje upita se provjeravaju iz registara Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava Hrvatske (CEZIH) putem pametne kartice. U prijelaznom periodu autorizacija i regulacija prava pristupa provoditi će se putem korisničkog imena i lozinke te centralnog registra do ostvarivanja potpune integracije s CEZIH-om.
- Sigurna i neovisna komunikacijska infrastruktura odvojena od Interneta koja povezuje zdravstvene ustanove, ordinacije liječnika obiteljske medicine i trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, za razmjenu zdravstvenih podataka.
- Sustav i svi podsustavi moraju koristiti globalnu jedinstvenu oznaku za jednoznačnu identifikaciju pacijenata. Lokalne identifikacijske oznake u pojedinim ustanovama su dozvoljene u prijelaznom periodu, do uvođenja općeg korištenja globalnih oznaka, samo ukoliko su lokalne oznake nedvosmisleno vezane s globalnim.

- Za svrsishodnost sustava nužno je izraditi kodiranu nomenklaturu radioloških i nuklearno-medicinskih pregleda i postupaka. Poželjno je da je takva nomenklatura što sukladnija s nomenklaturom koja se koristi u zemljama Europske unije.

VIII. DODATNI CILJEVI I ROKOVI NACIONALNE STRATEGIJE ZA IZRADU SUSTAVA ZA RAZMJENU MEDICINSKIH SLIKA I NALAZA U RADIOLOGIJI I NUKLEARNOJ MEDICINI

Iz navedenih preduvjeta proizlaze i dodatni ciljevi nacionalne strategije za izradu sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini:

- Donošenje pravnih akata (zakoni, izmjene i dopune zakona, pravilnici...) kojima će se predvidjeti postojanje sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini te jasno definirati uloge i ovlasti pojedinih korisnika sustava kao što su vlasništvo nad podacima, mogućnosti razmjene podataka, upravljanje i vrijeme čuvanja medicinske dokumentacije obuhvaćene ovom nacionalnom strategijom.
Zaduženi sunositelj: Ministarstvo nadležno za zdravstvo
Vremenski okvir: kraj 2012. godine
- Osiguravanje sustava za jedinstvenu identifikaciju pacijenata (*Patient Identity Source*) kojim će se osigurati jednoznačnost i konzistentnost u određivanju identiteta pacijenata u cijelom XDS-I okruženju.
Zaduženi sunositelj: Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
Vremenski okvir: kraj 2012. Godine
- Modificiranje i izrada registara za reguliranje prava liječnika na postavljanje zahtjeva i dohvat slikovnih podataka i nalaza.
Zaduženi sunositelji: Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
Vremenski okvir: kraj 2013. Godine
- Izrada kodirane nomenklature radioloških i nuklearno-medicinskih pregleda i postupaka, usklađenih sa sličnim nomenklaturama kakve se koriste u zemljama Europske unije.
Zaduženi sunositelji: Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, Hrvatski liječnički zbor (Hrvatsko društvo radiologa i Hrvatsko društvo za nuklearnu medicinu)
Vremenski okvir: kraj 2012. godine.
- Prilagodba postojećih zdravstvenih informacijskih sustava za korištenje XDS-I centralnog sustava i REM profila.
Zaduženi sunositelji: zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatni zdravstveni radnici i druge institucije u zdravstvu
Vremenski okvir: kraj 2013. godine

- Osiguranje funkcionalne mrežne informacijsko-komunikacijske infrastrukture za potrebe izrade sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini
Zaduženi nositelj: Hrvatski zavod za telemedicinu
Vremenski okvir: kraj 2013. godine
- Izrada i implementacija sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini
Zaduženi nositelj: Hrvatski zavod za telemedicinu
Vremenski okvir: kraj 2015. godine

IX. OČEKIVANA KORIST OD IZRADE INFORMACIJSKOG SUSTAVA ZA RAZMJENU MEDICINSKIH SLIKA I NALAZA U RADIOLOGIJI I NUKLEARNOJ MEDICINI

Izradom funkcionalnog sustava za razmjenu medicinskih slika i pisanih nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini očekuje se višestruki pozitivni učinak u zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske. Zbog nepostojanja podataka u sadašnjem sustavu praćenja učinkovitosti zdravstvenog sustava o ponavljanim radiološkim i nuklearno-medicinskim pregledima i nepostojanja podataka o posljedicama nemogućnosti uvida u ranije radiološke i nuklearno-medicinske preglede, nije moguće kvantitativno procijeniti ekonomsku niti drugu očekivanu korist koja će se ostvariti uvođenjem sustava razmjene slikovnog materijala i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini. No, već nakon kratkog početnog korištenja sustava, temeljem podataka koji se u njemu budu nalazili, bit će moguće precizno kvantificirati ove pozitivne učinke. Unatoč tome, može se već u ovom trenutku kvalitativno nabrojati što se sve uvođenjem sustava razmjene slikovnog materijala i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini značajno poboljšava u zdravstvenom sustavu:

