

ZAKON

O ZDRAVSTVENOJ DOKUMENTACIJI I EVIDENCIJAMA U OBLASTI ZDRAVSTVA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom uređuje se zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva, vrste i sadržina zdravstvene dokumentacije i evidencija, način i postupak vođenja, lica ovlašćena za vođenje zdravstvene dokumentacije i unos podataka, obrada podataka, način raspolaganja podacima iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se koristi za obradu podataka, obezbeđivanje kvaliteta, zaštite i čuvanja podataka, kao i druga pitanja od značaja za uspostavljanje, organizovanje, vođenje i razvoj integrisanog zdravstvenog informacionog sistema – Republičkog integrisanog zdravstvenog informacionog sistema (u daljem tekstu: RIZIS).

Član 2.

Zdravstvena dokumentacija i evidencije služe za: praćenje zdravstvenog stanja pacijenta; praćenje i proučavanje zdravstvenog stanja stanovništva; praćenje izvršavanja obaveza svih subjekata u oblasti zdravstvene zaštite; praćenje faktora rizika iz životne sredine i procenu njihovog uticaja na zdravlje stanovništva; praćenje resursa u oblasti zdravstvene zaštite; praćenje i stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite; finansiranje zdravstvene zaštite; planiranje i programiranje zdravstvene zaštite; praćenje i ocenjivanje sprovođenja planova i programa zdravstvene zaštite; sprovođenje statističkih i naučnih istraživanja; informisanje javnosti; izvršavanje međunarodnih obaveza u oblasti zdravstva i za razvoj sistema zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja.

Član 3.

Ovaj zakon se odnosi na zdravstvene ustanove i druge oblike zdravstvene službe, kao i na druga pravna lica (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova, privatna praksa i druga pravna lica).

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica vode zdravstvenu dokumentaciju i evidencije, na način i po postupku utvrđenim ovim zakonom.

Druga pravna lica iz stava 1. ovog člana u smislu ovog zakona su: ustanove socijalne zaštite, zavodi za izvršenje krivičnih sankcija, fakulteti zdravstvene struke koji obavljaju određene poslove zdravstvene delatnosti, pravna lica za koja je posebnim zakonom predviđeno da obavljaju i određene poslove iz zdravstvene delatnosti, organizacije zdravstvenog osiguranja i pravna lica koja obavljaju poslove zdravstvenog osiguranja, naučno istraživačke organizacije koje se bave istraživanjima i analizama u oblasti zdravstva, pravna lica čija je delatnost u funkciji ostvarivanja zdravstvene zaštite (komora zdravstvenih radnika, ALIMS i dr.)

Ovaj zakon se odnosi i na zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike i druga lica kojima su podaci sadržani u zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva dostupni i potrebni radi ostvarivanja zakonom utvrđenih nadležnosti.

Zdravstvene ustanove u smislu stava 1. ovog člana su i vojne zdravstvene ustanove i sanitetske jedinice i ustanove u Vojski Srbije, obrazovane posebnim zakonom radi ostvarivanja zdravstvene zaštite iz nadležnosti Ministarstva odbrane (u daljem tekstu: vojno zdravstvo).

Član 4.

Pojedini izrazi koji se koriste u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

1) „Dokument” je svaki zapis informacije bez obzira u kom je obliku, kao što su: podaci i dokumenta, karte, šeme, fotografije, slike, crteži, skice, radni materijali, kao i zvučni, glasovni, magnetni, elektronski, optički, video snimci i drugo;

2) „Pacijent” je lice, bolesno ili zdravo, koje zatraži ili kome se pruža zdravstvena usluga radi očuvanja i unapređenja zdravlja, sprečavanja, suzbijanja i ranog otkrivanja bolesti, povreda i drugih poremećaja zdravlja i blagovremenog i efikasnog lečenja, nege i rehabilitacije;

3) „Prolazni pacijent” je lice kojem se pruža zdravstvena zaštita u zdravstvenoj ustanovi, u kojoj nema izabranog lekara;

4) „Zdravstvena dokumentacija” je skup podataka i dokumenata, izvornih ili reprodukovanih, koji obuhvata medicinsku dokumentaciju i ostalu dokumentaciju koja nastaje ili je preuzeta u zdravstvenoj delatnosti (administrativnu, finansijsku i drugu nemedicinsku dokumentaciju);

5) „Medicinska dokumentacija” je skup podataka i dokumenata nastalih u procesu pružanja zdravstvene zaštite kod ovlašćenih davalaca zdravstvenih usluga, koji sadrže podatke o zdravstvenom stanju i toku lečenja pacijenta, odnosno zapis koji sadrži zapažene, merljive i ponovljive nalaze dobijene prilikom pregleda pacijenta, kao i laboratorijske i dijagnostičke testove, procene ili dijagnostičke formulacije i hronološki beleži brigu o pacijentu, podržava dijagnostiku ili razloge posete zdravstvenoj ustanovi, potkrepljuje preventivne postupke, skrining, postupke lečenja i precizno ih dokumentuje, kao i sredstva za usklađeno evidentiranje i prikupljanje podataka o događajima i aktivnostima u sistemu zdravstvene zaštite;

6) „Elektronski dokument” je izraz koji se koristi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronski dokument;

7) „Elektronski medicinski dosije” predstavlja jedinstveni i centralizovani registar koji čini skup podataka i dokumenata iz obavezne medicinske dokumentacije koja se vodi u elektronskom obliku o pacijentu, a koji se koriste u pružanju zdravstvene zaštite i u postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, za analitiku, izveštavanje i planiranje zdravstvene zaštite i u svrhe naučnog istraživanja (u daljem tekstu: e-karton);

8) „Evidencija” je skup strukturiranih podataka utvrđenih zakonom, bez obzira na to da li se sastoji od individualnih ili zbirnih podataka;

9) „Zdravstveno statističko istraživanje” predstavlja sistem prikupljanja i obrade podataka u sistemu zdravstvene zaštite primenom jedinstvenih metodologija i statističkih standarda i u skladu sa propisima o statistici, a saglasno programu statističkih istraživanja;

10) Softversko rešenje zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica je alat kojim se omogućava korišćenje usluga elektronske uprave i obezbeđuje unos, upravljanje, pouzdano čuvanje i

zaštita elektronskih dokumenata, odnosno trajno čuvanje i zaštita elektronskih dokumenata;

11) „Obavezna medicinska dokumentacija” predstavlja zapis kojim se potkrepljuju određene tvrdnje, a koji je sačinjen u postupku sprovođenja zdravstvene zaštite;

12) „Pomoćno sredstvo za vođenje evidencije” predstavlja intermedijarnu evidenciju između obavezne zdravstvene dokumentacije i izveštaja i služi za praćenje procesa pružanja zdravstvene zaštite i sačinjavanje zbirnih i individualnih izveštaja;

13) „Obrazac” je standardizovani skup podataka za vođenje dokumentacije i evidencija;

14) „Individualni izveštaj” je evidencija ličnih i medicinskih podataka o pacijentu ili pojedinačnih podataka o resursima zdravstvenog sistema, o zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugim pravnim licima;

15) „Zbirni izveštaj” je evidencija zbirnih podataka koji mogu da se odnose na pacijente, resurse zdravstvenog sistema, zdravstvene ustanove, privatnu praksu i druga pravna lica;

16) „Ovlašćeni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice” je zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik, odnosno drugo lice koje je ovlašćeno za vođenje zdravstvene dokumentacije i obradu podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija;

17) „Nacionalni zdravstveni račun – NZR” je računovodstveni okvir za standardizovano izveštavanje o troškovima i finansiranju zdravstva;

18) „Genetički podatak” je svaki podatak o nasleđenim ili stečenim genetičkim obeležjima i materijalu pojedinca dobijen putem genetičkog ispitivanja;

19) „Biomedicinski podatak” je svaki podatak o fizičkom i mentalnom zdravlju lica, uključujući podatke iz obavezne zdravstvene dokumentacije i evidencija, podatke iz kliničkih i naučnih studija i istraživanja i drugih registara i evidencija a koji imaju uticaja na zdravlje ljudi;

20) „Istraživač” je lice sa najmanje visokom stručnom spremom, odnosno sa najmanje završenim osnovnim akademskim studijama, koje radi na naučnoistraživačkim i razvojnim poslovima i koje je izabrano u zvanje, u skladu sa zakonom koji uređuje naučno-istraživačku delatnost, odnosno koje radi na obrazovnim poslovima i koje je izabrano u zvanje u skladu sa zakonom kojim se uređuje visoko obrazovanje;

21) „Lični zdravstveni broj” je individualna i neponovljiva oznaka koja se dodeljuje pacijentu u automatizovanom postupku preko RIZIS-a, na osnovu koje se omogućava pristup i razmena zdravstvenih podataka o pacijentu;

22) „Anonimizacija” jeste nepovratan prekid veza između podataka i identiteta lica na koju se ti podaci odnose, pri čemu anonimizovani podaci nisu podaci o ličnosti;

23) „Pseudonimizacija” ima značenje određeno zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti;

24) „Depseudonimizacija” jeste proces reverzibilne pseudonimizacije čime se uspostavlja ponovna identifikacija lica na koje se podaci odnose;

25) „Podatak o ličnosti” ima značenje određeno zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

26) „Obrada podataka” ima značenje određeno zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

27) „Registar” ima značenje određeno zakonom kojim se uređuje elektronska uprava.

28) „e servis” je tehničko rešenje za elektronsku razmenu podataka i elektronsku komunikaciju u RIZIS-u.

Osnovna načela

Načelo obaveznosti

Član 5.

Načelo obaveznosti ostvaruje se vođenjem zdravstvene dokumentacije i evidencija, koja je deo stručnog rada i obaveza je zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica, kao i zdravstvenih radnika, zdravstvenih saradnika i drugih lica ovlašćenih za evidentiranje, prikupljanje, rukovanje i obradu podataka.

Načelo srazmernosti i svrsishodnosti

Član 6.

Načelo srazmernosti i svrsishodnosti obezbeđuje da se podaci iz zdravstvene dokumentacije i evidencija adekvatno koriste u tačno propisane svrhe u odgovarajućem obimu, kao i da se određivanje metoda i postupaka vezanih za prikupljanje i obradu podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija vrši na osnovu profesionalnih standarda, naučnih metoda i principa, tako da dobijeni (zbirni) rezultati u najvećoj mogućoj meri odražavaju zdravstveno stanje stanovništva.

Načelo zaštite podataka o ličnosti

Član 7.

Podaci o ličnosti sadržani u medicinskoj i zdravstvenoj dokumentaciji, obrađuju se u skladu sa ovim zakonom, odnosno drugim zakonima kojim je uređena obrada podataka o ličnosti, kao i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Načelo kvaliteta podataka

Član 8.

Načelo kvaliteta podataka obezbeđuje da podaci iz zdravstvene dokumentacije i evidencija budu standardizovani, upotrebljivi i ažurirani sa stanovišta pružanja zdravstvene zaštite.

Načelo javnog interesa

Član 9.

Načelo javnog interesa podrazumeva obezbeđivanje i korišćenje podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija na osnovu zakona, u javnom interesu, radi ostvarivanja svrhe utvrđene zakonom.

II. ZDRAVSTVENA DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE

Član 10.

Zdravstvena dokumentacija i evidencije vode se u RIZIS-u.

U RIZIS-u se podaci vode na osnovu pruženih zdravstvenih usluga i prilikom preduzimanja ostalih mera u oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom.

U RIZIS-u se vode i podaci koji se preuzimaju iz Centralnog registra stanovništva.

Izuzetno od st. 2. i 3. ovog člana, u RIZIS-u se vode i podaci koji se uzimaju na osnovu izjave lica od kojeg se uzimaju podaci.

Vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija vrši se, u elektronskom, a izuzetno u papirnom obliku.

Vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija u papirnom obliku iz stava 5. ovog člana vrši se kada ne postoje mogućnosti za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija propisanih ovim zakonom u elektronskoj obliku, kao što su tehničke smetnje, kvarovi, elementarne nepogode i sl.

Nakon otklanjanja okolnosti iz stava 6. ovog člana, unos podataka u RIZIS se vrši bez odlaganja.

Član 11.

Vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, sastavni je deo stručno-medicinskog rada zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica, nadležnih zdravstvenih radnika, odnosno zdravstvenih saradnika.

Ovlašćeni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice odgovoran je za tačnost podataka koje unosi u zdravstvenu dokumentaciju.

Ovlašćeni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice dužno je da u postupku vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija poštuje najviše standarde ljudskih prava i bezbednosti pacijenta, kao i tajnosti podataka uz uvažavanje njegovih moralnih, kulturnih, religijskih i filozofskih ubeđenja.

1. Vrste zdravstvene dokumentacije i evidencija

Član 12.

U oblasti zdravstvene zaštite ustanovljavaju se sledeće grupe obavezne zdravstvene dokumentacije i evidencija:

1) medicinska dokumentacija i evidencije o pružanju zdravstvenih usluga i zdravstvenom stanju pacijenata i stanovništva;

2) dokumentacija i evidencije za praćenje faktora rizika iz životne sredine i njihov uticaj na zdravlje stanovništva;

3) dokumentacija i evidencije o kadrovima, opremi, prostoru, lekovima i medicinskim sredstvima i informaciono-komunikacionim tehnologijama.

Na osnovu podataka iz obavezne zdravstvene dokumentacije i evidencija iz stava 1. ovog člana, u oblasti zdravstvene zaštite uspostavljaju se registri i izrađuju izveštaji sa ciljem planiranja i ostvarivanja zdravstvene zaštite.

U oblasti zdravstvene zaštite koriste se i obrasci za ostvarivanje zdravstvene zaštite.

1.1. Medicinska dokumentacija i evidencije o pružanju zdravstvenih usluga i zdravstvenom stanju pacijenata i stanovništva

Član 13.

Medicinska dokumentacija i evidencije o pružanju zdravstvenih usluga i zdravstvenom stanju pacijenata i stanovništva vode se unošenjem podataka u evidencije, odnosno obaveznu medicinsku dokumentaciju i pomoćna sredstva za vođenje evidencija.

Obavezna medicinska dokumentacija jeste:

- 1) Zdravstveni karton;
- 2) Stomatološki karton;
- 3) Karton imunizacije;
- 4) Protokol;
- 5) Istorija bolničkog lečenja i zbrinjavanja;
- 6) Matična knjiga lica smeštenih u stacionarnu zdravstvenu ustanovu;
- 7) Temperaturno-terapijsko-dijetetska lista;
- 8) List anestezije;
- 9) Otpusna lista sa epikrizom;
- 10) List za novorođenče;
- 11) Knjiga evidencije.

Na osnovu medicinske dokumentacije iz stava 1. ovog člana, uspostavljaju se sledeće evidencije, kao pomoćna sredstva i to:

- 1) Registar kartoteke;
- 2) Dnevna evidencija o posetama i radu;
- 3) Tekuća evidencija o utvrđenim oboljenjima i stanjima;
- 4) Dnevna evidencija o kretanju pacijenata u bolnici - stacionaru;
- 5) Evidencija zakazivanja pregleda dijagnostičkih procedura i drugih medicinskih mera i postupaka.

Medicinsku dokumentaciju i evidencije iz stava 1. ovog člana vodi ovlašćeni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik.

Član 14.

