

# Образложење

## I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је одредбама члана 97. став 1. тачка 10) Устава Републике Србије, према којима Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравствене заштите.

## II. ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење овог закона садржан је у одредбама члана 73. став 5. Закона о здравственој заштити („Службени гласник Републике Србије, бр. 107/05, 72/09-др. закон, 99/10, 57/11, 119/12, 45/13 – др. закон, 93/14, 96/15 и 106/15), којим је прописано да се врсте и садржина здравствене документације и евиденција, начин и поступак вођења, лица овлашћена за вођење здравствене документације и уписивање 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 посебним законом.

## III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ

У складу са потребом да се одредбе Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, који је донет 10. новембра 2014. године и његова примена почела 1. јануара 2017. године, у потпуности ускладе са прописима којима је регулисана област заштите података о личности, посебно област нарочито осетљивих података, предлаже се доношење Закона о допунама Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства.

У току рада на доношењу прописа који служе за спровођење Закона, показало се да се ненавођењем института и појмова који већ постоје у Закону о заштити података о личности („Службени гласник РС, бр: 97/08,104/09-др. закон, 68/12-УС и 107/12), створила празнина у погледу значења појединих појмова, те је стога било неопходно дефинисати шта се у конкретном случају сматра под одређеним појмом. У том смислу, а ради разјашњења појма „руковалац” предложено је наведено решење.

Такође, тако дефинисан појам у Нацрту закона о допунама Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, означава само Завод за јавно здравље основан за територију РС.

С обзиром да се почело са имплементацијом појединих сегмената Интегрисаног здравственог информационог система Републике Србије у здравствене установе на територији РС, а да наведеним одредбама Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства није дефинисано ко рукује и одговара за податке из информационог здравственог система, предложеним допунама сматрамо да је та недоумица отклоњена.

Због свега наведеног, односно због чињенице да уређење ове материје на предложени начин може спречити несагледиве последице по најелементарнија људска права грађана, као што су право на приватност, право на заштиту података о личности, право на безбедности итд, предлаже се доношење Закона по хитном поступку.

Такође, у циљу несметаног функционисања система здравственог осигурања, као и система здравствене заштите, предложено је да овај закон ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику РС“.

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

- у **члану 1.** предложено је да се руковоцем података који чине Интегрисани здравствени информациони систем, сматра завод за јавно здравље основан за територију Републике како би се створио правни предуслов за практичну примену Закона, као и да је овај завод дужан да о свакој повреди безбедности података обавести лице, односно лица на која се подаци односе, министарство надлежно за послове здравља, као и Повереника за информације од јавног значаја и заштиту података о личности;

- у **члану 2.** предложена је санкција за завод за јавно здравље основан за територију Републике у случају да не поступи по одредби члана 1. овог Нацрта;

- у **члану 3.** предложено је да овај закон ступи на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“, имајући у виду разлоге због којих је предложено и доношење овог закона по хитном поступку.

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

За спровођење овог закона нису потребна финансијска средства, имајући у виду да се њиме само дефинишу одређени појмови који су стварали недоумице, као и то да увођење обавезе завода за јавно здравље да о свакој повреди безбедности података обавести наведене субјекте не представља увођење нове активности овог завода која изискује финансијска средства, већ је то активност која ће се обављати у оквиру редовне делатности овог завода.

#### **VI. АНАЛИЗА ЕФЕКТА ПРОПИСА**

##### *1. Одређење проблема који закон треба да реши*

Закон о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства донет је 10. новембра 2014. године, а његова примена почела је 1. јануара 2017. године. У тренутку његовог доношења утврђено је шта чини Интегрисани здравствени информациони систем (ИЗИС) – здравствено-статистички систем, информациони систем организација здравственог осигурања и информациони системи здравствених установа, приватне праксе и других правних лица, али сам ИЗИС није био успостављен у тренутку доношења закона. Сходно томе, мишљење Повереника за информације од јавног значаја и заштиту података о личности (у даљем тексту: Повереник) није садржавало примедбе у погледу недоречености овог закона, а у делу који се односи на руковоца ИЗИС-ом. Моментом успостављања ИЗИС-а Повереник је указао на ову недореченост. У складу са тим Законом о допунама Закона о здравственој

документацији и евиденцијама у области здравства („Службени гласник РС”, бр. 123/14 и 106/15) омогућиће се прецизно одређивање правног лица које је одговорно за несметани рад здравствених установа и здравственог система у целини заснованог на принципима електронског пословања и утврдиће се његова обавеза у случају повреде безбедности података, као и санкција за непоступање по истој. На тај начин, овим допунама, у потпуности се врши усклађивање са прописима којима се уређује заштита података о личности.

