**ИЗВЕШТАЈ О СПРОВЕДЕНОЈ ЈАВНОЈ РАСПРАВИ НА НАЦРТ ЗАКОНА О ЗДРАВСТВЕНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ И ЕВИДЕНЦИЈАМА У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА**

Сходно Закључку Владе 05 број 011-7570/2023 од 23. августа 2023. године Министарство здравља је спорвело јавну расправу о Нацрту закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства у периоду од 28. августа 2023.-18. септембра 2023. године. Текст Нацрта закона био је постављен на интернет стрници Министарства здравља [www.zdravlje.gov.rs](http://www.zdravlje.gov.rs) и н апорталу е консултације. Такође, организоване су и четири презентације овог Нацрта у Београду, Новом Саду, Нишу и Крагујевцу.

Учесници јавне расправе могли су да доставе своје примедбе, предлоге, иницијативе и сугестије у периоду одржавања јавне расправе на еmeil адресу zakon.RIZIS.javnarasprava2023@zdravlje.gov.rs или писменим путем Министарству здравља, Београд, Немањина 22-26.

У Министарству здравља размотрени су сви достављени предлози/иницијативе/коментари.

У табели, која је састани део овог извештаја, дат је преглед достављених предлога/иницијатива/коментара:

**ЈАВНА РАСПРАВА-ПРЕГЛЕД ДОСТАВЉЕНИХ ПРЕДЛОГА/ИНИЦИЈАТИВА/КОМЕНТАРА НА НАЦРТ ЗАКОНА О ЗДРАВСТВЕНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ И ЕВИДЕНЦИЈАМА У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ред. Бр.** | **Бр. члана Нацрта** | **Кратак садржај предлога/иницијативе** | **Подносилац** | **Статус** |
| 1. | Члан 1. и члан 44. Нацрта закона | Питање својине над РИЗИС и регистрима, е-сервисима и софтверским решењима из члана 34. овог закона је спорно – потребно је јасније уредити питања интелектуалне својине, што укључује власништво над изворним кодом и његов пренос. | Национална алијанса за локални економски развој (НАЛЕД) | Делимично се прихвата, извршена је промена члана 44. који гласи: „Регистри, е сервиси и софтверска решења из члана 34. и члана 42. став 3. тачке 4), 5) и 7) овог закона, који су након ступања на снагу овог закона наменски развијени по специфичном захтеву (енг. custom made) министарства, односно руковаоца софтверских решења из члана 42. став 3. тачке 4), 5) и 7), у својини су Републике Србије, а корисник је министарство.Својина из става 1. овог члана обухвата својину над изворним кодом и имовинска права, а аутори рачунарских програма на основу којих су настали регистри, е сервиси и софтверска решења из става 1. овог члана задржавају морална права, у складу са законом којим се уређује ауторско право.“ |
| 2. | Члан 1, став 2 | Предлаже се да се у наведеном члану бришу речи „РИЗИС је власништво Републике Србије, аˮ, тако да члан 1. став 2. Нацрта закона гласи:„Министарство надлежно за послове здравља (у даљем тексту: министарство) успоставља, организује, води и развија РИЗИС.ˮ, из разлога наведених у образложењу. | Центар за четврту индустријску револуцију (Ц4ИР) | Прихвата се, у члан 42. се уноси нови први став:,, Министарство успоставља, организује, води и развија РИЗИС, уз техничку подршку Канцеларије, у складу са законом.“ |
| 3. | Члан 2. | Размислити о бољем усклађивању нацрта закона са Предлогом уредбе EHDS Regulation [Strasbourg, 3.5.2022; COM(2022) 197 final; 2022/0140 (COD)] у даљем тексту ЕУ EHDS Уредба. | Светска здравствена организација (СЗО) | Не прихвата се, уређено је у члану 43. и члану 51. |
| 4. | Члан 3, Члан 47 или нови члан | Додати посебан став којим се дефинишу друга правна лица која не спроводе здравствену заштиту али су или могу имати увид у здравствену документацију у циљу остварења других права као што су:Остваривање права из пензијског и инвалидског осигурања – посебно значајно за особе са инвалидитетом - ПИО ФондПријава сумње на злостављање и занемаривање – систем социјалне заштите, полиција, тужилаштво Остваривање права на додатну образовну, здравствену и социјалну подршку – Интерресорне комисије у локалним самоуправама Остваривање права на квалитетно образовање – у погледу израде индивидуалних планова подршке за инклузију деце у образовни систем (од предшколског до високошколског образовања), у погледу услова вакциналног статуса деце - Министарство просвете као и установе образовног системаОстваривање права на материјалну помоћ из домена социјалне заштите (нпр. услов вакциналног статуса) - систем социјалне заштите Брига о здравственом стању пацијента (за УНИЦЕФ посебно деце, младих и њихових породица) кроз интерсекторску, интегрисану бригу нпр. деце са тешкоћама и сметњама у развоју, ментално здравље деце и младих итд. – установе образовања, установе социјалне заштитеПоред дефинисања других правних лица који, у складу са законом о заштити података о личности, другим законима као и посебно дефинисаним правима и привилегијама овог закона, добијају право увида у медицинску документацију лица на која се остварење других права односи, потребно је увести додатни члан којим се отвара могућност за ближе уређење ових процеса у погледу прикупљања, размене, чувања и обраде ових података а о коме се саглашавају поред Министра здравља и други релевантни Министри којих се одређено право тиче. | УНИЦЕФ | Не прихвата се јер је у питању закон којим се уређује здравствена документација и евиденције у области здравства, а не права ни у једном систему, па ни у здравственом и у том смислу било какво интерресорно повезивање у погледу остваривања прва у различитим системима није предмет уређења овог закона. Све што треба да се прибави из овог система, могуће је прибавити службеним путем у складу са одредбама ЗУП-а и уз сагласност самог пацијента да се располаже његовим личним и осетљивим подацима. |
| 5. | Члан 4. став 1. тачка 15) | У члану 4 став 1 тачка 15) "надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго правно лице" треба да је именовано лице које је прошло одговарајућу обуку. | Институт за јавно здравље Ваљево | Не прихвата се зато што се под појмом здравствени радник/здравствени сарадник подразумева лице које има потребне стручне квалификације. |
| 6. | Члан 4. | Према предлогу ЕУ за EHDS регулативу следеће дефиниције се користе за примарну и секундарну употребу здравствених података:„примарна употреба електронских здравствених података“ означава обраду личних електронских здравствених података за пружање здравствених услуга ради процене, одржавања или унапређења здравственог стања физичког лица на које се ти подаци односе, укључујући прописивање, издавање медицинских производа и медицинских средства, као и за релевантне услуге здравственог осигурања, административне или надокнаде;„секундарна употреба електронских здравствених података“ означава обраду електронских здравствених података за сврхе наведене у Поглављу IV, члан 33 ове Уредбе. Коришћени подаци могу укључивати личне електронске здравствене податке првобитно прикупљене у контексту примарне употребе, али и електронске здравствене податке прикупљене у сврху секундарне употребе;Овај предлог закона не пружа у довољној мери оквир за интероперабилност. У члану 4. поред дефиниција за примарну и секундарну употребу података треба уврстити и дефиницију за интероперабилност:„интероперабилност“ значи способност организација, као и софтверских апликација или уређаја истог произвођача или различитих произвођача да комуницирају у циљу остваривања обострано корисних циљева, укључујући размену информација и знања без промене садржаја података између ових организација, софтверских апликација или уређаја, кроз процесе које подржавају;У члану 4, може се дефинисати и архитектура РИЗИС-а. Можда би један или више чланова на почетку закона требало да објасне функције РИЗИС-а и његову системску архитектуру (која је тренутно описана у неколико чланова на самомн крају закона).Поред овога, закон треба да дефинише садржај различитих силоса информација које треба интегрисати.Ово би обезбедило јаснији опис интегрисаног информационог система, његовог садржаја, тока информација и права приступа различитих актера. | СЗО | Не прихвата се јер је регулисано чланом 40. Овај термин се не помиње у Закону и ближе ће бити уређен подзаконским актом. |