U obaveznu medicinsku dokumentaciju u zavisnosti od vrste medicinske dokumentacije unose se sledeći podaci:

- 1) Podaci o pacijentu:
 - (1) lični zdravstveni broj (LZB);
 - (2) prezime, ime, prezime i ime jednog roditelja-staratelja, pol, dan, mesec, godina i mesto rođenja, bračno stanje, mesto prebivališta i boravišta, jedinstveni matični broj građana (JMBG), odnosno evidencijski broj za stranca (EBS) ili broj putne isprave ili drugi identifikacioni dokument, zanimanje, podaci o osiguranju, lični broj osiguranika (LBO);

- (3) podaci o zdravstvenom radniku i saradniku koji pruža zdravstvenu uslugu, i to: identifikaciona oznaka, JMBG, ime i prezime, broj licence, status i datum važenja licence, specijalizacija;
 - (4) medicinski podaci;
 - (5) lična medicinska istorija (otpusne liste sa hospitalizacija, podaci iz kartona kod izabranog lekara, podaci o vakcinisanju, terapija koja se uzima, podaci o alergijama i dr.);
 - (6) porodična medicinska istorija;
 - (7) podaci o invalidnosti i nesposobnosti;
 - (8) podaci o faktorima rizika;
 - (9) kontakt podaci (broj telefona i/ili adresa elektronske pošte);
 - (10) genetički podaci;
 - (11) podaci o učešću u kliničkom ispitivanju leka ili medicinskog sredstva;
 - (12) podaci o darivanju organa, tkiva i ćelija.
- 2) Podaci o zdravstvenom stanju i zdravstvenim uslugama:
- (1) podaci o poseti;
 - (2) razlog posete;
 - (3) lična anamneza i objektivni nalaz;
 - (4) dijagnoze (uputna i konačna);
 - (5) retke bolesti i stanja;
 - (6) zdravstvene usluge pružene u toku posete;
 - (7) planirane zdravstvene usluge;
 - (8) upućivanje na specijalističke preglede;
 - (9) upućivanje na bolničko lečenje;
 - (10) upućivanje i zakazivanje na listu čekanja;
 - (11) izdati medicinski dokumenti;
 - (12) podaci o lekovima;
 - (13) izdata medicinsko-tehnička pomagala;
 - (14) ugradni medicinski materijal;
 - (15) značajne medicinske informacije;
 - (16) rezultati pruženih zdravstvenih usluga;
 - (17) rezultati genetičkih analiza;
 - (18) rezultati prikupljeni tokom kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva;
 - (19) patohistološki nalaz;
 - (20) laboratorijski nalaz;
 - (21) radiološki nalaz sa snimcima (MR, EEG, CT, UZ i sl);
 - (22) obdukциони nalaz;

(23) pristanak pacijenta koji se odnosi na medicinske procedure, a u skladu sa zakonom kojim se uređuju prava pacijenta.

Podaci iz stava 1. tačka 1) podtačka (2) ovog člana preuzimaju se iz Centralnog registra stanovništva.

Podaci iz stava 1. tačka 1) podtačka (3) ovog člana preuzimaju se iz jedinstvenog registra resursa iz člana 34. stav 1. tačka 2).

Podatke iz stava 1. ovog člana unosi ovlašćeni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice.

Lični zdravstveni broj iz stava 1. tačka 1) podtačka (1) određuje Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministarstvo) u RIZIS-u i dodeljuje se pacijentu pri prvom unosu podataka o pacijentu u e-karton.

Bliže uslove i način davanja pristanka pacijenta iz stava 1. tačka 2) podtačka (22) uređuje ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar).

Član 15.

Zdravstveni karton je obavezni medicinski dokument koji se vodi u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi kod doktora medicine, doktora medicine specijaliste za oblast opšte medicine, doktora medicine specijaliste medicine rada, doktora medicine specijaliste pedijatrije i doktora medicine specijaliste ginekologije, odnosno kod izabranog lekara po oblastima zdravstvene zaštite, za svakog pacijenta kome se pruža zdravstvena zaštita.

Izuzetno od stava 1. ovog člana zdravstveni karton vodi i lekar specijalista na koga je izabrani lekar preneo ovlašćenje, u skladu sa odredbama zakona kojim se uređuje zdravstveno osiguranje.

Podatke u zdravstveni karton iz stava 1. ovog člana unosi zdravstveni radnik iz st. 1. i 2. ovog člana u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice i odgovaran je za tačnost tih podataka.

Član 16.

Stomatološki karton je obavezni medicinski dokument koji se vodi kod doktora stomatologije, odnosno doktora stomatologije odgovarajuće specijalnosti, za svakog pacijenta kome se pruža stomatološka zdravstvena zaštita, osim za prolazne pacijente.

Podatke u stomatološki karton iz stava 1. ovog člana unosi doktor stomatologije, odnosno doktor stomatologije odgovarajuće specijalnosti u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice i odgovora za tačnost tih podataka.

Član 17.

Evidencija o imunizaciji je centralizovani registar o izvršenoj imunizaciji pacijenta koja se vodi u e-kartonu za pacijenta u skladu sa zakonom.

Karton imunizacije je javna isprava o izvršenoj imunizaciji koju izdaje ministarstvo, u elektronskom obliku na osnovu evidencije iz stava 1. ovog člana.

Karton imunizacije iz stava 2. ovog člana izdaje se na osnovu evidencije iz stava 1. ovog člana i u papirnom obliku od strane izabranog lekara.

Podatke u evidenciju o imunizaciji unosi ovlašćeni zdravstveni radnik prilikom imunizacije i odgovara za tačnost tih podataka.

Član 18.

Protokol se vodi u zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi i drugom pravnom licu pri pružanju zdravstvenih usluga i preduzimanju medicinskih mera kada se za pacijenta ne otvara zdravstveni karton.

Protokol se vodi:

- 1) za prolazne pacijente;
- 2) za intervencije;
- 3) u hitnoj medicinskoj pomoći;
- 4) u specijalističko-konsultativnim službama;
- 5) u dijagnostičkim službama (laboratorija, rentgen i sl.);
- 6) u stacionarnim zdravstvenim ustanovama prilikom prijema pacijenta na lečenje;
- 7) za zdravstvenu negu;
- 8) za anesteziju;
- 9) za operisane pacijente i za hospitalizovane neoperisane pacijente (za sve koji leže u bolnici-dekurzusi);
- 10) za kućne posete zdravstvenih radnika;
- 11) pri obavljanju zdravstveno-vaspitnog rada;
- 12) u slučaju pregleda lica radi izdavanja lekarskih uverenja;
- 13) pri prikupljanju krvi, prijemu i preradi krvi;
- 14) za rođene (porođaj);
- 15) za umrle;
- 16) za prekid trudnoće (namerne i spontane, patološke trudnoće i održavanje trudnoće);
- 17) za transplantaciju (organa, tkiva, ćelija);
- 18) pri biomedicinski potpomognutoj oplodnji - BMPO;
- 19) za registrovanja neželjenih reakcija na lekove i medicinska sredstva;
- 20) za skrining;
- 21) za kliničku patologiju;
- 22) za obdukciju;
- 23) za biopsiju-patohistološki nalaz;
- 24) u drugim oblastima zdravstvene zaštite u kojima se rezultati medicinskog rada ne registruju u zdravstvenom kartonu.

Podatke koji se nalaze u protokolu iz stava 1. ovog člana unosi ovlašćeni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice i odgovara za tačnost tih podataka.

Član 19.

Istorija bolničkog lečenja i zbrinjavanja vodi se u zdravstvenoj ustanovi za pacijenta koji se nalazi na stacionarnom lečenju, lečenju u dnevnoj bolnici, porođaju ili rehabilitaciji.

Podatke u istoriju bolničkog lečenja i zbrinjavanja iz stava 1. ovog člana unosi ovlašćeni zdravstveni radnik u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova i odgovara za tačnost tih podataka.

Član 20.

Matična knjiga lica koja su smeštena u stacionarnu zdravstvenu ustanovu obrazuje se od „matičnih listova” (prva strana istorije bolničkog lečenja i zbrinjavanja) i vodi se za pacijente koji se nalaze na stacionarnom lečenju, na lečenju u dnevnoj bolnici, porođaju ili rehabilitaciji.

Podatke koji se nalaze u matičnoj knjizi iz stava 1. ovog člana unosi ovlašćeni zdravstveni radnik stacionarne zdravstvene ustanove u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova i odgovara za tačnost tih podataka.

Član 21.

Temperaturno-terapijsko-dijetetska lista vodi se u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi za pacijente koji se nalaze na stacionarnom lečenju, porođaju ili rehabilitaciji.

Podatke koji se nalaze u temperaturno-terapijsko-dijetetskoj listi iz stava 1. ovog člana unosi ovlašćeni zdravstveni radnik stacionarne zdravstvene ustanove u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova i odgovara za tačnost tih podataka.

Član 22.

List anestezije vodi se za pacijenta kod kojeg je primenjena anestezija.

Podatke koji se nalaze u listu anestezije iz stava 1. ovog člana upisuje ovlašćeni zdravstveni radnik u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice i odgovara za tačnost tih podataka.

Član 23.

Otpusna lista sa epikrizom vodi se u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi i dnevnoj bolnici za pacijenta koji se u njoj nalazio na lečenju, porođaju ili rehabilitaciji, a izdaje se prilikom otpuštanja pacijenta, iz elektronske evidencije.

Otpusna lista iz stava 1. ovog člana dostupna je zdravstvenom radniku iz člana 15. ovog zakona u e-kartonu.

Podatke koji se nalaze u otpusnoj listi iz stava 1. ovog člana unosi ovlašćeni zdravstveni radnik u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice i odgovora za tačnost tih podataka.

Član 24.

List za novorođenče vodi se u zdravstvenoj ustanovi u kojoj je obavljen porođaj, a izdaje se prilikom otpuštanja novorođenčeta roditelju, odnosno staratelju, odnosno članu porodice, iz elektronske evidencije.

List za novorođenče iz stava 1. ovog člana dostupan je zdravstvenom radniku iz člana 15. ovog zakona u e-kartonu.

Podatke koji se nalaze u listu za novorođenče iz stava 1. ovog člana unosi ovlašćeni zdravstveni radnik u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice i odgovara za tačnost tih podataka.

Član 25.

Knjiga evidencije koristi se prilikom utvrđivanja određenih bolesti ili stanja, kao i pružanja zdravstvenih usluga i vodi se o:

- 1) licima obolelim od zaraznih bolesti;
- 2) licima obolelim od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja;
- 3) planiranju porodice;
- 4) deci sa smetnjama u razvoju;
- 5) licima koja su pretrpela povredu na radu;
- 6) licima obolelima od profesionalnih bolesti;
- 7) licima na poslovima sa povećanim rizikom;
- 8) prikupljanju i preradi krvi, broju davalaca krvi i komponenata krvi, kao i o broju davanja krvi;
- 9) primanju i izdavanju psihoaktivne kontrolisane supstance;
- 10) uživaocima psihoaktivne kontrolisane supstance;
- 11) potrošnji lekova i medicinskih sredstava;
- 12) kontroli sterilizacije;
- 13) neželjenim događajima;
- 14) bolničkim infekcijama;
- 15) sumnji na zlostavljanje i zanemarivanje dece;
- 16) sumnji na zlostavljanje žena;
- 17) sumnji na zlostavljanje i zanemarivanje starih;
- 18) primeni mera fizičkog sputavanja i izolacije lica sa mentalnim smetnjama u psihijatrijskoj ustanovi;
- 19) povredama lica koja su lišena slobode u skladu sa zakonom;
- 20) redosledu korišćenja zdravstvenih usluga - liste čekanja;
- 21) svim hospitalizovanim osobama.

Podatke koji se nalaze u knjizi evidencija iz stava 1. ovog člana unosi ovlašćeni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice i odgovara za tačnost tih podataka.

Član 26.

Pomoćna sredstva za vođenje evidencija su dokumenti koji se koriste da bi se olakšalo dobijanje podataka o protoku pacijenata i sačinjavali izveštaji, i to:

- 1) Registar kartoteke koji služi za evidentiranje pacijenata kojima je otvoren zdravstveni karton;
- 2) Dnevna evidencija koja se vodi o posetama i radu i služi za evidentiranje svih poseta ostvarenih u jednom danu (prve i ponovne), a na osnovu kojih se sačinjavaju mesečni, kvartalni i godišnji zbirni izveštaji, i vodi se u ustanovama koje pružaju vanbolničku i specijalističko-konsultativnu zdravstvenu zaštitu;

3) Tekuća evidencija koja se vodi o utvrđenim oboljenjima i stanjima i služi za evidentiranje svih završnih dijagnoza postavljenih u jednom danu (epizoda lečenja), a na osnovu kojih se sačinjavaju mesečni, kvartalni i godišnji zbirni izveštaji i vodi se u ustanovama koje pružaju vanbolničku i specijalističko-konsultativnu zdravstvenu zaštitu;

4) Dnevna evidencija koja beleži kretanje bolesnika na stacionarnom lečenju i u dnevnoj bolnici služi za evidentiranje svih pacijenata koji se nalaze na lečenju, porođaju ili rehabilitaciji, a na osnovu koje se sačinjavaju mesečni, kvartalni i godišnji zbirni izveštaji;

5) Evidencija zakazivanja pregleda, dijagnostičkih procedura i drugih medicinskih mera i postupaka koja se vodi za zdravstvene usluge za koje ne postoje uslovi da se pruže odmah.

Dnevna i tekuća evidencija sačinjava se na osnovu podataka iz obavezne medicinske dokumentacije.

Podatke koji se nalaze u pomoćnim sredstvima za vođenje evidencija iz stava 1. ovog člana unosi ovlašćeni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice i odgovara za tačnost tih podataka i odgovara za tačnost tih podataka.

1.2. Osnovna evidencija o praćenju faktora rizika iz životne sredine

Član 27.

Osnovna evidencija o praćenju faktora rizika iz životne sredine vodi se u zdravstvenoj ustanovi i drugom pravnom licu koji obavljaju delatnost praćenja faktora rizika iz životne sredine.

Osnovne evidencije o praćenju faktora rizika iz životne sredine jesu:

- 1) evidencija o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće;
- 2) evidencija o zdravstvenoj ispravnosti prirodne mineralne, prirodne izvorske i stone vode u ambalaži;
- 3) evidencija o zdravstvenoj ispravnosti i bezbednosti hrane;
- 4) evidencija o ispravnosti i bezbednosti predmeta opšte upotrebe;
- 5) evidencija o zdravstvenoj ispravnosti vode koja se koristi za rekreaciju, bilo da je deo vodnog tela površinske vode ili se nalazi u otvorenom ili zatvorenom bazenu;
- 6) evidencija o praćenju kvaliteta vazduha;
- 7) evidencija o praćenju kvaliteta zemljišta;
- 8) evidencija o kvalitetu otpadnih voda i površinskih voda (recipijenata);
- 9) evidencija o medicinskom otpadu, uključujući i farmaceutski otpad;
- 10) evidencija o (komunalnoj) buci u životnoj sredini;
- 11) evidencija o jonizujućem zračenju, drugim štetnim materijama, pojavama i uzročnicima koji ugrožavaju život ljudi.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije, odnosno teritorijalno nadležni zavodi/instituti za javno zdravlje elektronski preuzimaju izveštaje od ovlašćenih laboratorija, nadležnih ustanova i drugih pravnih lica koja učestvuju u praćenju faktora rizika iz životne sredine, sačinjenih na osnovu evidencija iz stava 2. ovog člana.

1.3. Osnovna dokumentacija o resursima u zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugom pravnom licu

Član 28.

