

У складу са одредбама Закона о планском систему („Службени гласник Републике Србије“, број 30/18) и Уредбе о методологији управљања јавним политикама, анализи ефеката јавних политика и прописа и садржају појединачних докумената јавних политика („Службени гласник РС“, број 9/19),

даје се следећа

## **АНАЛИЗА ЕФЕКТА ЗАКОНА**

### **- НАЦРТ ЗАКОНА О ЗДРАВСТВЕНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ И ЕВИДЕНЦИЈАМА У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА -**

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

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

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

Такође, промене које се дешавају на пољу истраживања у области генетике а које омогућавају пражвој персонализоване медицине, отвара обавезу уређивања и питања сигурног чувања генетичких података. Једанаест института у Републици Србији спроводи генетичко секвенцирање и последњих годину дана, због обима тих података, генетички подаци се пребацују у Државни центар за управљање и чување података, али без дефинисаних протокола и формата чувања и складиштења. Ти

подаци су доступни само ономе ко их је складиштио, а не пацијенту или његовом лекару. Због дигиталне неповезаности здравственог система и института који раде генетске анализе, здравствени подаци без којих се генетичке анализе и интерпретације резултата не могу ни урадити, се шаљу мејловима, као и упуту, а на крају се и генетски резултати шаљу електронском поштом, без заштите или енкрипције података. Чување генетичких података у Србији није уређено законом или другим прописом, а како је више од 70 земаља света уредило и развило своје националне регистре генетичких података, за Републику Србију је прави моменат да се уреди ово питање, и да се не касни на овом пољу.

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

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

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

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

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

Анализом других могућности за решавање проблема установљено је да је, између свих алтернатива, најцелисходнији, најделотворнији и најпоузданији начин за решавање напред наведених проблема - доношење новог закона који ће да уреди

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

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

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

## **2. Анализа ефеката изабране опције јавне политике**

Предложена законска решења ће утицати на следеће субјекте:

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

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

- 1) У служби опште медицине домова здравља пружало укупно 3493 лекара. Од овог броја 1742 (50%) су лекари опште медицине, 226 (6%) је лекара на специјализацији и 1525 (44%) су специјалисти. Укупан број посета код лекара у ординацији током 2019. године је износио 24.534.555 посете. Од тог броја 38% чиниле су прве посете,

- 2) Служба за здравствену заштиту жена обезбеђује специфичну здравствену заштиту женској популацији старијој од 15 година. Здравствене услуге у овој служби је у 2019. години пружало 538 лекара, од чега 461 (86%) специјалиста. Укупан број остварених посета код лекара у ординацији износио је 1.460.195, од чега је 43% првих посета. Просечан број посета по лекару (у ординацији) у служби за здравствену заштиту жена износи 2714. Такође је извршено и 360.197 систематских прегледа жена,
- 3) Служба за здравствену заштиту деце обезбеђује примарну здравствену заштиту деци од 0 до 6 година старости. Здравствене услуге у овој служби је у 2019. години пружало 677 лекара, од чега 601 (89%) специјалиста. Укупан број остварених посета у ординацији лекара износио је 3.397.555, од чега је 64% првих посета. Такође је извршено и 694.920 превентивних (систематских и контролних) прегледа деце, као и 12.104 кућних посета лекара и осталих медицинских радника. Просечан број посета (у ординацији) по лекару у служби за здравствену заштиту деце износи 5018,
- 4) Служба за здравствену заштиту школске деце и омладине обезбеђује примарну здравствену заштиту деци и омладини од 7 до 19 година старости. Здравствене услуге у овој служби је у 2019. години пружало 616 лекара, од чега 381 (62%) специјалиста. Укупан број остварених посета у ординацији лекара је 3.175.155, од чега је првих 64%. Просечан број посета (у ординацији) на једног лекара у служби за здравствену заштиту школске деце и омладине износи 5154,
- 5) Служба медицине рада обезбеђује специфичну здравствену заштиту радника и примарну здравствену заштиту радно-активног становништва. Здравствене услуге у овој служби у 2019. години је пружало 224 лекара, од чега 153 (68%) специјалиста. Укупан број остварених посета код лекара током 2019. године је 1.317.113. Од тог броја 40% чине прве посете,
- 6) Стоматолошку здравствену заштиту у домовима здравља у 2019. години пружало је 1698 доктора стоматологије, од чега 53% специјалиста,
- 7) Специјалистичке службе - Специјалистичко-консултативне прегледе током 2019. године пружало је укупно 3324 лекара, од чега 87% лекара специјалиста. У специјалистичким службама домова здравља укупно је остварено 16.388.417 посета, од чега је 60% првих посета,
- 8) Дерматовенеролошка служба - Дерматовенеролошке прегледе током 2019. године пружало је укупно 143 лекара, од чега 84% специјалиста. Укупно је остварено 524.621 посета, од чега је првих 60%,
- 9) Служба за плућне болести и туберкулозу - Пнеумофтизиолошке прегледе током 2019. године пружала су укупно 178 лекара, од чега 97% специјалиста. Укупно је остварено 611.230 посета.

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

## Концептуална архитектура РИЗИС



Кључне новине овог нацрта закона су:

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

Управљање подразумева одређивање који сет података може да буде доступан ком типу установа.