| 7. | Члан 4. | У члану 4. став 1. тачка 9) Нацрта закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, на крају текста додати следећу формулацију: „примену принципа предефинисане и подразумеване заштите података о личности и усклађеност са Закључком Владе Републике Србије о усвајању етичких смерница за развој, примену и употребу поуздане и одговорне вештачке интелигенције ("Сл. гласник РС", бр. 23/2023) | Адв.канц. Јанковић Поповић Митић (ЈПМ) | Не прихвата се, Закон је усклађен са одредбама Закона о заштити података о личности |
| 8. | Члан 4. | Члан 4. став 1. тачка 1) Требало би направити јасну дистинкцију између податка, обрађеног податка – информације и документа који представља једну или више збирних информација које чине једну целину.Члан 4. став 1. тачка 5) Сагласно тачки 1, више медицинских записа/информација чини један документ, а више медицинских докумената сачињава медицинску документацију. Истоветним категорисањем документа и једног појединчаног податка могу настати законске празнине и недоречености, које касније, услед различитог тумачења, могу створити простор за грешке у примени и тумачењу закона.Члан 4. став 1. тачка 21) Предлог: „Анономизација” јесте неповратан прекид веза између података и идентитета лица на коју(е) се ти подаци односе, при чему ДОБИЈЕНИ анонимизовани подаци нису подаци о личности;Члан 4. став 1. тачка 25) Предлог: ,,Обрада података” је израз који се ДЕФИНИШЕ и користи у складу са законом којим се уређује заштита податка о личности. | Америчка привредна комора(AmCham) | Делимично се прихвата предлог везано за измену члана 4. став 1 тачка 25) тако да гласи: „Обрада података” има значење одређено законом којим се уређује заштита података о личности. |
| 9. | Члан 4. | Члан 4. Предлог: у појмовник из чл. 4. унети и појам ”евиденције”.Члан 4, тачка 1. Предлог: на другачији начин дефинисати појам ”документ”.Члан 4, тачка 4. Предлог: на другачији начин дефинисати појам ”здравствена документација”.Члан 4, тачка 5. Предлог: на другачији начин дефинисати појам ”медицинска документација”.Члан 4, тачка 9. Предлог: уместо појма ”софтверско решење здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица” користити појам ”информациони систем здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица”, а затим овај појам дефинисати на следећи начин: ”свеобухватни скуп технолошке инфраструктуре (мрежних, софтверских и хардверских компонената), организације, људи и поступака за обраду података и докумената”.Члан 4, тачка 13. Предлог: на другачији начин дефинисати појам ”индивидуални извештај”.Члан 4, тачка 15. Предлог: користити израз ”овлашћени” уместо израза ”надлежни” здравствени радник, односно здравствени сарадник.Члан 4, тачка 17. Предлог: израз ”генетички податак” заменити изразом ”генетски податак”.Члан 4, тачка 18. Предлог: израз ”биомедицински податак” заменити изразом ”податак о здрављу”. | УНДП | Прихвата се, у члану 4. став 1. додаје се нова тачка 8) која гласи:„Евиденција“ је скуп структурираних података утврђених законом, без обзира на то да ли се састоји од индивидуалних или збирних података;Не прихвата се предлог за тачку 1) није дат конкретан предлог норме.Делимично се прихвата предлог за тачку 4) тако што се у овој тачки бришу речи ,,здравствених записа, односно’’Делимично се прихвата предлог за тачку 5) тако што се у овој тачки бришу речи ,,медицински запис, односно’’Делимично се прихвата предлог за тачку 9) тако да гласи: „Софтверско решење здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица је алат којим се омогућава коришћење услуга електронске управе и обезбеђује унос, управљање, поуздано чување и заштита електронских докумената, односно трајно чување и заштита електронских докумената“Не прихвата се предлог за тачку 13) није предложена норма.Прихвата се предлог за тачку 15) Не прихвата се предлог за тачку 17) Не прихвата се предлог за тачку 18) појам је усклађен са другим прописима. |
| 10. | Члан 4. став 1. тач. 3)  | Предлог је појаснити и прецизније дефинисати термин ,,пролазни пацијент’’, као и да ли се односи само на стране држављане или и на држављане РС.С обзиром да Закон наводи како је пролазни пацијент у установама где му се пружа здравствена заштита ван здравствене установе у којој има изабраног лекара, да ли то значи да нема статус пролазног пацијента у дому здравља где има изабраног лекара, без обзира што се прегледа код другог лекара? | НАЛЕД | Не прихвата се, није дат конкретан предлог норме. Термин ,,пролазни пацијент’’ се односи се на сва лица која немају изабраног лекара, без обзира да ли су странци или држављани РС. |
| 11. | Члан 4. став 1. тач. 15)  | Предлог је додатно појаснити и прецизирати израз ,,друго овлашћено лице’’, с обзиром да је поменута формулација широко дефинисана, као и да се ради о особи која има приступ и врши обраду података о здравственом стању пацијената, који представљају посебне врсте података о личности чија је обрада строго уређена одредбама Закона о заштити података о личности (,,Сл. гласник, бр. 87/2018) | НАЛЕД | Не прихвата се јер се односи на лица која ће имати потребна овлашћења. |
| 12. | Члан 4. ст. 1. тач. 15) i тач. 20)  | У ставу 1. тачки 15 овог члана потребно је јасно дефинисати кориснике и њихова права приступа подацима, као и који сет података ће им бити доступан и омогућити правну помоћ око дефинисања уговора између обрађивача података (здравствена установа) и руковаоца података.У ставу 1. тачки 20 овог члана потребно је дефинисати на који начин ће се онемогућити злоупотреба података, с обзиром да по предложеном решењу нови идентификатор, садржи обавезан персонализован податак пацијента (ЈМБГ или ЕБС) | НАЛЕД | Не прихвата се, овај члан уређује значење појмова а не права. |
| 13. | Члан 6. | Начело сразмерности и сврсисходности обезбеђује да се подаци из здравствене документације и евиденција адекватно користе у тачно прописане сврхе у одговарајућем обиму, као и да се одређивање метода и поступака везаних за прикупљање и обраду података из здравствене документације и евиденција врши на основу ЗАКОНОМ ПРОПИСАНИХ ОСНОВА, професионалних стандарда, научних метода и принципа, тако да добијени (збирни) резултати у највећој могућој мери одражавају здравствено стање становништва. | AmCham | Не прихвата се, члан је јасан и не оставља простор за различита тумачења. |
| 14. | Члан 7. | Подаци о личности садржани у медицинској и здравственој документацији, обрађују се у складу са УСТАВНИМ НАЧЕЛИМА, ЗАКОНОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ЗАШТИТА ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ, овим законом, односно другим законима којим је уређена обрада података о личности. | AmCham | Не прихвата се, члан је јасан и мишљења смо да није потребно посебно позивање на уставна начела, јер сви закони треба да буду у складу са Уставом. |
| 15. | Члан 8. | Начело квалитета података обезбеђује да подаци из здравствене документације и евиденција буду ТАЧНИ, стандардизовани, употребљиви и ажурни са становишта пружања здравствене заштите, И ДРУГИХ ЕЛЕМЕНАТА НАВЕДЕНИХ У ЧЛАНУ 2 СТАВ 1 ОВОГ ЗАКОНА. ТАКОЂЕ, ОВИМ НАЧЕЛОМ СЕ НАЛАЖЕ ДА ПОДАЦИ ИЗ ЗДРАВСТВЕНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ И ЕВИДЕНЦИЈА БУДУ ЧУВАНИ НА НАЧИН КОЈИ ОМОГУЋАВА НАДЗОР ЊИХОВОГ КВАЛИТЕТА, ПОЈЕДИНАЧНУ И ЗБИРНУ АУТОМАТСКУ ОБРАДУ ПОДАТАКА. | AmCham | Не прихвата се, члан је довољно јасан, а у погледу коментара који се односе на чување и надзор и сл. напомињемо да се те теме обрађују у другим одредбама овог закона, а не у оквиру дела закона којим се уређују начела. |
| 16. | Члан 8. | Предлог: израз ”ажуран” заменити изразом ”ажуриран”. | УНДП | Прихвата се |
| 17. | Члан 10.  | Чланом 10. Нацрта закона је предвиђено да се здравствена документација и евиденције воде електронски, уз прецизно дефинисане изузетке када је могуће водити у папирном облику. С обзиром на то да неке здравствене установе нису довољно технички опремљене и да имају проблема са интернет сигналом и са недостатком стручног и информатички обученог кадра, сматрамо да за такве здравствене установе треба предвидети могућност вођења здравствене документације и евиденција у папирном облику, све док се не стекну услови за вођење у електронском облику. | НАЛЕД | Не прихвата се, предлог није у складу са мерама дефинисаним у Програму и Акционом плану за дигитализацију. Осим тога, овим законом предвиђа се вођење документације и евиденција у електронском облику, а изузетно и у папирној форми, тако да оне установе које нису у могућности да воде документацијуу електронском, водиће је у папирном облику. Осим тога, у закону је предвиђен рок до када здравствене установе треба да ускладе своју организациу рада са одредбама овог закона. |