Osnovnu dokumentaciju o resursima u zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugom pravnom licu čine podaci o:

- 1) zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugom pravnom licu;
- 2) zaposlenim sa osnovnim podacima (prezime i ime, JMBG, pol, starost, školska sprema, radno iskustvo);
- 3) opremi;
- 4) građevinskom objektu;
- 5) lekovima i medicinskim sredstvima;
- 6) resursima informaciono-komunikacionih tehnologija.

Podatke u osnovnu dokumentaciju iz stava 1. ovog člana unosi odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi, odnosno osnivač privatne prakse i odgovorno lice u drugom pravnom licu u odgovarajući registar iz člana 34. ovog zakona i odgovorno je za tačnost tih podataka.

1.4. Izveštaj

Član 29.

Izveštaj sadrži podatke o utvrđenim oboljenjima ili stanjima, preduzetim merama u oblasti zdravstvene zaštite, kao i druge podatke potrebne za sistem zdravstvene zaštite, po propisanoj metodologiji.

Izveštaj iz stava 1. ovog člana je individualni i zbirni izveštaj.

Individualni izveštaj iz stava 2. ovog člana obavezno sadrži sledeće podatke: LZB, ime i prezime, adresu prebivališta, odnosno boravišta, utvrđeno oboljenje ili stanje.

Svrha obrade podataka u izveštajima iz stava 2. ovog člana je praćenje zdravlja stanovništva, planiranje i efikasno sprovođenje mera u cilju očuvanja javnog zdravlja, kao i izveštavanje javnosti i međunarodnih tela u oblasti zdravstva.

Sadržinu izveštaja iz stava 1. ovog člana, koji sadrži i podatke o ličnosti određene ovim zakonom, propisuje ministar.

Individualni izveštaj

Član 30.

Individualni izveštaj sačinjava se o svim bolestima, stanjima, pojavama, preduzetim merama i drugim podacima u skladu sa međunarodnom klasifikacijom bolesti i drugim klasifikacijama i šifarnicima, a posebno o:

- 1) stacionarnim pacijentima, porodiljama i pacijentima na rehabilitaciji;
- 2) licima obolelim od malignih tumora;
- 3) licima obolelim od šećerne bolesti;
- 4) licima obolelim od hronične bubrežne insuficijencije (uključujući i podatke o dijalizi);
- 5) licima obolelim od psihoza;
- 6) licima obolelim od akutnog koronarnog sindroma;

- 7) licima obolelim od bolesti zavisnosti;
- 8) licima obolelim od cerebrovaskularnih bolesti;
- 9) licima sa invaliditetom;
- 10) licima obolelim od retkih bolesti;
- 11) povredama i traumatizmu;
- 12) licima koja su pretrpela povredu na radu;
- 13) licima obolelima od profesionalnih bolesti;
- 14) deci sa smetnjama u razvoju;
- 15) rođenjima;
- 16) prekidima trudnoće;
- 17) umrlim osobama;
- 18) licima obolelim od zaraznih bolesti;
- 19) licima umrlim od zaraznih bolesti;
- 20) licima obolelim od tuberkuloze;
- 21) licima obolelim od HIV/AIDS;
- 22) laboratorijski utvđenom uzročniku ili mikrobiološkom markeru prisustva uzročnika zarazne bolesti;
- 23) antimikrobnoj rezistenciji;
- 24) licima imunizovanim protiv određenih zaraznih bolesti;
- 25) licima kod kojih je obavljena transplantacija (organa, tkiva, ćelija);
- 26) sumnji na zanemarivanje i zlostavljanje dece;
- 27) sumnji na zlostavljanje žena;
- 28) bolničkoj infekciji;
- 29) epidemiji zarazne bolesti;
- 30) neželjenim događajima nakon imunizacije;
- 31) troškovima pružanja zdravstvenih usluga;
- 32) zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i ostalim zaposlenim (prijava, prijava promene, odjava);
- 33) građevinskom objektu;
- 34) opremi;
- 35) informaciono-komunikacionim tehnologijama;
- 36) biomedicinski potpomognutoj oplodnji - BMPO;
- 37) drugim oboljenjima, stanjima, pojavama i preduzetim merama, ako se utvrdi da su od značaja za zdravlje stanovništva.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije, odnosno teritorijalno nadležni zavodi/instituti za javno zdravlje elektronski preuzimaju podatke propisane individualnim izveštajima iz softverskih rešenja zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica, odnosno iz e-kartona.

Zbirni izveštaj**Član 31.**

Zbirni izveštaj sačinjava se o:

- 1) organizacionoj strukturi, kadrovima, medicinskoj opremi i drugim resursima zdravstvene ustanove;
- 2) radu zdravstvene ustanove za potrebe planiranja;
- 3) radu i utvrđenim oboljenjima i stanjima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti po svim delatnostima;
- 4) radu i utvrđenim oboljenjima i stanjima u specijalističko-konsultativnim službama;
- 5) radu u službama za stacionarno lečenje;
- 6) radu u dnevnim bolnicama;
- 7) radu i utvrđenim oboljenjima i stanjima u stomatološkoj zdravstvenoj zaštiti;
- 8) zdravstvenoj nezi;
- 9) sistematskim, kontrolnim i skrining pregledima;
- 10) radu i rezultatima rada službe za transfuziju krvi;
- 11) radu i rezultatima rada laboratorija ;
- 12) radu organizacionih jedinica za dijalizu;
- 13) zdravstveno-vaspitnom radu;
- 14) imunizacijama od zaraznih bolesti;
- 15) radu, utvrđenim oboljenjima i stanjima u organizacionim jedinicama hitne medicinske pomoći;
- 16) radu apoteka;
- 17) profesionalnim bolestima;
- 18) povredama na radu;
- 19) privremenoj sprečenosti za rad;
- 20) neželjenim reakcijama na lekove i medicinska sredstva;
- 21) faktorima rizika iz životne sredine (voda, vazduh, hrana, predmeti opšte upotrebe, buka, jonizujuće zračenje, medicinski otpad, uključujući i farmaceutske otpad, zemljište);
- 22) pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite;
- 23) pokazateljima potrebnim za vođenje Nacionalnog zdravstvenog računa (NZR);
- 24) pokazateljima potrebnim za organizacije zdravstvenog osiguranja.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije, odnosno teritorijalno nadležni zavodi/instituti za javno zdravlje elektronski preuzimaju iz softverskog rešenja zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica, odnosno iz e-kartona, podatke potrebne za izradu zbirnih izveštaja propisanih stavom 1. ovog člana.

Član 32.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije na osnovu podataka iz individualnih i zbirnih izveštaja formira odgovarajuće baze podataka u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije obrađene zbirne izveštaje iz stava 1. ovog člana za prethodnu godinu, dostavlja ministarstvu i drugim nadležnim organima, organizacijama i ustanovama u skladu sa zakonom, 30. septembra tekuće godine za prethodnu godinu.

Obrađene zbirne podatke iz stava 1. ovog člana zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije, dužan je da stavi na uvid javnosti.

1.5. Registri

Član 33.

Zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje vode registre lica obolelih od bolesti i stanja od većeg javno-zdravstvenog značaja, na osnovu individualnih izveštaja iz člana 30. ovog zakona, a radi: praćenja i proučavanja zdravstvenog stanja stanovništva; praćenja i stalnog unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite; finansiranja zdravstvene zaštite; planiranja i programiranja zdravstvene zaštite; praćenja i ocenjivanja sprovođenja planova i programa zdravstvene zaštite; sprovođenja statističkih i naučnih istraživanja; informisanja javnosti; izvršavanja međunarodnih obaveza u oblasti zdravstva, kao i za razvoj sistema zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja, kao i druge registre u skladu sa zakonom.

Registri lica obolelih od bolesti i stanja od većeg javno-zdravstvenog značaja iz stava 1. ovog člana vode se za:

- 1) lica obolela od malignih tumora;
- 2) lica obolela od šećerne bolesti;
- 3) lica obolela od hronične bubrežne insuficijencije (uključujući i podatke o dijalizi);
- 4) lica obolela od psihoze;
- 5) lica obolela od akutnog koronarnog sindroma;
- 6) lica obolela od bolesti zavisnosti;
- 7) lica obolela od cerebrovaskularne bolesti;
- 8) lica sa invaliditetom;
- 9) lica obolela od retkih bolesti;
- 10) lica sa povredama i traumatizmom;
- 11) decu sa smetnjama u razvoju;
- 12) lica obolela od tuberkuloze;
- 13) lica obolela od HIV/AIDS;
- 14) lica obolela od druge bolesti ako se utvrdi da su od značaja za zdravlje stanovništva.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije vodi registre iz stava 1. ovog člana, koji se sačinjavaju preuzimanjem podataka elektronski iz softverskih rešenja zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica, odnosno iz e-kartona.

Član 34.

Ministarstvo uspostavlja i vodi sledeće registre, e servise i softverska rešenja:

- 1) E-karton;
- 2) Jedinstveni registar resursa koji obuhvata zdravstvenu dokumentaciju i evidenciju o kadrovima, opremi, prostoru, lekovima i medicinskim sredstvima i informaciono-komunikacionim tehnologijama;
- 3) Registar genetičkih, biomedicinskih i drugih podataka od značaja za istraživanje i razvoj u oblasti biotehnologije, bioinformatike, bioekonomije, genetike i medicine (u daljem tekstu: Registar genetičkih i biomedicinskih podataka);
- 4) Registar zdravstvenih ustanova za poslove uzimanja, testiranja i presađivanja ljudskih organa;
- 5) Republički registar davalaca ljudskih organa;
- 6) Registar primalaca ljudskih organa;
- 7) Republička lista čekanja po vrstama ljudskih organa i praćenje dodele ljudskih organa u skladu sa utvrđenim medicinskim kriterijumima;
- 8) Registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija;
- 9) Registar lica koji ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva;
- 10) Registar banaka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvenih ustanova;
- 11) Republička lista čekanja po vrstama ljudskih ćelija i tkiva i praćenje dodela ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa utvrđenim medicinskim kriterijumima;
- 12) Državni registar postupaka BMPO;
- 13) Registar zdravstvenih ustanova i privatne prakse ovlašćenih za pojedine delatnosti BMPO, dostupan javnosti;
- 14) Jedinstveni registar davalaca krvi i komponenata krvi u Republici Srbiji;
- 15) Registar o transfuzijskoj medicini;
- 16) Registar laboratorijskih rezultata;
- 17) Registar radioloških snimaka;
- 18) Registar jedinstvene liste čekanja (radiološka dijagnostika);
- 19) E servise;
- 20) Softverska rešenja od značaja za vođenje evidencija i funkcionisanje zdravstvenog sistema u skladu sa zakonom.

Registri iz stava 1. tač. 4)-15) ovog člana vode se u skladu sa propisima kojima se uređuju presađivanje ljudskih organa, ljudske ćelije i tkiva, biomedicinski potpomognuta oplodnja i transfuzijska medicina.

Registre iz stava 1. ovog člana Ministarstvo uspostavlja uz tehničku podršku Kancelarije za informacione tehnologije i elektronsku upravu (u daljem tekstu: Kancelarija).

Član 35.

Poslove koji se odnose na čuvanje, sprovođenje mera zaštite i obezbeđivanje sigurnosti i bezbednosti podataka iz registra iz člana 34. ovog zakona obavlja ministarstvo u saradnji sa Kancelarijom, u skladu sa propisima kojima se uređuje elektronska uprava i informaciona bezbednost.

Bliže uslove i način uspostavljanja registra iz stava 1. ovog člana, vođenje, obrada, unos, ažuriranja i pristup podacima, kao i druga pitanja od značaja za vođenje registra, propisuje ministar.

1.6. Obrasci za ostvarivanje zdravstvene zaštite

Član 36.

U sistemu zdravstvene zaštite koriste se i sledeći obrasci:

- 1) recept;
- 2) uput za specijalističko-konsultativni pregled;
- 3) uput za laboratorijski i drugi dijagnostički pregled;
- 4) interni uput (za ampuliranu terapiju, previjanje, kućno lečenje, polivalentnu patronažnu službu, savetovaništa);
- 5) uput za stacionarno lečenje;
- 6) laboratorijski nalaz;
- 7) uput za lekarsku komisiju;
- 8) nalaz i mišljenje zdravstvenog radnika ili zdravstvenog saradnika odnosno lekarske komisije;
- 9) lekarsko uverenje;
- 10) izveštaj o privremenoj sprečenosti za rad i potvrde;
- 11) sanitarna knjižica;
- 12) drugi obrasci.

Sadržinu obrazaca iz stava 1. ovog člana, koji sadrže i podatke o ličnosti određene ovim zakonom propisuje ministar.

Podatke u obrasce iz stava 1. ovog člana unosi ovlašćeni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice.

Obrasci iz stava 1. ovog člana vode se u elektronskom obliku.

III. VOĐENJE, OBRADA I ČUVANJE PODATAKA U ZDRAVSTVENOJ DOKUMENTACIJI I EVIDENCIJAMA

Član 37.

Zavod, odnosno institut za javno zdravlje koordinira i prati stručni rad u postupku vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija, obrade podataka i izveštavanja u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako u postupku obrade preuzetih podataka zavod, odnosno institut za javno zdravlje utvrdi da su podaci nepotpuni ili da postoji sumnja u verodostojnost podataka, dužan je da o tome obavesti zdravstvenu ustanovu, privatnu praksu ili drugo pravno lice koja je podatak dostavila i da zahteva ispravku istih u što kraćem roku, a najkasnije u roku od pet dana od dana utvrđene nepravilnosti.

Zdravstvena ustanova, privatna praksa ili drugo pravno lice koja je podatak unela u zdravstvenu dokumentaciju dužna je da postupi po zahtevu zavoda, odnosno instituta iz stava 2. ovog člana.

Zavod, odnosno institut za javno zdravlje iz stava 1. ovog člana obaveštava ministarstvo ukoliko zdravstvena ustanova, privatna praksa ili drugo pravno lice ne

postupi po zahtevu zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje iz stava 2. ovog člana.

Član 38.

Podaci iz medicinske dokumentacije pacijenta predstavljaju posebnu vrstu podataka o ličnosti.

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica, dužni su da prikupljanje i obradu podataka o ličnosti pacijenta vrše na način kojim se obezbeđuje ostvarivanje prava na privatnost i prava na poverljivost podataka o ličnosti pacijenta, u skladu sa zakonom kojim se uređuju prava pacijenata i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Član 39.

Zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice čuvaju zdravstvenu dokumentaciju i evidencije u izvornom obliku u rokovima utvrđenim ovim zakonom, kao i propisima kojima se uređuje arhivska građa, i to:

- 1) zdravstveni karton i istorija bolničkog lečenja i zbrinjavanja čuva se deset godina nakon smrti pacijenta ili 90 godina nakon otvaranja, odnosno 40 godina po prestanku izloženosti azbestu, kancerogenim ili mutagenim materijama, biološkim agensima i hemijskim sredstvima;
- 2) matična knjiga čuva se trajno;
- 3) ostala obavezna medicinska dokumentacija čuva se 15 godina nakon poslednjeg upisa podataka;
- 4) stomatološki karton čuva se trajno;
- 5) podaci u registrima se čuvaju trajno;
- 6) tekuća i dnevna evidencija čuva se deset godina;
- 7) zbirni i individualni izveštaji čuvaju se trajno;

Zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice dužni su da po prestanku obavljanja zdravstvene delatnosti, odnosno brisanja iz registra nadležnog organa, predaju na čuvanje zdravstvenu dokumentaciju i evidencije nadležnom arhivu u skladu sa zakonom kojim se uređuje arhivska građa.