- Министарство здравља ће заједно са Министарством науке, технолошког развоја и иновација ближе уредити односе и елементе који се тичу Регистра генетичких, биомедицинских и других података од значаја за истраживање и развој у области биотехнологије, биоинформатике, биономије, генетике и медицине, те заједнички вршити надзор у односу на овај део овог закона.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) Сервиси безбедности и приватности: укључују сервисе за конфигурацију и проверу идентитета - аутентикацију, за конфигурацију и проверу ауторизације и права приступа сервисима и подацима, за заштиту идентитета кроз деперсонализацију података, за бележење приступа подацима и креирање извештаја о приступима, за контролу приступа медицинским подацима пацијента, за енкрипцију и декрипцију података, за дигитално потписивање података,
- 2) Сервиси нотификација и Pub-Sub: укључује сервисе нотификовања других система и корисника, за приступ подацима Publish-Subscribe методом,
- 3) Сервиси интеграција: укључује сервисе за евиденцију у којим централним и локалним информационим системима се налазе подаци индивидуалног пацијента – индексирањем података пацијената, као и за приступ тим подацима, за брокеринг порука, за асинхрону комуникацију коришћењем редова (queues), за кеширање (привремено чување) података, за мапирање података и кодних табела, за каталог свих сервиса, за менаџовање контекста података и сесије конекција, за за периодични пренос података (екстерним информационим системима или интерним подсистемима),
- 4) Сервиси конфигурације и менаџмента: укључује сервисе за конфигурацију и менаџмент система и подсистема,

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

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

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

За спровођење овог закона потребно је у првој години примене обезбедити додатна финансијска средства и то за додатну опрему, обезбеђивање додатног кадра и успостављање регистра о трансфузијској медицини, регистра о људским ћелијама и

тквивима и регистра генетичких и биомедицинских података у износу од 486.000.000,00 динара. За наредне године, средства се обезбеђују у складу са лимитима које утврди Министарство финансија.

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

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

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

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

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

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

### **3. Учешће заинтересованих страна**

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

У изради овог нацрта закона стручну и техничку подршку пружао је НАЛЕД, здравствене и научно-истраживачке установе, а припрему закона је подржао УНДП



кроз пројекат „Спровођење регулаторне реформе у координацији са Канцеларијом за ИТ и еУправу и Министарством информисања и телекомуникација“ као и ЦХИСУ пројекат, финансиран од УСАИД-а, док је значајан допринос дао и пројекат „ ЕУ за здравствени систем Србије“ који спроводе УНДП и СЗО уз подршку ЕУ.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Да ли ће изабрани лекар имати увид у дијагнозе?

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

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

- Да ли ће нови Закон, као и пратећи подзаконски акти важити и за приватну праксу?

Држава до сада није створила услове и механизме да приватна пракса приступи овом систему на адекватан начин, стога временом ће бити створени механизми који би омогућили дељење података и у приватној пракси.

- Да ли ће бити донети подзаконски акти, чије доношење је било предвиђено важећим Законом о здравственој заштити из 2019. године бити донети или се очекује у наредном периоду да буде донет нови Закон о здравственој заштити? Очекује се доношење новог Закона о здравственој заштити.

- Да ли ће Батут остати руковалац података?

По Закону који је још увек на снази, Батут је био руковалац података, међутим ступањем на снагу новог Закона, руковаоци подацима ће бити здравствене установе. Да би било која софтверска кућа приступила било ком податку, морала би да има овлашћење руковаоца.

- Да ли се у изменама закона размишљало о корекцијама прописа о показатељима квалитета здравствених услуга?

Није, из разлога што је ЈМБГ идентификатор пацијента.

- Шта ће бити са подацима који су уношени у задњих 10 година? Подаци коју буду могли да се повуку, биће у е-Картону. Тренутно није познат обим доступних података, који ће моћи да се прикључе е-Картону.

- Да ли ће подаци из регистара бити доступни ван граница Републике Србије? Регистри евиденције су искључиво доступни на територији Републике Србије. Подаци из ових регистара не могу да буду доступни ван територије Републике Србије.

- Дигитализацијом се долази у ситуацију да се елиминише давање извештаја у папирној форми. Увођењем е-Картона биће омогућена дигитализација свих процедура. Коментар је да нема потребе за толиким бројем регистара, када ће сви подаци бити доступни у е-Картону.

- Суштина је у томе да се унос у регистре врши аутоматски, што значи да нема додатног пријављивања у регистар болести. Идеја је да се ојача сарадња лекара и инжењера, како би се прикупили сви неопходни подаци и направила адекватна софтверска решења. Када буде у потпуности имплементиран е-Картон, сви подаци ће моћи да се преузму.

- Планирано је да се књиге о евиденцијама воде у електронском облику. Како ће изгледати вођење књиге о евиденцијама, с обзиром да нису прецизно дефинисане и да су поједине интервенције у примарној здравственој заштити још увек класични папирни протоколи?

- Интервенције су сличне као терапијски лист у болницама. Посебна заштита података ће бити обезбеђена за податке које је струка окарактерисала као посебно осетљиве. Само изабрани лекар и лекар на кога су пренета овлашћења ће бити упућени у личне податке пацијента.

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