

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ВЛАДА
05 Број: 011-9116/2023-2
6. октобар 2023. године
Београд

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
НАРОДНА СКУПШТИНА
БЕОГРАД

ПРИМУЉЕНО: 06.10.2023

Служба	Број	Датум	Вредност
03	011-1931/23		

НАРОДНОЈ СКУПШТИНИ

БЕОГРАД

Влада, на основу члана 123. тачка 4. Устава Републике Србије и члана 150. став 1. Пословника Народне скупштине („Службени гласник РС”, број 20/12 – пречишћен текст), подноси Народној скупштини Предлог закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, с предлогом да се узме у претрес.

За представника Владе у Народној скупштини одређена је проф. др Даница Грујичић, министар здравља, а за поверенике Слађана Ђукић, помоћник министра здравља, Ђуро Радовић, вршилац дужности помоћника министра здравља и Лидија Башић, виши саветник у Министарству здравља.

ПРЕДСЕДНИК


Ана Брнабић

4100223.004/28

**ПРЕДЛОГ ЗАКОНА
О ЗДРАВСТВЕНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ И ЕВИДЕНЦИЈАМА У ОБЛАСТИ
ЗДРАВСТВА**

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се здравствена документација и евиденције у области здравства, врсте и садржина здравствене документације и евиденција, начин и поступак вођења, лица овлашћена за вођење здравствене документације и унос података, обрада података, начин располагања подацима из медицинске документације пацијената која се користи за обраду података, обезбеђивање квалитета, заштите и чувања података, као и друга питања од значаја за успостављање, организовање, вођење и развој интегрисаног здравственог информационог система – Републичког интегрисаног здравственог информационог система (у даљем тексту: РИЗИС).

Члан 2.

Здравствена документација и евиденције служе за: праћење здравственог стања пацијента; праћење и проучавање здравственог стања становништва; праћење извршавања обавеза свих субјеката у области здравствене заштите; праћење фактора ризика из животне средине и процену њиховог утицаја на здравље становништва; праћење ресурса у области здравствене заштите; праћење и стално унапређење квалитета здравствене заштите; финансирање здравствене заштите; планирање и програмирање здравствене заштите; праћење и оцењивање спровођења планова и програма здравствене заштите; спровођење статистичких и научних истраживања; информисање јавности; извршавање међународних обавеза у области здравства и за развој система здравствене заштите и здравственог осигурања.

Члан 3.

Овај закон се односи на здравствене установе и друге облике здравствене службе, као и на друга правна лица (у даљем тексту: здравствена установа, приватна пракса и друга правна лица).

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица воде здравствену документацију и евиденције, на начин и по поступку утврђеним овим законом.

Друга правна лица из става 1. овог члана у смислу овог закона су: установе социјалне заштите, заводи за извршење кривичних санкција, факултети здравствене струке који обављају одређене послове здравствене делатности, правна лица за која је посебним законом предвиђено да обављају и одређене послове из здравствене делатности, организације здравственог осигурања и правна лица која обављају послове здравственог осигурања, научно истраживачке организације које се баве истраживањима и анализама у

области здравства, правна лица чија је делатност у функцији остваривања здравствене заштите (комора здравствених радника, АЛИМС и др.)

Овај закон се односи и на здравствене раднике и здравствене сараднике и друга лица којима су подаци садржани у здравственој документацији и евиденцијама у области здравства доступни и потребни ради остваривања законом утврђених надлежности.

Здравствене установе у смислу става 1. овог члана су и војне здравствене установе и санитетске јединице и установе у Војсци Србије, образоване посебним законом ради остваривања здравствене заштите из надлежности Министарства одбране (у даљем тексту: војно здравство).

Члан 4.

Поједини изрази који се користе у овом закону имају следеће значење:

1) „Документ” је сваки запис информације без обзира у ком је облику, као што су: подаци и документа, карте, шеме, фотографије, слике, цртежи, скице, радни материјали, као и звучни, гласовни, магнетни, електронски, оптички, видео снимци и друго;

2) „Пацијент” је лице, болесно или здраво, које затражи или коме се пружа здравствена услуга ради очувања и унапређења здравља, спречавања, сузбијања и раног откривања болести, повреда и других поремећаја здравља и благовременог и ефикасног лечења, неге и рехабилитације;

3) „Пролазни пацијент” је лице којем се пружа здравствена заштита у здравственој установи, у којој нема изабраног лекара;

4) „Здравствена документација” је скуп података и докумената, изворних или репродукованих, који обухвата медицинску документацију и осталу документацију која настаје или је преузета у здравственој делатности (административну, финансијску и другу немедицинску документацију);

5) „Медицинска документација” је скуп података и докумената насталих у процесу пружања здравствене заштите код овлашћених давалаца здравствених услуга, који садрже податке о здравственом стању и току лечења пацијента, односно запис који садржи запажене, мерљиве и поновљиве налазе добијене приликом прегледа пацијента, као и лабораторијске и дијагностичке тестове, процене или дијагностичке формулације и хронолошки бележи бригу о пацијенту, подржава дијагностику или разлоге посете здравственој установи, поткрепљује превентивне поступке, скрининг, поступке лечења и прецизно их документује, као и средства за усклађено евидентирање и прикупљање података о догађајима и активностима у систему здравствене заштите;

6) „Електронски документ” је израз који се користи у складу са законом којим се уређује електронски документ;

7) „Електронски медицински досије” представља јединствени и централизован регистар који чини скуп података и докумената из обавезне медицинске документације која се води у електронском облику о пацијенту, а који се користе у пружању здравствене заштите и у поступку остваривања права из обавезног здравственог осигурања, за аналитику, извештавање и планирање здравствене заштите и у сврхе научног истраживања (у даљем тексту: е-картон);

8) „Евиденција” је скуп структурираних података утврђених законом, без обзира на то да ли се састоји од индивидуалних или збирних података;

9) „Здравствено статистичко истраживање” представља систем прикупљања и обраде података у систему здравствене заштите применом јединствених методологија и статистичких стандарда и у складу са прописима о статистици, а сагласно програму статистичких истраживања;

10) Софтверско решење здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица је алат којим се омогућава коришћење услуга електронске управе и обезбеђује унос, управљање, поуздано чување и заштита електронских докумената, односно трајно чување и заштита електронских докумената;

11) „Обавезна медицинска документација” представља запис којим се поткрепљују одређене тврдње, а који је сачињен у поступку спровођења здравствене заштите;

12) „Помоћно средство за вођење евиденције” представља интермедијарну евиденцију између обавезне здравствене документације и извештаја и служи за праћење процеса пружања здравствене заштите и сачињавање збирних и индивидуалних извештаја;

13) „Образац” је стандардизовани скуп података за вођење документације и евиденција;

14) „Индивидуални извештај” је евиденција личних и медицинских података о пацијенту или појединачних података о ресурсима здравственог система, о здравственој установи, приватној пракси и другим правним лицима;

15) „Збирни извештај” је евиденција збирних података који могу да се односе на пацијенте, ресурсе здравственог система, здравствене установе, приватну праксу и друга правна лица;

16) „Овлашћени здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице” је здравствени радник, здравствени сарадник, односно друго лице које је овлашћено за вођење здравствене

документације и обраду података из здравствене документације и евиденција;

17) „Национални здравствени рачун – НЗР” је рачуноводствени оквир за стандардизовано извештавање о трошковима и финансирању здравства;

18) „Генетички податак” је сваки податак о наслеђеним или стеченим генетичким обележјима и материјалу појединца добијен путем генетичког испитивања;

19) „Биомедицински податак” је сваки податак о физичком и менталном здрављу лица, укључујући податке из обавезне здравствене документације и евиденција, податке из клиничких и научних студија и истраживања и других регистара и евиденција а који имају утицаја на здравље људи;

20) „Истраживач” је лице са најмање високом стручном спремом, односно са најмање завршеним основним академским студијама, које ради на научноистраживачким и развојним пословима и које је изабрано у звање, у складу са законом који уређује научно-истраживачку делатност, односно које ради на образовним пословима и које је изабрано у звање у складу са законом којим се уређује високо образовање;

21) „Лични здравствени број” је индивидуална и непоновљива ознака која се додељује пацијенту у аутоматизованом поступку преко РИЗИС-а, на основу које се омогућава приступ и размена здравствених података о пацијенту;

22) „Анонимизација” јесте неповратан прекид веза између података и идентитета лица на коју се ти подаци односе, при чему анонимизовани подаци нису подаци о личности;

23) „Псеудонимизација” има значење одређено законом којим се уређује заштита података о личности;

24) „Депсеудонимизација” јесте процес реверзибилне псеудонимизације чиме се успоставља поновна идентификација лица на које се подаци односе;

25) „Податак о личности” има значење одређено законом којим се уређује заштита података о личности.

26) „Обрада података” има значење одређено законом којим се уређује заштита података о личности.

27) „Регистар” има значење одређено законом којим се уређује електронска управа.

28) „е сервис” је техничко решење за електронску размену података и електронску комуникацију у РИЗИС-у.

Основна начела

Начело обавезности

Члан 5.

Начело обавезности остварује се вођењем здравствене документације и евиденција, која је део стручног рада и обавеза је здравствених установа, приватне праксе и других правних лица, као и здравствених радника, здравствених сарадника и других лица овлашћених за евидентирање, прикупљање, руковање и обраду података.

Начело сразмерности и сврсисходности

Члан 6.

Начело сразмерности и сврсисходности обезбеђује да се подаци из здравствене документације и евиденција адекватно користе у тачно прописане сврхе у одговарајућем обиму, као и да се одређивање метода и поступака везаних за прикупљање и обраду података из здравствене документације и евиденција врши на основу професионалних стандарда, научних метода и принципа, тако да добијени (збирни) резултати у највећој могућој мери одражавају здравствено стање становништва.

Начело заштите података о личности

Члан 7.

Подаци о личности садржани у медицинској и здравственој документацији, обрађују се у складу са овим законом, односно другим законима којим је уређена обрада података о личности, као и законом којим се уређује заштита података о личности.

Начело квалитета података

Члан 8.

Начело квалитета података обезбеђује да подаци из здравствене документације и евиденција буду стандардизовани, употребљиви и ажурирани са становишта пружања здравствене заштите.

Начело јавног интереса

Члан 9.

Начело јавног интереса подразумева обезбеђивање и коришћење података из здравствене документације и евиденција на основу закона, у јавном интересу, ради остваривања сврхе утврђене законом.

II. ЗДРАВСТВЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ЕВИДЕНЦИЈЕ

Члан 10.

Здравствена документација и евиденције воде се у РИЗИС-у.
У РИЗИС-у се подаци воде на основу пружених здравствених услуга и приликом предузимања осталих мера у области здравствене заштите, у складу са законом.

У РИЗИС-у се воде и подаци који се преузимају из Централног регистра становништва.

Изузетно од ст. 2. и 3. овог члана, у РИЗИС-у се воде и подаци који се узимају на основу изјаве лица од којег се узимају подаци.

Вођење здравствене документације и евиденција врши се, у електронском, а изузетно у папирном облику.

Вођење здравствене документације и евиденција у папирном облику из става 5. овог члана врши се када не постоје могућности за вођење здравствене документације и евиденција прописаних овим законом у електронској облику, као што су техничке сметње, кварови, елементарне непогоде и сл.

Након отклањања околности из става 6. овог члана, унос података у РИЗИС се врши без одлагања.

Члан 11.

Вођење здравствене документације и евиденција, саставни је део стручно-медицинског рада здравствених установа, приватне праксе и других правних лица, надлежних здравствених радника, односно здравствених сарадника.

Овлашћени здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице одговоран је за тачност података које уноси у здравствену документацију.

Овлашћени здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице дужно је да у поступку вођења здравствене документације и евиденција поштује највише стандарде људских права и безбедности пацијента, као и тајности података уз уважавање његових моралних, културних, религијских и филозофских убеђења.

1. Врсте здравствене документације и евиденција

Члан 12.

У области здравствене заштите установљавају се следеће групе обавезне здравствене документације и евиденција:

1) медицинска документација и евиденције о пружању здравствених услуга и здравственом стању пацијената и становништва;

2) документација и евиденције за праћење фактора ризика из животне средине и њихов утицај на здравље становништва;

3) документација и евиденције о кадровима, опреми, простору, лековима и медицинским средствима и информационо-комуникационим технологијама.

На основу података из обавезне здравствене документације и евиденција из става 1. овог члана, у области здравствене заштите успостављају се регистри и израђују извештаји са циљем планирања и остваривања здравствене заштите.

У области здравствене заштите користе се и обрасци за остваривање здравствене заштите.

1.1. Медицинска документација и евиденције о пружању здравствених услуга и здравственом стању пацијената и становништва

Члан 13.

Медицинска документација и евиденције о пружању здравствених услуга и здравственом стању пацијената и становништва воде се уношењем података у евиденције, односно обавезну медицинску документацију и помоћна средства за вођење евиденција.

Обавезна медицинска документација јесте:

- 1) Здравствени картон;
- 2) Стоматолошки картон;
- 3) Картон имунизације;
- 4) Протокол;
- 5) Историја болничког лечења и збрињавања;
- 6) Матична књига лица смештених у стационарну здравствену установу;
- 7) Температурно-терапијско-дијететска листа;
- 8) Лист анестезије;
- 9) Отпусна листа са епикризом;
- 10) Лист за новорођенче;
- 11) Књига евиденције.