Metodološki principi i standardi

Član 40.

Radi obezbeđivanja jedinstvenog sistema vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija u sistemu zdravstvene zaštite u Republici Srbiji, primenjuju se jedinstveni metodološki principi i standardi (definicije, nomenklature, klasifikacije, šifarnici) i postupci za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, kreiranje izveštaja i dostavljanje.

Jedinstvene metodološke principe, standarde i postupke iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Član 41.

Skup podataka za vođenje zdravstvene dokumentacije, evidencija, izveštaja, registara i e-kartona propisuje ministar.

IV. REPUBLIČKI INTEGRISANI ZDRAVSTVENI INFORMACIONI SISTEM

Član 42.

Ministarstvo uspostavlja, organizuje, vodi i razvija RIZIS, uz tehničku podršku Kancelarije, u skladu sa zakonom.

RIZIS se organizuje i razvija radi planiranja i efikasnog upravljanja sistemom zdravstvene zaštite, sistemom zdravstvenog osiguranja, kao i radi prikupljanja i obrade podataka u vezi sa zdravstvenim stanjem stanovništva, finansiranjem zdravstvene zaštite i funkcionisanjem zdravstvene službe.

RIZIS iz stava 1. ovog člana čine:

- 1) softverska rešenja u kojima se vodi zdravstvena i medicinska dokumentacija koju vode zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica;
- 2) softverska rešenja u kojima se vodi zdravstvena i medicinska dokumentacija u vojnom zdravstvu;
- 3) registri, e servisi i softverska rešenja iz člana 34. koje vodi ministarstvo;
- 4) softverska rešenja u kojima se vode zbirni i individualni izveštaji i registri koje vode zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje;
- 5) softverska rešenja u kojima se vode evidencije Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje;
- 6) softverska rešenja u kojima se vode evidencije Fonda za socijalno osiguranje vojnih osiguranika;
- 7) Registar lekova i medicinskih sredstava;
- 8) Registri licenciranih zdravstvenih radnika.

RIZIS obezbeđuje dostupnost zdravstvenih podataka svim učesnicima u zdravstvenom sistemu, u skladu sa njihovim pravima, ulogama i odgovornostima.

Rukovalac podacima iz stava 3. tačka 1) ovog člana je zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice koja te podatke obrađuje.

Rukovalac podacima iz stava 3. tačka 2) je Ministarstvo odbrane.

Rukovalac podacima iz stava 3. tačka 3) je ministarstvo.

Rukovalac podacima iz stava 3. tačka 4) je Institut za javno zdravlje „Dr Milan Jovanović Batut” (u daljem tekstu: Batut).

Rukovalac podacima iz stava 3. tačka 5) je Republički fond za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Republički fond).

Rukovalac podacima iz stava 3. tačka 6) je Fond za socijalno osiguranje vojnih osiguranika (u daljem tekstu: Fond SOVO).

Rukovalac podacima iz stava 3. tačka 7) je Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu ALIMS).

Rukovalac podacima iz stava 3. tačka 8) je nadležna zdravstvena komora.

Bliže uslove i način pristupa zdravstvenih radnika, saradnika i drugih ovlašćenih lica podacima iz RIZIS-a za potrebe pružanja zdravstvene zaštite propisuje ministar.

Član 43.

Svrha obrade podataka koji čine softverska rešenja zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje je ostvarivanje javnog interesa stvaranjem uslova za unapređenje zdravlja stanovništva putem organizovanih i sveobuhvatnih mera i aktivnosti društva, usmerenih na unapređenje fizičkog i mentalnog zdravlja, odnosno životne sredine,

sprečavanje, otkrivanje, suzbijanje i kontrola faktora rizika za nastanak bolesti i povreda, kao i analitika, izveštavanje i planiranje zdravstvene zaštite.

Svrha obrade podataka iz softverskih rešenja organizacije za obavezno socijalno osiguranje je obezbeđivanje i sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja, u skladu sa propisima kojima se uređuje zdravstveno osiguranje.

Svrha obrade podataka iz softverskih rešenja zdravstvene ustanove i privatne prakse je sprovođenje mera prevencije i ranog otkrivanja bolesti, blagovremenog, delotvornog i efikasnog lečenja, zdravstvene nege i rehabilitacije obolelih i povređenih, kao i analitike, izveštavanja i planiranja zdravstvene zaštite.

Obrada podataka iz softverskih rešenja drugog pravnog lica vrši se u svrhu ostvarivanja zdravstvene zaštite pacijenata, odnosno u svrhu istraživanja i analiza u oblasti zdravstva.

Svrha obrade podataka iz registara, e servisa i softverskih rešenja ministarstva je efikasno upravljanje zdravstvenim sistemom i obezbeđivanje funkcionisanja zdravstvene zaštite.

Član 44.

Registri, e servisi i softverska rešenja iz člana 34. i člana 42. stav 3. tač. 4), 5) i 7) ovog zakona, koji su nakon stupanja na snagu ovog zakona namenski razvijeni po specifičnom zahtevu (eng. custom made) ministarstva, odnosno rukovodca softverskih rešenja iz člana 42. stav 3. tač. 4), 5) i 7), u svojini su Republike Srbije, a korisnik je Ministarstvo, kao i rukovodci ovih softverskih rešenja, u skladu sa nadležnostima utvrđenim zakonom.

Svojina iz stava 1. ovog člana obuhvata svojinu nad izvornim kodom i imovinska prava, a autori računarskih programa na osnovu kojih su nastali registri, e servisi i softverska rešenja iz stava 1. ovog člana zadržavaju moralna prava, u skladu sa zakonom kojim se uređuje autorsko pravo.

Član 45.

Zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice, dužni su da zdravstvenu dokumentaciju vode u elektronskom obliku, odnosno da uspostave softversko rešenje, tehnološku infrastrukturu (mrežnih, softverskih i hardverskih komponentata), organizaciju, kadar i postupke za prikupljanje, smeštanje, obradu, čuvanje, prenos, prikazivanje i korišćenje podataka i informacija, tako da:

1) poseduje funkcionalnost, kapacitete i performanse koji omogućavaju pružanje odgovarajuće podrške poslovnim procesima;

2) obezbeđuje blagovremene i tačne informacije od značaja za donošenje odluka i efikasno obavljanje aktivnosti;

3) bude projektovan tako da sa odgovarajućim kontrolama za validaciju podataka na ulazu, u toku procesa obrade i na izlazu iz tog sistema, može da uoči pojave netačnosti i nekonzistentnosti u podacima i informacijama. Radi uspostavljanja i očuvanja integralnosti softverskog rešenja potrebno je obezbediti da postojeći i drugi sistemi za obradu podataka, kao i sistem izveštavanja budu upodobljeni;

4) obezbedi odgovarajuću organizacionu strukturu sa jasno utvrđenom podelom poslova i dužnosti zaposlenih kako bi se omogućilo adekvatno funkcionisanje i upravljanje softverskim rešenjem;

5) usvoji i dokumentuje odgovarajuću metodologiju kojom se utvrđuju sva pravila vezana za softverska rešenja;

6) uspostavi proces upravljanja rizikom i bezbednošću softverskog rešenja;

7) politikom bezbednosti softverskog rešenja uredi principe, načine i procedure postizanja i održavanja adekvatnog nivoa bezbednosti sistema i podataka, kao i ovlašćenja i odgovornosti vezanih za korišćenje resursa softverskog rešenja.

Bliže uslove za funkcionisanje, upravljanje rizikom i bezbednošću softverskog rešenja, tehnološke infrastrukture, kao i jedinstvene metodološke principe i standarde i druge uslove od značaja za funkcionisanje ovog sistema propisuje ministar.

V. E-KARTON

Član 46.

E-karton čine podaci iz obavezne medicinske dokumentacije iz člana 13. stav 2. ovog zakona, koji se preuzimaju iz softverskih rešenja zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugih pravnih lica.

Cilj uspostavljanja e-kartona je brže i efikasnije ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu, uvid pacijenta u celokupnu medicinsku dokumentaciju i adekvatno pružanje zdravstvenih usluga.

Podaci za e-karton se po potrebi preuzimaju, odnosno e-karton se povezuje sa registrima iz člana 33. i registrima, e servisima i softverskim rešenjima iz člana 34. ovog zakona i drugim registrima koji sadrže podatke od značaja za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, lečenje i zdravstveno stanje pacijenta.

Bližu sadržinu podataka, uključujući i podatke o ličnosti, koji se vode u e-kartonu, način i postupak preuzimanja podataka, određivanje i korišćenje LZB-a, kao i druga pitanja od značaja za uspostavljanje i korišćenje podataka propisuje ministar.

Član 47.

Pravo pristupa podacima iz e-kartona pacijenta ima izabrani lekar, odnosno lekar specijalista kod koga je pacijent upućen na dalje lečenje, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, a na osnovu saglasnosti lica na koje se podaci odnose, kao i zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik pri pružanju hitne medicinske pomoći, kao i lekarska komisija koja utvrđuje prava u oblasti zdravstvenog osiguranja i boračko invalidske zaštite.

Pristup podacima o pacijentu iz e-kartona imaju lica iz stava 1. ovog člana isključivo radi očuvanja i unapređenja zdravlja, sprečavanja, suzbijanja i ranog otkrivanja bolesti, povreda i drugih poremećaja zdravlja i blagovremenog i efikasnog lečenja i rehabilitacije pacijenta korišćenjem LZB-a.

Pristup podacima iz stava 1. ovog člana mora biti u neposrednoj vezi sa ostvarivanjem zdravstvene zaštite pacijenta, odnosno neposredno prethodi pružanju zdravstvene zaštite.

Pacijent može pristupiti i koristiti svoje podatke sadržane u e-kartonu, radi ostvarivanja svojih prava, u skladu sa zakonom.

Pristup i korišćenje podataka iz stava 3. ovog člana pacijent ostvaruje korišćenjem usluge elektronske uprave na Portalu eUprava, u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska uprava.

Na lični zahtev pacijenta, upućen ovlašćenom zdravstvenom radniku, podatak iz e-kartona dostavlja se pacijentu u papirnoj formi.

Bliže uslove i način dostavljanja podataka na lični zahtev pacijenta iz stava 5. ovog člana uređuje ministar aktom iz člana 46. stav 4. ovog zakona.

Član 48.

Razvijen RIZIS osnov je za uvođenje e-kartona u skladu sa jedinstvenim metodološkim principima, standardima i postupcima iz člana 40. ovog zakona.

**VI. REGISTAR GENETIČKIH, BIOMEDICINSKIH I DRUGIH
PODATAKA OD ZNAČAJA ZA ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ U
OBLASTI BIOTEHNOLOGIJE, BIOINFORMATIKE,
BIOEKONOMIJE, GENETIKE I MEDICINE**

Član 49.

U cilju zaštite javnog zdravlja, kao i razvoja nauke i istraživanja, ministarstvo uspostavlja Registar genetičkih i biomedicinskih podataka, uz tehničku podršku Kancelarije.

Jedinstvena i centralizovana evidencija genetičkih, biomedicinskih i drugih podataka u elektronskom obliku, kroz Registar genetičkih i biomedicinskih podataka, uspostavlja se u svrhu:

- 1) prevencije, dijagnostike i lečenja, kao i radi efikasnijeg pružanja zdravstvenih usluga i očuvanja javnog zdravlja;
- 2) efikasnijeg sprovođenja istraživanja iz oblasti biomedicine i genetike koji doprinose javnom zdravlju, kao i razvoju biotehnologije, bioinformatike, bioekonomije, genetike, medicine i farmakologije;
- 3) obezbeđivanja bezbednog i autorizovanog korišćenja i čuvanja podataka, odnosno druge obrade, u skladu sa zakonom.

Svrha uspostavljanja i vođenja Registra genetičkih i biomedicinskih podataka je i ponovno korišćenje podataka u anonimizovanom i pseudonimizovanom obliku radi kreiranja javnih politika u oblasti zdravlja i razvoja nauke i istraživanja.

Član 50.

Registar genetičkih i biomedicinskih podataka sadrži podatke o licu koje učestvuje u istraživanju u kojem se vrši sekvenciranje bioloških uzoraka, i to:

- 1) LZB;
- 2) podatke o licu koji se preuzimaju iz Centralnog registra stanovništva i to: JMBG, pol, godina i mesto rođenja, mesto prebivališta i podaci o roditeljima (JMBG, pol, godina, mesto rođenja i mesto prebivališta);
- 3) Genetičke podatke nastale sekvenciranjem bioloških uzoraka u izvornom obliku i njihovom obradom, kao i rezultate obrade genetičkih podataka i genetičke metapodatke, i to:
 - (1) podatke o istraživačkim studijama u okviru kojih se obrađuju genetički podaci;
 - (2) osnovne podatke o uzorcima i davaocima uzoraka;
 - (3) podatke o institucijama koje vrše uzorkovanje, genetičku analizu i/ili istraživanja;
 - (4) podatke o primenjenim eksperimentalnim strategijama;
 - (5) podatke o metodama i vrstama primenjenih genetičkih analiza;
 - (6) podatke o sekvenciranju (datum, uređaj na kojima je vršeno sekvenciranje, tip sekvenciranja i dr.);
 - (7) podatke o generisanim datotekama genetičkih podataka;
 - (8) druge podatke od značaja za prikupljene genetičke podatke;

4) podatke iz registara i obavezne medicinske dokumentacije neophodne za istraživanje, a koji se vode u RIZIS-u;

5) podatke prikupljene od lica koje učestvuje u istraživanju (podaci koji se prikupljaju u vidu upitnika ili mernih vrednosti preuzetih sa uređaja ili senzora koji se koriste za dijagnostiku ili praćenje zdravstvenog stanja);

Podaci iz stava 1. ovog člana prikupljaju se isključivo na osnovu pristanka lica koje učestvuje u istraživanju.

Registar genetičkih i biomedicinskih podataka sadrži podatke iz stava 1. ovog člana i o licu za koje se vrši sekvenciranje bioloških uzoraka prilikom pružanja zdravstvenih usluga.

Podatke iz stava 1. tač. 3) i 5) ovog člana prikuplja, beleži, razvrstava, grupiše, pohranjuje, upodobljava ili menja ovlašćeni zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice, odnosno istraživač, koji sprovodi sekvenciranje bioloških uzoraka.

Način činjenja dostupnim podataka iz stava 1. ovog člana, njihovo ograničavanje, brisanje ili uništavanje određuje ministarstvo, u skladu sa aktom iz člana 51. stav 6. ovog zakona.

Čuvanje podataka iz stava 1. ovog člana vrši Kancelarija u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska uprava.

Pravo pristupa i obrade podataka iz Registra genetičkih i biomedicinskih podataka imaju lica na koje se podaci odnose, kao i lica iz stava 4. ovog člana, i to u odnosu na podatke koje vode.

VII. PONOVA UPOTREBA I ZAŠTITA PODATAKA

Član 51.

Ponovna upotreba podataka iz registara propisanih članom 34. ovog zakona, u svrhu istraživanja i razvoja nauke moguća je po prethodno pribavljenoj saglasnosti lica, i odobrenju etičkog odbora naučnoistraživačke organizacije, visokoškolske ustanove ili zdravstvene ustanove koja sprovodi istraživanje.