| 18. | Члан 10. | Предлог: израз ”вођење података” заменити изразом ”обрада података” или другим адекватним изразом. | УНДП | Не прихвата се, зато што се не ради само о подацима о личности |
| 19. | Члан 10. став 3.  | Предложено је прецизније одредити податке који се преузимају из Централног регистра становништва и тачно одредити у којим ситуацијама је могуће копирање и увођење одређених података. | НАЛЕД | Не прихвата се, у члану 14. наведено је који подаци се преузимају из Централног регистра становништва. |
| 20. | Члан 11. | Предлог: предлог је да се избрише ст. 1. јер нема употребну вредност. | УНДП | Не прихвата се зато што је у члану 5. ова одредба прописана као начело. А сам израз „употребна вредност“ је нејсан у погледу примене прописа. |
| 21. | Члан 12.  | Потребно је да све евиденције које се воде у апотекарској делатности имају свој легитимитет у електронској форми и нађу се у новом Закону, односно да буду део РИЗИС-а. | Фармацеутска комора Србије | Не прихвата се, члан 12. уређује врсте здравствене документације и евиденција, а не односи се на конкретну документацију и евиденције |
| 22. | Члан 12. став 2.  | Омогућен је рад система у аутоматском режиму у великом обиму. Потребно је уредити питање одговорности за рад система. Не сме бити омогућено системима аутоматско генерисање било каквих регистара, без потврде од стране здравственог радника. | НАЛЕД | Не прихвата се, примедба није јасна. Није предвиђено аутоматско генерисање регистара. |
| 23. | Члан 12. став 3.  | Тренутно важећи Закон о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства предвиђа да основна медицинска документација представља судско-медицински документ. Таква формулација није предвиђена Нацртом закона, те је препорука поменути израз унети у Нацрт закона. | НАЛЕД | Не прихвата се, сваки документ може да буде судско-медицински документ уколико то наложи суд. |
| 24. | Члан 13. | У члану 13 није унета документација која се тиче лабораторијских анализа, како клиничких, тако и санитарних анализа (брис грла, носа, руку, радних површина, одела итд). | Завод за јавно здравље, Ваљево | Не прихвата се, у члану 13. се уређује шта је обавезна медицинска документација, а не и садржај исте. Садржај је прописан чланом 14. |
| 25. | Члан 13. | У обавезну медицинску документацију треба додати и Картон породице са Патронажним листом. Додавањем Картона породице треба се дефинисати и посебан члан који може гласити на следећи начинКартон породице је обавезни медицински документ који се води код патронажне сестре, за сваку породицу којој се пружа услуга патронажних посета. Патронажни лист саставни је део картона породице за сваког појединог члана породице.Картон породице и Патронажни лист из става 1 овог члана доступни су здравственом раднику из члана 15. овог закона у е-картону.Податке у картон породице и патронажни лист из става 1. овог члана уноси патронажна сестра, у софтверско решење који користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице и одговора за тачност тих података. | УНИЦЕФ | Не прихвата се, картон породице и патронажни лист обавезни су део здравственог картона. |
| 26. | Члан 13. | Члан 13, став 2. тачка 3) Предлог: уместо израза ”картон имунизације” користити израз ”евиденција о имунизацији”.Члан 13, став 2. Предлог: у листу обавезне медицинске документације унети и ”индивидуални план лечења лица са менталним сметњама”. | УНДП | Не прихвата се предлог за тачку 3). јер није јасно зашто један израз заменити другим.Не прихвата се предлог да се дода нова тачка, о тим пацијентима се води протокол. |
| 27. |  Члан 14. | Додати тачку ,,обдукциони налаз’’ у Члан 14. став 2. као нову тачку 22).  | Републичка стручна комисија за примарну здравствену заштиту | Прихвата се |
| 28. | Члан 14. | – Правилником и/или подзаконским актом појаснити и дефинисати шта сме да буде коначна дијагноза; Појаснити тачку 15.- значајне медицинске информацијеНаведени подаци о пацијенту под тачком 2. се не могу сматрати обавезним податком уколико је законом дозвољено да пацијенти који се лече у приватном здравственом сектору нису у обавези да поднесу на увид здравствену књижицу нити је обавезан унос ЈМБГ-а. Како се ЗУ ван плана мреже – ЗУ приватног здравственог сектора прикључују јединственој бази података на сервису јавног здравља Србије и већ сада достављају пријаве/индивидуалне извештаје о лечењу пацијената и законски обавезне пријаве без ЈМБГ-а, како се понашати у том случају? Да ли овај закон о медицинској документацији изузима ЗУ ван плана мреже и како ћемо генерисати здравствену статистику популације Београда, ако изузмемо овај велики број грађана који се лече у приватном здравственом сектору?У овој групи података (Подаци о пацијенту) таксативно су наведени подаци који спадају у групу података о личности и не морају се дати на увид код лечења у ЗУ ван плана мреже. Закон о правима пацијената то дозвољава, као и Закон о заштити података о личности. | Градски завод за ЈЗ Београд | Не прихвата се предлог за тач. 4), јер је јасно шта је упутна, а шта коначна дијагноза. Ови термини су у пракси врло јасни и до сада није било никаквих потреба да се ови изрази додатно појашњавају, јер су одомаћени у медицинској пракси.Не прихвата се предлог за тач. 15), одређује се у сваком конкретном случају, по процени лекара.Предлог који се односи на ЗУ ван плана мреже се не прихвата, јер не садржи конкретан предлог, а Законом је утврђена обавеза вођења здравствене документације и евиденција за све субјекте на које се овај закон односи, без обзира на облик својине. |
| 29. | Члан 14. | Молимо вас да размотрите могућност категоризације обавезне медицинске документације из члана 14. овог нацрта закона према категоријама електронских здравствених података предвиђеним Предлогом ЕУ EHDS уредбе (Анекс 1), како би се издвојио минимални сет здравствених података.Имплементација овог минималног сета здравствених података ће омогућити семантичку интероперабилност идентификованих категорија електронских здравствених података, што ће омогућити прекограничну размену здравствених података, пружање прекограничне здравствене заштите, коришћење прекограничне телемедицине, итд. | СЗО | Не прихвата се, није конкретан предлог. Уже скупове података ће бити могуће извести из еКартона. |
| 30. | Члан 14. | Према Закону о заштити података о личности, подацима о личности не сматрају се само подаци из тачке 2 дефинисани као подаци о личности, јер се у члану 4 поменутог закона налази дефиниција: „податак о личности" је сваки податак који се односи на физичко лице чији је идентитет одређен или одредив, непосредно или посредно, посебно на основу ознаке идентитета, као што је име и идентификациони број, података о локацији, идентификатора у електронским комуникационим мрежама или једног, односно више обележја његовог физичког, физиолошког, генетског, менталног, економског, културног и друштвеног идентитета;“ | AmCham | Прихвата се , бришу се у члану 14, став 1. тачка 1) подтачка 2) речи „подаци о личности“  |
| 31. | Члан 14. | У члану 14 ставу 1 да ли су подаци о личности пишу и код резултата санитарних анализа типа: брис грла, носа, руку, радних површина, одела итд. | Завод за јавно здравље Ваљево | Не прихвата се, коментар није јасан. |
| 32. | Члан 14. | Проширити став 1 тачка 1) подтачка (8) овог члана тако да објасни обим фактора ризика који се уносе у обавезну документацију трако да гласи:8. Фактори ризика (индивидуални и околински фактори укључујући и социо економске детерминанте здравља) | УНИЦЕФ | Не прихвата се, фактори ризика се односе на медицинске факторе ризика. |