- smanjenje broja ponavljanih dijagnostičkih postupaka u radiologiji i nuklearnoj medicini
- smanjenje doza ionizirajućeg zračenja pacijenata posljedično nepotrebnim ponavljanim radiološkim i nuklearno-medicinskim pregledima
- značajne ekonomske uštede u zdravstvenom sustavu (korištenje međunarodnih otvorenih standarda i smjernica za postizanje interoperabilnosti, poput XDS-I, odnosno IHE-a općenito, predstavlja jedino ekonomski isplativo rješenje. Uz to ostvaruju se velike uštede smanjenjem broja nepotrebnih ponavljanih radioloških i nuklearno-medicinskih usluga)
- osiguran pristup slikovnom materijalu i pisanim nalazima prethodnih pregleda na standardiziran i siguran način na nacionalnoj razini
- značajno povećanje učinkovitosti i kvalitete pružanja zdravstvene usluge u radiologiji i nuklearnoj medicini
- praćenje doza zračenja pacijenata tijekom prethodnih dijagnostičkih postupaka, što može usmjeriti daljnje dijagnostičke postupke

- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje kroz svoje sučelje za pristup nacionalnom registru prati ukupan broj postupaka, ponavljanih postupaka i dr. te prema tome radi korekcije u zdravstvenom sustavu.
- Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi i Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu provodi kontrole kvalitete usluga, slikovnih podataka, efikasnosti i učinkovitosti pojedinih ustanova te na osnovu dostupnih podataka planira buduće aktivnosti i korektivne akcije.
- Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost kroz svoje sučelje prikuplja podatke na temelju kojih daje dozimetrijske procjene izlaganja ionizirajućem zračenju stanovništva od medicinskog ozračenja te prikuplja podatke potrebne za provođenje inspeksijskog nadzora s ciljem unaprjeđenja kvalitete sustava zdravstvene zaštite od ionizirajućeg zračenja ponajprije u smislu poštivanja načela opravdanosti i optimizacije.
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo kroz svoje sučelje prikuplja sve potrebne javno-zdravstvene statistike i podatke koji su potrebni za unaprjeđivanje zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj.

X. ZAVRŠNE ODREDBE

X.1. Pojašnjenja bitnih kratica korištenih u ovoj nacionalnoj strategiji.

- PACS - sustav za pohranu i komunikaciju slikovnih podataka, prema engl. *Picture Archiving and Communication System*.
- IHE - internacionalna inicijativa za integraciju u zdravstvenoj ustanovi, prema engl. *Integrating the Healthcare Enterprise* je inicijativa koja detaljno opisuje primjenu medicinskih standarda kao što su DICOM i HL7 u implementaciji elektronskih informacijskih sustava s ciljem omogućavanja interoperabilnosti različitih sustava u istoj ili između različitih ustanova.
- HIS - Bolnički informacijski sustav, prema engl. *Hospital Information System*. Odnosi se na informacijski sustav projektiran za upravljanje svim poslovnim, administrativnim, financijskim i kliničkim aspektima bolničkog radnog tijeka.
- RIS - Radiološki informacijski sustav, prema engl. *Radiology Information System* upravlja svim procesima u radiologiji, od naručivanja, prijema, tijeka pregleda, do otpusta pacijenta, analize i interpretacije slikovnog materijala i izrade pisanog nalaza. RIS objedinjuje i financijski i kadrovski aspekt poslovanja radiološkog odjela te predstavlja točku komunikacije sa vanjskim sustavima, kao što je HIS.
- HL7, (prema engl. *Health Level 7*, predstavlja skup standarda za komunikaciju i razmjenu podataka u zdravstvu koji omogućava neovisno razvijenim zdravstvenim informacijskim sustavima standardiziranu međusobnu razmjenu podataka. HL7 standardizira protokole i strukture za razmjenu ključnih skupova zdravstvenih

podataka na aplikacijskoj sedmoj razini ISO-vog referentnog komunikacijskog modela otvorenih sustava.

- DICOM - Digitalno oslikavanje i komunikacija u medicini, prema engl. *Digital Imaging and Communications in Medicine*) je standard za akviziciju, upravljanje, pohranu, ispis i prijenos podataka u medicinskoj slikovnoj dijagnostici. On uključuje definiciju formata podataka i mrežni komunikacijski protokol.
- CEZIH – Centralni zdravstveni Informacijski sustav Hrvatske.

X.2. Tijela državne uprave, tijela javne vlasti i javne ustanove dužne su provoditi mjere iz Nacionalne strategije razvoja informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini u cilju stvaranja informacijskog sustava na nacionalnoj razini kojim će se omogućiti razmjena slikovnog materijala i pisanih nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini.

X.3. Sva tijela zadužena za provedbu mjera Nacionalne strategije dužna su ih uvrstiti u svoje godišnje planove te za svaku godinu osigurati sredstva iz Državnog proračuna i proračuna jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave za njihovu provedbu.

X.4. U slučaju promjene ustroja državnih tijela koja su nositelji i sunositelji mjera, ministarstvo nadležno za zdravstvo izvršit će promjenu nositelja mjera.

X.5. Nacionalna strategija razvoja informacijskog sustava za razmjenu medicinskih slika i nalaza u radiologiji i nuklearnoj medicini objaviti će se u »Narodnim novinama«.