Ponovna upotreba anonimizovanih i pseudonimizovanih podataka iz registara iz člana 34. ovog zakona, u svrhu istraživanja i razvoja nauke, vrši se na osnovu odluke tela za korišćenje podataka iz evidencija i registara u oblasti zdravstva, odnosno etičkog odbora zdravstvene ustanove koja je rukovalac podataka.

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica, naučno-istraživačke organizacije i inovativni subjekti imaju pravo pristupa i korišćenja podataka iz stava 1. ovog člana, po prethodno pribavljenom odobrenju iz stava 2. ovog člana.

U svrhu određivanja obuhvata, odnosno utvrđivanja broja lica koja mogu biti učesnici u istraživanju, istraživač može zahtevati zbirne podatke o zdravstvenom stanju lica i pruženim uslugama koji se vode u RIZIS-u, i to o: dijagnozi, bolestima i stanjima, posetama, specijalističkim pregledima, hospitalizaciji, laboratorijskim analizama, terapijama i preuzetim lekovima, radiološkim snimanjima, pruženim zdravstvenim uslugama i uzroku smrti.

Podaci iz st. 1–4. ovog člana dostupni su preko Registra genetičkih i biomedicinskih podataka.

Bliže uslove i način vođenja Registra genetičkih i biomedicinskih podataka, pristup, kao i pribavljanje i korišćenje podataka sadržanih u ovom registru, osnivanje i druga pitanja od značaja za rad tela za korišćenje podataka iz evidencija i registara u

oblasti zdravstva, kao i druga pitanja od značaja za Registar genetičkih i biomedicinskih podataka, sporazumno propisuju ministar i ministar nadležan za poslove nauke, uz prethodno pribavljeno mišljenje Kancelarije.

VIII. ZAŠTITA PODATAKA

Član 52.

Obrada podataka o ličnosti iz zdravstvene dokumentacije i evidencija vrši se u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica, Ministarstvo odbrane, kao i ovlašćeni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice, koji vode medicinsku dokumentaciju i evidencije u skladu sa ovim zakonom, kao i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, dužni su da čuvaju medicinsku dokumentaciju i evidencije pacijenata od neovlašćenog pristupa, uvida, kopiranja i zloupotrebe, nezavisno od oblika u kome su podaci iz medicinske dokumentacije sačuvani.

Bezbednost i sigurnost podataka

Član 53.

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica dužni su da uspostave i održavaju sistem bezbednosti koji obuhvata mere za obezbeđenje sigurnosti podataka koje one poseduju u skladu sa ovim zakonom, zakonom o informacionoj bezbednosti, ISO standardima i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

IX. NADZOR

Član 54.

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih na osnovu ovog zakona vrši ministarstvo.

Ministarstvo nadležno za nauku vrši nadzor nad primenom ovog zakona u delu koji se odnosi na registar genetičkih podataka u odnosu na naučno-istraživačke organizacije koje se bave istraživanjima i analizama u oblasti zdravstva.

X. KAZNE NE ODREDBE

Član 55.

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000 do 2.000.000 dinara kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova i drugo pravno lice ako:

- 1) ne vodi zdravstvenu dokumentaciju i evidencije na način i po postupku kao i u rokovima utvrđenim ovim zakonom (član 2. stav 2. i član 39);
- 2) ne vodi protokol pri pružanju zdravstvenih usluga i preduzimanju medicinskih mera (član 18. stav 1);
- 3) zdravstvena ustanova ne vodi istoriju bolničkog lečenja i zbrinjavanja za pacijenta koji se nalazi na stacionarnom lečenju, lečenju u dnevnoj bolnici, porođaju ili rehabilitaciji (član 19. stav 1);
- 4) zdravstvena ustanova ne vodi matičnu knjigu lica koja su smeštena u stacionarnu zdravstvenu ustanovu (član 20. stav 1);

5) stacionarna zdravstvena ustanova ne vodi temperaturno-terapijsko-dijetetsku listu za pacijente koji se nalaze na stacionarnom lečenju, porođaju ili rehabilitaciji (član 21. stav 1);

6) ne vodi list anestezije za pacijenta kod kojeg je primenjena anestezija (član 22. stav 1);

7) stacionarna zdravstvena ustanova ne vodi otpusnu listu sa epikrizom za pacijenta koji se u njoj nalazio na lečenju, porođaju ili rehabilitaciji, a izdaje se prilikom otpuštanja pacijenta (član 23. st. 1);

8) zdravstvena ustanova u kojoj je obavljen porođaj ne vodi list za novorođenče koji se izdaje prilikom otpuštanja novorođenčeta (član 24. st. 1);

9) ne koristi knjigu evidencije prilikom utvrđivanja određenih bolesti ili stanja, kao i pružanja zdravstvenih usluga (član 25. stav 1);

10) ne vodi pomoćna sredstva za vođenje evidencija iz člana 26. stav 1;

11) ne vodi osnovnu evidenciju o praćenju faktora rizika iz životne sredine iz člana 27. st. 1 i 2;

12) ne vodi osnovnu dokumentaciju o resursima u zdravstvenoj ustanovi i drugom pravnom licu iz člana 28. st.1;

13) ako ne sačine propisane individualne i zbirne izveštaje u skladu sa članom 30. i članom 31;

14) ako u sistemu zdravstvene zaštite ne koriste obrasce iz člana 36;

15) ako ne postupe po zahtevu zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje u skladu sa članom 37. st.1-3;

16) ako ne prikupljaju i obrađuju podatke o ličnosti pacijenata na način kojim se obezbeđuje ostvarivanje prava na privatnost i prava na poverljivost podataka o ličnosti pacijenata u skladu sa zakonom kojim se uređuju prava pacijenata i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti (član 38. stav 2);

17) ako ne uspostavi softversko rešenje u skladu sa članom 45 st.1;

18) ako ne postupaju u skladu sa članom 52. u pogledu vođenja, prikupljanja i obrade podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija, odnosno čuvanja medicinske dokumentacije i evidencija pacijenata koju vode;

19) ako ne uspostave i održavaju sistem bezbednosti u skladu sa članom 53;

20) ako ne usklade svoje pravne akte, organizaciju i rad u skladu sa odredbama ovog zakona (član 61.);

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi i u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 30.000 do 150.000 dinara.

Član 56.

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj osnivač privatne prakse, preduzetnik ako:

1) ne vodi zdravstvenu dokumentaciju i evidencije na način i po postupku kao i u rokovima utvrđenim ovim zakonom (član 2. stav 2. i član 39);

2) ne vodi protokol pri pružanju zdravstvenih usluga i preduzimanju medicinskih mera (član 18. stav 1);

3) ne vodi list anestezije za pacijenta kod kojeg je primenjena anestezija (član 22. stav 1);

- 4) ne koristi knjigu evidencije prilikom utvrđivanja određenih bolesti ili stanja, kao i pružanja zdravstvenih usluga (član 25. stav 1);
- 5) ne vodi pomoćna sredstva za vođenje evidencija iz člana 26. stav 1;
- 6) ne vodi osnovnu dokumentaciju o resursima u privatnoj praksi iz člana 28. stav 1;
- 7) ako ne sačine propisane individualne i zbirne izveštaje u skladu sa članom 30. i članom 31;
- 8) ako u sistemu zdravstvene zaštite ne koriste obrasce iz člana 36;
- 9) ako ne postupe po zahtevu zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje u skladu sa članom 37. st.1-3;
- 10) ako ne prikupljaju i obrađuju podatke o ličnosti pacijenata na način kojim se obezbeđuje ostvarivanje prava na privatnost i prava na poverljivost podataka o ličnosti pacijenata u skladu sa zakonom kojim se uređuju prava pacijenata i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti (član 38. stav 2);
- 11) ako ne uspostave softversko rešenje ili ne vodi evidenciju u elektronskom obliku u skladu sa članom 45. stav 1;
- 12) ako ne postupaju u skladu sa članom 52. u pogledu vođenja, prikupljanja i obrade podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija, odnosno čuvanja medicinske dokumentacije i evidencija pacijenata koju vode;
- 13) ako ne uspostave i održavaju sistem bezbednosti u skladu sa članom 53;
- 14) ako ne usklade svoje pravne akte, organizaciju i rad u skladu sa odredbama ovog zakona (član 61.);

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u privatnoj praksi novčanom kaznom u iznosu od 30.000 do 150.000 dinara.

Član 57.

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000 do 2.000.000 dinara kazniće se za prekršaj zavod, odnosno institut za javno zdravlje, kao pravno lice ako:

- 1) elektronskim putem ne preuzima izveštaje od ovlašćenih laboratorija, nadležnih ustanova i drugih pravnih lica koja učestvuju u praćenju faktora rizika iz životne sredine i ne predlažu mere iz nadležnosti utvrđenih zakonom (član 27. stav 3);
- 2) ne preuzima iz softverskog rešenja zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica podatke potrebne za individualne izveštaje (član 30. stav 2);
- 3) ne preuzima iz softverskog rešenja zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica podatke potrebne za izradu zbirnih izveštaja (član 31. stav 2);
- 4) ne vode registre iz člana 33. stav 1;
- 5) ne postupa u skladu sa članom 37.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje novčanom kaznom u iznosu od 30.000 do 150.000 dinara.

Član 58.

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000 do 2.000.000 dinara kazniće se za prekršaj zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije ako:

- 1) ne postupa u skladu sa članom 30. stav 2;

- 2) ne postupa u skladu sa članom 32;
- 3) ne vodi registre iz člana 33. stav 3.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije novčanom kaznom u iznosu od 30.000 do 150.000 dinara.

Član 59.

Novčanom kaznom u iznosu od 20.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj ovlašćeni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice, ako:

- 1) ne unese podatke iz člana 14. stav 1. u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice (član 14. stav 4);
- 2) ne unese podatke iz člana 15. stav 1. u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice (član 15. stav 3);
- 3) ne unese podatke iz člana 16. stav 1. u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice (član 16. stav 2);
- 4) prilikom imunizacije ne unese podatak o imunizaciji (član 17. stav 4);
- 5) ne unese podatke iz člana 18. stav 1. u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice (član 18. stav 3);
- 6) ne unese podatke iz člana 19. stav 1. u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova (član 19. stav 2);
- 7) ne unese podatke iz člana 20. stav 1. u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova (član 20. stav 2);
- 8) ne unese podatke iz člana 21. stav 1. u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova (član 21. stav 2);
- 9) ne unese podatke koji se nalaze u listu anestezije u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice (član 22. stav 2);
- 10) ne unese podatke iz člana 23. stav 1. u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova (član 23. stav 3);
- 11) ne unese podatke koji se nalaze u listu za novorođenče u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova (član 24. stav 3);
- 12) ne unese podatke koji se nalaze u knjizi evidencije u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice (član 25. stav 2);
- 13) ne unese podatke koji se nalaze u pomoćnim sredstvima za vođenje evidencija u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice (član 26. stav 3);
- 14) ne unese podatke u obrasce iz člana 36. stav 1. u softversko rešenje koje koristi zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice (član 36. stav 3);
- 15) ne postupi u skladu sa članom 52.

XI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 60.

Ministar će doneti propise za sprovođenje ovog zakona, u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana, primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, a koji nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Član 61.

Zdravstvena ustanova, privatna praksa i druga pravna lica uskladiće svoje pravne akte, organizaciju i rad sa odredbama ovog zakona najkasnije do 1. januara 2025. godine.

Član 62.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaju da važe:

- 1) Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva („Službeni glasnik RS”, br. 123/14, 106/15, 105/17 i 25/19 – dr zakon);
- 2) Odredba član 38a stav 1. Zakona o ministarstvima („Službeni glasnik RS”, br. 128/20 i 116/22), u delu koji se odnosi na uspostavljanje i vođenje registra koji sadrži genetičke, biomedicinske i druge podatke od značaja za istraživanja i razvoj u oblasti biotehnologije, bioinformatike, bioekonomije, genetike i medicine.

Član 63.

Ovaj zakon stupa na snagu i primenjuje se osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”, osim člana 17. koji se primenjuje po isteku šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona, člana 23. stav 2, člana 24. stav 2, čl. 28, 34, 46, 47, 49, 50. i 51. koji se primenjuju od 1. januara 2025. godine.

O b r a z l o ž e n j e

I. USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbi člana 97. tačka 10. Ustava Republike Srbije, prema kojoj Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

II. PRAVNI OSNOV

Pravni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbi člana 54. stav 5. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik Republike Srbije”, broj 25/19), kojim je propisano da se vrste i sadržina zdravstvene dokumentacije i evidencija, način i postupak vođenja, lica ovlašćena za vođenje zdravstvene dokumentacije i unos podataka, rokovi za dostavljanje i obradu podataka, način raspolaganja podacima iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se koristi za obradu podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, uređuju zakonom kojim se uređuje zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva.

III. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Važeći Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva („Službeni glasnik Republike Srbije”, br. 123/14, 106/15, 105/17 i 25/19-dr.zakon) na snazi je od 18. novembra 2014. godine, a u primeni od 1. januara 2017. godine. Imajući u vidu, s jedne strane, momenat donošenja ovog zakona, kao i početak njegove primene u sistemu zdravstva, kao i dinamiku razvoja digitalizacije u ovoj oblasti, a što je jedan od prioriteta Vlade, ukazala se potreba da se zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva preciznije urede u skladu sa navedenim prioritetom Vlade, odnosno da se način vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencije u oblasti zdravstva prevashodno uskladi sa elektronskom formom. Imajući u vidu da ovo usklađivanje nije moglo potpuno da se izvrši kroz izmene i dopune važećeg Zakona, pristupilo se pripremi novog zakona koji uređuje ovu oblast. U skladu sa tim, predlaže se donošenje novog Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, te je, u skladu sa tim, pripremljen Predlog zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva (u daljem tekstu: Zakon)

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA

I. Osnovne odredbe (čl.1–9)

U članu 1. Predloga zakona predloženo je šta se sve uređuje ovim zakonom.

U članu 2. Predloga zakona predloženo je čemu služi zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva, kao i ko je vodi, na koji način i po kojem postupku.

U članu 3. Predloga zakona je predloženo na koga se odnosi ovaj Zakon.

U članu 4. Predloga zakona predložena su značenja pojedinih izraza koji se koriste u ovom Zakonu.

U čl. 5–9. Predloga zakona predložena su osnovna načela.

II. Zdravstvena dokumentacija i evidencija (čl. 10–36)

U čl. 10-11. Predloga zakona predloženo je gde, na osnovu čega i kako se vodi zdravstvena dokumentacija i evidencije, u kojem obliku se vrši vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, izuzetak od propisanog pravila da se vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija vrše u elektronskom obliku, ko je odgovoran za tačnost podataka koji se unose u zdravstvenu dokumentaciju i evidencije, kao i obaveza zdravstvenog radnika odnosno zdravstvenog saradnika da u postupku vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija poštuje najviše standarde ljudskih prava i bezbednosti pacijenta, kao i tajnost podataka.

U članu 12. Predloga zakona predložene su grupe obavezne zdravstvene dokumentacije i evidencija, šta se uspostavlja i izrađuje na osnovu podataka iz obavezne zdravstvene dokumentacije i evidencija. Takođe, propisuje se da se, osim te obavezne zdravstvene dokumentacije i evidencija, u oblasti zdravstvene zaštite koriste i obrasci za ostvarivanje zdravstvene zaštite.