На основу медицинске документације из става 1. овог члана, успостављају се следеће евиденције, као помоћна средства и то:

- 1) Регистар картотеке;
- 2) Дневна евиденција о посетама и раду;
- 3) Текућа евиденција о утврђеним обољењима и стањима;
- 4) Дневна евиденција о кретању пацијената у болници - стационару;
- 5) Евиденција заказивања прегледа дијагностичких процедура и других медицинских мера и поступака.

Медицинску документацију и евиденције из става 1. овог члана води овлашћени здравствени радник, односно здравствени сарадник.

Члан 14.

У обавезну медицинску документацију у зависности од врсте медицинске документације уносе се следећи подаци:

1) Подаци о пацијенту:

- (1) лични здравствени број (ЛЗБ);
- (2) презиме, име, презиме и име једног родитеља-старатеља, пол, дан, месец, година и место рођења, брачно стање, место пребивалишта и боравишта, јединствени матични број грађана (ЈМБГ), односно евиденцијски број за странца (ЕБС) или број путне исправе или други

идентификациони документ, занимање, подаци о осигурању, лични број осигураника (ЛБО);

(3) подаци о здравственом раднику и сараднику који пружа здравствену услугу, и то: идентификациона ознака, ЈМБГ, име и презиме, број лиценце, статус и датум важења лиценце, специјализација;

(4) медицински подаци;

(5) лична медицинска историја (отпусне листе са хоспитализација, подаци из картона код изабраног лекара, подаци о вакцинисању, терапија која се узима, подаци о алергијама и др.);

(6) породична медицинска историја;

(7) подаци о инвалидности и неспособности;

(8) подаци о факторима ризика;

(9) контакт подаци (број телефона и/или адреса електронске поште);

(10) генетички подаци;

(11) подаци о учешћу у клиничком испитивању лека или медицинског средства;

(12) подаци о даривању органа, ткива и ћелија.

2) Подаци о здравственом стању и здравственим услугама:

(1) подаци о посети;

(2) разлог посете;

(3) лична анамнеза и објективни налаз;

(4) дијагнозе (упутна и коначна);

(5) ретке болести и стања;

(6) здравствене услуге пружене у току посете;

(7) планиране здравствене услуге;

(8) упућивање на специјалистичке прегледе;

(9) упућивање на болничко лечење;

(10) упућивање и заказивање на листу чекања;

(11) издати медицински документи;

(12) подаци о лековима;

(13) издата медицинско-техничка помагала;

(14) уградни медицински материјал;

(15) значајне медицинске информације;

(16) резултати пружених здравствених услуга;

(17) резултати генетичких анализа;

(18) резултати прикупљени током клиничког испитивања лека и медицинског средства;

(19) патохистолошки налаз;

(20) лабораторијски налаз;

(21) радиолошки налаз са снимцима (МР, ЕЕГ, ЦТ, УЗ и сл);

(22) обдукциони налаз;

(23) пристанак пацијента који се односи на медицинске процедуре, а у складу са законом којим се уређују права пацијента.

Подаци из става 1. тачка 1) подтачка (2) овог члана преузимају се из Централног регистра становништва.

Подаци из става 1. тачка 1) подтачка (3) овог члана преузимају се из јединственог регистра ресурса из члана 34. став 1. тачка 2).

Податке из става 1. овог члана уноси овлашћени здравствени радник, односно здравствени сарадник у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице.

Лични здравствени број из става 1. тачка 1) подтачка (1) одређује Министарство надлежно за послове здравља (у даљем тексту: министарство) у РИЗИС-у и додељује се пацијенту при првом уносу података о пацијенту у е-картон.

Ближе услове и начин давања пристанка пацијента из става 1. тачка 2) подтачка (22) уређује министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар).

Члан 15.

Здравствени картон је обавезни медицински документ који се води у здравственој установи, односно приватној пракси код доктора медицине, доктора медицине специјалисте за област опште медицине, доктора медицине специјалисте медицине рада, доктора медицине специјалисте педијатрије и доктора медицине специјалисте гинекологије, односно код изабраног лекара по областима здравствене заштите, за сваког пацијента коме се пружа здравствена заштита.

Изузетно од става 1. овог члана здравствени картон води и лекар специјалиста на кога је изабрани лекар пренео овлашћење, у складу са одредбама закона којим се уређује здравствено осигурање.

Податке у здравствени картон из става 1. овог члана уноси здравствени радник из ст. 1. и 2. овог члана у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице и одговоран је за тачност тих података.

Члан 16.

Стоматолошки картон је обавезни медицински документ који се води код доктора стоматологије, односно доктора стоматологије одговарајуће специјалности, за сваког пацијента коме се пружа стоматолошка здравствена заштита, осим за пролазне пацијенте.

Податке у стоматолошки картон из става 1. овог члана уноси доктор стоматологије, односно доктор стоматологије одговарајуће специјалности у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице и одговора за тачност тих података.

Члан 17.

Евиденција о имунизацији је централизован регистар о извршеној имунизацији пацијента која се води у е-картону за пацијента у складу са законом.

Картон имунизације је јавна исправа о извршеној имунизацији коју издаје министарство, у електронском облику на основу евиденције из става 1. овог члана.

Картон имунизације из става 2. овог члана издаје се на основу евиденције из става 1. овог члана и у папирном облику од стране изабраног лекара.

Податке у евиденцију о имунизацији уноси овлашћени здравствени радник приликом имунизације и одговара за тачност тих података.

Члан 18.

Протокол се води у здравственим установама, приватној пракси и другом правном лицу при пружању здравствених услуга и предузимању медицинских мера када се за пацијента не отвара здравствени картон.

Протокол се води:

- 1) за пролазне пацијенте;
- 2) за интервенције;
- 3) у хитној медицинској помоћи;
- 4) у специјалистичко-консултативним службама;
- 5) у дијагностичким службама (лабораторија, рентген и сл.);
- 6) у стационарним здравственим установама приликом пријема пацијента на лечење;
- 7) за здравствену негу;
- 8) за анестезију;
- 9) за оперисане пацијенте и за хоспитализоване неоперисане пацијенте (за све који леже у болници-декурзуси);
- 10) за кућне посете здравствених радника;
- 11) при обављању здравствено-васпитног рада;
- 12) у случају прегледа лица ради издавања лекарских уверења;
- 13) при прикупљању крви, пријему и преради крви;
- 14) за рођене (порођај);
- 15) за умрле;
- 16) за прекид трудноће (намерне и спонтане, патолошке трудноће и одржавање трудноће);
- 17) за трансплантацију (органа, ткива, ћелија);
- 18) при биомедицински потпомогнутој оплодњи - БМПО;
- 19) за регистровања нежељених реакција на лекове и медицинска средства;

- 20) за скрининг;
- 21) за клиничку патологију;
- 22) за обдукцију;
- 23) за биопсију-патохистолошки налаз;
- 24) у другим областима здравствене заштите у којима се резултати медицинског рада не региструју у здравственом картону.

Податке који се налазе у протоколу из става 1. овог члана уноси овлашћени здравствени радник, односно здравствени сарадник у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице и одговара за тачност тих података.

Члан 19.

Историја болничког лечења и збрињавања води се у здравственој установи за пацијента који се налази на стационарном лечењу, лечењу у дневној болници, порођају или рехабилитацији.

Податке у историју болничког лечења и збрињавања из става 1. овог члана уноси овлашћени здравствени радник у софтверско решење које користи здравствена установа и одговара за тачност тих података.

Члан 20.

Матична књига лица која су смештена у стационарну здравствену установу образује се од „матичних листова” (прва страна историје болничког лечења и збрињавања) и води се за пацијенте који се налазе на стационарном лечењу, на лечењу у дневној болници, порођају или рехабилитацији.

Податке који се налазе у матичној књизи из става 1. овог члана уноси овлашћени здравствени радник стационарне здравствене установе у софтверско решење које користи здравствена установа и одговара за тачност тих података.

Члан 21.

Температурно-терапијско-дијететска листа води се у стационарној здравственој установи за пацијенте који се налазе на стационарном лечењу, порођају или рехабилитацији.

Податке који се налазе у температурно-терапијско-дијететској листи из става 1. овог члана уноси овлашћени здравствени радник стационарне здравствене установе у софтверско решење које користи здравствена установа и одговара за тачност тих података.

Члан 22.

Лист анестезије води се за пацијента код којег је примењена анестезија.

Податке који се налазе у листу анестезије из става 1. овог члана уписује овлашћени здравствени радник у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице и одговара за тачност тих података.

Члан 23.

Отпусна листа са епикризом води се у стационарној здравственој установи и дневној болници за пацијента који се у њој налазио на лечењу, порођају или рехабилитацији, а издаје се приликом отпуштања пацијента, из електронске евиденције.

Отпусна листа из става 1. овог члана доступна је здравственом раднику из члана 15. овог закона у е-картону.

Податке који се налазе у отпусној листи из става 1. овог члана уноси овлашћени здравствени радник у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице и одговора за тачност тих података.

Члан 24.

Лист за новорођенче води се у здравственој установи у којој је обављен порођај, а издаје се приликом отпуштања новорођенчета родитељу, односно старатељу, односно члану породице, из електронске евиденције.

Лист за новорођенче из става 1. овог члана доступан је здравственом раднику из члана 15. овог закона у е-картону.

Податке који се налазе у листу за новорођенче из става 1. овог члана уноси овлашћени здравствени радник у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице и одговара за тачност тих података.

Члан 25.

Књига евиденције користи се приликом утврђивања одређених болести или стања, као и пружања здравствених услуга и води се о:

- 1) лицима оболелим од заразних болести;
- 2) лицима оболелим од болести од већег јавно-здравственог значаја;
- 3) планирању породице;
- 4) деци са сметњама у развоју;
- 5) лицима која су претрпела повреду на раду;
- 6) лицима оболелима од професионалних болести;
- 7) лицима на пословима са повећаним ризиком;
- 8) прикупљању и преради крви, броју давалаца крви и компонената крви, као и о броју давања крви;
- 9) примању и издавању психоактивне контролисане супстанце;
- 10) уживаоцима психоактивне контролисане супстанце;
- 11) потрошњи лекова и медицинских средстава;

- 12) контроли стерилизације;
- 13) нежељеним догађајима;
- 14) болничким инфекцијама;
- 15) сумњи на злостављање и занемаривање деце;
- 16) сумњи на злостављање жена;
- 17) сумњи на злостављање и занемаривање старих;
- 18) примени мера физичког спутавања и изолације лица са менталним сметњама у психијатријској установи;
- 19) повредама лица која су лишена слободе у складу са законом;
- 20) редоследу коришћења здравствених услуга - листе чекања;
- 21) свим хоспитализованим особама.

Податке који се налазе у књизи евиденција из става 1. овог члана уноси овлашћени здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице и одговара за тачност тих података.

Члан 26.

Помоћна средства за вођење евиденција су документи који се користе да би се олакшало добијање података о протоку пацијената и сачињавали извештаји, и то:

- 1) Регистар картотеке који служи за евидентирање пацијената којима је отворен здравствени картон;
- 2) Дневна евиденција која се води о посетама и раду и служи за евидентирање свих посета остварених у једном дану (прве и поновне), а на основу којих се сачињавају месечни, квартални и годишњи збирни извештаји, и води се у установама које пружају ванболничку и специјалистичко-консултативну здравствену заштиту;
- 3) Текућа евиденција која се води о утврђеним обољењима и стањима и служи за евидентирање свих завршних дијагноза постављених у једном дану (епизода лечења), а на основу којих се сачињавају месечни, квартални и годишњи збирни извештаји и води се у установама које пружају ванболничку и специјалистичко-консултативну здравствену заштиту;
- 4) Дневна евиденција која бележи кретање болесника на стационарном лечењу и у дневној болници служи за евидентирање свих пацијената који се налазе на лечењу, порођају или рехабилитацији, а на основу које се сачињавају месечни, квартални и годишњи збирни извештаји;
- 5) Евиденција заказивања прегледа, дијагностичких процедура и других медицинских мера и поступака која се води за здравствене услуге за које не постоје услови да се пруже одмах.

Дневна и текућа евиденција сачињава се на основу података из обавезне медицинске документације.

Податке који се налазе у помоћним средствима за вођење евиденција из става 1. овог члана уноси овлашћени здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице и одговара за тачност тих података и одговара за тачност тих података.

1.2. Основна евиденција о праћењу фактора ризика из животне средине

Члан 27.

Основна евиденција о праћењу фактора ризика из животне средине води се у здравственој установи и другом правном лицу који обављају делатност праћења фактора ризика из животне средине.

Основне евиденције о праћењу фактора ризика из животне средине јесу:

- 1) евиденција о здравственој исправности воде за пиће;
- 2) евиденција о здравственој исправности природне минералне, природне изворске и стоне воде у амбалажи;
- 3) евиденција о здравственој исправности и безбедности хране;
- 4) евиденција о исправности и безбедности предмета опште употребе;
- 5) евиденција о здравственој исправности воде која се користи за рекреацију, било да је део водног тела површинске воде или се налази у отвореном или затвореном базену;
- 6) евиденција о праћењу квалитета ваздуха;
- 7) евиденција о праћењу квалитета земљишта;
- 8) евиденција о квалитету отпадних вода и површинских вода (реципијената);
- 9) евиденција о медицинском отпаду, укључујући и фармацеутски отпад;
- 10) евиденција о (комуналној) буци у животној средини;
- 11) евиденција о јонизујућем зрачењу, другим штетним материјама, појавама и узрочницима који угрожавају живот људи.

Завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије, односно територијално надлежни заводи/институти за јавно здравље електронски преузимају извештаје од овлашћених лабораторија, надлежних установа и других правних лица која учествују у праћењу фактора ризика из животне средине, сачињених на основу евиденција из става 2. овог члана.

1.3. Основна документација о ресурсима у здравственој установи, приватној пракси и другом правном лицу

Члан 28.

Основну документацију о ресурсима у здравственој установи, приватној пракси и другом правном лицу чине подаци о:

- 1) здравственој установи, приватној пракси и другом правном лицу;
- 2) запосленима са основним подацима (презиме и име, ЈМБГ, пол, старост, школска спрема, радно искуство);

- 3) опреми;
- 4) грађевинском објекту;
- 5) лековима и медицинским средствима;
- 6) ресурсима информационо-комуникационих технологија.

Податке у основну документацију из става 1. овог члана уноси одговорно лице у здравственој установи, односно оснивач приватне праксе и одговорно лице у другом правном лицу у одговарајући регистар из члана 34. овог закона и одговорно је за тачност тих података.

1.4. Извештај

Члан 29.

Извештај садржи податке о утврђеним обољењима или стањима, предузетим мерама у области здравствене заштите, као и друге податке потребне за систем здравствене заштите, по прописаној методологији.

Извештај из става 1. овог члана је индивидуални и збирни извештај.

Индивидуални извештај из става 2. овог члана обавезно садржи следеће податке: ЛЗБ, име и презиме, адресу пребивалишта, односно боравишта, утврђено обољење или стање.

Сврха обраде података у извештајима из става 2. овог члана је праћење здравља становништва, планирање и ефикасно спровођење мера у циљу очувања јавног здравља, као и извештавање јавности и међународних тела у области здравства.

Садржину извештаја из става 1. овог члана, који садржи и податке о личности одређене овим законом, прописује министар.

Индивидуални извештај

Члан 30.

Индивидуални извештај сачињава се о свим болестима, стањима, појавама, предузетим мерама и другим подацима у складу са међународном класификацијом болести и другим класификацијама и шифарницима, а посебно о:

- 1) стационарним пацијентима, породиљама и пацијентима на рехабилитацији;
- 2) лицима оболелим од малигних тумора;
- 3) лицима оболелим од шећерне болести;
- 4) лицима оболелим од хроничне бубрежне инсуфицијенције (укључујући и податке о дијализи);
- 5) лицима оболелим од психоза;
- 6) лицима оболелим од акутног коронарног синдрома;
- 7) лицима оболелим од болести зависности;
- 8) лицима оболелим од цереброваскуларних болести;
- 9) лицима са инвалидитетом;

- 10) лицима оболелим од ретких болести;
- 11) повредама и трауматизму;
- 12) лицима која су претрпела повреду на раду;
- 13) лицима оболелима од професионалних болести;
- 14) деци са сметњама у развоју;
- 15) рођењима;
- 16) прекидима трудноће;
- 17) умрлим особама;
- 18) лицима оболелим од заразних болести;
- 19) лицима умрлим од заразних болести;
- 20) лицима оболелим од туберкулозе;
- 21) лицима оболелим од HIV/AIDS;
- 22) лабораторијски утврђеном узрочнику или микробиолошком маркеру присуства узрочника заразне болести;
- 23) антимикуробној резистенцији;
- 24) лицима имунизованим против одређених заразних болести;
- 25) лицима код којих је обављена трансплантација (органа, ткива, ћелија);
- 26) сумњи на занемаривање и злостављање деце;
- 27) сумњи на злостављање жена;
- 28) болничкој инфекцији;
- 29) епидемији заразне болести;
- 30) нежељеним догађајима након имунизације;
- 31) трошковима пружања здравствених услуга;
- 32) здравственим радницима, здравственим сарадницима и осталим запосленим (пријава, пријава промене, одјава);
- 33) грађевинском објекту;
- 34) опреми;
- 35) информационо-комуникационим технологијама;
- 36) биомедицински потпомогнутој оплодњи - БМПО;
- 37) другим обољењима, стањима, појавама и предузетим мерама, ако се утврди да су од значаја за здравље становништва.

Завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије, односно територијално надлежни заводи/институти за јавно здравље електронски преузимају податке прописане индивидуалним извештајима из софтверских решења здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица, односно из е-картона.

Збирни извештај

Члан 31.

Збирни извештај сачињава се о:

- 1) организационој структури, кадровима, медицинској опреми и другим ресурсима здравствене установе;
- 2) раду здравствене установе за потребе планирања;
- 3) раду и утврђеним обољењима и стањима у примарној здравственој заштити по свим делатностима;
- 4) раду и утврђеним обољењима и стањима у специјалистичко-консултативним службама;
- 5) раду у службама за стационарно лечење;
- 6) раду у дневним болницама;
- 7) раду и утврђеним обољењима и стањима у стоматолошкој здравственој заштити;
- 8) здравственој нези;
- 9) систематским, контролним и скрининг прегледима;
- 10) раду и резултатима рада службе за трансфузију крви;
- 11) раду и резултатима рада лабораторија ;
- 12) раду организационих јединица за дијализу;
- 13) здравствено-васпитном раду;
- 14) имунизацијама од заразних болести;
- 15) раду, утврђеним обољењима и стањима у организационим јединицама хитне медицинске помоћи;
- 16) раду апотека;
- 17) професионалним болестима;
- 18) повредама на раду;
- 19) привременој спречености за рад;
- 20) нежељеним реакцијама на лекове и медицинска средства;
- 21) факторима ризика из животне средине (вода, ваздух, храна, предмети опште употребе, бука, јонизујуће зрачење, медицински отпад, укључујући и фармацеутски отпад, земљиште);
- 22) показатељима квалитета здравствене заштите;
- 23) показатељима потребним за вођење Националног здравственог рачуна (НЗР);
- 24) показатељима потребним за организације здравственог осигурања.

Завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије, односно територијално надлежни заводи/институти за јавно здравље електронски преузимају из софтверског решења здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица, односно

из е-картона, податке потребне за израду збирних извештаја прописаних ставом 1. овог члана.

Члан 32.

Завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије на основу података из индивидуалних и збирних извештаја формира одговарајуће базе података у складу са законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије обрађене збирне извештаје из става 1. овог члана за претходну годину, доставља министарству и другим надлежним органима, организацијама и установама у складу са законом, 30. септембра текуће године за претходну годину.

Обрађене збирне податке из става 1. овог члана завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије, дужан је да стави на увид јавности.

1.5. Регистри

Члан 33.

Заводи, односно институти за јавно здравље воде регистре лица оболелих од болести и стања од већег јавно-здравственог значаја, на основу индивидуалних извештаја из члана 30. овог закона, а ради: праћења и проучавања здравственог стања становништва; праћења и сталног унапређења квалитета здравствене заштите; финансирања здравствене заштите; планирања и програмирања здравствене заштите; праћења и оцењивања спровођења планова и програма здравствене заштите; спровођења статистичких и научних истраживања; информисања јавности; извршавања међународних обавеза у области здравства, као и за развој система здравствене заштите и здравственог осигурања, као и друге регистре у складу са законом.

Регистри лица оболелих од болести и стања од већег јавно-здравственог значаја из става 1. овог члана воде се за:

- 1) лица оболела од малигних тумора;
- 2) лица оболела од шећерне болести;
- 3) лица оболела од хроничне бубрежне инсуфицијенције (укључујући и податке о дијализи);
- 4) лица оболела од психозе;
- 5) лица оболела од акутног коронарног синдрома;
- 6) лица оболела од болести зависности;
- 7) лица оболела од цереброваскуларне болести;
- 8) лица са инвалидитетом;
- 9) лица оболела од ретких болести;
- 10) лица са повредама и трауматизмом;
- 11) децу са сметњама у развоју;
- 12) лица оболела од туберкулозе;

13) лица оболела од HIV/AIDS;

14) лица оболела од друге болести ако се утврди да су од значаја за здравље становништва.

Завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије води регистре из става 1. овог члана, који се сачињавају преузимањем података електронски из софтверских решења здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица, односно из е-картона.

Члан 34.

Министарство успоставља и води следеће регистре, е сервисе и софтверска решења:

- 1) Е-картон;
- 2) Јединствени регистар ресурса који обухвата здравствену документацију и евиденцију о кадровима, опреми, простору, лековима и медицинским средствима и информационо-комуникационим технологијама;
- 3) Регистар генетичких, биомедицинских и других података од значаја за истраживање и развој у области биотехнологије, биоинформатике, биономије, генетике и медицине (у даљем тексту: Регистар генетичких и биомедицинских података);
- 4) Регистар здравствених установа за послове узимања, тестирања и пресађивања људских органа;
- 5) Републички регистар давалаца људских органа;
- 6) Регистар прималаца људских органа;
- 7) Републичка листа чекања по врстама људских органа и праћење доделе људских органа у складу са утврђеним медицинским критеријумима;
- 8) Регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција;
- 9) Регистар лица који не желе да дарују своје органе односно ткива;
- 10) Регистар банака људских ћелија и ткива и здравствених установа;
- 11) Републичка листа чекања по врстама људских ћелија и ткива и праћење додела људских ћелија и ткива у складу са утврђеним медицинским критеријумима;
- 12) Државни регистар поступака БМПО;
- 13) Регистар здравствених установа и приватне праксе овлашћених за поједине делатности БМПО, доступан јавности;
- 14) Јединствени регистар давалаца крви и компонената крви у Републици Србији;
- 15) Регистар о трансфузијској медицини;
- 16) Регистар лабораторијских резултата;
- 17) Регистар радиолошких снимака;
- 18) Регистар јединствене листе чекања (радиолошка дијагностика);
- 19) Е сервисе;
- 20) Софтверска решења од значаја за вођење евиденција и функционисање здравственог система у складу са законом.

Регистри из става 1. тач. 4)-15) овог члана воде се у складу са прописима којима се уређују пресађивање људских органа, људске ћелије и ткива, биомедицински потпомогнута оплодња и трансфузијска медицина.

Регистре из става 1. овог члана Министарство успоставља уз техничку подршку Канцеларије за информационе технологије и електронску управу (у даљем тексту: Канцеларија).

Члан 35.

Послове који се односе на чување, спровођење мера заштите и обезбеђивање сигурности и безбедности података из регистра из члана 34. овог закона обавља министарство у сарадњи са Канцеларијом, у складу са прописима којима се уређује електронска управа и информациона безбедност.

Ближе услове и начин успостављања регистра из става 1. овог члана, вођење, обрада, унос, ажурирања и приступ подацима, као и друга питања од значаја за вођење регистра, прописује министар.

1.6. Обрасци за остваривање здравствене заштите

Члан 36.

У систему здравствене заштите користе се и следећи обрасци:

- 1) рецепт;
- 2) упут за специјалистичко-консултативни преглед;
- 3) упут за лабораторијски и други дијагностички преглед;
- 4) интерни упут (за ампулирану терапију, превијање, кућно лечење, поливалентну патронажну службу, саветовалишта);
- 5) упут за стационарно лечење;
- 6) лабораторијски налаз;
- 7) упут за лекарску комисију;
- 8) налаз и мишљење здравственог радника или здравственог сарадника односно лекарске комисије;
- 9) лекарско уверење;
- 10) извештај о привременој спречености за рад и потврде;
- 11) санитарна књижица;
- 12) други обрасци.

Садржину образаца из става 1. овог члана, који садрже и податке о личности одређене овим законом прописује министар.

Податке у обрасце из става 1. овог члана уноси овлашћени здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице.

Обрасци из става 1. овог члана воде се у електронском облику.

III. ВОЂЕЊЕ, ОБРАДА И ЧУВАЊЕ ПОДАТАКА У ЗДРАВСТВЕНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ И ЕВИДЕНЦИЈАМА

Члан 37.

Завод, односно институт за јавно здравље координира и прати стручни рад у поступку вођења здравствене документације и евиденција, обраде података и извештавања у складу са законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако у поступку обраде преузетих података завод, односно институт за јавно здравље утврди да су подаци непотпуни или да постоји сумња у веродостојност података, дужан је да о томе обавести здравствену установу, приватну праксу или друго правно лице која је податак доставила и да захтева исправку истих у што краћем року, а најкасније у року од пет дана од дана утврђене неправилности.

Здравствена установа, приватна пракса или друго правно лице која је податак унела у здравствену документацију дужна је да поступи по захтеву завода, односно института из става 2. овог члана.

Завод, односно институт за јавно здравље из става 1. овог члана обавештава министарство уколико здравствена установа, приватна пракса или друго правно лице не поступи по захтеву завода, односно института за јавно здравље из става 2. овог члана.

Члан 38.

Подаци из медицинске документације пацијента представљају посебну врсту података о личности.

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица, дужни су да прикупљање и обраду података о личности пацијента врше на начин којим се обезбеђује остваривање права на приватност и права на поверљивост података о личности пацијента, у складу са законом којим се уређују права пацијената и законом којим се уређује заштита података о личности.

Члан 39.

Здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице чувају здравствену документацију и евиденције у изворном облику у роковима утврђеним овим законом, као и прописима којима се уређује архивска грађа, и то:

- 1) здравствени картон и историја болничког лечења и збрињавања чува се десет година након смрти пацијента или 90 година након отварања, односно 40 година по престанку изложености азбесту, канцерогеним или мутагеним материјама, биолошким агенсима и хемијским средствима;
- 2) матична књига чува се трајно;
- 3) остала обавезна медицинска документација чува се 15 година након последњег уписа података;
- 4) стоматолошки картон чува се трајно;

- 5) подаци у регистрима се чувају трајно;
- 6) текућа и дневна евиденција чува се десет година;
- 7) збирни и индивидуални извештаји чувају се трајно;

Здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице дужни су да по престанку обављања здравствене делатности, односно брисања из регистра надлежног органа, предају на чување здравствену документацију и евиденције надлежном архиву у складу са законом којим се уређује архивска грађа.

Методолошки принципи и стандарди

Члан 40.

Ради обезбеђивања јединственог система вођења здравствене документације и евиденција у систему здравствене заштите у Републици Србији, примењују се јединствени методолошки принципи и стандарди (дефиниције, номенклатуре, класификације, шифарници) и поступци за вођење здравствене документације и евиденција, креирање извештаја и достављање.

Јединствене методолошке принципе, стандарде и поступке из става 1. овог члана прописује министар.

Члан 41.

Скуп података за вођење здравствене документације, евиденција, извештаја, регистара и е-картона прописује министар.

IV. РЕПУБЛИЧКИ ИНТЕГРИСАНИ ЗДРАВСТВЕНИ ИНФОРМАЦИОНИ СИСТЕМ

Члан 42.

Министарство успоставља, организује, води и развија РИЗИС, уз техничку подршку Канцеларије, у складу са законом.

РИЗИС се организује и развија ради планирања и ефикасног управљања системом здравствене заштите, системом здравственог осигурања, као и ради прикупљања и обраде података у вези са здравственим стањем становништва, финансирањем здравствене заштите и функционисањем здравствене службе.

РИЗИС из става 1. овог члана чине:

- 1) софтверска решења у којима се води здравствена и медицинска документација коју воде здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица;
- 2) софтверска решења у којима се води здравствена и медицинска документација у војном здравству;
- 3) регистри, е сервиси и софтверска решења из члана 34. које води министарство;

- 4) софтверска решења у којима се воде збирни и индивидуални извештаји и регистри које воде заводи, односно институти за јавно здравље;
- 5) софтверска решења у којима се воде евиденције Републичког фонда за здравствено осигурање;
- 6) софтверска решења у којима се воде евиденције Фонда за социјално осигурање војних осигураника;
- 7) Регистар лекова и медицинских средстава;
- 8) Регистри лиценцираних здравствених радника.

РИЗИС обезбеђује доступност здравствених података свим учесницима у здравственом систему, у складу са њиховим правима, улогама и одговорностима.

Руководалац подацима из става 3. тачка 1) овог члана је здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице која те податке обрађује.

Руководалац подацима из става 3. тачка 2) је Министарство одбране.

Руководалац подацима из става 3. тачка 3) је министарство.

Руководалац подацима из става 3. тачка 4) је Институт за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут” (у даљем тексту: Батут).

Руководалац подацима из става 3. тачка 5) је Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички фонд).

Руководалац подацима из става 3. тачка 6) је Фонд за социјално осигурање војних осигураника (у даљем тексту: Фонд СОВО).

Руководалац подацима из става 3. тачка 7) је Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту АЛИМС).

Руководалац подацима из става 3. тачка 8) је надлежна здравствена комора.

Ближе услове и начин приступа здравствених радника, сарадника и других овлашћених лица подацима из РИЗИС-а за потребе пружања здравствене заштите прописује министар.

Члан 43.

Сврха обраде података који чине софтверска решења завода, односно института за јавно здравље је остваривање јавног интереса стварањем услова за унапређење здравља становништва путем организованих и свеобухватних мера и активности друштва, усмерених на унапређење физичког и менталног здравља, односно животне средине, спречавање, откривање, сузбијање и контрола фактора ризика за настанак болести и повреда, као и аналитика, извештавање и планирање здравствене заштите.

Сврха обраде података из софтверских решења организације за обавезно социјално осигурање је обезбеђивање и спровођење обавезног здравственог осигурања, у складу са прописима којима се уређује здравствено осигурање.

Сврха обраде података из софтверских решења здравствене установе и приватне праксе је спровођење мера превенције и раног откривања болести, благовременог,

делотворног и ефикасног лечења, здравствене неге и рехабилитације оболелих и повређених, као и аналитике, извештавања и планирања здравствене заштите.

Обрада података из софтверских решења другог правног лица врши се у сврху остваривања здравствене заштите пацијената, односно у сврху истраживања и анализа у области здравства.

Сврха обраде података из регистара, е сервиса и софтверских решења министарства је ефикасно управљање здравственим системом и обезбеђивање функционисања здравствене заштите.

Члан 44.

Регистри, е сервиси и софтверска решења из члана 34. и члана 42. став 3. тач. 4), 5) и 7) овог закона, који су након ступања на снагу овог закона наменски развијени по специфичном захтеву (енг. custom made) министарства, односно руковоца софтверских решења из члана 42. став 3. тач. 4), 5) и 7), у својини су Републике Србије, а корисник је Министарство, као и руковоци ових софтверских решења, у складу са надлежностима утврђеним законом.

Својина из става 1. овог члана обухвата својину над изворним кодом и имовинска права, а аутори рачунарских програма на основу којих су настали регистри, е сервиси и софтверска решења из става 1. овог члана задржавају морална права, у складу са законом којим се уређује ауторско право.

Члан 45.

Здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице, дужни су да здравствену документацију воде у електронском облику, односно да успоставе софтверско решење, технолошку инфраструктуру (мрежних, софтверских и хардверских компонената), организацију, кадар и поступке за прикупљање, смештање, обраду, чување, пренос, приказивање и коришћење података и информација, тако да:

1) поседује функционалност, капацитете и перформансе који омогућавају пружање одговарајуће подршке пословним процесима;

2) обезбеђује благовремене и тачне информације од значаја за доношење одлука и ефикасно обављање активности;

3) буде пројектован тако да са одговарајућим контролама за валидацију података на улазу, у току процеса обраде и на излазу из тог система, може да уочи појаве нетачности и неконзистентности у подацима и информацијама. Ради успостављања и очувања интегралности софтверског решења потребно је обезбедити да постојећи и други системи за обраду података, као и систем извештавања буду уподобљени;

4) обезбеди одговарајућу организациону структуру са јасно утврђеном поделом послова и дужности запослених како би се омогућило адекватно функционисање и управљање софтверским решењем;

5) усвоји и документује одговарајућу методологију којом се утврђују сва правила везана за софтверска решења;

6) успостави процес управљања ризиком и безбедношћу софтверског решења;

7) политиком безбедности софтверског решења уреди принципе, начине и процедуре постизања и одржавања адекватног нивоа безбедности система и података, као и овлашћења и одговорности везаних за коришћење ресурса софтверског решења.

Ближе услове за функционисање, управљање ризиком и безбедношћу софтверског решења, технолошке инфраструктуре, као и јединствене методолошке принципе и стандарде и друге услове од значаја за функционисање овог система прописује министар.

V. Е-КАРТОН

Члан 46.

Е-картон чине подаци из обавезне медицинске документације из члана 13. став 2. овог закона, који се преузимају из софтверских решења здравствене установе, приватне праксе и других правних лица.

Циљ успостављања е-картона је брже и ефикасније остваривање права на здравствену заштиту, увид пацијента у целокупну медицинску документацију и адекватно пружање здравствених услуга.

Подаци за е-картон се по потреби преузимају, односно е-картон се повезује са регистрима из члана 33. и регистрима, е сервисима и софтверским решењима из члана 34. овог закона и другим регистрима који садрже податке од значаја за вођење здравствене документације и евиденција, лечење и здравствено стање пацијента.

Ближу садржину података, укључујући и податке о личности, који се воде у е-картону, начин и поступак преузимања података, одређивање и коришћење ЛЗБ-а, као и друга питања од значаја за успостављање и коришћење података прописује министар.

Члан 47.

Право приступа подацима из е-картона пацијента има изабрани лекар, односно лекар специјалиста код кога је пацијент упућен на даље лечење, у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање, здравствени радник и здравствени сарадник, а на основу сагласности лица на које се подаци односе, као и здравствени радник и здравствени сарадник при пружању хитне медицинске помоћи, као и лекарска комисија која утврђује права у области здравственог осигурања и борачко инвалидске заштите.

Приступ подацима о пацијенту из е-картона имају лица из става 1. овог члана искључиво ради очувања и унапређења здравља, спречавања, сузбијања и раног откривања болести, повреда и других поремећаја здравља и благовременог и ефикасног лечења и рехабилитације пацијента коришћењем ЛЗБ-а.

Приступ подацима из става 1. овог члана мора бити у непосредној вези са остваривањем здравствене заштите пацијента, односно непосредно претходи пружању здравствене заштите.

Пацијент може приступити и користити своје податке садржане у е-картону, ради остваривања својих права, у складу са законом.

Приступ и коришћење података из става 3. овог члана пацијент остварује коришћењем услуге електронске управе на Порталу еУправа, у складу са законом којим се уређује електронска управа.

На лични захтев пацијента, упућен овлашћеном здравственом раднику, податак из е-картона доставља се пацијенту у папирној форми.

Ближе услове и начин достављања података на лични захтев пацијента из става 5. овог члана уређује министар актом из члана 46. став 4. овог закона.

Члан 48.

Развијен РИЗИС основ је за увођење е-картона у складу са јединственим методолошким принципима, стандардима и поступцима из члана 40. овог закона.

VI. РЕГИСТАР ГЕНЕТИЧКИХ, БИМЕДИЦИНСКИХ И ДРУГИХ ПОДАТАКА ОД ЗНАЧАЈА ЗА ИСТРАЖИВАЊЕ И РАЗВОЈ У ОБЛАСТИ БИОТЕХНОЛОГИЈЕ, БИОИНФОРМАТИКЕ, БИОЕКОНОМИЈЕ, ГЕНЕТИКЕ И МЕДИЦИНЕ

Члан 49.

У циљу заштите јавног здравља, као и развоја науке и истраживања, министарство успоставља Регистар генетичких и биомедицинских података, уз техничку подршку Канцеларије.

Јединствена и централизована евиденција генетичких, биомедицинских и других података у електронском облику, кроз Регистар генетичких и биомедицинских података, успоставља се у сврху:

- 1) превенције, дијагностике и лечења, као и ради ефикаснијег пружања здравствених услуга и очувања јавног здравља;
- 2) ефикаснијег спровођења истраживања из области биомедицине и генетике који доприносе јавном здрављу, као и развоју биотехнологије, биоинформатике, биоекономије, генетике, медицине и фармакологије;
- 3) обезбеђивања безбедног и ауторизованог коришћења и чувања података, односно друге обраде, у складу са законом.

Сврха успостављања и вођења Регистра генетичких и биомедицинских података је и поновно коришћење података у анонимизованом и псеудонимизованом облику ради креирања јавних политика у области здравља и развоја науке и истраживања.

Члан 50.

Регистар генетичких и биомедицинских података садржи податке о лицу које учествује у истраживању у којем се врши секвенцирање биолошких узорака, и то:

- 1) ЛЗБ;
- 2) податке о лицу који се преузимају из Централног регистра становништва и то: ЈМБГ, пол, година и место рођења, место пребивалишта и подаци о родитељима (ЈМБГ, пол, година, место рођења и место пребивалишта);

- 3) Генетичке податке настале секвенцирањем биолошких узорака у изворном облику и њиховом обрадом, као и резултате обраде генетичких податка и генетичке метаподатке, и то:
- (1) податке о истраживачким студијама у оквиру којих се обрађују генетички подаци;
 - (2) основне податке о узорцима и даваоцима узорака;
 - (3) податке о институцијама које врше узорковање, генетичку анализу и/или истраживања;
 - (4) податке о примењеним експерименталним стратегијама;
 - (5) податке о методама и врстама примењених генетичких анализа;
 - (6) податке о секвенцирању (датум, уређај на којима је вршено секвенцирање, тип секвенцирања и др.);
 - (7) податке о генерисаним датотекама генетичких података;
 - (8) друге податке од значаја за прикупљене генетичке податке;
- 4) податке из регистара и обавезне медицинске документације неопходне за истраживање, а који се воде у РИЗИС-у;
- 5) податке прикупљене од лица које учествује у истраживању (подаци који се прикупљају у виду упитника или мерних вредности преузетих са уређаја или сензора који се користе за дијагностику или праћење здравственог стања);

Подаци из става 1. овог члана прикупљају се искључиво на основу пристанка лица које учествује у истраживању.

Регистар генетичких и биомедицинских података садржи податке из става 1. овог члана и о лицу за које се врши секвенцирање биолошких узорака приликом пружања здравствених услуга.

Податке из става 1. тач. 3) и 5) овог члана прикупља, бележи, разврстава, групише, похрањује, уподобљава или мења овлашћени здравствени радник, здравствени сарадник и друго овлашћено лице, односно истраживач, који спроводи секвенцирање биолошких узорака.

Начин чињења доступним података из става 1. овог члана, њихово ограничавање, брисање или уништавање одређује министарство, у складу са актом из члана 51. став 6. овог закона.

Чување података из става 1. овог члана врши Канцеларија у складу са законом којим се уређује електронска управа.

Право приступа и обраде података из Регистра генетичких и биомедицинских података имају лица на које се подаци односе, као и лица из става 4. овог члана, и то у односу на податке које воде.

VII. ПОНОВНА УПОТРЕБА И ЗАШТИТА ПОДАТАКА

Члан 51.

