

ZAKON

O DOPUNAMA ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ DOKUMENTACIJI I EVIDENCIJAMA U OBLASTI ZDRAVSTVA

Član 1.

U Zakonu o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva („Službeni glasnik RS”, br. 123/14 i 106/15), u članu 44. posle stava 3. dodaju se st. 4. i 5. koji glase:

„Rukovalac podacima koji čine Integrirani zdravstveni informacioni sistem Republike Srbije je zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije dužan je da o svakoj povredi bezbednosti podataka iz stava 2. ovog člana obavesti lice, odnosno lica na koja se ti podaci odnose, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja i Poverenika za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti.”

Član 2.

U članu 56. stav 1. posle tačke 2) dodaje se tačka 3) koja glasi:

„3) ne obavesti lice, odnosno lica na koja se podaci odnose, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja i Poverenika za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti o povredi bezbednosti podataka (član 44. stav 5.).”

Član 3.

Ovaj zakon stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je odredbama člana 97. stav 1. tačka 10) Ustava Republike Srbije, prema kojima Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstvene zaštite.

II. PRAVNI OSNOV

Pravni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbama člana 73. stav 5. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik RS”, br. 107/05, 72/09-dr. zakon, 99/10, 57/11, 119/12, 45/13 – dr. zakon, 93/14, 96/15 i 106/15), kojim je propisano da se vrste i sadržina zdravstvene dokumentacije i evidencija, način i postupak vođenja, lica ovlašćena za vođenje zdravstvene dokumentacije i upisivanje 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 posebnim zakonom.

III. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA

- u članu 1. predloženo je da se rukovaocem podataka koji čine Integrisani zdravstveni informacioni sistem, smatra zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije kako bi se stvorio pravni preduslov za praktičnu primenu Zakona, kao i da je ovaj zavod dužan da o svakoj povredi bezbednosti podataka obavesti lice, odnosno lica na koja se podaci odnose, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, kao i Poverenika za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti;

- u članu 2. predložena je sankcija za zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike u slučaju da ne postupi po odredbi člana 1. ovog zakona;

- u članu 3. predloženo je da ovaj zakon stupi na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”, imajući u vidu razloge zbog kojih je predloženo i donošenje ovog zakona po hitnom postupku.

IV. PROCENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA POTREBNIH ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona nisu potrebna finansijska sredstva, imajući u vidu da se njime samo definišu određeni pojmovi koji su stvarali nedoumice, kao i to da uvođenje obaveze zavoda za javno zdravlje da o svakoj povredi bezbednosti podataka obavesti navedene subjekte ne predstavlja uvođenje nove aktivnosti ovog zavoda koja iziskuje finansijska sredstva, već je to aktivnost koja će se obavljati u okviru redovne delatnosti ovog zavoda.

V. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

U skladu sa potrebom da se odredbe Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, koji je donet 10. novembra 2014. godine i njegova primena počela 1. januara 2017. godine, u potpunosti usklade sa propisima kojima je regulisana oblast zaštite podataka o ličnosti, posebno oblast naročito osetljivih

podataka, predlaže se donošenje Zakona o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva.

U toku rada na donošenju propisa koji služe za sprovođenje Zakona, pokazalo se da se nenavođenjem instituta i pojmova koji već postoje u Zakonu o zaštiti podataka o ličnosti („Službeni glasnik RS”, br: 97/08,104/09-dr. zakon, 68/12-US i 107/12), stvorila praznina u pogledu značenja pojedinih pojmova, te je stoga bilo neophodno definisati šta se u konkretnom slučaju smatra pod određenim pojmom. U tom smislu, a radi razjašnjenja pojma „rukovalac” predloženo je navedeno rešenje.

Takođe, tako definisan pojam u Predlogu zakona o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, označava samo zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije.