U čl.13–14. Predloga zakona predloženo je kako se vode medicinska dokumentacija i evidencije o pružanju zdravstvenih usluga i zdravstvenom stanju pacijenata i stanovništva, šta je obavezna medicinska dokumentacija, koja su pomoćna sredstva za vođenje evidencija i ko vodi medicinsku dokumentaciju i evidencije o pružanju zdravstvenih usluga i zdravstvenom stanju pacijenata i stanovništva, koji se podaci unose u obaveznu medicinsku dokumentaciju, odnosno preuzimaju iz odgovarajućih evidencija i registra, ko i gde unosi podatke u obaveznu medicinsku dokumentaciju.

U članu 15. Predloga zakona predloženo je šta je zdravstveni karton, ko ga vodi, ko unosi podatke u zdravstveni karton i u koje softversko rešenje, kao i ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u zdravstvenom kartonu.

U članu 16. Predloga zakona predloženo je šta je stomatološki karton, ko ga vodi, ko unosi podatke u stomatološki karton i u koje softversko rešenje, ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u stomatološkom kartonu.

U članu 17. Predloga zakona predloženo je postojanje evidencije o imunizaciji, gde se podatak o izvršenoj imunizaciji vodi, šta je karton imunizacije i ko ga izdaje i na osnovu čega se izdaje, kao i ko unosi podatke u evidenciju o imunizaciji i ko je odgovoran za tačnost tih podataka.

U članu 18. Predloga zakona predloženo je vođenje protokola, gde se vodi, za koga se vodi, u kojim situacijama, ko unosi podatke u protokol i u koje softversko rešenje i ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u protokolu.

U članu 19. Predloga zakona predloženo je vođenje istorije bolničkog lečenja i zbrinjavanja, gde se vodi, za koje pacijente se vodi, ko unosi podatke u istoriju bolničkog lečenja i zbrinjavanja, u koje softversko rešenje i ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u istoriji bolničkog lečenja i zbrinjavanja.

U članu 20. Predloga zakona predloženo je vođenje matične knjige lica koja su smeštena u stacionarnu zdravstvenu ustanovu, kako se obrazuje, za koje pacijente se vodi, ko unosi podatke u tu knjigu i u koje softversko rešenje i ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u matičnoj knjizi lica koja su smeštena u stacionarnu zdravstvenu ustanovu.

U članu 21. Predloga zakona predloženo je vođenje temperturno-terapijsko-dijetetske liste, gde se vodi, za koje pacijente, ko unosi podatke u tu listu i u koje softversko rešenje i ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u temperaturno-terapijsko-dijetetskoj listi.

U članu 22. Predloga zakona predloženo je vođenje lista anestezije, za koje pacijente se vodi, ko unosi podatke u list anestezije i u koje softversko rešenje i ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u listu anestezije.

U članu 23. Predloga zakona predloženo je vođenje otpusne liste, gde se vodi, za koje pacijente, kada i kome se izdaje, ko unosi podatke u otpusnu listu i u koje softversko rešenje, kao i ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u otpusnoj listi.

U članu 24. Predloga zakona predloženo je vođenje lista za novorođenče, gde se vodi, kada i kome se izdaje, ko unosi podatke u list za novorođenče i u koje softversko rešenje, ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u listu za novorođenče.

U članu 25. Predloga zakona predloženo je vođenje knjige evidencije, kada se koristi, o kome se vodi, ko unosi podatke u knjigu evidencije i u koje softversko rešenje i ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u knjizi evidencije.

U članu 26. Predloga zakona predloženo je koja su to pomoćna sredstva za vođenje evidencija, za šta se koriste, na osnovu kojih podataka se sačinjavaju, ko unosi podatke u pomoćna sredstva za vođenje evidencija i u koje softversko rešenje i ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u pomoćnim sredstvima za vođenje evidencija.

U članu 27. Predloga zakona predloženo je vođenje osnovne evidencije o praćenju faktora rizika iz životne sredine, gde se vodi, koje su te osnovne evidencije o praćenju faktora rizika iz životne sredine, ko i kako preuzima izveštaje od ovlašćenih laboratorija nadležnih ustanova i drugih pravnih lica koja učestvuju u praćenju faktora rizika iz životne sredine.

U članu 28. Predloga zakona predloženo je vođenje osnovne dokumentacije o resursima u zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugom pravnom licu, šta čini tu osnovnu dokumentaciju, ko unosi podatke u tu dokumentaciju i gde unosi i ko je odgovoran za tačnost podataka koji se nalaze u osnovnoj dokumentaciji o resursima u zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugom pravnom licu.

U čl. 29–32. Predloga zakona predloženo je vođenje izveštaja, individualnih i zbirnih, o čemu se sačinjavaju, ko ih vodi i ko preuzima podatke sadržane u tim izveštajima.

U članu 33. Predloga zakona predloženo je da zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje vode registre lica obolelih od bolesti i stanja od većeg javno-zdravstvenog značaja i druge registre u skladu sa zakonom, o čemu se vode registri lica obolelih od bolesti i stanja od većeg javno-zdravstvenog značaja i u koju svrhu, kao i da zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije vodi te ove registre za teritoriju Republike Srbije i kako se oni sačinjavaju.

U čl. 34–35. Predloga zakona predloženo je da Ministarstvo zdravlja vodi određene registre, e-servise i softverska rešenja, kao i da poslove koji se odnose na čuvanje, sprovođenje mera zaštite i obezbeđivanje sigurnosti i bezbednosti podataka u tim registrima, Ministarstvo zdravlja obavlja u saradnji sa Kancelarijom za informacione tehnologije i elektronsku upravu, a u skladu sa propisima kojima se uređuje elektronska uprava i informaciona bezbednost.

U članu 36 Predloga zakona predloženi su obrasci u sistemu zdravstvene zaštite, ko unosi podatke u te obrasce i kako se vode ti obrasci.

III. Vođenje, obrada i čuvanje podataka u zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama (čl. 37–41)

U čl. 37–39. Predloga zakona predložena su ovlašćenja zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje u postupku vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija, obrade podataka i izveštavanja, da su zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica dužna da prikupljanje i obradu podataka o ličnosti pacijenata vrše u skladu sa zakonom kojim se uređuju prava pacijenata i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti, kao i rokovi čuvanja zdravstvene dokumentacije i evidencija.

U čl. 40–41. Predloga zakona predloženo je da se radi obezbeđivanja jedinstvenog sistema vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija u sistemu zdravstvene zaštite u Republici Srbiji primenjuju jedinstveni metodološki principi i standardi (definicije, nomenklature, klasifikacije, šifarnici) i postupci za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, kreiranje izveštaja i dostavljanje, da jedinstvene metodološke principe, standarde i postupke propisuje ministar, kao i da set podataka za vođenje zdravstvene dokumentacije, evidencija, izveštaja, registara i e kartona propisuje ministar zdravlja.

IV. Integrisani zdravstveni informacioni sistem-Republički integrisani zdravstveni informacioni sistem (čl. 42–45)

U čl. 42–45. Predloga zakona predloženo je organizovanje i razvoj RIZIS-a, da Ministarstvo zdravlja organizuje, vodi i razvija RIZIS uz tehničku podršku Kancelarije, šta čini RIZIS, zbog čega se organizuje i razvija, kome obezbeđuje dostupnost zdravstvenih podataka, ko upravlja RIZIS-om, ko je rukovalac podacima koji čine RIZIS, kako se uređuje pristup podacima koji čine RIZIS, u koju svrhu se obrađuju podaci u RIZIS-u, čije su vlasništvo registri, e servisi i softverska rešenja iz člana 34. i člana 42. stav 3. tač. 4), 5) i 7) ovog zakona, kao i kakvo softversko rešenje treba da uspostave zdravstvene ustanove, privatna praksa i drugo pravno lice.

V. Elektronski medicinski dosije-e karton (čl. 46–48)

U čl. 46–48. Predloga zakona predloženo je šta čini e-karton, šta je cilj uspostavljanja e-kartona, odakle se preuzimaju podaci za e-karton, ko ima pristup

podacima o pacijentu iz e-kartona i u koju svrhu, način pristupa pacijenta iz svog e-kartona, kao i da je razvijen RIZIS osnov za uvođenje e-kartona u skladu sa jedinstvenim metodološkim principima, standardima i postupcima.

VI. Registar genetičkih, biomedicinskih i drugih podataka od značaja za istraživanje i razvoj u oblasti biotehnologije, bioinformatike, bioekonomije, genetike i medicine (čl. 49–50)

U čl. 49–50. Predloga zakona predloženo je uspostavljanje Registra genetičkih, biomedicinskih i drugih podataka od značaja za istraživanje i razvoj u oblasti biotehnologije, bioinformatike, bioekonomije, genetike i medicine, koja je svrha tog registra i koje podatke sadrži.

VII. Ponovna upotreba i zaštita podataka (član 51)

U čl. 51. Predloga Zakona predložen je način ponovne upotrebe podataka iz registara propisanih članom 34, kao i ko ima prava pristupa podacima i na koji način, kao i da uslove i način vođenja Registra genetičkih i biomedicinskih podataka, pristup, kao i pribavljanje i korišćenje podataka sadržanih u ovom registru, osnivanje i druga pitanja od značaja za rad tela za korišćenje podataka iz evidencija i registara u oblasti zdravstva, sporazumno propisuju ministar i ministar nadležan za poslove nauke, uz prethodno pribavljeno mišljenje Kancelarije.

VIII. Zaštita podataka (čl. 52–53)

U čl. 52–53. Predloga zakona predloženo je da se vođenje, prikupljanje i obrada podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija vrši u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti, kao i da su zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica, kao i nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice, koji vode medicinsku dokumentaciju i evidencije dužni da čuvaju medicinsku dokumentaciju i evidencije pacijenata od neovlašćenog pristupa, uvida, kopiranja i zloupotrebe, nezavisno od oblika u kome su podaci iz medicinske dokumentacije sačuvani, kao i da su zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica dužni da uspostave sistem bezbednosti i sigurnosti podataka.

IX. Nadzor (član 54)

U članu 54. Predloga zakona predloženo je da nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo zdravlja, a da ministarstvo nadležno za nauku vrši nadzor nad primenom ovog zakona u delu koji se odnosi na registar genetičkih podataka u odnosu na naučno-istraživačke institucije.

X. Kaznene odredbe (čl. 55–59)

U članu 55–59. Predloga zakona predložene su novčane kazne za prekršaj i to za zdravstvenu ustanovu i drugo pravno lice, za osnivača privatne prkse, preduzetnika, za zavod, odnosno institut za javno zdravlje kao pravno lice, za zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije i za nadležnog zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika i drugo ovlašćeno lice.

XI. Prelazne i završne odredbe (čl. 60–63)

U članu 60. Predloga zakona predložen je rok za donošenje propisa za sprovođenje ovog zakona.

U članu 61. Predloga zakona predložen je rok do kojeg zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica usklađuju svoje pravne akte, organizaciju i rad sa odredbama ovog zakona.

U članu 62. Predloga zakona predloženo je koji propisi prestaju da važe danom stupanja na snagu ovog zakona.

U članu 63. Predloga zakona predlaže se kada zakon stupa na snagu i od kada je primeni.

V. PROCENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA POTREBNIH ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona potrebno je u prvoj godini primene obezbediti dodatna finansijska sredstva i to za dodatnu opremu, obezbeđivanje dodatnog kadra i uspostavljanje registra o transfuzijskoj medicini, registra o ljudskim ćelijama i tkivima i registra genetičkih i biomedicinskih podataka u iznosu od 486.000.000,00 dinara. Za naredne godine, sredstva se obezbeđuju u skladu sa limitima koje utvrdi Ministarstvo finansija.

U ovom momentu nije moguće izvršiti finansijsku procenu, odnosno potrebna sredstva koja su neophodna privatnim zdravstvenim ustanovama, preduzetnicima i drugim prvnim licima za primenu ovog zakona u prvoj godini primene.

ANALIZA EFEKATA ZAKONA

- PREDLOG ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ DOKUMENTACIJI I EVIDENCIJAMA U OBLASTI ZDRAVSTVA -

1. Analiza postojećeg stanja i identifikovanje promene koju treba postići donošenjem ovog zakona, kao i mogućih opcija

U procesu sagledavanja sadašnjeg stanja i donošenja odluke o načinu njegovog unapređenja, utvrđeno je da je evidentno da postoji izazov i potreba harmonizovanog delovanja u više domena – pravnom, tehničkom, organizacionom, u domenu znanja i osposobljenosti za rad sa informacionim tehnologijama u oblasti zdravstva. Digitalizacija u zdravstvenom sistemu nije limitirana samo na implementaciju informacionih tehnologija u zdravstvu, već, da bi bila uspešna, uključuje i potrebu za promenama u pravnom pogledu, kao i u organizaciji i kadrovskim kapacitetima da se može sprovesti i da bude održiva, da podržava izvorne potrebe korisnika u zdravstvu kao i građana, da je podržana znanjem i umećima ljudi koji je sprovode kao i onih koji koriste njene rezultate.

S obzirom da je 2017. godine uspostavljena Kancelarija za informacione tehnologije i elektronsku upravu, potom je 2018. godine usvojen Zakon o elektronskoj upravi, a 2020. godine je stavljen u funkciju i Državni data centar, stekao se i institucionalni i regulatorni okvir za punu digitalizaciju u javnoj upravi, ako i za uspostavljanje elektronskih registara. S tim u vezi, stavrila se potreba da se detaljnije uredi digitalizacija podataka i procesa u zdravstvenom sistemu, prava i obaveze u vezi rukovanja podacima, zaštita podataka, način obezbeđivanja pristupa zdravstvenim podacima pacijentu, izabranom lekaru ili lekaru specijalisti, čime se omogućava i efikasnije lečenje.

Takođe, promene koje se dešavaju na polju istraživanja u oblasti genetike a koje omogućavaju prazvoj personalizovane medicine, otvara obavezu uređivanja i pitanja sigurnog čuvanja genetičkih podataka. Jedanaest instituta u Republici Srbiji sprovodi genetičko sekvenciranje i poslednjih godinu dana, zbog obima tih podataka, genetički podaci se prebacuju u Državni centar za upravljanje i čuvanje podataka, ali bez definisanih protokola i formata čuvanja i skladištenja. Ti podaci su dostupni samo onome ko ih je skladištio, a ne pacijentu ili njegovom lekaru. Zbog digitalne nepovezanosti zdravstvenog sistema i instituta koji rade genetske analize, zdravstveni podaci bez kojih se genetičke analize i interpretacije rezultata ne mogu ni uraditi, se šalju mejlovima, kao i uputi, a na kraju se i genetski rezultati šalju elektronskom poštom, bez zaštite ili enkripcije podataka. Čuvanje genetičkih podataka u Srbiji nije uređeno zakonom ili drugim propisom, a kako je više od 70 zemalja sveta uredilo i razvilo svoje nacionalne registre genetičkih podataka, za Republiku Srbiju je pravi momenat da se uredi ovo pitanje, i da se ne kasni na ovom polju.

Zbog ogromnih hardverskih resursa potrebnih za čuvanje zdravstvenih, biomedicinskih i genetičkih podataka, oni se moraju skladištiti u nekom centralnom sistemu, gde bi mogućnost pristupa imali samo oni koji ta prava imaju u skladu sa odobrenim privilegijama pristupa. Uspostavljanjem državnog data centra, stvorila se

mogućnost da se ovi podaci mogu ovde čuvati, što je takođe potrebno nedvosmisleno urediti zakonom.