Поновна употреба података из регистара прописаних чланом 34. овог закона, у сврху истраживања и развоја науке могућа је по претходно прибављеној сагласности лица,

и одобрењу етичког одбора научноистраживачке организације, високошколске установе или здравствене установе која спроводи истраживање.

Поновна употреба анонимизованих и псеудонимизованих података из регистара из члана 34. овог закона, у сврху истраживања и развоја науке, врши се на основу одлуке тела за коришћење података из евиденција и регистара у области здравства, односно етичког одбора здравствене установе која је руковалац података.

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица, научно-истраживачке организације и иновативни субјекти имају право приступа и коришћења података из става 1. овог члана, по претходно прибављеном одобрењу из става 2. овог члана.

У сврху одређивања обухвата, односно утврђивања броја лица која могу бити учесници у истраживању, истраживач може захтевати збирне податке о здравственом стању лица и пруженим услугама који се воде у РИЗИС-у, и то о: дијагнози, болестима и стањима, посетама, специјалистичким прегледима, хоспитализацији, лабораторијским анализама, терапијама и преузетим лековима, радиолошким снимањима, пруженим здравственим услугама и узроку смрти.

Подаци из ст. 1–4. овог члана доступни су преко Регистра генетичких и биомедицинских података.

Ближе услове и начин вођења Регистра генетичких и биомедицинских података, приступ, као и прибављање и коришћење података садржаних у овом регистру, оснивање и друга питања од значаја за рад тела за коришћење података из евиденција и регистара у области здравства, као и друга питања од значаја за Регистар генетичких и биомедицинских података, споразумно прописују министар и министар надлежан за послове науке, уз претходно прибављено мишљење Канцеларије.

VIII. ЗАШТИТА ПОДАТАКА

Члан 52.

Обрада података о личности из здравствене документације и евиденција врши се у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица, Министарство одбране, као и овлашћени здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице, који воде медицинску документацију и евиденције у складу са овим законом, као и прописима донетим за спровођење овог закона, дужни су да чувају медицинску документацију и евиденције пацијената од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци из медицинске документације сачувани.

Безбедност и сигурност података

Члан 53.

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица дужни су да успоставе и одржавају систем безбедности који обухвата мере за обезбеђење сигурности података које оне поседују у складу са овим законом, законом о информационој безбедности, ИСО стандардима и законом којим се уређује заштита података о личности.

IX. НАДЗОР

Члан 54.

Надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих на основу овог закона врши министарство.

Министарство надлежно за науку врши надзор над применом овог закона у делу који се односи на регистар генетичких података у односу на научно-истраживачке организације које се баве истраживањима и анализама у области здравства.

X. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 55.

Ндвчаном казном у износу од 50.000 до 2.000.000 динара казниће се за прекршај здравствена установа и друго правно лице ако:

- 1) не води здравствену документацију и евиденције на начин и по поступку као и у роковима утврђеним овим законом (члан 2. став 2. и члан 39);
- 2) не води протокол при пружању здравствених услуга и предузимању медицинских мера (члан 18. став 1);
- 3) здравствена установа не води историју болничког лечења и збрињавања за пацијента који се налази на стационарном лечењу, лечењу у дневној болници, порођају или рехабилитацији (члан 19. став 1);
- 4) здравствена установа не води матичну књигу лица која су смештена у стационарну здравствену установу (члан 20. став 1);
- 5) стационарна здравствена установа не води температурно-терапијско-дијететску листу за пацијенте који се налазе на стационарном лечењу, порођају или рехабилитацији (члан 21. став 1);
- 6) не води лист анестезије за пацијента код којег је примењена анестезија (члан 22. став 1);
- 7) стационарна здравствена установа не води отпусну листу са епикризом за пацијента који се у њој налазио на лечењу, порођају или рехабилитацији, а издаје се приликом отпуштања пацијента (члан 23. ст. 1);
- 8) здравствена установа у којој је обављен порођај не води лист за новорођенче који се издаје приликом отпуштања новорођенчета (члан 24. ст. 1);
- 9) не користи књигу евиденције приликом утврђивања одређених болести или стања, као и пружања здравствених услуга (члан 25. став 1);
- 10) не води помоћна средства за вођење евиденција из члана 26. став 1;
- 11) не води основну евиденцију о праћењу фактора ризика из животне средине из члана 27. ст. 1 и 2;
- 12) не води основну документацију о ресурсима у здравственој установи и другом правном лицу из члана 28. ст.1;

13) ако не сачине прописане индивидуалне и збирне извештаје у складу са чланом 30. и чланом 31;

14) ако у систему здравствене заштите не користе обрасце из члана 36;

15) ако не поступе по захтеву завода, односно института за јавно здравље у складу са чланом 37. ст.1-3;

16) ако не прикупљају и обрађују податке о личности пацијената на начин којим се обезбеђује остваривање права на приватност и права на поверљивост података о личности пацијената у складу са законом којим се уређују права пацијената и законом којим се уређује заштита података о личности (члан 38. став 2);

17) ако не успостави софтверско решење у складу са чланом 45 ст.1;

18) ако не поступају у складу са чланом 52. у погледу вођења, прикупљања и обраде података из здравствене документације и евиденција, односно чувања медицинске документације и евиденција пацијената коју воде;

19) ако не успоставе и одржавају систем безбедности у складу са чланом 53;

20) ако не ускладе своје правне акте, организацију и рад у складу са одредбама овог закона (члан 61.);

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи и у правном лицу новчаном казном у износу од 30.000 до 150.000 динара.

Члан 56.

Новчаном казном у износу од 50.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај оснивач приватне праксе, предузетник ако:

1) не води здравствену документацију и евиденције на начин и по поступку као и у роковима утврђеним овим законом (члан 2. став 2. и члан 39);

2) не води протокол при пружању здравствених услуга и предузимању медицинских мера (члан 18. став 1);

3) не води лист анестезије за пацијента код којег је примењена анестезија (члан 22. став 1);

4) не користи књигу евиденције приликом утврђивања одређених болести или стања, као и пружања здравствених услуга (члан 25. став 1);

5) не води помоћна средства за вођење евиденција из члана 26. став 1;

6) не води основну документацију о ресурсима у приватној пракси из члана 28. став 1;

7) ако не сачине прописане индивидуалне и збирне извештаје у складу са чланом 30. и чланом 31;

8) ако у систему здравствене заштите не користе обрасце из члана 36;

9) ако не поступе по захтеву завода, односно института за јавно здравље у складу са чланом 37. ст.1-3;

10) ако не прикупљају и обрађују податке о личности пацијената на начин којим се обезбеђује остваривање права на приватност и права на поверљивост података о личности

пацијената у складу са законом којим се уређују права пацијената и законом којим се уређује заштита података о личности (члан 38. став 2);

11) ако не успоставе софтверско решење или не води евиденцију у електронском облику у складу са чланом 45. став 1;

12) ако не поступају у складу са чланом 52. у погледу вођења, прикупљања и обраде података из здравствене документације и евиденција, односно чувања медицинске документације и евиденција пацијената коју воде;

13) ако не успоставе и одржавају систем безбедности у складу са чланом 53;

14) ако не ускладе своје правне акте, организацију и рад у складу са одредбама овог закона (члан 61.);

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у приватној пракси новчаном казном у износу од 30.000 до 150.000 динара.

Члан 57.

Новчаном казном у износу од 50.000 до 2.000.000 динара казниће се за прекршај завод, односно институт за јавно здравље, као правно лице ако:

1) електронским путем не преузима извештаје од овлашћених лабораторија, надлежних установа и других правних лица која учествују у праћењу фактора ризика из животне средине и не предлажу мере из надлежности утврђених законом (члан 27. став 3);

2) не преузима из софтверског решења здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица податке потребне за индивидуалне извештаје (члан 30. став 2);

3) не преузима из софтверског решења здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица податке потребне за израду збирних извештаја (члан 31. став 2);

4) не воде регистре из члана 33. став 1;

5) не поступа у складу са чланом 37.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у заводу, односно институту за јавно здравље новчаном казном у износу од 30.000 до 150.000 динара.

Члан 58.

Новчаном казном у износу од 50.000 до 2.000.000 динара казниће се за прекршај завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије ако:

1) не поступи у складу са чланом 30. став 2;

2) не поступа у складу са чланом 32;

3) не води регистре из члана 33. став 3.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у заводу за јавно здравље основаном за територију Републике Србије новчаном казном у износу од 30.000 до 150.000 динара.

Члан 59.

Новчаном казном у износу од 20.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај овлашћени здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице, ако:

- 1) не унесе податке из члана 14. став 1. у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице (члан 14. став 4);
- 2) не унесе податке из члана 15. став 1. у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице (члан 15. став 3);
- 3) не унесе податке из члана 16. став 1. у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице (члан 16. став 2);
- 4) приликом имунизације не унесе податак о имунизацији (члан 17. став 4);
- 5) не унесе податке из члана 18. став 1. у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице (члан 18. став 3);
- 6) не унесе податке из члана 19. став 1. у софтверско решење које користи здравствена установа (члан 19. став 2);
- 7) не унесе податке из члана 20. став 1. у софтверско решење које користи здравствена установа (члан 20. став 2);
- 8) не унесе податке из члана 21. став 1. у софтверско решење које користи здравствена установа (члан 21. став 2);
- 9) не унесе податке који се налазе у листу анестезије у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице (члан 22. став 2);
- 10) не унесе податке из члана 23. став 1. у софтверско решење које користи здравствена установа (члан 23. став 3);
- 11) не унесе податке који се налазе у листу за новорођенче у софтверско решење које користи здравствена установа (члан 24. став 3);
- 12) не унесе податке који се налазе у књизи евиденције у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице (члан 25. став 2);
- 13) не унесе податке који се налазе у помоћним средствима за вођење евиденција у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице (члан 26. став 3);
- 14) не унесе податке у обрасце из члана 36. став 1. у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице (члан 36. став 3);
- 15) не поступи у складу са чланом 52.

XI. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 60.

Министар ће донети прописе за спровођење овог закона, у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана, примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са одредбама овог закона.

Члан 61.

Здравствена установа, приватна пракса и друга правна лица ускладиће своје правне акте, организацију и рад са одредбама овог закона најкасније до 1. јануара 2025. године.

Члан 62.

Даном ступања на снагу овог закона престају да важе:

1) Закон о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства („Службени гласник РС”, бр. 123/14, 106/15, 105/17 и 25/19 – др закон);

2) Одредба члан 38а став 1. Закона о министарствима („Службени гласник РС”, бр. 128/20 и 116/22), у делу који се односи на успостављање и вођење регистра који садржи генетичке, биомедицинске и друге податке од значаја за истраживања и развој у области биотехнологије, биоинформатике, биоекономије, генетике и медицине.

Члан 63.

Овај закон ступа на снагу и примењује се осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, осим члана 17. који се примењује по истеку шест месеци од дана ступања на снагу овог закона, члана 23. став 2, члана 24. став 2, чл. 28, 34, 46, 47, 49, 50. и 51. који се примењују од 1. јануара 2025. године.

Образложење

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у одредби члана 97. тачка 10. Устава Републике Србије, према којој Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II. ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење овог закона садржан је у одредби члана 54. став 5. Закона о здравственој заштити („Службени гласник Републике Србије”, број 25/19), којим је прописано да се врсте и садржина здравствене документације и евиденција, начин и поступак вођења, лица овлашћена за вођење здравствене документације и унос података, рокови за достављање и обраду података, начин располагања подацима из медицинске документације пацијената која се користи за обраду података, као и друга питања од значаја за вођење здравствене документације и евиденција, уређују законом којим се уређује здравствена документација и евиденције у области здравства.

III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Важећи Закон о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства („Службени гласник Републике Србије”, бр. 123/14, 106/15, 105/17 и 25/19-др.закон) на снази је од 18. новембра 2014. године, а у примени од 1. јануара 2017. године. Имајући у виду, с једне стране, моменат доношења овог закона, као и почетак његове примене у систему здравства, као и динамику развоја дигитализације у овој области, а што је један од приоритета Владе, указала се потреба да се здравствена документација и евиденције у области здравства прецизније уреде у складу са наведеним приоритетом Владе, односно да се начин вођења здравствене документације и евиденције у области здравства превасходно усклади са електронском формом. Имајући у виду да ово усклађивање није могло потпуно да се изврши кроз измене и допуне важећег Закона, приступило се припреми новог закона који уређује ову област. У складу са тим, предлаже се доношење новог Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, те је, у складу са тим, припремљен Предлог закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства (у даљем тексту: Закон)

IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

I. Основне одредбе (чл.1–9)

У члану 1. Предлог закона предложено је шта се све уређује овим законом.

У члану 2. Предлога закона предложено је чему служи здравствена документација и евиденције у области здравства, као и ко је води, на који начин и по којем поступку.

У члану 3. Предлога закона је предложено на кога се односи овај Закон.

У члану 4. Предлога закона предложена су значења појединих израза који се користе у овом Закону.

У чл. 5–9. Предлога закона предложена су основна начела.

II. Здравствена документација и евиденција (чл. 10–36)

У чл. 10-11. Предлога закона предложено је где, на основу чега и како се води здравствена документација и евиденције, у којем облику се врши вођење здравствене документације и евиденција, изузетак од прописаног правила да се вођење здравствене документације и евиденција врше у електронском облику, ко је одговоран за тачност података који се уносе у здравствену документацију и евиденције, као и обавеза здравственог радника односно здравственог сарадника да у поступку вођења здравствене документације и евиденција поштује највише стандарде људских права и безбедности пацијента, као и тајност података.