## *2. Циљеви који се доношењем закона постижу*

Доношењем овог закона постижу се основни циљ, а то је усклађивање са прописима којима се уређује заштита података о личности. На тај начин, стварају се услови за спровођење Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства („Службени гласник РС”, бр. 124/14 и 106/15), омогућава се несметано функционисања здравствених установа и здравственог система у целини, као и успостављање система одговорности у случају повреде безбедности података о личности.

## *3. Друга могућност за решавање проблема*

Имајући у виду чињеницу да је Закон о допунама Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, закон који на јединствен начин регулише област здравствене документације и евиденција у области здравства, водећи рачуна о начину и поступку вођења документације и евиденција, лицима овлашћеним за вођење здравствене документације и уписивање података, обезбеђењу потребног квалитета података, заштити и чувању података, као и о другим питањима од значаја за вођење здравствене документације и евиденција, предлаже се доношење допуна овог закона, у смислу дефинисања Завода за јавно здравље основаног за територију Републике Србије, као руковоаца покадицама који чине Интегрисани здравствени информациони систем, с обзиром на то да се на другачији начин ова материја не може уредити. Сходно томе, овим Нацртом предлаже се и дужност овог завода да о свакој повреди безбедности података из члана 44. став 2. Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства обавести лице, односно лица на која се ти подаци односе, министарство надлежно за послове здравља и Повереника за информације од јавног значаја и заштиту података о личности, јер се не може на другачији начин уредити ова материја.

## *4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема*

Ради уређивања и обезбеђивања несметаног рада електронског информационог система здравствене заштите, у складу са Уставом и постојећим законским прописима предложене допуне закона су најбољи начин решавања насталог проблема, с обзиром и на то да се на другачији начин не могу уредити.

## *5. На кога ће и како ће утицати предложена решења*

Решења предложена у Нацрту закона о допунама Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, утицаће на здравствене установе и здравствени систем у целини, а самим тим и на пацијенте који користе услуге

здравствених установа, на тај начин што ће материја коју уређује овај закон у потпуности бити усклађена са прописима који уређују заштиту података о личности. Имајући у виду да завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије и до сада води здравствено-статистичке податке коју су део ИЗИС-а, да те податке добија од здравствених установа, као и Републичког фонда за здравствено осигурање, то је и рационално да овај завод буде руковалац ИЗИС-ом. У том смислу, а имајући у виду потенцијале овог завода, очекује се планирама имплементација ИЗИС-а. У погледу здравствених установа, предложено решење у закону прецизира субјекта који рукује ИЗИС-ом, односно субјекта који прикупља све податке здравствених установа у ИЗИС-у. У складу са наведеним, овај закон утиче и на рад Повереника, на тај начин што предложено решење олакшава обављање послова из надлежности Повереника, јер се одређује субјекат који се сматра руковоцем ИЗИС-ом. Такође, предложена решења утичу на пацијенте на тај начин што део ИЗИС-а чине подаци о личности пацијената, па и нарочито осетљиви (подаци о здравственом стању) чија заштита је овим решењем подигнута на виши ниво, а што је у интересу како пацијената, тако и Министарства здравља, као органа државне управе надлежног за здравствени систем, а и у интересу Повереника, због природе његових надлежности и овлашћења.

*6. Трошкови које ће примена Закона изазвати код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа*

Примена овог закона не изискује додатна финансијска средства. Наиме, овим допунама не ствара се финансијска обавеза код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа, јер се њиме само прецизира појам „руковоца подацима”, као и дужност тог руковоца да о свакој повреди безбедности података из члана 44. став 2. Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства обавести лице, односно лица на која се ти подаци односе, министарство надлежно за послове здравља и Повереника за информације од јавног значаја и заштиту података о личности, која не представља увођење нове активности овог завода која изискује финансијска средства, већ је то активност која ће се обављати у оквиру редовне делатности овог завода.