| 33. | Члан 14. | Члан 14, став 1. Предлог: употпунити листу навођењем недостајућих врста података.Члан 14, став 1, тачке 1. и 2. Предлог: избећи поделу података на две категорије: ”подаци о пацијенту” и ”подаци о здравственом стању и здравственим услугама”.Члан 14, став 1, тачка 1, подтачка 3. Предлог: прецизирати да подаци из ове подтачке обухватају податке који се уписују у лиценцу здравственог радника, а затим избрисати реч ”статус” и додати податак о здравственој установи у којој је здравствени радник, односно сарадник запослен.Члан 14, став 1, тачка 1, подтачка 4. Предлог: дефинисати ”медицинске податке”.Члан 14, став 1, тачка 1, подтачка 10. и тачка 2, подтачка 17. Предлог: избећи понављање исте врсте података тако што би се избрисала категорија ”генетички податак” или ”резултати генетичких анализа”Члан 14, став 1, тачка 1, подтачка 12. Предлог: уместо израза ”донаторство” органа, ткива и ћелија користити израз ”даривање” или ”давалаштво”, а затим прецизирати да се ова врста података односи и на пресађивање, као и на употребу, односно примену органа, ткива и ћелија.Члан 14, став 1, тачка 2, подтачка 3. Предлог: навести врсте података, односно информација које представљају садржај анамнезе у оквиру јединствене категорије података, и то податке о главним тегобама, односно садашњој болести, општим тегобама и тегобама по физиолошким системима, уз укључивање личне анамнезе, породичне анамнезе и социолошко-епидемиолошких података.Члан 14, став 1, тачка 2, подтачка 4. Предлог: уз реч ”дијагноза” додати следеће речи: ”односно повреда по Међународној класификацији болести, и на латинском језику”.Члан 14, став 1, тачка 2, подтачка 4. и 5. Предлог: уз реч ”дијагноза” у подтач. 4. додати речи ”болести и стања”, а затим избрисати подтач. 5.Члан 14, став 1, тачка 2, подтачка 6. Предлог: прецизирати да се ова подтачка односи на податке о здравственој услузи пруженој пацијенту, као и врсти пружене здравствене услуге, датуму пружања услуге и здравственој установи у којој је услуга пружена.Члан 14, став 1, тачка 2, подтачка 8. Предлог: прецизирати да се ова подтачка односи на податке о упућивању на специјалистичке прегледе, односно у инострaнство ради спровођења дијагностичких поступака или постављања дијагнозе.Члан 14, став 1, тачка 2, подтачка 15. Предлог: дефинисати ”значајне медицинске информације”.Члан 14, став 1, тачка 2, подтачка 22. Предлог: прецизирати да се ова подтачка односи и на податке о одбијању давања пристанка и опозиву пристанка.Члан 14, став 6. Предлог: предлог је изменити одредбу тако да гласи: ”Министар надлежан за послове здравља (даље: Министар), прописује образац за давање пристанка из става 1, тачка 2, подтачка 22”. | УНДП | Прихвата се предлог за став 1, тачка 1, подтачка 12, те је прихваћен израз „даривање“. Остали предлози се не прихватају, јер смо мишљења да је одредба члана 14. јасна.  |
| 34. | Члан 14. став 5.  | Процедура генерисања РИЗИС системом није проблематична, већ је неопходно дефинисати процедуру примопредаје пацијенту. Када ће се генерисати број, с обзиром да тренутна дефиниција подразумева да сви историјски подаци који се већ налазе у системима на локалу или централи неће бити искоришћени за формирање еКартона, јер приликом миграције би се генерисао ЛЗБ, а пацијент не би могао да буде обавештен о томе. | НАЛЕД | Не прихвата се, није дат конкретан предлог норме, процедура ће бити детаљно уређена подзаконским актом. |
| 35. | Члан 15. до 25. | Предлог: у закону навести које се врсте података обрађују у свакој од документација, евиденција и регистара и у које прецизно одређене сврхе. | УНДП | Не прихвата се, није дат конкретан предлог како да гласи норма. |
| 36. | Члан 15. | Предлаже се да се у наведеном члану бришу запета и речи које следе – „осим за пролазне пацијентеˮ, тако да члан 15. став 1. Нацрта закона гласи:„Здравствени картон је обавезни медицински документ који се води у здравственој установи, односно приватној пракси код доктора медицине, доктора медицине специјалисте за област опште медицине, доктора медицине специјалисте медицине рада, доктора медицине специјалисте педијатрије и доктора медицине специјалисте гинекологије, односно код изабраног лекара по областима здравствене заштите, за сваког пацијента коме се пружа здравствена заштита.ˮ | Ц4ИР | Прихвата се. |
| 37. | Члан 15. | Члан 15. овог закона децидно каже да овом закону о медицинској документацији подлежу и ЗУ приватне праксе, што је у колизији са горе наведеним обавезним подацима о пацијенту из горе описаних разлога који имају аргумент у наведеним законима. | Градски завод за ЈЗ Београд | Не прихвата се, нејасан коментар. |
| 38. | Члан 17. став 3.  | Нацртом закона је утврђено да је картон имунизације јавна исправа. Здравствене установе често добијају захтеве од државних органа и јавних служби да им доставе копије картона о имунизацији или податке о имунизацији пацијената, те би из тога разлога било упутно у овом Члану дефинисати круг субјеката којима се наведени подаци могу достављати, уважавајући одредбе Закона о заштити података о личности, посебно Члан 17. и Закона о правима пацијената, који наводи организације и лица прописаних Чланом 21. став 2. овог Закона, а уз њих и суд, тужилаштво, полиција и инспекција Министарства здравља. | НАЛЕД | Не прихвата се, није дат конкретан предлог норме, а и надлежности сваког од тих тражилаца података утврђени су законом. То значи да уколико је законом утврђено право тог органа да може да тражи тај податак, исти ће му бити достављен, у супротном, без обзира што је у питању државни орган, податак му не може бити достављен. Дакле, треба поштовати законом утврђене надлежности свих државних органа и јавних служби. |
| 39. | Члан 17. | У вези са Чланом 17. размотрити да се у Члану 25 (Књига евиденције), Члану 30 (Индивидуални извештај) и Члану 33/34 (Регистри) дода област имунизације не би ли се у исто време обезбедили подаци за Централизовани регистар као и за збирне извештаје неопходне за праћење обухвата имунизацијом на одређеној територији Републике Србије. | УНИЦЕФ | Не прихвата се зато што је податак о имунизацији део еКартона и као такав се преузима у свим извештајима. |
| 40. | Члан 17. | Предлог: избрисати ст. 2. | УНДП | Прихвата се. |
| 41. | Члан 17. | Предлог је избрисати 3. и 4. став | Институт за јавно здравље „Батут“ | Не прихвата се, јер ови ставови нису у супротности са прописима којима се детаљније уређује имунизација |
| 42. | Члан 18. | Протокол – појаснити шта значи „у другим областима здравствене заштите у којима се резултати медицинског рада не региструју у здравственом картону“ – које су то области? | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, није могуће обухватити све ситуације у којима се води протокол, тако да формулација наведена у Члану 18. став 2. тачка 24) обухвата све друге ситуације у којима се може водити протокол, а нису набројане у претходним тачкама. |
| 43. | Члан 18. | Предлог: прописати само једну тачку која се односи на протокол за умрле. | УНДП | Не прихвата се јер се ради о два различита временска догађаја. |
| 44. | Члан 18. | Додати у члан 18. Став 2. нову тачку 25) која гласи ,,за праћење фактора ризика из животне средине и њихов утицај на здравље становништва | ИЈЗ Војводина | Не прихвата се, протокол се води само у правним лицима која пружају здравствену заштиту. |
| 45. | Члан 25. | У члану 25 став 1 тачка 12 "контрола стерилизације" променити у "контрола чишћења и стерилизације" | Завод за јавно здравље Ваљево | Не прихвата се, наведено се у пракси већ подразумева. |
| 46. | Члан 25. | Додати у члану 25. ставу 1. нову тачку 22. Која гласи: ,,факторима ризика из животне средине и њиховом утицају на здравље становништва''. | ИЈЗ Војводина | Не прихвата се, јер се овај члан не односи на факторе ризика из животне средине и њихов утицај на здравље становништва. |
| 47. | Члан 26. | Додати у члан 26. став 1. тачка 6. која гласи: ,,Текућа евиденција која се води о факторима ризика из животне средине са проценом њиховог утицаја на здравље становништва''.У ставу 2. додати реч ,,здравствене'' тако да цео став гласи: ,,Дневна и текућа евиденција сачињава се на основу података из обавезне медицинске/здравствене документације''. | ИЈЗ Војводина | Не прихвата се, јер овај члан не уређује то питање |