S obzirom da se počelo sa implementacijom pojedinih segmenata Integrisanog zdravstvenog informacionog sistema Republike Srbije u zdravstvene ustanove na teritoriji Republike Srbije, a da navedenim odredbama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva nije definisano ko rukuje i odgovara za podatke iz informacionog zdravstvenog sistema, predloženim dopunama smatramo da je ta nedoumica otklonjena.

Zbog svega navedenog, odnosno zbog činjenice da uređenje ove materije na predloženi način može sprečiti nesagledive posledice po najelementarnija ljudska prava građana, kao što su pravo na privatnost, pravo na zaštitu podataka o ličnosti, pravo na bezbednosti itd, predlaže se donošenje Zakona po hitnom postupku.

Takođe, u cilju nesmetanog funkcionisanja sistema zdravstvenog osiguranja, kao i sistema zdravstvene zaštite, predloženo je da ovaj zakon stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku RS”.

PREGLED ODREDABA KOJE SE MENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

Član 44.

Integrirani zdravstveni informacioni sistem Republike Srbije organizuje se 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.

Integrirani zdravstveni informacioni sistem Republike Srbije iz stava 1. ovog člana čine: zdravstveno-statistički sistem, informacioni sistem organizacija zdravstvenog osiguranja i informacioni sistemi zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica.

Integrirani zdravstveni informacioni sistem Republike Srbije obezbeđuje dostupnost zdravstvenih podataka svim učesnicima u zdravstvenom sistemu u skladu sa njihovim pravima, ulogama i odgovornostima.

RUKOVALAC PODACIMA KOJI ČINE INTEGRISANI ZDRAVSTVENI INFORMACIONI SISTEM REPUBLIKE SRBIJE JE ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVLJE OSNOVAN ZA TERITORIJU REPUBLIKE SRBIJE.

ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVLJE OSNOVAN ZA TERITORIJU REPUBLIKE SRBIJE DUŽAN JE DA O SVAKOJ POVREDI BEZBEDNOSTI PODATAKA IZ STAVA 2. OVOG ČLANA OBAVESTI LICE, ODNOSNO LICA NA KOJA SE TI PODACI ODOSE, MINISTARSTVO NADLEŽNO ZA POSLOVE ZDRAVLJA I POVERENIKA ZA INFORMACIJE OD JAVNOG ZNAČAJA I ZAŠTITU PODATAKA O LIČNOSTI.

Član 56.

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 vodi registar lica obolelih od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja (član 32. stav 1);

2) ne dostavi izveštaje ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja i drugim nadležnim organima, organizacijama i ustanovama u rokovima utvrđenim ovim zakonom i ako zbirne podatke ne dostavi na uvid javnosti (član 36. st. 2. i 3).

3) NE OBAVESTI LICE, ODNOSNO LICA NA KOJA SE PODACI ODOSE, MINISTARSTVO NADLEŽNO ZA POSLOVE ZDRAVLJA I POVERENIKA ZA INFORMACIJE OD JAVNOG ZNAČAJA I ZAŠTITU PODATAKA O LIČNOSTI O POVREDI BEZBEDNOSTI PODATAKA (ČLAN 44. STAV 5.)

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj

ustanovi i u pravnom licu novčanom kaznom od 30.000 do 150.000 dinara.