У члану 12. Предлога закона предложене су групе обавезне здравствене документације и евиденција, шта се успоставља и израђује на основу података из обавезне здравствене документације и евиденција. Такође, прописује се да се, осим те обавезне здравствене документације и евиденција, у области здравствене заштите користе и обрасци за остваривање здравствене заштите.

У чл. 13–14. Предлога закона предложено је како се воде медицинска документација и евиденције о пружању здравствених услуга и здравственом стању пацијената и становништва, шта је обавезна медицинска документација, која су помоћна средства за вођење евиденција и ко води медицинску документацију и евиденције о пружању здравствених услуга и здравственом стању пацијената и становништва, који се подаци уносе у обавезну медицинску документацију, односно преузимају из одговарајућих евиденција и регистра, ко и где уноси податке у обавезну медицинску документацију.

У члану 15. Предлога закона предложено је шта је здравствени картон, ко га води, ко уноси податке у здравствени картон и у које софтверско решење, као и ко је одговоран за тачност података који се налазе у здравственом картону.

У члану 16. Предлога закона предложено је шта је стоматолошки картон, ко га води, ко уноси податке у стоматолошки картон и у које софтверско решење, ко је одговоран за тачност података који се налазе у стоматолошком картону.

У члану 17. Предлога закона предложено је постојање евиденције о имунизацији, где се податак о извршеној имунизацији води, шта је картон имунизације и ко га издаје и на основу чега се издаје, као и ко уноси податке у евиденцију о имунизацији и ко је одговоран за тачност тих података.

У члану 18. Предлога закона предложено је вођење протокола, где се води, за кога се води, у којим ситуацијама, ко уноси податке у протокол и у које софтверско решење и ко је одговоран за тачност података који се налазе у протоколу.

У члану 19. Предлога закона предложено је вођење историје болничког лечења и збрињавања, где се води, за које пацијенте се води, ко уноси податке у историју болничког лечења и збрињавања, у које софтверско решење и ко је одговоран за тачност података који се налазе у историји болничког лечења и збрињавања.

У члану 20. Предлога закона предложено је вођење матичне књиге лица која су смештена у стационарну здравствену установу, како се образује, за које пацијенте се води, ко уноси податке у ту књигу и у које софтверско решење и ко је одговоран за тачност података који се налазе у матичној књизи лица која су смештена у стационарну здравствену установу.

У члану 21. Предлога закона предложено је вођење темпертурно-терапијско-дијететске листе, где се води, за које пацијенте, ко уноси податке у ту листу и у које софтверско решење и ко је одговоран за тачност података који се налазе у температурно-терапијско-дијететској листи.

У члану 22. Предлога закона предложено је вођење листа анестезије, за које пацијенте се води, ко уноси податке у лист анестезије и у које софтверско решење и ко је одговоран за тачност података који се налазе у листу анестезије.

У члану 23. Предлога закона предложено је вођење отпусне листе, где се води, за које пацијенте, када и коме се издаје, ко уноси податке у отпусну листу и у које софтверско решење, као и ко је одговоран за тачност података који се налазе у отпусној листи.

У члану 24. Предлога закона предложено је вођење листа за новорођенче, где се води, када и коме се издаје, ко уноси податке у лист за новорођенче и у које софтверско решење, ко је одговоран за тачност података који се налазе у листу за новорођенче.

У члану 25. Предлога закона предложено је вођење књиге евиденције, када се користи, о коме се води, ко уноси податке у књигу евиденције и у које софтверско решење и ко је одговоран за тачност података који се налазе у књизи евиденције.

У члану 26. Предлога закона предложено је која су то помоћна средства за вођење евиденција, за шта се користе, на основу којих података се сачињавају, ко уноси податке у помоћна средства за вођење евиденција и у које софтверско решење и ко је одговоран за тачност података који се налазе у помоћним средствима за вођење евиденција.

У члану 27. Предлога закона предложено је вођење основне евиденције о праћењу фактора ризика из животне средине, где се води, које су те основне евиденције о праћењу фактора ризика из животне средине, ко и како преузима извештаје од овлашћених лабораторија надлежних установа и других правних лица која учествују у праћењу фактора ризика из животне средине.

У члану 28. Предлога закона предложено је вођење основне документације о ресурсима у здравственој установи, приватној пракси и другом правном лицу, шта чини ту основну документацију, ко уноси податке у ту документацију и где уноси и ко је одговоран за тачност података који се налазе у основној документацији о ресурсима у здравственој установи, приватној пракси и другом правном лицу.

У чл. 29–32. Предлога закона предложено је вођење извештаја, индивидуалних и збирних, о чему се сачињавају, ко их води и ко преузима податке садржане у тим извештајима.

У члану 33. Предлога закона предложено је да заводи, односно институти за јавно здравље воде регистре лица оболелих од болести и стања од већег јавно-здравственог значаја и друге регистре у складу са законом, о чему се воде регистри лица оболелих од болести и стања од већег јавно-здравственог значаја и у коју сврху, као и да завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије води те ове регистре за територију Републике Србије и како се они сачињавају.

У чл. 34–35. Предлога закона предложено је да Министарство здравља води одређене регистре, е-сервисе и софтверска решења, као и да послове који се односе на чување, спровођење мера заштите и обезбеђивање сигураности и безбедности података у тим регистрима, Министарство здравља обавља у сарадњи са Канцеларијом за информационе технологије и електронску управу, а у складу са прописима којима се уређује електронска управа и информациона безбедност.

У члану 36 Предлога закона предложени су обрасци у систему здравствене заштите, ко уноси податке у те обрасце и како се воде ти обрасци.

III. Вођење, обрада и чување података у здравственој документацији и евиденцијама (чл. 37–41)

У чл. 37–39. Предлога закона предложена су овлашћења завода, односно института за јавно здравље у поступку вођења здравствене документације и евиденција, обраде података и извештавања, да су здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица дужна да прикупљање и обраду података о личности пацијената врше у складу са законом којим се уређују права пацијената и законом којим се уређује заштита података о личности, као и рокови чувања здравствене документације и евиденција.

У чл. 40–41. Предлога закона предложено је да се ради обезбеђивања јединственог система вођења здравствене документације и евиденција у систему здравствене заштите у Републици Србији примењују јединствени методолошки принципи и стандарди (дефиниције, номенклатуре, класификације, шифарници) и поступци за вођење здравствене документације и евиденција, креирање извештаја и достављање, да јединствене методолошке принципе, стандарде и поступке прописује министар, као и да сет података за вођење здравствене документације, евиденција, извештаја, регистара и е картона прописује министар здравља.

IV. Интегрисани здравствени информациони систем-Републички интегрисани здравствени информациони систем (чл. 42–45)

У чл. 42–45. Предлога закона предложено је организовање и развој РИЗИС-а, да Министарство здравља организује, води и развија РИЗИС уз техничку подршку Канцеларије, шта чини РИЗИС, због чега се организује и развија, коме обезбеђује доступност здравствених података, ко управља РИЗИС-ом, ко је руковалац подацима који чине РИЗИС, како се уређује приступ подацима који чине РИЗИС, у коју сврху се обрађују подаци у РИЗИС-у, чије су власништво регистри, е сервисе и софтверска решења из члана

34. и члана 42. став 3. тач. 4), 5) и 7) овог закона, као и какво софтверско решење треба да успоставе здравствене установе, приватна пракса и друго правно лице.

V. Електронски медицински досије-е картон (чл. 46–48)

У чл. 46–48. Предлога закона предложено је шта чини е-картон, шта је циљ успостављања е-картона, одакле се преузимају подаци за е-картон, ко има приступ подацима о пацијенту из е-картона и у коју сврху, начин приступа пацијента из свог е-картона, као и да је развијен РИЗИС основ за увођење е-картона у складу са јединственим методолошким принципима, стандардима и поступцима.

VI. Регистар генетичких, биомедицинских и других података од значаја за истраживање и развој у области биотехнологије, биоинформатике, биономије, генетике и медицине (чл. 49–50)

У чл. 49–50. Предлога закона предложено је успостављање Регистра генетичких, биомедицинских и других података од значаја за истраживање и развој у области биотехнологије, биоинформатике, биономије, генетике и медицине, која је сврха тог регистра и које податке садржи.

VII. Поновна употреба и заштита података (члан 51)

У чл. 51. Предлога Закона предложен је начин поновне употребе података из регистра прописаних чланом 34, као и ко има права приступа подацима и на који начин, као и да услове и начин вођења Регистра генетичких и биомедицинских података, приступ, као и прибављање и коришћење података садржаних у овом регистру, оснивање и друга питања од значаја за рад тела за коришћење података из евиденција и регистра у области здравства, споразумно прописују министар и министар надлежан за послове науке, уз претходно прибављено мишљење Канцеларије.

VIII. Заштита података (чл. 52–53)

У чл. 52–53. Предлога закона предложено је да се вођење, прикупљање и обрада података из здравствене документације и евиденција врши у складу са законом којим се уређује заштита података о личности, као и да су здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица, као и надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице, који воде медицинску документацију и евиденције дужни да чувају медицинску документацију и евиденције пацијената од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци из медицинске документације сачувани, као и да су здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица дужни да успоставе систем безбедности и сигурности података.

IX. Надзор (члан 54)

У члану 54. Предлога закона предложено је да надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих на основу овог закона врши Министарство здравља, а да министарство надлежно за науку врши надзор над применом овог закона у делу који се односи на регистар генетичких података у односу на научно-истраживачке институције.

X. Казнене одредбе (чл. 55–59)

У члану 55–59. Предлога закона предложене су новчане казне за прекршај и то за здравствену установу и друго правно лице, за оснивача приватне прксе, предузетника, за завод, односно институт за јавно здравље као правно лице, за завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије и за надлежног здравственог радника, односно здравственог сарадника и друго овлашћено лице.

XI. Прелазне и завршне одредбе (чл. 60–63)

У члану 60. Предлога закона предложен је рок за доношење прописа за спровођење овог закона.

У члану 61. Предлога закона предложен је рок до којег здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица усклађују своје правне акте, организацију и рад са одредбама овог закона.

У члану 62. Предлога закона предложено је који прописи престају да важе даном ступања на снагу овог закона.

У члану 63. Предлога закона предлаже се када закон ступа на снагу и од када је примени.

V. ПРОЦЕНА ФИНАНСИЈСКИХ СРЕДСТАВА ПОТРЕБНИХ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона потребно је у првој години примене обезбедити додатна финансијска средства и то за додатну опрему, обезбеђивање додатног кадра и успостављање регистра о трансфузијској медицини, регистра о људским ћелијама и ткивима и регистра генетичких и биомедицинских података у износу од 486.000.000,00 динара. За наредне године, средства се обезбеђују у складу са лимитима које утврди Министарство финансија.

У овом моменту није могуће извршити финансијску процену, односно потребна средства која су неопходна приватним здравственим установма, предузетницима и другим првним лицима за примену овог закона у првој години примене.

АНАЛИЗА ЕФЕКТА ЗАКОНА

- ПРЕДЛОГ ЗАКОНА О ЗДРАВСТВЕНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ И ЕВИДЕНЦИЈАМА У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА -

1. **Анализа постојећег стања и идентификовање промене коју треба постићи доношењем овог закона, као и могућих опција**

У процесу сагледавања садашњег стања и доношења одлуке о начину његовог унапређења, утврђено је да је евидентно да постоји изазов и потреба хармонизованог деловања у више домена – правном, техничком, организационом, у домену знања и оспособљености за рад са информационим технологијама у области здравства. Дигитализација у здравственом систему није лимитирана само на имплементацију информационих технологија у здравству, већ, да би била успешна, укључује и потребу за променама у правном погледу, као и у организацији и кадровским капацитетима да се може спровести и да буде одржива, да подржава изворне потребе корисника у здравству као и грађана, да је подржана знањем и умећима људи који је спроводе као и оних који користе њене резултате.

С обзиром да је 2017. године успостављена Канцеларија за информационе технологије и електронску управу, потом је 2018. године усвојен Закон о електронској управи, а 2020. године је стављен у функцију и Државни дата центар, стекао се и институционални и регулаторни оквир за пуну дигитализацију у јавној управи, ако и за успостављање електронских регистара. С тим у вези, ставрила се потреба да се детаљније уреди дигитализација података и процеса у здравственом систему, права и обавезе у вези руковања подацима, заштита података, начин обезбеђивања приступа здравственим подацима пацијенту, изабраном лекару или лекару специјалисти, чиме се омогућава и ефикасније лечење.

Такође, промене које се дешавају на пољу истраживања у области генетике а које омогућавају празвој персонализоване медицине, отвара обавезу уређивања и питања сигурног чувања генетичких података. Једанаест института у Републици Србији спроводи генетичко секвенцирање и последњих годину дана, због обима тих података, генетички подаци се пребацују у Државни центар за управљање и чување података, али без дефинисаних протокола и формата чувања и складиштења. Ти подаци су доступни само ономе ко их је складиштио, а не пацијенту или његовом лекару. Због дигиталне неповезаности здравственог система и института који раде генетске анализе, здравствени подаци без којих се генетичке анализе и интерпретације резултата не могу ни урадити, се шаљу мејловима, као и упуту, а на крају се и генетски резултати шаљу електронском поштом, без заштите или енкрипције података. Чување генетичких података у Србији није уређено законом или другим прописом, а како је више од 70 земаља света уредило и развило своје националне регистре генетичких

података, за Републику Србију је прави моменат да се уреди ово питање, и да се не касни на овом пољу.