| 48. | Члан 27. | Допунити став 1. тако да гласи: ,,Основна евиденција о утицају фактора из животне средине на здравље становништва води се у територијално надлежном заводу /институту за јавно здравље.Изменити у ставу 2. тачку 7 и 11. Да гласи:Тачка 7:,,евиденција о праћењу услова водоснабдевања, санитације, хигијене, управљање отпадом и чишћења у објектима јавне намене, посебно у здравственим установама, објектима образовања, домовима за децу, омладину, стара и ометена лица.Тачка 11:,,евиденција о другим штетним материјама, појавама и узрочницима из животне средине који угрожавају живот људи. | ИЈЗ Војводина | Не прихвата се, јер су заводи/институти за јавно здравље здравствене установе .Предлог за измену тачке 7) и 11) се не прихвата, јер није дато образложење, односно није јасно зашто се предлаже ова измена. |
| 49. | Члан 27. и члан 31. | Предлог је да се у чл. 27, став 2. тач. 9) и у чл. 31. став 1. тач. 21) после речи медицински отпад додају речи: „укључујући и фармацеутски отпад“ | Фармацеутска комора Србије | Прихвата се |
| 50. | Члан 27. | Основна евиденција о праћењу фактора ризика из животне средине води се у здравственој установи и другом правном лицу који обављају делатност праћења фактора ризика из животне средине.Основне евиденције о праћењу фактора ризика из животне средине јесу:11) евиденција о јонизујућем и НЕЈОНИЗУЈУЋЕМ зрачењу, другим штетним материјама, појавама и узрочницима који угрожавају живот људи.Зрачење антена базних станица мобилне телефоније спада у групу нејонизујућих зрачења, и може угрозити животну средину. | AmCham | Не прихвата се, предлог није довољно образложен, а с друге стране мишљења смо да је одредба дата у Нацрту закона довољно широка да се не односи само на јонизујуће зрачење, већ и на све друге штетне материје, појаве и узрочнике који угрожавају живот људи. |
| 60. | Члан 28.  | Иако је формулација ,,одговорно лице у здравственој установи и другом правном лицу’’ везано за вођење основне евиденције о ресурсима у здравственој установи употребљено и у тренутно важећем Закону о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, предлог је прецизније дефинисати овај појам из наведеног Члана. | НАЛЕД | Не прихвата се, није дат конкретан предлог измене норме. |
| 61. | Члан 28. | Предлог: у првој реченици става 1. речи ”подаци о” заменити речима ”подаци из”, а затим у тач. 6. речи ”информационо комуникационим ресурсима” заменити речима ”евиденције информационо комуникационих ресурса”. | УНДП | Делимично се прихвата, у тач. 1-5) брише се реч „картон“, мења се тач. 6) и гласи „ресурсима информационо-комуникационих технологија“ |
| 62. | Члан 29. | Предлог: ст. 3. изменити тако да гласи: ”Извештаји из става 2. овог члана не садрже податке о личности”; а затим у ст. 5. избрисати речи ”који садржи и податке о личности”. | УНДП | Не прихвата се, због утврђених надлежности Института за јавно здравље  |
| 63. | Члан 29. | Дефинисани су обавезни подаци које треба да садрже индивидуални и збирни извештаји. Овде се изузимају ЈМБГ и други лични подаци пацијента. Да ли генерисање ових извештаја и њихово достављање заводима за јавно здравље искључује обавезну групу података или се само сматрају обавезним при формирању здравственог картона, али не и код генерисања извештаја? Важећи индивидуални обрасци / пријаве предвиђају достављање ових података.Појаснити условни став овог члана „Садржину извештаја из става 1. овог члана, који садржи и податке о личности одређене овим законом, прописује министар.“ | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, није конкретан предлог. |
| 64. | Члан 30. | Изменити став 1) да гласи:,,Индивидуални извештај сачињава се о следећим болестима, стањима, појавама, предузетим мерама и другим подацима у складу са међународном класификацијом болести и другим класификацијама и шифарницима.Предлог је додати у листу индивидуалних извештаја:* Индивидуални извештај и лабораторијски утврђеном узрочнику или микробиолошком маркеру присуства узрочника заразне болести;
* Индивидуални извештај о антимикробојној резистенцији;
* Индивидуални извештај о грађевинском објекту;
* Индивидуални извештај о лицима имунизованим против заразних болести
* Изменити ставку ,,поствакциналним компликацијама'' у стручно исправни термин ,,нежељеним догађајима након имунизације''
* Избрисати тачку ,,примени мера физичког спутавања и изолацији лица са менталним сметњама у психијатријској установи'';
 | ИЈЗ Батут | Делимично се прихвата, допуњен став 1. Делимично се прихвата предлог:„Изменити ставку ,,поствакциналним компликацијама'' у стручно исправни термин ,,нежељеним догађајима након имунизације''* Избрисати тачку ,,примени мера физичког спутавања и изолацији лица са менталним сметњама у психијатријској установи'';
 |
| 65. | Члан 30. и 31. | Ово је релевантно за питање постављено у коментару у вези са чл. 51; тј., да ли је овај закон замишљен да буде нова правна основа за обраду података [могућност је предвиђена и ГДПР, члан 9(4)], или је за ову обраду података и даље неопходан пристанак или други правни основ?Ово треба разјаснити у закону. | СЗО | Закон представља основ за обраду података о личности, а не пристанак или неки други правни основ |
| 66. | Чланови 30, 31, 57. | Не могу заводи за јавно здравље да преузимају податке из здравствених установа за сачињавање извештаја, тј. не треба заводи да сачињавају извештаје других установа. Установе морају (као и до сада) саме да генеришу своје Законом дефинисане извештаје (збирне и индивидуалне) и као такве их пласирају на платформу СЈЗ или неку другу платформу/локацију предвиђену за ту намену. | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, овим Законом се прописује начин достављања података за извештаје. |
| 67. | Члан 31. | Члан 31. Став 1. тачка 21):,,факторима ризика из животне средине (вода, ваздух, храна, предмети опште употребе, бука, медицински отпад, услови водоснабдевања, санитације, хигијене, управљање отпадом и чишћења у објектима јавне намене, и другим штетним материјама, појавама и узрочницима из животне средине који угрожавају живот људи) | ИЈЗ Војводина | Не прихвата се , није дато образложење |
| 68. | Члан 32. | „ .... за претходну годину, доставља министарству и другим надлежним органима, организацијама и установама у складу са законом, 30. априла текуће године.“ Заменити са:„ .... на кварталном нивоу, доставља министарству и другим надлежним органима, организацијама и установама у складу са законом, 30 дана након истека квартала, односно обједињено за претходну годину, 30. марта текуће године за претходну годину.“ | УНИЦЕФ | Не прихвата се, рокови су везани за објављивање демографских података Републичког завода за статистику, који се објављују до 30.6. текуће године за претходну годину.Рок је измењен, по примедби са јавне расправе, и усклађен са објављивањем података Реп.завода за статистику. |
| 69. | Члан 32. | Изменити став 2, тако да гласи:,,Завод за јавно здравље основан за територију РС обрађене збирне извештаје из става 1. овог члана за претходну годину, доставља министарству и другим надлежним органима, организацијама и установама у складу са законом до 30. Септембра текуће године за претходну годину.'' | ИЈЗ Батут | Прихвата се. |
| 70. | Члан 32. | Члан 32, став 3.Предлог: у ст. 3. речи ”збирне податке” заменити речима ”збирне извештаје” или речима ”збирне и појединачне извештаје”. | УНДП | Не прихвата се, јасно је уређено |
| 71. | Члан 33. | Члан 33., - поједини регистри и то:* лица са инвалидитетом;
* лица оболела од ретких болести;
* лица која су оболела од професионалне болести;
* деца са сметњом у развоју;

могу да се воде у заводима и постоје на платформи СЈЗ, али би било смислено да аналитику, обраду и тумачење ових података раде референтне установе за дату област.Појаснити чему служи Регистар лица који не желе да дарују своје органе односно ткива, ако већ постоји Републички регистар давалаца људских органа? | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, постоји претпостављена законска сагласност о даривању |
| 72. | Члан 33. | Ставка 13. децу са сметњом у развоју;Заменити са: 13. децу са сметњама у развоју | УНИЦЕФ | Прихвата се |
| 73. | Члан 33. | Члан 33, став. 1.Предлог: прецизирати на шта се односе речи ”као и друге регистре”, као и сврху других регистрација. | УНДП | Прихвата се, додаје се на крају става 1 “у складу са законом” |