Imajući u vidu probleme koje je potrebno rešiti donošenjem i primenom ovog zakona, ciljevi koji se donošenjem ovog zakona postižu jesu:

- 1) modernizacija sistema zdravstvene dokumentacije i evidencija u oblasti zdravstva;
- 2) bezbednost korišćenja elektronskih usluga i tehnologija u oblasti zdravstva;
- 3) unapređenje kvaliteta pružanja zdravstvene zaštite;
- 4) poboljšanje efikasnosti zdravstvene zaštite;
- 5) saradnja nauke i zdravstva;
- 6) podrška inovacijama u oblasti zdravstva;
- 7) omogućavanje korišćenja podataka u zdravstvenom sistemu za istraživanje i razvoj i efikasno donošenje odluka;
- 8) sprečavanje zloupotreba i omogućeno sigurno čuvanje i ponovno korišćenje uz punu kontrolu vlasnika podataka
- 9) uređenje etičkog mehanizma za odobravanje ponovne upotrebe podataka.

Donošenjem ovog zakon obezbeđuje se ostvarivanje javnog interesa istovremeno u oblastima razvoja nauke i istraživanja i zaštite javnog zdravlja.

Ovi ciljevi se podudaraju s ciljevima Programa digitalizacije u zdravstvenom sistemu Republike Srbije za period 2022 – 2026. godine, 05 broj: 1189/2022-1 od 10. februara 2022. godine i akcionim planom za njegovo sprovođenje za period 2022 - 2023. godine, 05 broj 500-3624/2022 od 5. maja 2022. godine. Navedena dokumenta donela je Vlada i u njima su sadržani indikatori koji se odnose na postojeće stanje, ciljeve koji se žele postići, kao i aktivnosti i rokovi za njihovo postizanje.

Analizom drugih mogućnosti za rešavanje problema ustanovljeno je da je, između svih alternativa, najcelishodniji, najdelotvorniji i najpouzdaniji način za rešavanje napred navedenih problema - donošenje novog zakona koji će da uredi zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva, vrste i sadržina zdravstvene dokumentacije i evidencija, način i postupak vođenja, lica ovlašćena za vođenje zdravstvene dokumentacije i unos podataka, obrada podataka, način raspolaganja podacima iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se koristi za obradu podataka, obezbeđivanje kvaliteta, zaštite i čuvanja podataka, kao i druga pitanja od značaja za uspostavljanje, organizovanje, vođenje i razvoj integrisanog zdravstvenog informacionog sistema-Republičkog integrisanog zdravstvenog informacionog sistema (RIZIS)..

Naime, u slučaju *status quo* opcije, odnosno nepreduzimanja mera državne intervencije, koje mogu biti neregulatorne i regulatorne, nije moguće rešiti opisane probleme. Probleme ove oblasti - samo društvo, bez uticaja države, nije u stanju da reši, a rešavanje predmetnih problema nije moguće postići ni u slučaju samostalnog delovanja neregulatornih mehanizma. Samo intervencionim merama neregulatorne i ekonomske prirode, poput subvencija, raspisivanja konkursa za učešće u programima i projektima i dr., ili merama društvene (socijalne) prirode, sa nižim stepenom državne intervencije, ne bi bilo moguće rešiti predmetne probleme, a svaka od ovih mera imala bi ograničeno i privremeno dejstvo. Potrebno je da mere ove vrste prate primenu ovog zakona u praksi, ali isključivo one same, izolovane i bez snage zakonskog autoriteta, u postojećem sistemu nisu u stanju da reše predmetne probleme.

U okviru mera regulatorne prirode jedino odgovarajuće rešenje je bilo donošenje zakona, budući da konkretna materija po svojoj prirodi ne predstavlja predmet podzakonskih akata, koji se donose na osnovu zakona i radi sprovođenja zakona.

2. Analiza efekata izabrane opcije javne politike

Predložena zakonska rešenja će uticati na sledeće subjekte:

- zdravstvene ustanove;
- zdravstvene rednike;
- građane;
- privredu;
- naučno-istraživačke organizacije;
- Ministarstvo zdravlja;
- Ministarstvo nauke, tehnološkog razvoja i inovacija;
- Kancelariju za informacione tehnologije i elektronsku upravu.

Prema podacima o zdravstvenoj zaštiti odraslog stanovništva u Republici Srbiji je 2019. godine:

- 1) U službi opšte medicine domova zdravlja pružalo ukupno 3493 lekara. Od ovog broja 1742 (50%) su lekari opšte medicine, 226 (6%) je lekara na specijalizaciji i 1525 (44%) su specijalisti. Ukupan broj poseta kod lekara u ordinaciji tokom 2019. godine je iznosio 24.534.555 posete. Od tog broja 38% činile su prve posete,
- 2) Služba za zdravstvenu zaštitu žena obezbeđuje specifičnu zdravstvenu zaštitu ženskoj populaciji starijoj od 15 godina. Zdravstvene usluge u ovoj službi je u 2019. godini pružalo 538 lekara, od čega 461 (86%) specijalista. Ukupan broj ostvarenih poseta kod lekara u ordinaciji iznosio je 1.460.195, od čega je 43% prvih poseta. Prosečan broj poseta po lekaru (u ordinaciji) u službi za zdravstvenu zaštitu žena iznosi 2714. Takođe je izvršeno i 360.197 sistematskih pregleda žena,
- 3) Služba za zdravstvenu zaštitu dece obezbeđuje primarnu zdravstvenu zaštitu deci od 0 do 6 godina starosti. Zdravstvene usluge u ovoj službi je u 2019. godini pružalo 677 lekara, od čega 601 (89%) specijalista. Ukupan broj ostvarenih poseta u ordinaciji lekara iznosio je 3.397.555, od čega je 64% prvih poseta. Takođe je izvršeno i 694.920 preventivnih (sistematskih i kontrolnih) pregleda dece, kao i 12.104 kućnih poseta lekara i ostalih medicinskih radnika. Prosečan broj poseta (u ordinaciji) po lekaru u službi za zdravstvenu zaštitu dece iznosi 5018,
- 4) Služba za zdravstvenu zaštitu školske dece i omladine obezbeđuje primarnu zdravstvenu zaštitu deci i omladini od 7 do 19 godina starosti. Zdravstvene usluge u ovoj službi je u 2019. godini pružalo 616 lekara, od čega 381 (62%) specijalista. Ukupan broj ostvarenih poseta u ordinaciji lekara je 3.175.155, od čega je prvih 64%. Prosečan broj poseta (u ordinaciji) na jednog lekara u službi za zdravstvenu zaštitu školske dece i omladine iznosi 5154,
- 5) Služba medicine rada obezbeđuje specifičnu zdravstvenu zaštitu radnika i primarnu zdravstvenu zaštitu radno-aktivnog stanovništva. Zdravstvene usluge u ovoj službi u 2019. godini je pružalo 224 lekara, od čega 153 (68%) specijalista. Ukupan broj ostvarenih poseta kod lekara tokom 2019. godine je 1.317.113. Od tog broja 40% čine prve posete,
- 6) Stomatološku zdravstvenu zaštitu u domovima zdravlja u 2019. godini pružalo je 1698 doktora stomatologije, od čega 53% specijalista,

- 7) Specijalističke službe - Specijalističko-konsultativne preglede tokom 2019. godine pružalo je ukupno 3324 lekara, od čega 87% lekara specijalista. U specijalističkim službama domova zdravlja ukupno je ostvareno 16.388.417 poseta, od čega je 60% prvih poseta,
- 8) Dermatovenerološka služba - Dermatovenerološke preglede tokom 2019. godine pružalo je ukupno 143 lekara, od čega 84% specijalista. Ukupno je ostvareno 524.621 poseta, od čega je prvih 60%,
- 9) Služba za plućne bolesti i tuberkulozu - Pneumoftziološke preglede tokom 2019. godine pružala su ukupno 178 lekara, od čega 97% specijalista. Ukupno je ostvareno 611.230 poseta.

Ministarstvo zdravlja će, kao ministarstvo nadležno za poslove državne uprave koji se odnose, pored ostalog, na evidencije u oblasti zdravstva, u skladu sa članom 18. Zakona o ministarstvima („Službeni glasnik RS“, br. 128/20 i 116/22), na osnovu odredaba ovog zakona, upravljati RIZIS-om, uz tehničku podršku Kancelarije za informacione tehnologije i elektronsku upravu.

Konceptualna arhitektura RIZIS



Ključne novine ovog predloga zakona su:

- Precizno su navedeni i definisani registri, servisi i softverska rešenja koji čine RIZIS;
- Jasno je definisan obuhvat i svrha e-Kartona (elektronski medicinski dosije);
- Uveden je lični zdravstveni broj (LZB)

- Uveden Registar genetičkih i biomedicinskih podataka – bitni elementi ovog registra su uređeni ovim predlogom takona, sa predviđenim bližim uređenjem u podzakonskom propisu - pravilniku, koji će zajednički doneti ministar zdravlja i ministar nauke, tehnološkog razvoja i inovacija;
- Predlogom je predviđeno da se zaštita podataka podigne na viši nivo, a e-Karton će doprineti da pacijent dobije kvalitetniju zdravstvenu uslugu. Osnovna uloga e-Kartona je da na jednom mestu budu hronološki objedinjeni svi medicinski podaci. Samo izabrani lekar i lekar koji je dobio dozvolu, odnosno na koga je preneto ovlašćenje će imati pristup e-Kartonu.
- U RIZIS-u su, pored e-Kartona, obuhvaćeni svi lokalni informacioni sistemi: RFZO, Batut, ALIMIS, kao i mnogi informacioni sistemi koji su tek u planu da se uspostave;
- Ministarstvo zdravlja je rukovalac podacima, uz posebne rukovoace, kao i upravljač RIZIS-om uz tehničku podršku Kancelarije za IT i e-Upravu. Upravljanje podrazumeva određivanje koji set podataka može da bude dostupan kom tipu ustanova.
- Ministarstvo zdravlja će zajedno sa Ministarstvom nauke, tehnološkog razvoja i inovacija bliže urediti odnose i elemente koji se tiču Registra genetičkih, biomedicinskih i drugih podataka od značaja za istraživanje i razvoj u oblasti biotehnologije, bioinformatike, bioekonomije, genetike i medicine, te zajednički vršiti nadzor u odnosu na ovaj deo ovog zakona.

Pod centralnim informacionim sistemima i servisima se podrazumevaju softverska rešenja koja su uspostavljena centralno radi minimiziranja duplikacije istih ili sličnih rešenja u lokalnim ustanovama, radi uspostavljanja mehanizama kolaboracije učesnika u procesu pružanja zdravstvene zaštite i radi omogućavanja deljenja i autorizovanog pristupa medicinskim, operativnim ili analitičkim podacima.

Lokalni informacioni sistemi kao deo RIZIS-a predstavljaju informacione sisteme koji su uspostavljeni u državnim i privatnim zdravstvenim ustanovama radi praćenja i evidencije medicinskih podataka pacijenata, kao i za podršku svakodnevnom radu i funkcijama koje ustanove obavljaju.

Informacioni sistemi zdravstvenih ustanova predstavljaju informacione sisteme (ili jedinstveni sistem) za vođenje medicinske dokumentacije i evidencije podataka pacijenata zdravstvenih ustanova, kao i za podršku svakodnevnom radu i funkcijama koje ustanove obavljaju. Ovo se odnosi kako na državne zdravstvene ustanove primarne, sekundarne i tercijarne zdravstvene zaštite, tako i potencijalno na privatne zdravstvene ustanove. Zdravstvene ustanove koje koriste centralni informacioni sistem za svoj svakodnevni rad nemaju potrebu za uspostavljanjem i održavanjem lokalnog informacionog sistema za istu svrhu.

Zdravstveni informacioni sistemi i servisi predstavljaju centralna softverska rešenja koji imaju za cilj deljenje i autorizovani pristup medicinskim podacima pacijenata u elektronskoj formi i za uspostavljanje mehanizama kolaboracije učesnika u procesu pružanja zdravstvene zaštite. Primeri: elektronski recept, elektronski uput, sistem za centralne laboratorijske rezultate itd.

Operativni informacioni sistemi i servisi predstavljaju centralna softverska rešenja za evidenciju i autorizovani pristup podacima koji predstavljaju elektronsku formu osnovne dokumentacije o resursima u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi. Primer: podaci o zdravstvenim ustanovama, opremi, lekovima, medicinskim sredstvima, zaposlenima, prostoru, IT tehnologijama itd.

Analitički informacioni sistemi i servisi predstavljaju servise za prikupljanje, analizu podataka i izveštavanje. Podaci prikupljeni za potrebe analize i izveštavanja mogu predstavljati depersonalizovane ili agregirane medicinske podatke kao i podatke o resursima u zdravstvenim ustanovama. Primer: Power BI je softverski alat za analizu podataka i kreiranje izveštaja.

Servisi digitalnog znanja predstavljaju servise za skladištenje i upotrebu znanja u digitalnoj formi, u kontekstu primene u zdravstvenim, operativnim i analitičkim servisima. Primeri: servisi veštačke inteligencije za primenu na radiološkim snimcima, servisi za proveru interakcija lekova, servisi za analizu test rezultata dali su u okviru referentnih vrednosti i slično.

Zajednički tehnički servisi predstavljaju skup tehničkih servisa koji omogućavaju pristup medicinskim, operativnim i analitičkim servisima, kao i centralnim informacionim sistemima zdravstvenih ustanova. U te servise spadaju:

- 1) Servisi bezbednosti i privatnosti: uključuju servise za konfiguraciju i proveru identiteta - autentikaciju, za konfiguraciju i proveru autorizacije i prava pristupa servisima i podacima, za zaštitu identiteta kroz depersonalizaciju podataka, za beleženje pristupa podacima i kreiranje izveštaja o pristupima, za kontrolu pristupa medicinskim podacima pacijenta, za enkripciju i dekripciju podataka, za digitalno potpisivanje podataka,
- 2) Servisi notifikacija i Pub-Sub: uključuje servise notifikovanja drugih sistema i korisnika, za pristup podacima Publish-Subscribe metodom,
- 3) Servisi integracija: uključuje servise za evidenciju u kojim centralnim i lokalnim informacionim sistemima se nalaze podaci individualnog pacijenta – indeksiranjem podataka pacijenata, kao i za pristup tim podacima, za brokering poruka, za asinhronu komunikaciju korišćenjem redova (queues), za keširanje (privremeno čuvanje) podataka, za mapiranje podataka i kodnih tabela, za katalog svih servisa, za menadžovanje konteksta podataka i sesije konekcija, za za periodični prenos podataka (eksternim informacionim sistemima ili internim podsistemima),
- 4) Servisi konfiguracije i menadžmenta: uključuje servise za konfiguraciju i menadžment sistema i podsistema,

Komunikacioni servisi predstavljaju skup svih elektronskih kanala komunikacije, uključujući tehničke kanale komunikacije radi integracija između informacionih sistema, integracija sa medicinskim uređajima, mobilnim aplikacijama kao i za obezbeđivanje korisničkog pristupa sistemima i aplikacijama za interaktivne korisnike. Primeri tehničkih komunikacionih kanala su veb servisi, asinhrona komunikacija preko redova (Queues), itd. Primeri elektronskih kanala komunikacije sa korisnicima su: veb portal, SMS poruke, e-mail itd.

Referentni informacioni sistemi predstavlja informacione sisteme koji nisu unutar zdravstvenog sistema a koriste se kao izvori referentnih podataka koji se koriste u zdravstvenom sistemu. Primer: Centralni registar stanovništva može da služi kao izvor podataka o građaninu, iako taj sistem nije uspostavljen samo za zdravstvo.