Због огромних хардверских ресурса потребних за чување здравствених, биомедицинских и генетичких података, они се морају складиштити у неком централном систему, где би могућност приступа имали само они који та права имају у складу са одобреним привилегијама приступа. Успостављањем државног дата центра, створила се могућност да се ови подаци могу овде чувати, што је такође потребно недвосмислено уредити законом.

Имајући у виду проблеме које је потребно решити доношењем и применом овог закона, циљеви који се доношењем овог закона постижу јесу:

- 1) модернизација система здравствене документације и евиденција у области здравства;
- 2) безбедност коришћења електронских услуга и технологија у области здравства;
- 3) унапређење квалитета пружања здравствене заштите;
- 4) побољшање ефикасности здравствене заштите;
- 5) сарадња науке и здравства;
- 6) подршка иновацијама у области здравства;
- 7) омогућавање коришћења података у здравственом систему за истраживање и развој и ефикасно доношење одлука;
- 8) спречавање злоупотреба и омогућено сигурно чување и поновно коришћење уз пуну контролу власника података
- 9) уређење етичког механизма за одобравање поновне употребе података.

Доношењем овог закон обезбеђује се остваривање јавног интереса истовремено у областима развоја науке и истраживања и заштите јавног здравља.

Ови циљеви се подударају с циљевима Програма дигитализације у здравственом систему Републике Србије за период 2022 – 2026. године, 05 број: 1189/2022-1 од 10. фебруара 2022. године и акционим планом за његово спровођење за период 2022 - 2023. године, 05 број 500-3624/2022 од 5. маја 2022. године. Наведена документа донела је Влада и у њима су садржани индикатори који се односе на постојеће стање, циљеве који се желе постићи, као и активности и рокови за њихово постизање.

Анализом других могућности за решавање проблема установљено је да је, између свих алтернатива, најцелисходнији, најделотворнији и најпоузданији начин за решавање напред наведених проблема - доношење новог закона који ће да уреди здравствена документација и евиденције у области здравства, врсте и садржина здравствене документације и евиденција, начин и поступак вођења, лица овлашћена за вођење здравствене документације и унос података, обрада података, начин располагања подацима из медицинске документације пацијената која се користи за обраду података, обезбеђивање квалитета, заштите и чувања података, као и друга питања од значаја за успостављање, организовање, вођење и развој интегрисаног

здравственог информационог система-Републичког интегрисаног здравственог информационог система (РИЗИС)..

Наиме, у случају *status quo* опције, односно непредузимања мера државне интервенције, које могу бити нерегулаторне и регулаторне, није могуће решити описане проблеме. Проблеме ове области - само друштво, без утицаја државе, није у стању да реши, а решавање предметних проблема није могуће постићи ни у случају самосталног деловања нерегулаторних механизма. Само интервенционим мерама нерегулаторне и економске природе, попут субвенција, расписивања конкурса за учешће у програмима и пројектима и др., или мерама друштвене (социјалне) природе, са нижим степеном државне интервенције, не би било могуће решити предметне проблеме, а свака од ових мера имала би ограничено и привремено дејство. Потребно је да мере ове врсте прате примену овог закона у пракси, али искључиво оне саме, изоловане и без снаге законског ауторитета, у постојећем систему нису у стању да реше предметне проблеме.

У оквиру мера регулаторне природе једино одговарајуће решење је било доношење закона, будући да конкретна материја по својој природи не представља предмет подзаконских аката, који се доносе на основу закона и ради спровођења закона.

2. Анализа ефеката изабране опције јавне политике

Предложена законска решења ће утицати на следеће субјекте:

- здравствене установе;
- здравствене реднике;
- грађане;
- привреду;
- научно-истраживачке организације;
- Министарство здравља;
- Министарство науке, технолошког развоја и иновација;
- Канцеларију за информационе технологије и електронску управу.

Према подацима о здравственој заштити одраслог становништва у Републици Србији је 2019. године:

- 1) У служби опште медицине домова здравља пружало укупно 3493 лекара. Од овог броја 1742 (50%) су лекари опште медицине, 226 (6%) је лекара на специјализацији и 1525 (44%) су специјалисти. Укупан број посета код лекара у ординацији током 2019. године је износио 24.534.555 посете. Од тог броја 38% чиниле су прве посете,
- 2) Служба за здравствену заштиту жена обезбеђује специфичну здравствену заштиту женској популацији старијој од 15 година. Здравствене услуге у овој служби је у 2019. години пружало 538 лекара, од чега 461 (86%) специјалиста. Укупан број остварених посета код лекара у ординацији износио је 1.460.195, од чега је 43% првих посета. Просечан број посета по лекару (у ординацији) у

- служби за здравствену заштиту жена износи 2714. Такође је извршено и 360.197 систематских прегледа жена,
- 3) Служба за здравствену заштиту деце обезбеђује примарну здравствену заштиту деци од 0 до 6 година старости. Здравствене услуге у овој служби је у 2019. години пружало 677 лекара, од чега 601 (89%) специјалиста. Укупан број остварених посета у ординацији лекара износио је 3.397.555, од чега је 64% првих посета. Такође је извршено и 694.920 превентивних (систематских и контролних) прегледа деце, као и 12.104 кућних посета лекара и осталих медицинских радника. Просечан број посета (у ординацији) по лекару у служби за здравствену заштиту деце износи 5018,
 - 4) Служба за здравствену заштиту школске деце и омладине обезбеђује примарну здравствену заштиту деци и омладини од 7 до 19 година старости. Здравствене услуге у овој служби је у 2019. години пружало 616 лекара, од чега 381 (62%) специјалиста. Укупан број остварених посета у ординацији лекара је 3.175.155, од чега је првих 64%. Просечан број посета (у ординацији) на једног лекара у служби за здравствену заштиту школске деце и омладине износи 5154,
 - 5) Служба медицине рада обезбеђује специфичну здравствену заштиту радника и примарну здравствену заштиту радно-активног становништва. Здравствене услуге у овој служби у 2019. години је пружало 224 лекара, од чега 153 (68%) специјалиста. Укупан број остварених посета код лекара током 2019. године је 1.317.113. Од тог броја 40% чине прве посете,
 - 6) Стоматолошку здравствену заштиту у домовима здравља у 2019. години пружало је 1698 доктора стоматологије, од чега 53% специјалиста,
 - 7) Специјалистичке службе - Специјалистичко-консултативне прегледе током 2019. године пружало је укупно 3324 лекара, од чега 87% лекара специјалиста. У специјалистичким службама домова здравља укупно је остварено 16.388.417 посета, од чега је 60% првих посета,
 - 8) Дерматовенеролошка служба - Дерматовенеролошке прегледе током 2019. године пружало је укупно 143 лекара, од чега 84% специјалиста. Укупно је остварено 524.621 посета, од чега је првих 60%,
 - 9) Служба за плућне болести и туберкулозу - Пнеумофтизиолошке прегледе током 2019. године пружала су укупно 178 лекара, од чега 97% специјалиста. Укупно је остварено 611.230 посета.

Министарство здравља ће, као министарство надлежно за послове државне управе који се односе, поред осталог, на евиденције у области здравства, у складу са чланом 18. Закона о министарствима („Службени гласник РС“, бр. 128/20 и 116/22), на основу одредаба овог закона, управљати РИЗИС-ом, уз техничку подршку Канцеларије за информационе технологије и електронску управу.



Кључне новине овог предлога закона су:

- Прецизно су наведени и дефинисани регистри, сервиси и софтверска решења који чине РИЗИС;
- Јасно је дефинисан обухват и сврха е-Картона (електронски медицински досије);
- Уведен је лични здравствени број (ЛЗБ)
- Уведен Регистар генетичких и биомедицинских података – битни елементи овог регистра су уређени овим предлогом такона, са предвиђеним ближим уређењем у подзаконском пропису - правилнику, који ће заједнички донети министар здравља и министар науке, технолошког развоја и иновација;
- Предлогом је предвиђено да се заштита података подигне на виши ниво, а е-Картон ће допринети да пацијент добије квалитетнију здравствену услугу. Основна улога е-Картона је да на једном месту буду хронолошки обједињени сви медицински подаци. Само изабрани лекар и лекар који је добио дозволу, односно на кога је пренето овлашћење ће имати приступ е-Картону.
- У РИЗИС-у су, поред е-Картона, обухваћени сви локални информациони системи: РФЗО, Батут, АЛИМС, као и многи информациони системи који су тек у плану да се успоставе;
- Министарство здравља је руковалац подацима, уз посебне руковаоце, као и управљач РИЗИС-ом уз техничку подршку Канцеларије за ИТ и е-Управу. Управљање подразумева одређивање који сет података може да буде доступан ком типу установа.
- Министарство здравља ће заједно са Министарством науке, технолошког развоја и иновација ближе уредити односе и елементе који се тичу Регистра генетичких, биомедицинских и других података од значаја за истраживање и

развој у области биотехнологије, биоинформатике, биономије, генетике и медицине, те заједнички вршити надзор у односу на овај део овог закона.

Под централним информационим системима и сервисима се подразумевају софтверска решења која су успостављена централно ради минимизирања дупликације истих или сличних решења у локалним установама, ради успостављања механизма колаборације учесника у процесу пружања здравствене заштите и ради омогућавања дељења и ауторизованог приступа медицинским, оперативним или аналитичким подацима.

Локални информациони системи као део РИЗИС-а представљају информационе системе који су успостављени у државним и приватним здравственим установама ради праћења и евиденције медицинских података пацијената, као и за подршку свакодневном раду и функцијама које установе обављају.

Информациони системи здравствених установа представљају информационе системе (или јединствени систем) за вођење медицинске документације и евиденције података пацијената здравствених установа, као и за подршку свакодневном раду и функцијама које установе обављају. Ово се односи како на државне здравствене установе примарне, секундарне и терцијарне здравствене заштите, тако и потенцијално на приватне здравствене установе. Здравствене установе које користе централни информациони систем за свој свакодневни рад немају потребу за успостављањем и одржавањем локалног информационог система за исту сврху.

Здравствени информациони системи и сервиси представљају централна софтверска решења који имају за циљ дељење и ауторизовани приступ медицинским подацима пацијената у електронској форми и за успостављање механизма колаборације учесника у процесу пружања здравствене заштите. Примери: електронски рецепт, електронски упут, систем за централне лабораторијске резултате итд.

Оперативни информациони системи и сервиси представљају централна софтверска решења за евиденцију и ауторизовани приступ подацима који представљају електронску форму основне документације о ресурсима у здравственим установама и приватној пракси. Пример: подаци о здравственим установама, опреми, лековима, медицинским средствима, запосленима, простору, ИТ технологијама итд.

Аналитички информациони системи и сервиси представљају сервисе за прикупљање, анализу података и извештавање. Подаци прикупљени за потребе анализе и извештавања могу представљати деперсонализоване или агрегиране медицинске податке као и податке о ресурсима у здравственим установама. Пример: Power BI је софтверски алат за анализу података и креирање извештаја.

Сервиси дигиталног знања представљају сервисе за складиштење и употребу знања у дигиталној форми, у контексту примене у здравственим, оперативним и аналитичким сервисима. Примери: сервиси вештачке интелигенције за примену на радиолошким снимцима, сервиси за проверу интеракција лекова, сервиси за анализу тест резултата дали су у оквиру референтних вредности и слично.

Заједнички технички сервиси представљају скуп техничких сервиса који омогућавају приступ медицинским, оперативним и аналитичким сервисима, као и централним информационим системима здравствених установа. У те сервисе спадају:

- 1) Сервиси безбедности и приватности: укључују сервисе за конфигурацију и проверу идентитета - аутентикацију, за конфигурацију и проверу ауторизације и

права приступа сервисима и подацима, за заштиту идентитета кроз деперсонализацију података, за бележење приступа подацима и креирање извештаја о приступима, за контролу приступа медицинским подацима пацијента, за енкрипцију и декрипцију података, за дигитално потписивање података,

- 2) Сервиси нотификација и Pub-Sub: укључује сервисе нотификовања других система и корисника, за приступ подацима Publish-Subscribe методом,
- 3) Сервиси интеграција: укључује сервисе за евиденцију у којим централним и локалним информационим системима се налазе подаци индивидуалног пацијента – индексирањем података пацијента, као и за приступ тим подацима, за брокеринг порука, за асинхрону комуникацију коришћењем редова (queues), за кеширање (привремено чување) података, за мапирање података и кодних табела, за каталог свих сервиса, за менаџовање контекста података и сесије конекција, за периодични пренос података (екстерним информационим системима или интерним подсистемима),
- 4) Сервиси конфигурације и менаџмента: укључује сервисе за конфигурацију и менаџмент система и подсистема,

Комуникациони сервиси представљају скуп свих електронских канала комуникације, укључујући техничке канале комуникације ради интеграција између информационих система, интеграција са медицинским уређајима, мобилним апликацијама као и за обезбеђивање корисничког приступа системима и апликацијама за интерактивне кориснике. Примери техничких комуникационих канала су веб сервиси, асинхрона комуникација преко редова (Queues), итд. Примери електронских канала комуникације са корисницима су: веб портал, СМС поруке, е-маил итд.

Референтни информациони системи представља информационе системе који нису унутар здравственог система а користе се као извори референтних података који се користе у здравственом систему. Пример: Централни регистар становништва може да служи као извор података о грађанину, иако тај систем није успостављен само за здравство.