| 74. | Члан 33. став 3.  | Како ће се формирати регистри од значаја за лечење пацијената. Претпоставка је да ће систем сам да дефинише и селектује пацијенте по регистрима што би био преседан у здравственој пракси. Аутоматизован унос података у регистар није прихватљив. | НАЛЕД | Не прихвата се , није дат конкретан предлог. Унос података се врши у здравственој установи, а подаци се из локалних информационих система преносе у регистре. Контролу садржаја врши ИЈЗ Батут. |
| 75. | Члан 33. | Додати став 4: ,,Завод за јавно здравље основан за територију РС води регистре о факторима ризика из животне средине и њиховом утицају на здравље становништва на основу текуће евиденције дефинисане у чл. 26 ставу 1. тачки 6), који се сачињавају преузимањем података електронски из софтверских решења територијално надлежних завода/института за јавно здравље.. | ИЈЗ Војводина | Не прихвата се, јер је у ставу 1. наведено да води „и друге регистре у складу са законом“ |
| 76. | Члан 34. | Члан 34, став 1. Предлог: речи ”успоставља и води” заменити речима ”је надлежно за”.Члан 34, став 1, тачка 1. Предлог: прецизирати да Е-картон припада категорији регистра, е сервиса или софтверског решења.Члан 34, став 1, тачке 9, 13, 16. i 17. Предлог: изабрати три од четири наведене тачке и избрисати их.Члан 34, став 1, тачка 10. Предлог: избрисати ову тачку.Члан 34, став 1, тачке 12а. Предлог: после тач 12. додати нову тач. 12а. у коју би требало уписати Републички регистар давалаца матичних ћелија хематопозе.Члан 34, став 1, тачке 14. и 15. Предлог: објединити ове две тачке у једну тачку.Члан 34, став 1, тачка 19. Предлог: избрисати ову тачку, или алтернативно, прописати правила о наведеном регистру.Члан 34, став 1, тачка 20. Предлог: прецизирати ову тачкуЧлан 34, став 1, тачка 21. Предлог: прописати правила о наведеном регистру.Члан 34, став 1, тачка 22. Предлог: прописати правила о е сервису.Члан 34, став 3. Предлог: у уводној реченици рећи следеће: ”Регистре из става 1. овог члана који нису успостављени посебним законима у области здравства даном ступања на снагу овог закона, Министарство успоставља...” | УНДП | Не прихвата се, није јасно зашто се предлаже терминолошка замена.Е картон је дефинисан у чл. 4 као регистар.Прихвата се, обрисани дупликати.Не прихвата се.Не прихвата се, предложени регистар је део тачке 10) Регистар банака људских ћелија и ткива и здравствених установа;Прихвата се.Члан 34. утврђује на једном месту регистри које води Министарство здравља (декларативна норма). |
| 77. | Члан 34. став 1.  | Дефинисати законом друге системе и регистре, попут: систем за заказивање и електронске упуте, Регистар извештаја и потврда о смрти, Регистар извештаја и потврда о промени пола, ординирана листа лекова – регистар реализованих лекова од стране пацијента, листа помагала МТП (ОПП образац), Регистар радиолошких студија и Регистар скрининг програма.У ставу 1 тачки 21, таксативно набројати који све еСервисе у надлежности Министарства здравља. | НАЛЕД | Не прихвата се, законодавац је опредељен да у овом члану наброји само регистре, а не сервисе као динамичку и променљиву категорију. |
| 78. | Члан 34. | Предлаже се да се допуна наведеног члана, односно да се након тачке 11) наведеног члана дода нова тачка 12) која гласи:„Регистар – јединствене листе чекања (ресурси – дијагностика);ˮ.У Нацрту закона предложене тач. 12) – 22) постају тач. 13) – 23). | Ц4ИР | Прихвата се |
| 79. | Члан 34. | Обрисати дупликат, понављају се тачаке 15. и 16.Ставке 12, 15 и 16. се понављају а потребно је и навести у вези које области су нежељене реакције и озбиљни нежељени догаћаји (у вези са пресађивањем људских органа, људских ћелија и ткива, биомедицински потпомогнуте оплодње и трансфузијске медицине?) | УНИЦЕФ | Делимично се прихвата, обрисани су дупликати. |
| 80. | Члан 34. | Тачке 15) и 16) су идентичне, те стога потребно је дупликат обрисати. | Завод за ЈЗ Ваљево | Прихвата се |
| 81. | Члан 34. став 1.  | Члан 34. тачка 9 предвиђа успостављање Регистра лица који не желе да дају органе. С обзиром на одредбе Закона о пресађивању љуских органа, које прописују да је узимање људског органа од живог даваоца дозвољено само ако је давалац дао пристанак у писменом облику и с обзиром на Одлуку Уставног суда о неуставности Члана 23. Закона о пресађивању љуских органа, није јасно ко ће бити све евидентиран у наведеном Регистру, јер би то значило да ће сви грађани који се нису изричито изјаснили да желе да буду донори органа, бити у наведеном Регистру. Регистар би имао смисла једино уколико би се извршиле измене прописа о пресађивању људских органа. | НАЛЕД | Не прихвата се, овај члан само уређује које регистре води Министарство здравља, а не и садржај истих, а сва питања која се односе на даривање органа уређују се посебним законом, а не овим. |
| 82. | Члан 34. Став 1 | Додати тачку 23. која гласи: Регистар фактора ризика из животне средине са проценом њиховог утицаја на здравље становништва. | Центар за хигијену и хуману екологију, ИЈЗ Војводина | Не прихвата се, у складу са надлежностима утврђеним Законом о министарствима. |
| 83. | Члан 35. | Члан 35, став 2.Предлог: избрисати овај став. | УНДП | Не прихвата се, јер је потребно подзаконским актом целовито уредити начин вођења регистара како би се постигла усклађеност. |
| 84. | Члан 35. | На крају члана 35 став 1 Нацрта закона предлажемо да се дода формулација: „ и Законом о заштити података о личности, а на основу уговора о обради података са Министарством. Канцеларија је у обавези да Министарству предочи усклађеност са примењивим прописима.“ | ЈПМ | Не прихвата се, подразумева се примена другог прописа. |
| 85. | Члан 35. | Да ли може да се каже „у складу са законом о заштити података“; који обухвата и мере безбедности? | СЗО | Не прихвата се, тај Закон не прописује конкретне мере безбедности. |
| 86. | Члан 36. | Члан 36, наслов члана и ставови 1. и 2.Предлог: изменити наслов члана тако да гласи ”Документи за остваривање здравствене заштите”, а затим у уводној реченици ст. 1, као и у последњој тачки реч ”обрасци”, заменити речју ”документи”, те у ст. 2. речи ”садржину образаца из става 1. овог члана” заменити речима ”образац докумената из става 1. овог члана”. | УНДП | Не прихвата се, јасно је уређено. |
| 87. | Члан 36. | Прецизирати шта значи „други обрасци“; широк појам и слободно тумачење овог навода пружају простор за злоупотребу; | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, јер није могуће побројати све обрасце за које се укаже потреба да се јаве у систему здравствене заштите обзиром да је у питању „жив“ систем који се континуирано развија и мења |
| 89. | Члан 38. | Члан 38. дефинише податке из медицинске документације на начин да „Подаци из медицинске документације пацијента представљају посебну врсту података о личности.“.Овим чланом се приватним ЗУ допушта да лично процене и тумаче законе о заштити података о личности и правима пацијената и да на тај начин не уносе податке описане у тексту изнад. | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, није дат конкретан предлог. |
| 90. | Члан 39. | Написати образложење и ревидирати став зашто да се сви индивидуални и збирни извештаји чувају трајно (поготово збирни) (у претходном закону о мед. документацији стоји 2 године)? | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, није дат конкретан предлог колико је оптимално време чувања. |
| 91. | Члан 39. | Члан 39, став 1, тачка 5.Предлог: после речи ”трајно” додати следеће речи: ”осим кад су одредбама овог или другог закона прописана другачија правила о року чувања података о личности који се преузимају у регистар из друге документације или евиденције”.  | УНДП | Не прихвата се, само овим Законом може бити прописан рок чувања. |
| 92. | Члан 39. став 1. тач. 5)  | У овом Члану је дефинисано да се подаци у регистрима чувају трајно, што би изазвало велике техничке проблеме. Предлог је дефинисати законом или подзаконским актима начин чувања података, нпр: 1 година активна архива – приступ у реалном времену; 1-5 година архива – доступност до 1ч; 5- трајна архива – доступност до 24ч; | НАЛЕД | Не прихвата се, није дат конкретан предлог колико је оптимално време чувања. |