Predviđeno je donošenje 11 podzakonskih propisa, kojima će se bliže urediti set podataka i pristup podacima, a novi zakon će početi da se primenjuje u celosti od 1. januara 2025. godine. Predviđena je i priprema Priručnika/Vodiča za primenu ovog zakona, u okviru projekta «Sprovođenje regulatorne reforme u koordinaciji sa Kancelarijom za IT i eUpravu i Ministarstvom informisanja i telekomunikacija» (*Implementing Regulatory Reform in Coordination with the Office for IT and eGovernment and the Ministry of Information and Telecommunications*), podržanog od strane UNDP.

Za sprovođenje ovog zakona potrebno je u prvoj godini primene obezbediti dodatna finansijska sredstva i to za dodatnu opremu, obezbeđivanje dodatnog kadra i uspostavljanje registra o transfuzijskoj medicini, registra o ljudskim ćelijama i tkivima i registra genetičkih i biomedicinskih podataka u iznosu od 486.000.000,00 dinara. Za naredne godine, sredstva se obezbeđuju u skladu sa limitima koje utvrdi Ministarstvo finansija.

U ovom momentu nije moguće izvršiti finansijsku procenu, odnosno potrebna sredstva koja su neophodna privatnim zdravstvenim ustanovama, preduzetnicima i drugim prvnim licima za primenu ovog zakona u prvoj godini primene.

Shodno značaju oblasti koje će biti uređene ovim zakonom, utvrđuje se da pozitivna dejstva koja će ovaj zakon imati opravdavaju troškove. Troškove koje će imati adresati ovog zakona možemo posmatrati kao oportunitetne troškove u prenesenom značenju tog izraza.

Donošenjem ovog zakona uspostavlja se razmena podataka po službenoj dužnosti između zdravstvenih ustanova i omogućava se građanima pristup sopstvenim podacima, kao i mogućnost da upravljaju svojim podacima (daju saglasnosti, dostavljaju podatke, podnose zahtev za učešće u dodatnim studijama...). Takođe, omogućava se siguran prenos podataka kroz državnu mrežu - od instituta ka lekarima, do državnog centra za čuvanje podataka.

Dalje, definišu se standardi i kontrolisano okruženje za čuvanje podataka - standardi informacione bezbednosti, standardi kriptovanja pri prenosu i dr. Podaci se pseudonimizuju i povezuju sa drugim demografskim i biomedicinskim podacima. Podaci se anonimizuju kako bi se koristili u statističke svrhe i svrhe istraživanja i razvoja veštačke inteligencije.

Uspostavlja se mesto za anonimovanu obradu podataka korišćenjem kapaciteta Nacionalne platforme za razvoj veštačke inteligencije. Vršiti se bioinformatička obrada podataka za potrebe identifikacije bolesti. Podacima uz prethodnu autorizaciju pristupaju lekari, a rezultatima genetičkih analiza i pacijenti.

Ukrštaju se genetički sa drugim zdravstvenim podacima - jedinstveni elektronski zdravstveni karton, *wearables* (pametni satovi i dr), podaci iz upitnika itd, što omogućava bržu dijagnostiku. Istovremeno, novi sistem služi i za efikasniji skrining onkoloških, retkih, kardiovaskularnih i drugih bolesti. Takođe, omogućava se uspostavljanje registra genetički uslovljenih bolesti u narednoj fazi reforme.

3. Učešće zainteresovanih strana

U toku izrade ovog nacrt zakona sve zainteresovane strane imale su priliku da se izjasne o predlozima zakonskih rešenja. Radna grupa koja je osnovana sa cinjem izrade Nacrta zakona, uspostavljena je od starne Koodinacionog tela az digitalizaciju u zdardstvenom sistemu, i uključivala je pored Minisatrstva zdravlja i predstavnike kabineta predsednice Vlade, Ministarstva informisanja i telekomunikacija, Ministarstva odbrane, Kancelarije za informacione tehnologije i elektronsku upravu, RFZO, Instituta za javno zdravnje, službe poverenika, i druge zainteresovane strane koje su pozivae da učestvuju po potrebi.

U izradi ovog nacrt zakona stručnu i tehničku podršku pružao je NALED, zdravstvene i naučno-istraživačke ustanove, a pripremu zakona je podržao UNDP kroz projekat „Sprovođenje regulatorne reforme u koordinaciji sa Kancelarijom za IT i eUpravu i Ministr stvom informisanja i telekomunikacija“ kao i CHISU projekat, finansiran od USAID-a, dok je značajan doprinos dao i projekat „ EU za zdrasvtveni sistem Srbije“ koji sprovode UNDP i SZO uz podršku EU.

Javna rasprava o Nacrtu ovog zakona sprovedena je u periodu od 28. avgusta do 18. septembra 2023. godine. Programom javne rasprave je utvđeno da prezentacije i rasprave o radnoj verziji Nacrta zakona budu organizovane u gradovima Republike Srbije, na osnovu pravilne regionalne zastupljenosti, kao i objavljivanjem Nacrta zakona na internet stranici Ministarstva zdravlja i preko portala eKonsultacije.

U javnoj raspravi sve zainteresovane institucije i organizacije, grupe i pojedinci imali su priliku da uzmu učešće, kao i da svoje daju predloge, komentare i sugestije,

koji obuhvataju sledeća pitanja i teme:

- Na koji način će pacijent biti upoznat sa ličnim zdravstvenim brojem (LZB) i u kom obliku će mu biti dostupan?
Pacijent će biti upoznat sa LZB tako što će prilikom prvog odlaska u zdravstvenu ustanovu, radi dobijanja odgovarajuće zdravstvene usluge, dobiti LZB u papirnom obliku. Podzakonskim aktom će procedura dobijanja LZB biti detaljno uređena.
- Da li će softversko rešenje, koje će biti pripremljeno do 1. januara 2025. godine, biti implementirano i u privatne zdravstvene ustanove ili samo u državne zdravstvene ustanove?
Softversko rešenje će biti implementirano u sve zdravstvene ustanove Republike Srbije, bez obzira na način finansiranja. Neće biti jedan softver već set različitih registara i servisa, gde će zdravstvene ustanove imati mogućnost da svoja softverska rešenja povežu sa komponentama i da šalju dokumenta u centralni sistem.
- Da li će postojati kontrola ili potvrda Ministarstva zdravlja ili odeljenja IT uprave da su zdravstvene ustanove napravile adekvatan softverski sistem?
Zdravstvene ustanove će dobiti pojedinačne tehničke specifikacije kako softverski sistem treba da izgleda.
- Da li još uvek postoji komisija koja je propisana Uredbom o Programu rada, razvoja i organizaciji integrisanog zdravstvenog informacionog sistema - eZdravlje (SG 55/09)?
Odredba Uredbe (55/09) iz 2009. godine, koja propisuje postojanje komisije je stavljena van snage donošenjem novog Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva 2014. godine.
- Da li će od 2. januara 2025. godine podaci svih građana biti dostupni istraživačima?
Građani će imati pravo izbora da se izjasne da li žele da učestvuju u istraživanju. U tom slučaju će unapred biti definisani setovi podataka, koji bi bili dostupni istraživačima.
- Da li će izabrani lekar imati uvid u dijagnoze?
Izabrani lekar je jedini koji će imati uvid u sve podatke pacijenta. U slučaju da izabrani lekar prebaci ovlašćenje na lekara sa tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, on će takođe imati uvid u podatke pacijenta. U slučaju da zakonom bude definisano da određene podatke lekar sa tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite ne sme da učini dostupnim izabranom lekaru, izabrani lekar neće imati uvid u njih.
- Da li će novi Zakon, kao i prateći podzakonski akti važiti i za privatnu praksu?
Država do sada nije stvorila uslove i mehanizme da privatna praksa pristupi ovom sistemu na adekvatan način, stoga vremenom će biti stvoreni mehanizmi koji bi omogućili deljenje podataka i u privatnoj praksi.
- Da li će biti doneti podzakonski akti, čije donošenje je bilo predviđeno važećim Zakonom o zdravstvenoj zaštiti iz 2019. godine biti doneti ili se očekuje u narednom periodu da bude donet novi Zakon o zdravstvenoj zaštiti?
Očekuje se donošenje novog Zakona o zdravstvenoj zaštiti.
- Da li će Batut ostati rukovalac podataka?
Po Zakonu koji je još uvek na snazi, Batut je bio rukovalac podataka, međutim stupanjem na snagu novog Zakona, rukovaoci podacima će biti zdravstvene ustanove. Da bi bilo koja softverska kuća pristupila bilo kom podatku, morala bi da ima ovlašćenje rukovaoca.

- Da li se u izmenama zakona razmišljalo o korekcijama propisa o pokazateljima kvaliteta zdravstvenih usluga?
Nije, iz razloga što je JMBG identifikator pacijenta.
- Šta će biti sa podacima koji su unošeni u zadnjih 10 godina? Podaci koju budu mogli da se povuku, biće u e-Kartonu. Trenutno nije poznat obim dostupnih podataka, koji će moći da se priključe e-Kartonu.
- Da li će podaci iz registara biti dostupni van granica Republike Srbije?
Registri evidencije su isključivo dostupni na teritoriji Republike Srbije. Podaci iz ovih registara ne mogu da budu dostupni van teritorije Republike Srbije.
- Digitalizacijom se dolazi u situaciju da se eliminiše davanje izveštaja u papirnoj formi. Uvođenjem e-Kartona biće omogućena digitalizacija svih procedura. Komentar je da nema potrebe za tolikim brojem registara, kada će svi podaci biti dostupni u e-Kartonu.
- Suština je u tome da se unos u registre vrši automatski, što znači da nema dodatnog prijavljivanja u registar bolesti. Ideja je da se ojača saradnja lekara i inženjera, kako bi se prikupili svi neophodni podaci i napravila adekvatna softverska rešenja. Kada bude u potpunosti implementiran e-Karton, svi podaci će moći da se preuzmu.
- Planirano je da se knjige o evidencijama vode u elektronskom obliku. Kako će izgledati vođenje knjige o evidencijama, s obzirom da nisu precizno definisane i da su pojedine intervencije u primarnoj zdravstvenoj zaštiti još uvek klasični papirni protokoli?
- Intervencije su slične kao terapijski list u bolnicama. Posebna zaštita podataka će biti obezbeđena za podatke koje je struka okarakterisala kao posebno osetljive. Samo izabrani lekar i lekar na koga su preneti ovlašćenja će biti upućeni u lične podatke pacijenta.
- Konstatovano je da je nacrt pravni osnov za buduće delovanje. Normativna strana je ispunila očekivanja, međutim tehnička strana nacrta je upitna: kako će se obezbediti objedinjavanje zdravstvenih ustanova iz sistema odbrane, privatnih i državnih zdravstvene ustanove, s obzirom da je to jedan od ciljeva donošenja novog zakona.
- Dve radne grupe formirane u okviru Koordinacionog tela za digitalizaciju u zdravstvenom sistemu. Jedna radna grupa je posvećena donošenju zakona i podzakonskih akata, dok je druga radna grupa posvećena definisanju arhitekture RIZIS-a i e-Kartona i u okviru nje se radi na konsolidaciji podataka iz različitih lokalnih sistema i uniformisanju istih.
- Zdravstvene ustanove će dobijati jasne tehničke specifikacije. Postojeće softverska rešenja i servisi koji će biti prioritetni da se uvedu u zdravstvene ustanove.
- Prilikom formiranja načina dobijanja podataka, neophodno je precizno definisati koji će to podaci moći da se preuzmu iz e-Kartona, a koji iz drugih zapisa. Prilikom rada na podzakonskim aktima, neophodno je precizno odrediti koje ustanove su nadležne za koji tip registra. Posebno će biti od značaja za rad svih Zavoda, gde se slivaju relevantni podaci iz svih zdravstvenih ustanova za koje su Zavodi nadležni. Od velike važnosti je propisati adekvatne kaznene mere i odrediti odgovornost nadležnih.
- Direktno odgovornost će biti na načelnicima odeljenja i direktorima zdravstvenih ustanova. Za svako lice koje učestvuje u kliničkim studijama, moraju da se unose podaci u e-Karton, poput: kad je primio lek, kakva je reakcija, uz obavezu da se prati i redovno izveštava o stanju lica.
- Strategija Ministarstva zdravlja je da se u narednih par meseci krene sa obukama zaposlenih o korišćenju digitalnih servisa i korišćenju informacionih sistema.

- Podaci koje su zdravstvene ustanove po zakonu dužni da dostave se dostavljaju delimično ili se uopšte i ne dostavljaju. Organizovane su i edukacije za lekare i medicinske sestre, kako bi blagovremeno dostavljali kompletne i ispravne izveštaje. Jedan od problema prilikom generisanja prijave je što ne postoje obavezna polja koja se moraju popuniti. U slučaju da lekar preskoči obavezno polje, prijava koja stigne je neispravna. Cilj je da se ubuduće dijagnoza povuče automatski.

IZJAVA O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE

1. Ovlašćeni predlagač propisa: Vlada

Obrađivač: Ministarstvo zdravlja

2. Naziv propisa

Predlog zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva

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

3. Usklađenost propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica, sa jedne strane, i Republike Srbije sa druge strane („Službeni glasnik RS”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Sporazum):

a) Odredba Sporazuma koja se odnosi na normativnu sadržinu propisa,

Odredbe Predloga zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva nisu predmet usklađivanja sa odredbama Sporazuma.

b) Prelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma,

-

v) Ocena ispunjenosti obaveze koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma,

-

g) Razlozi za delimično ispunjavanje, odnosno neispunjavanje obaveza koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma,

-

d) Veza sa Nacionalnim programom za usvajanje pravnih tekovina Evropske unije.

-

4. Usklađenost propisa sa propisima Evropske unije:

a) Navođenje odredbi primarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima,

-

b) Navođenje sekundarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima,

-

v) Navođenje ostalih izvora prava Evropske unije i usklađenost sa njima,

-

g) Razlozi za delimičnu usklađenost, odnosno neusklađenost,

-

d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti propisa sa propisima Evropske unije.

-

5. Ukoliko ne postoje odgovarajuće nadležnosti Evropske unije u materiji koju reguliše propis, i/ili ne postoje odgovarajući sekundarni izvori prava Evropske unije

sa kojima je potrebno obezbediti usklađenost, potrebno je obrazložiti tu činjenicu. U ovom slučaju, nije potrebno popunjavati Tabelu usklađenosti propisa. Tabelu usklađenosti nije potrebno popunjavati i ukoliko se domaćim propisom ne vrši prenos odredbi sekundarnog izvora prava Evropske unije već se isključivo vrši primena ili sprovođenje nekog zahteva koji proizilazi iz odredbe sekundarnog izvora prava (npr. Predlogom odluke o izradi strateške procene uticaja biće sprovedena obaveza iz člana 4. Direktive 2001/42/EZ, ali se ne vrši i prenos te odredbe direktive).

Odredbe Predloga zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva nisu predmet usklađivanja sa propisima EU s obzirom da se odnose na rešenja u nadležnosti nacionalnog zakonodavstva.

6. Da li su prethodno navedeni izvori prava Evropske unije prevedeni na srpski jezik?

-

7. Da li je propis preveden na neki službeni jezik Evropske unije?

-

8. Saradnja sa Evropskom unijom i učešće konsultanata u izradi propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti.

-