ANALIZA EFEKATA PROPISA

1. Određenje problema koji zakon treba da reši

Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva donet je 10. novembra 2014. godine, a njegova primena počela je 1. januara 2017. godine. U trenutku njegovog donošenja utvrđeno je šta čini Integrisani zdravstveni informacioni sistem (IZIS) – zdravstveno-statistički sistem, informacioni sistem organizacija zdravstvenog osiguranja i informacioni sistemi zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica, ali sam IZIS nije bio uspostavljen u trenutku donošenja zakona. Shodno tome, mišljenje Poverenika za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti (u daljem tekstu: Poverenik) nije sadržavalo primedbe u pogledu nedorečenosti ovog zakona, a u delu koji se odnosi na rukovaoca IZIS-om. Momentom uspostavljanja IZIS-a Poverenik je ukazao na ovu nedorečenost. U skladu sa tim Zakonom o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva („Službeni glasnik RS”, br. 123/14 i 106/15) omogućiće se precizno određivanje pravnog lica koje je odgovorno za nesmetani rad zdravstvenih ustanova i zdravstvenog sistema u celini zasnovanog na principima elektronskog poslovanja i utvrdiće se njegova obaveza u slučaju povrede bezbednosti podataka, kao i sankcija za nepostupanje po istoj. Na taj način, ovim dopunama, u potpunosti se vrši usklađivanje sa propisima kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

2. Ciljevi koji se donošenjem zakona postizu

Donošenjem ovog zakona postizu se osnovni cilj, a to je usklađivanje sa propisima kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti. Na taj način, stvaraju se uslovi za sprovođenje Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva („Službeni glasnik RS”, br. 124/14 i 106/15), omogućava se nesmetano funkcionisanje zdravstvenih ustanova i zdravstvenog sistema u celini, kao i uspostavljanje sistema odgovornosti u slučaju povrede bezbednosti podataka o ličnosti.

3. Druga mogućnost za rešavanje problema

Imajući u vidu činjenicu da je Zakon o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, zakon koji na jedinstven način reguliše oblast zdravstvene dokumentacije i evidencija u oblasti zdravstva, vodeći računa o načinu i postupku vođenja dokumentacije i evidencija, licima ovlašćenim za vođenje zdravstvene dokumentacije i upisivanje podataka, obezbeđenju potrebnog kvaliteta podataka, zaštiti i čuvanju podataka, kao i o drugim pitanjima od značaja za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, predlaže se donošenje dopuna ovog zakona, u smislu definisanja Zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije, kao rukovaoca pokadicama koji čine Integrisani zdravstveni informacioni sistem, s obzirom na to da se na drugačiji način ova materija ne može urediti. Shodno tome, ovim zakonom predlaže se i dužnost ovog zavoda da o svakoj povredi bezbednosti podataka iz člana 44. stav 2. Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva obavesti lice, odnosno lica na koja se ti podaci odnose, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja i Poverenika za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti, jer se ne može na drugačiji način urediti ova materija.

4. Zašto je donošenje zakona najbolje za rešavanje problema

Radi uređivanja i obezbeđivanja nesmetanog rada elektronskog informacionog sistema zdravstvene zaštite, u skladu sa Ustavom i postojećim zakonskim propisima predložene dopune zakona su najbolji način rešavanja nastalog problema, s obzirom i na to da se na drugačiji način ne mogu urediti.

5. Na koga će i kako će uticati predložena rešenja

Rešenja predložena u Predlogu zakona o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, uticaće na zdravstvene ustanove i zdravstveni sistem u celini, a samim tim i na pacijente koji koriste usluge zdravstvenih ustanova, na taj način što će materija koju uređuje ovaj zakon u potpunosti biti usklađena sa propisima koji uređuju zaštitu podataka o ličnosti. Imajući u vidu da zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije i do sada vodi zdravstveno-statističke podatke koju su deo IZIS-a, da te podatke dobija od zdravstvenih ustanova, kao i Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje, to je i racionalno da ovaj zavod bude rukovalac IZIS-om. U tom smislu, a imajući u vidu potencijale ovog zavoda, očekuje se planirama implementacija IZIS-a. U pogledu zdravstvenih ustanova, predloženo rešenje u zakonu precizira subjekta koji rukuje IZIS-om, odnosno subjekta koji prikuplja sve podatke zdravstvenih ustanova u IZIS-u. U skladu sa navedenim, ovaj zakon utiče i na rad Poverenika, na taj način što predloženo rešenje olakšava obavljanje poslova iz nadležnosti Poverenika, jer se određuje subjekat koji se smatra rukovaocem IZIS-om. Takođe, predložena rešenja utiču na pacijente na taj način što deo IZIS-a čine podaci o ličnosti pacijenata, pa i naročito osetljivi (podaci o zdravstvenom stanju) čija zaštita je ovim rešenjem podignuta na viši nivo, a što je u interesu kako pacijenata, tako i Ministarstva zdravlja, kao organa državne uprave nadležnog za zdravstveni sistem, a i u interesu Poverenika, zbog prirode njegovih nadležnosti i ovlašćenja.