| 93. | Члан 39. | Члан 39. став 1.Уколико лице живи дуже од 80 година, овај став долази у колизију са претходним ставом.Члан 39. став 2.Није прихватљиво да се архивирају подаци о живим пацијентима, без обзира што је здравствена установа престала са радом. | AmCham | Не прихвата се Није у колизији, циљ је да се картон чува минимум 90 година и минимум 10 година након смрти.Подаци ће електронски бити похрањени у е картон у којем се подаци чувају трајно. |
| 94. | Члан 40. | У даљој изради подзаконских аката осигурати да су дефиниције, номенклатуре, класификације, и системи кодова усклађени са ЕУ/међународним стандардима. | СЗО | Не прихвата се, јер је овај члан само прописује основ за израду подзаконског акта. Није јасан коментар.  |
| 95. | Члан 41. | Члан 41.Предлог: избрисати овај члан. | УНДП | Не прихвата се јер скуп података мора да буде прописан подзаконским актом.  |
| 96. | Члан 42. | Изградња интегрисаног здравственог информационог система у великој мери се ослања на интероперабилности различитих софтверских решења и регистара.Предлажемо да се укључи члан који прецизира захтеве интероперабилности, који би омогућио размену/обраду података између здравствених радника, између здравствених радника и пацијената и између здравствених радника и јавних органа и/или међу јавним органима.Техничке спецификације би се могле дефинисати у посебном правилнику Министарства | СЗО | Не прихвата се, није прецизан предлог. |
| 97. | Члан 42. | Предлог: прописати детаљна правила која би уредила све аспекте функционисања овог система, а на основу којих би се РИЗИС учинио правно видљивим.Члан 42, став 2.Предлог: преформулисати овај став тако да гласи: ”РИЗИС представља скуп технолошке инфраструктуре (мрежна, софтверска и хардверска), организације, људи и поступака за обраду података у области здравства у складу са законом.”Члан 42, ставови 5. до 12.Предлог: уместо наведених ставова прописати следеће: ”У складу са својим надлежностима прописаним законом, обрадом података у РИЗИС-у руководе лица из члана 3, ставови 1, 2. и 4. овог закона, као и Министарство”. | УНДП | Не прихвата се, РИЗИС је детаљно уређен овим чланом.Не прихвата се јер је овај члан формулисан и усаглашен са Канцеларијом Повереника за заштиту података о личности.  |
| 98. | Члан 43. | Предлог: избрисати овај члан. | УНДП | Не прихвата се, сврха обраде мора да буде уређена законом. |
| 99. | Члан 43. | На крају члана 43 Нацрта закона предлажемо да се дода следећи став који гласи: „Софтверска решења из ставова 1, 2 и 5 овог члана су скупови ресурса информационо-комуникационих технологија, који омогућава остварење сврха обраде из ставова 1, 2 и 5 овог члана, примену принципа подразумеване и предефинисане заштите података о личности и усклађеност са Закључком Владе Републике Србије о етичким смерницама за развој, примену и употребу поуздане и одговорне вештачке интелигенције ("Сл. гласник РС", бр. 23/2023).“Иза става 12 члана 43 Нацрта након предлажемо да се дода нови став који гласи: „Руковаоци су дужни да пре почетка обраде података о личности спроведу процену утицаја на заштиту података о личности из члана 54 Закона о заштити података о личности у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.“ |  ЈПМ | Не прихвата се, предлог је, у односу на цео Нацрт, скроз нејасан. |
| 100. | Члан 43. | Члан 43. став 4, - појаснити и прецизирати која су то „друга правна лица“; с обзиром на то да се ради о подацима о личности и подацима о здравственом стању појединца, требало би тачно навести који су правни субјекти у питању; | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, уређено је чланом 3. овог Закона. |
| 101. | Члан 44. | Осигурати да су регистри и софтверска решења у складу са основним захтевима које уводи нови предлог ЕУ EHDS Уредбe (Анекс 2 Уредбе):- Општи захтеви- захтеви за интероперабилност- захтеви за безбедностПоред тога, узмите у обзир и захтеве који се односе на техничку документацију (Анекс 3 Уредбе) и могућност да се евентуално добије ЕУ декларација о усаглашености (Анекс 4) за српски интегрисани здравствени информациони систем, укључујући све његове компоненте. | СЗО | Не прихвата се, није предмет уређења овог закона. |
| 102. | Члан 44. | Предлог измена члана 44. Нацрта закона:~~Регистри, е сервиси и софтверска решења из члана 34. овог закона власништво су Републике Србије.~~ Република Србија стиче власништво над регистрима, е сервисима и софтверским решења из члана 34. овог закона на основу уговора у складу са законом, а корисник је министарство.~~Аутори рачунарских програма на основу којих су настали регистри, е сервиси и софтверска решења из става 1. овог члана задржавају морално право у складу са законом којим се уређује ауторско право.~~ | AmCham | Прихвата се тако да гласи:Регистри, е сервиси и софтверска решења из члана 34. овог закона и члана 42. став 3. тачке 4), 5) и 7), који су након ступања на снагу овог закона наменски развијени по специфичном захтеву (енг. custom made) министарства, односно руковаоца софтверских решења из члана 42. став 3. тачке 4), 5) и 7), у својини су Републике Србије, а корисник је министарство.ˮСвојина из става 1. овог члана обухвата својину над изворним кодом и имовинска права, а аутори рачунарских програма на основу којих су настали регистри, е сервиси и софтверска решења из става 1. овог члана задржавају морална права, у складу са законом којим се уређује ауторско право. |
| 103. | Члан 44.  | Предлог је да се у потпуности промени овај Члан с обзиром да ни у једном државном органу, осим у Министарству одбране, оваква ограничења нису прописана. Члан 1. и Члан 44. овог Нацрта нису у потпуности усаглашени. | НАЛЕД | Прихвата се тако да гласи:Регистри, е сервиси и софтверска решења из члана 34. овог закона и члана 42. став 3. тачке 4), 5) и 7), који су након ступања на снагу овог закона наменски развијени по специфичном захтеву (енг. custom made) министарства, односно руковаоца софтверских решења из члана 42. став 3. тачке 4), 5) и 7), у својини су Републике Србије, а корисник је министарство.ˮСвојина из става 1. овог члана обухвата својину над изворним кодом и имовинска права, а аутори рачунарских програма на основу којих су настали регистри, е сервиси и софтверска решења из става 1. овог члана задржавају морална права, у складу са законом којим се уређује ауторско право. |
| 104. | Члан 44. | Члан 44. ст. 1. и 2. Нацрта законаПредлаже се да се у ставу 1. наведеног члана након речи „из члана 34. овог законаˮ дода запета и речи „који су након ступања на снагу овог закона наменски развијени по специфичном захтеву министарства (енгл. custom made)ˮ и запета, затим да се брише реч „власништвоˮ, као и да се након речи „суˮ додају речи „у својиниˮ, тако да одредба гласи:„Регистри, е сервиси и софтверска решења из члана 34. овог закона, који су након ступања на снагу овог закона наменски развијени по специфичном захтеву министарства (custom made), власништво су у својини Републике Србије, а корисник је министарство.ˮПредлаже се да се на почетку става 2. наведеног члана додају речи „својина из става 1. овог члана обухвата својину над изворним кодом и имовинска права, аˮ, тако га наведена одредба гласи:„Својина из става 1. овог члана обухвата својину над изворним кодом и имовинска права, а аутори рачунарских програма на основу којих су настали регистри, е сервиси и софтверска решења из става 1. овог члана задржавају морална права, у складу са законом којим се уређује ауторско право.ˮ | Ц4ИР | Прихвата се. |
| 105. | Члан 44. | Члан 44. – став 1. заводи имају сопствене наменске софтвере које су сами развили и финансирали. Они су заштићени ауторским правима и не могу бити власништво Министарства здравља, јер нису ни власништво завода. (Уговори о сарадњи имају дефинисана ауторска права). Појаснити како закон о ауторском праву види „морално право“. | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, ова питања су уређена Законом о ауторским и сродним правима |
| 106. | Члан 44. | Члан 44.Предлог: избрисати овај члан. | УНДП | Не прихвата се јер је неопходно уредити ово питање. |
| 107. | Члан 45. став 2.  | У ставу 2. овог Члана, по тачкама је прописано 7 захтева које мора да испуњава софтверско решење, у складу са природом, обимом и сложеношћу делатности. На који начин ће се доказивати испуњеност наведених захтева и хоће ли постојати орган који би спроводио сертификацију? | НАЛЕД | Не прихвата се, јер предлагач поставља питање а не даје предлог како да гласи норма |