Предвиђено је доношење 11 подзаконских прописа, којима ће се ближе уредити сет података и приступ подацима, а нови закон ће почети да се примењује у целости од 1. јануара 2025. године. Предвиђена је и припрем Приручника/Водича за примену овог закона, у оквиру пројекта «Спровођење регулаторне реформе у координацији са Канцеларијом за ИТ и еУправу и Министрством информисања и телекомуникација» (*Implementing Regulatory Reform in Coordination with the Office for IT and eGovernment and the Ministry of Information and Telecommunications*), подржаног од стране УНДП.

За спровођење овог закона потребно је у првој години примене обезбедити додатна финансијска средства и то за додатну опрему, обезбеђивање додатног кадра и успостављање регистра о трансфузијској медицини, регистра о људским ћелијама и ткивима и регистра генетичких и биомедицинских података у износу од 486.000.000,00 динара. За наредне године, средства се обезбеђују у складу са лимитима које утврди Министарство финансија.

У овом моменту није могуће извршити финансијску процену, односно потребна средства која су неопходна приватним здравственим установама, предузетницима и другим првним лицима за примену овог закона у првој години примене.

Сходно значају области које ће бити уређене овим законом, утврђује се да позитивна дејства која ће овај закон имати оправдавају трошкове. Трошкове које ће имати адресати овог закона можемо посматрати као опортунитетне трошкове у пренесеном значењу тог израза.

Доношењем овог закона успоставља се размена података по службеној дужности између здравствених установа и омогућава се грађанима приступ сопственим подацима, као и могућност да управљају својим подацима (дају сагласности, достављају податке, подносе захтев за учешће у додатним студијама...). Такође, омогућава се сигуран пренос података кроз државну мрежу - од института ка лекарима, до државног центра за чување података.

Даље, дефинишу се стандарди и контролисано окружење за чување података - стандарди информационе безбедности, стандарди криптовања при преносу и др. Подаци се псеудонимизују и повезују са другим демографским и биомедицинским подацима. Подаци се анонимизују како би се користили у статистичке сврхе и сврхе истраживања и развоја вештачке интелигенције.

Успоставља се место за анонимизовану обраду података коришћењем капацитета Националне платформе за развој вештачке интелигенције. Врши се биоинформатичка обрада података за потребе идентификације болести. Подацима уз претходну ауторизацију приступају лекари, а резултатима генетичких анализа и пацијенти.

Укрштају се генетички са другим здравственим подацима - јединствени електронски здравствени картон, *wearables* (паметни сатови и др), подаци из упитника итд, што омогућава бржу дијагностику. Истовремено, нови систем служи и за ефикаснији скрининг онколошких, ретких, кардиоваскуларних и других болести. Такође, омогућава се успостављање регистра генетички условљених болести у наредној фази реформе.

3. Учешће заинтересованих страна

У току израде овог нацрта закона све заинтересоване стране имале су прилику да се изјасне о предлозима законских решења. Радна група која је основана са циљем израде Нацрта закона, успостављена је од старне Координационог тела аз дигитализацију у здравственом систему, и укључивала је поред Министарства здравља и представнике кабинета председнице Владе, Министарства информисања и телекомуникација, Министарства одбране, Канцеларије за информационе технологије и електронску управу, РФЗО, Института за јавно здравље, службе повереника, и друге заинтересоване стране које су позивае да учествују по потреби.

У изради овог нацрта закона стручну и техничку подршку пружао је НАЛЕД, здравствене и научно-истраживачке установе, а припрему закона је подржао УНДП кроз пројекат „Спровођење регулаторне реформе у координацији са Канцеларијом за ИТ и еУправу и Министарством информисања и телекомуникација“ као и ЦХИСУ

пројекат, финансиран од УСАИД-а, док је значајан допринос дао и пројекат „ ЕУ за здравствени систем Србије“ који спроводе УНДП и СЗО уз подршку ЕУ.

Јавна расправа о Нацрту овог закона спроведена је у периоду од 28. августа до 18. септембра 2023. године. Програмом јавне расправе је утврђено да презентације и расправе о радној верзији Нацрта закона буду организоване у градовима Републике Србије, на основу правилне регионалне заступљености, као и објављивањем Нацрта закона на интернет страници Министарства здравља и преко портала еКонсултације.

У јавној расправи све заинтересоване институције и организације, групе и појединци имали су прилику да узму учешће, као и да своје дају предлоге, коментаре и сугестије, који обухватају следећа питања и теме:

- На који начин ће пацијент бити упознати са личним здравственим бројем (ЛЗБ) и у ком облику ће му бити доступан?

Пацијент ће бити упознат са ЛЗБ тако што ће приликом првог одласка у здравствену установу, ради добијања одговарајуће здравствене услуге, добити ЛЗБ у папирном облику. Подзаконским актом ће процедура добијања ЛЗБ бити детаљно уређена.

- Да ли ће софтверско решење, које ће бити припремљено до 1. јануара 2025. године, бити имплементирано и у приватне здравствене установе или само у државне здравствене установе?

Софтверско решење ће бити имплементирано у све здравствене установе Републике Србије, без обзира на начин финансирања. Неће бити један софтвер већ сет различитих регистара и сервиса, где ће здравствене установе имати могућност да своја софтверска решења повежу са компонентама и да шаљу документа у централни систем.

- Да ли ће постојати контрола или потврда Министарства здравља или одељења ИТ управе да су здравствене установе направиле адекватан софтверски систем? Здравствене установе ће добити појединачне техничке спецификације како софтверски систем треба да изгледа.

- Да ли још увек постоји комисија која је прописана Уредбом о Програму рада, развоја и организацији интегрисаног здравственог информационог система - еЗдравље (СГ 55/09)?

Одредба Уредбе (55/09) из 2009. године, која прописује постојање комисије је стављена ван снаге доношењем новог Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства 2014. године.

- Да ли ће од 2. јануара 2025. године подаци свих грађана бити доступни истраживачима?

Грађани ће имати право избора да се изјасне да ли желе да учествују у истраживању. У том случају ће унапред бити дефинисани сетови података, који би били доступни истраживачима.

- Да ли ће изабрани лекар имати увид у дијагнозе?

Изабрани лекар је једини који ће имати увид у све податке пацијента. У случају да изабрани лекар пребаци овлашћење на лекара са терцијарног нивоа здравствене заштите, он ће такође имати увид у податке пацијента. У случају да

законом буде дефинисано да одређене податке лекар са терцијарног нивоа здравствене заштите не сме да учини доступним изабраном лекару, изабрани лекар неће имати увид у њих.

- Да ли ће нови Закон, као и пратећи подзаконски акти важити и за приватну праксу?
Држава до сада није створила услове и механизме да приватна пракса приступи овом систему на адекватан начин, стога временом ће бити створени механизми који би омогућили дељење података и у приватној пракси.
- Да ли ће бити донети подзаконски акти, чије доношење је било предвиђено важећим Законом о здравственој заштити из 2019. године бити донети или се очекује у наредном периоду да буде донет нови Закон о здравственој заштити? Очекује се доношење новог Закона о здравственој заштити.
- Да ли ће Батут остати руковалац података?
По Закону који је још увек на снази, Батут је био руковалац података, међутим ступањем на снагу новог Закона, руковаоци подацима ће бити здравствене установе. Да би било која софтверска кућа приступила било ком податку, морала би да има овлашћење руковаоца.
- Да ли се у изменама закона размишљало о корекцијама прописа о показатељима квалитета здравствених услуга?
Није, из разлога што је ЈМБГ идентификатор пацијента.
- Шта ће бити са подацима који су уношени у задњих 10 година? Подаци коју буду могли да се повуку, биће у е-Картону. Тренутно није познат обим доступних података, који ће моћи да се прикључе е-Картону.
- Да ли ће подаци из регистара бити доступни ван граница Републике Србије? Регистри евиденције су искључиво доступни на територији Републике Србије. Подаци из ових регистара не могу да буду доступни ван територије Републике Србије.
- Дигитализацијом се долази у ситуацију да се елиминише давање извештаја у папирној форми. Увођењем е-Картона биће омогућена дигитализација свих процедура. Коментар је да нема потребе за толиким бројем регистара, када ће сви подаци бити доступни у е-Картону.
- Суштина је у томе да се унос у регистре врши аутоматски, што значи да нема додатног пријављивања у регистар болести. Идеја је да се ојача сарадња лекара и инжењера, како би се прикупили сви неопходни подаци и направила адекватна софтверска решења. Када буде у потпуности имплементиран е-Картон, сви подаци ће моћи да се преузму.
- Планирано је да се књиге о евиденцијама воде у електронском облику. Како ће изгледати вођење књиге о евиденцијама, с обзиром да нису прецизно дефинисане и да су поједине интервенције у примарној здравственој заштити још увек класични папирни протоколи?
- Интервенције су сличне као терапијски лист у болницама. Посебна заштита података ће бити обезбеђена за податке које је струка окарактерисала као посебно осетљиве. Само изабрани лекар и лекар на кога су пренета овлашћења ће бити упућени у личне податке пацијента.

- Констатовано је да је нацрт правни основ за будуће деловање. Нормативна страна је испунила очекивања, међутим техничка страна нацрта је упитна: како ће се обезбедити обједињавање здравствених установа из система одбране, приватних и државних здравствене установе, с обзиром да је то један од циљева доношења новог закона.
- Две радне групе формиране у оквиру Координационог тела за дигитализацију у здравственом систему. Једна радна група је посвећена доношењу закона и подзаконских аката, док је друга радна група посвећена дефинисању архитектуре РИЗИС-а и е-Картона и у оквиру ње се ради на консолидацији података из различитих локалних система и униформисању истих.
- Здравствене установе ће добијати јасне техничке спецификације. Постојаће софтверска решења и сервиси који ће бити приоритетни да се уведу у здравствене установе.
- Приликом формирања начина добијања података, неопходно је прецизно дефинисати који ће то подаци моћи да се преузму из е-Картона, а који из других записа. Приликом рада на подзаконским актима, неопходно је прецизно одредити које установе су надлежне за који тип регистра. Посебно ће бити од значаја за рад свих Завода, где се сливају релевантни подаци из свих здравствених установа за које су Заводи надлежни. Од велике важности је прописати адекватне казнене мере и одредити одговорност надлежних.
- Директно одговорност ће бити на начелницима одељења и директорима здравствених установа. За свако лице које учествује у клиничким студијама, морају да се уносе подаци у е-Картон, попут: кад је примио лек, каква је реакција, уз обавезу да се прати и редовно извештава о стању лица.
- Стратегија Министарства здравља је да се у наредних пар месеци крене са обукама запослених о коришћењу дигиталних сервиса и коришћењу информационих система.
- Подаци које су здравствене установе по закону дужен да доставе се достављају делимично или се уопште и не достављају. Организоване су и едукацију за лекаре и медицинске сестре, како би благовремено достављали комплетне и исправне извештаје. Један од проблема приликом генерисања пријаве је што не постоје обавезна поља која се морају попунити. У случају да лекар прескочи обавезно поље, пријава која стигне је неисправна. Циљ је да се убудуће дијагноза повуче аутоматски.

ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРОПИСА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

1. Овлашћени предлагач прописа: Влада

Обрађивач: Министарство здравља

2. Назив прописа

Предлог закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства

Draft law on health documentation and records in the field of health

3. Усклађеност прописа с одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању између Европских заједница и њихових држава чланица, са једне стране, и Републике Србије са друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Споразум):

а) Одредба Споразума која се односи на нормативну садржину прописа,

Одредбе Предлога закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства нису предмет усклађивања са одредбама Споразума.

б) Прелазни рок за усклађивање законодавства према одредбама Споразума,

в) Оцена испуњености обавезе које произлазе из наведене одредбе Споразума,

г) Разлози за делимично испуњавање, односно неиспуњавање обавеза које произлазе из наведене одредбе Споразума,

д) Веза са Националним програмом за усвајање правних тековина Европске уније.

4. Усклађеност прописа са прописима Европске уније:

а) Навођење одредби примарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима,

б) Навођење секундарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима,

в) Навођење осталих извора права Европске уније и усклађеност са њима,

г) Разлози за делимичну усклађеност, односно неусклађеност,

д) Рок у којем је предвиђено постизање потпуне усклађености прописа са прописима Европске уније.

5. Уколико не постоје одговарајуће надлежности Европске уније у материји коју регулише пропис, и/или не постоје одговарајући секундарни извори права Европске уније са којима је потребно обезбедити усклађеност, потребно је образложити ту чињеницу. У овом случају, није потребно попуњавати Табелу усклађености прописа. Табелу усклађености није потребно попуњавати и уколико се домаћим прописом не врши пренос одредби секундарног извора права Европске уније већ се искључиво врши примена или спровођење неког захтева који произилази из одредбе секундарног извора права (нпр. Предлогом одлуке о изради стратешке процене утицаја биће спроведена обавеза из члана 4. Директиве 2001/42/ЕЗ, али се не врши и пренос те одредбе директиве).

Одредбе Предлога закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства нису предмет усклађивања са прописима ЕУ с обзиром да се односе на решења у надлежности националног законодавства.

6. Да ли су претходно наведени извори права Европске уније преведени на српски језик?

-

7. Да ли је пропис преведен на неки службени језик Европске уније?

-

8. Сарадња са Европском унијом и учешће консултаната у изради прописа и њихово мишљење о усклађености.

-