**О б р а з л о ж е њ е**

**I. УСТАВНИ ОСНОВ**

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

**II. ПРАВНИ ОСНОВ**

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

**III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА**

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

**IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА**

I. Основне одредбе (чл.1–9)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

У чл. 42–45. Предлога закона предложено је организовање и развој РИЗИС-а, да Министарство здравља организује, води и развија РИЗИС уз техничку подршку Канцеларије, шта чини РИЗИС, због чега се организује и развија, коме обезбеђује доступност здравствених података, ко управља РИЗИС-ом, ко је руковалац подацима који чине РИЗИС, како се уређује приступ подацима који чине РИЗИС, у коју сврху се обрађују подаци у РИЗИС-у, чије су власништво регистри, е сервиси и софтверска решења из члана 34. и члана 42. став 3. тач. 4), 5) и 7) овог закона, као и какво софтверско решење треба да успоставе здравствене установе, приватна пракса и друго правно лице.

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

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

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

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

VII. Поновна употреба и заштита података (члан 51)

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

VIII. Заштита података (чл. 52–53)

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

IX. Надзор (члан 54)

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

X. Казнене одредбе (чл. 55–59)

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

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

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

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

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

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

**V. ПРОЦЕНА ФИНАНСИЈСКИХ СРЕДСТАВА ПОТРЕБНИХ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА**

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

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