*7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове*

Од примене овог закона очекују се позитивни ефекти у смислу унапређења заштите података о личности, а без додатних материјалних трошкова.

*8. Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију*

Циљ овог закона није стимулисање појаве нових привредних субјеката и стварање тржишне конкуренције, већ стварање предуслова за несметано функционисање здравствених установа и здравственог система у целини.

#### *9. Да ли су заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове*

Решења предложена у овом закону представљају резултат сарадње Министарства здравља, Републичког фонда за здравствено осигурање, Завода за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић- Батут“ и Повереника за информације од јавног значаја и заштиту података о личности. У том смислу одржани су заједнички састанци на којима су сагледани налози Повереника, а који су се односили на заштиту података о личности, односно на потпуно усаглашавање овог закона са прописима којима се уређује заштита података о личности. Ови састанци су одржавани у просторијама Министарства здравља и у просторијама Повереника. На одржаним састанцима усаглашавали су се ставови по питању унапређења заштите података о личности.

Предлог Министарства здравља је да се о овом закону не одржава јавна расправа с обзиром да се предложеним решењима не мења суштина самог закона, већ се предложеним решењима врши додатно појашњење закона, а што је у складу са Пословником Владе.

#### *10. Које ће мере бити предузете да би се остварили разлози доношења закона*

База података, односно софтвер на коме се заснива функционисање Интегрисаног здравственог информационог система, поставиће се у Завод за јавно здравље „Др Милан Јовановић-Батут“ ради несметаног спровођење Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства. Имајући у виду да завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије и до сада води здравствено-статистичке податке коју су део ИЗИС-а, не очекују се потребе за додатном едукацијом кадра, а евентуална реорганизација послова ће се вршити у оквиру постојећих капацитета.

## **VII. ПРЕГЛЕД ОДРЕДАБА КОЈЕ СЕ МЕЊАЈУ, ОДНОСНО ДОПУЊУЈУ**

### **Члан 44.**

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

Интегрисани здравствени информациони систем Републике Србије из става 1. овог члана чине: здравствено-статистички систем, информациони систем организација здравственог осигурања и информациони системи здравствених установа, приватне праксе и других правних лица.

Интегрисани здравствени информациони систем Републике Србије обезбеђује доступност здравствених података свим учесницима у здравственом систему у складу са њиховим правима, улогама и одговорностима.

РУКОВАЛАЦ ПОДАЦИМА КОЈИ ЧИНЕ ИНТЕГРИСАНИ ЗДРАВСТВЕНИ ИНФОРМАЦИОНИ СИСТЕМ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ ЈЕ ЗАВОД ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ ОСНОВАН ЗА ТЕРИТОРИЈУ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ.

ЗАВОД ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ ОСНОВАН ЗА ТЕРИТОРИЈУ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ ДУЖАН ЈЕ ДА О СВАКОЈ ПОВРЕДИ БЕЗБЕДНОСТИ ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 2. ОВОГ ЧЛАНА ОБАВЕСТИ ЛИЦЕ, ОДНОСНО ЛИЦА НА КОЈА СЕ ТИ ПОДАЦИ ОДНОСЕ, МИНИСТАРСТВО НАДЛЕЖНО ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА И ПОВЕРЕНИКА ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ ОД ЈАВНОГ ЗНАЧАЈА И ЗАШТИТУ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ.

#### Члан 56.

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

1) не води регистар лица оболелих од болести од већег јавно-здравственог значаја ( члан 32. став 1);

2) не достави извештаје министарству надлежном за послове здравља и другим надлежним органима, организацијама и установама у роковима утврђеним овим законом и ако збирне податке не достави на увид јавности ( члан 36. ст. 2. и 3).

3) НЕ ОБАВЕСТИ ЛИЦЕ, ОДНОСНО ЛИЦА НА КОЈА СЕ ПОДАЦИ ОДНОСЕ, МИНИСТАРСТВО НАДЛЕЖНО ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА И ПОВЕРЕНИКА ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ ОД ЈАВНОГ ЗНАЧАЈА И ЗАШТИТУ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ О ПОВРЕДИ БЕЗБЕДНОСТИ ПОДАТАКА (ЧЛАН 44. СТАВ 5.)

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