6. Troškovi koje će primena Zakona izazvati kod građana i privrede, posebno malih i srednjih preduzeća

Primena ovog zakona ne iziskuje dodatna finansijska sredstva. Naime, ovim dopunama ne stvara se finansijska obaveza kod građana i privrede, posebno malih i srednjih preduzeća, jer se njime samo precizira pojam „rukovaoca podacima”, kao i dužnost tog rukovaoca da o svakoj povredi bezbednosti podataka iz člana 44. stav 2. Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva obavesti lice, odnosno lica na koja se ti podaci odnose, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja i Poverenika za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti, koja ne predstavlja uvođenje nove aktivnosti ovog zavoda koja iziskuje finansijska sredstva, već je to aktivnost koja će se obavljati u okviru redovne delatnosti ovog zavoda.

7. Da li pozitivni efekti opravdavaju troškove

Od primene ovog zakona očekuju se pozitivni efekti u smislu unapređenja zaštite podataka o ličnosti, a bez dodatnih materijalnih troškova.

8. Da li akt stimuliše pojavu novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju

Cilj ovog zakona nije stimulisanje pojave novih privrednih subjekata i stvaranje tržišne konkurencije, već stvaranje preduslova za nesmetano funkcionisanje zdravstvenih ustanova i zdravstvenog sistema u celini.

9. Da li su zainteresovane strane imale priliku da iznesu svoje stavove

Rešenja predložena u ovom zakonu predstavljaju rezultat saradnje Ministarstva zdravlja, Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje, Instituta za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović- Batut” i Poverenika za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti. U tom smislu održani su zajednički sastanci na kojima su sagledani nalozi Poverenika, a koji su se odnosili na zaštitu podataka o ličnosti, odnosno na potpuno usaglašavanje ovog zakona sa propisima kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti. Ovi sastanci su održavani u prostorijama Ministarstva zdravlja i u prostorijama Poverenika. Na održanim sastancima usaglašavali su se stavovi po pitanju unapređenja zaštite podataka o ličnosti.

Predlog Ministarstva zdravlja je da se o ovom zakonu ne održava javna rasprava s obzirom da se predloženim rešenjima ne menja suština samog zakona, već se predloženim rešenjima vrši dodatno pojašnjenje zakona, a što je u skladu sa Poslovníkom Vlade.

10. Koje će mere biti preduzete da bi se ostvarili razlozi donošenja zakona

Baza podataka, odnosno softver na kome se zasniva funkcionisanje Integrisanog zdravstvenog informacionog sistema, postaviće se u zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije radi nesmetanog sprovođenja Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva. Imajući u vidu da zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije i do sada vodi zdravstveno-statističke podatke koju su deo IZIS-a, ne očekuju se potrebe za dodatnom edukacijom kadra, a eventualna reorganizacija poslova će se vršiti u okviru postojećih kapaciteta.

OBRAZAC IZJAVE O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE

1. Ovlašćeni predlagač propisa - Vlada

Obrađivač: Ministarstvo zdravlja

2. Naziv propisa

Predlog Zakona o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva

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,

Sporazum ne sadrži odredbe koje se odnose na normativnu sadržinu Predloga zakona o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva

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,

- (Oblast zdravstvene dokumentacije i evidencija u oblasti zdravstva uređuje se nacionalnim propisima država članica Evropske unije.)

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).

Oderedbe Predloga zakona o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva.

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.