| 108. | Члан 45. | На крају члана 45. став 2 Нацрта закона предлажемо да се дода тачка 8 која би гласила: „обезбеђује примену принципа подразумеване и предефинисане заштите, односно примену одговарајућих техничких, организационих и кадровских мера за заштиту података о личности и усклађеност са Закључком Владе Републике Србије о етичким смерницама за развој, примену и употребу поуздане и одговорне вештачке интелигенције ("Сл. гласник РС", бр. 23/2023)“ | ЈПМ | Не прихвата се, није предмет уређења овог закона. |
| 109. | Члан 45. | С обзиром на бројност и разноврсност приватних здравствених установа и приватних пракси, прецизирати у Правилнику и/или подзаконским актима какви параметри софтвера су потребни како би задовољили поштовање Закона. У државним здравственим установама било је доста проблема због неусклађености софтвера са захтевима извештавања и евиденције. Нпр., поједине установе су морале да издвоје додатна финансијска средства како би софтвер „Хелиант“-а омогућио накнадно генерисање извештаја који су дефинисани Законом. На основу досадашњег искуства у сарадњи са приватним ЗУ можемо констатовати да су уложили одређена финансијска средства и по свом нахођењу имплементирали информационе системе. Циљ је да се заводима достављају потребни извештаји, са потребним и исправним подацима, а не наметање одређеног софтверског решења. Заштита података је проблем дате ЗУ и дефинисана је законима и за то су они одговорни, а тиме је испуњена законска обавеза извештавања приватне ЗУ ка заводу.Такође у овом члану стоји „Ближе услове за функционисање, управљање ризиком и безбедношћу софтверског решења, јединствене методолошке принципе и стандарде и друге услове од значаја за функционисање овог система прописује министар.“ Методологију и заштиту података о личности дефинише закон, да ли ово значи да има изузећа? | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, није дат конкретан предлог већ коментар. Ово питање адресира члан 45. став 3. |
| 110. | Члан 45. | У члану 45 ст. 2 тачка 3 није дефинисан појам "незаконитости у подацима и информацијама". | Завод за ЈЗ Ваљево | Не прихвата се, није дат конкретан предлог већ коментар. |
| 111. | Члан 46. | Члан 46, ставови 1, 2. и 4.Предлог: у ст. 1. и 2 прецизирати који се подаци и у које сврхе обрађују у оквиру е-картона, а затим избрисати део ст. 4. који овлашћује министра да пропише садржину података који се обрађују у оквиру е-картона. | УНДП | Делимично се прихвата, нови став 1. гласи “Е-картон чине подаци из обавезне медицинске документације из члана 13. став 2. овог закона који се преузимају из софтверских решења здравствене установе, приватне праксе и других правних лица”.Сврха је дефинисана чланом Закона који уређује сврху. |
| 112. | Члан 46. | Члан 46. ставови 3. и 4.Да ли се Нацртом закона поставља регулаторни оквир којим се омогућује централизован приступ свим подацима из регистара који су предвиђени чланом 34. Нацрта, да ли ће сви подаци који су похрањени у регистрима из члана 34. бити такође доступни и у РИЗИС-у, или ће за централизовани приступ подацима бити неопходно да РИЗИС за сваки појединачни случај преузима податке из регистара из члана 34. Нацрта? У зависности од тога да ли ће РИЗИС преузети све доступне податке из локалних регистара или ће преузимати податке по потреби (по упиту корисника), биће потребан одговарајући начин чувања податка и ефикасност функционисања РИЗИС-а, а у вези са тиме и техничка решења којима ће такво функционисање бити обезбеђено. | AmCham | Не прихвата се, предлагач поставља питање, а не даје конкретан предлог измене/допуне овог члана. |
| 113. | Члан 46. | Размотрити могућност да се у Е-картон укључе електронски здравствени подаци о особи, укључујући податке из медицинских уређаја или других дигиталних здравствених апликација. | СЗО | Не прихвата се, не садржи конкретан предлог. |
| 114. | Члан 46. | Члан 46. Е картон: „Ближу садржину података, укључујући и податке о личности, који се воде у е-картону, начин и поступак преузимања података, одређивање и коришћење ЛЗБ-а, као и друга питања од значаја за успостављање и коришћење података прописује министар.“ Да ли је ово у колизији са законом? | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, предлагач поставља питање, а не даје конкретан предлог. |
| 115. | Члан 47. | У Нацрту закона се не третира довољно и јасно ограничење копирања и умножавања информација, те праћење приступања одређеним информацијама и чување података о сваком појединачном таквом приступу (у том смислу би члан 47 требало допунити обавезношћу такве евиденције, а само део који се тиче методологије праћења приступа би се третирао документом који прописује Министар). У том погледу се обезбеђује информациона безбедност приликом приступа и коришћења података, као и интегритет података у случају његових измена у здравственом систему. | AmCham | Не прихвата се, није предмет уређења овог закона, већ се уређује законом којим се уређује информациона безбедност. |
| 116. | Члан 47. | Предлог да се подацима из еКартона пацијента омогући приступ и магистру фармације/магистру фармације специјалисти код кога пацијент подиже терапију ради праћења исхода терапије. | Фармацеутска комора | Не прихвата се, магистар фармације не лечи пацијента и није довољно образложено зашто би фармацеут имао приступ нечему чему већ приступ имају изабрани лекар и други специјалисти који учествују у лечењу пацијента и предлажу терапију, те и воде рачуна о интеракцији лекова, алергијама и сл. |
| 117. | Члан 49. | Члан 49.Предлог: у наслову члана уместо речи ”регистар генетичких, биомедицинских и других података” користити речи ”регистар генетских и других података”.Члан 49, став 2.Предлог: избрисати тач. 1. и 3. | УНДП | Не прихвата се, није у складу са Законом о министарствима. |
| 118. | Члан 50. | Члан 50. став 1. тачка 4) Нацрта законаПредлаже се да се у тачки 4) реч „основнеˮ замени речју „обавезнеˮ, као и да се након речи „истраживањеˮ додају речи „ и регистараˮ. | Ц4ИР | Прихвата се |
| 119. | Члан 50. став 1.  | Члан 50, став 1.Предлог: избрисати тач. 1, затим у тач. 2. избрисати обе речи ”ЈМБГ”, а затим на крају реченица у тач. 5, 12. и 13. додати речи ”на основу којих није могуће идентификовати лице на које се ови подаци односе”. | УНДП | Не прихвата се имајући у виду да је ЈМБГ прописан као јединствени идентификатор лица. |
| 120. | Члан 51. | Члан 51. Нацрта законаПредлаже се да се наведена одредба допуни новим ставом 1. који гласи:„Поновна употреба података из Регистра генетичких и биомедицинских података и других регистара прописаних чланом 34. овог закона, у сврху истраживања и развоја науке могућа је по претходно прибављеној сагласности лица, и одобрењу етичког одбора истраживачке или здравствене установе која спроводи истраживање.ˮУ Нацрту предложени став 1. постаје став 2. | Ц4ИР | Прихвата се |
| 121. | Члан 51. | У члану 51 став 4 Нацрта закона предлажемо допуну овог става на начин да се иза формулације „формирање тела за коришћење података из евиденција и регистара у области здравства“ дода формулација „технике анонимизације и псеудоанонимизације“. | ЈПМ | Не прихвата се, Законом је предвиђена техничка подршка Канцеларија за ИТЕ. |
| 122. | Члан 51. | Етичко одобрење за поновну употребу података за научна истраживања и развој је свакако одговарајући захтев; међутим, нејасно је да ли члан 51. треба да буде и додатно одрицање од опште забране обраде посебних категорија података предвиђених у члану 9(2) ГДПР (слично у српском закону о заштити података) или не (тј. и даље важи закон о заштити података).Предлажемо да се додатно прецизира/разјасни у члану да ли је потребна сагласност или други правни основ или не, поред етичког одобрења надлежног Етичког одбора.Другим речима, ако члан 51. треба да буде нова правна основа за секундарну употребу здравствених података, предлажем да се то јасно стави до знања како би се избегла погрешна тумачења и несигурности у примени закона.Штавише, ако ће тело (за коришћење података из евиденција и регистара у области здравства) које ће бити формирано деловати као „национално тело“ (као што је предвиђено у ЕУ EHDS Уредби), предлажемo да се јасно опишу његове опште функције у члану 51, како је дефинисано у ЕУ EHDS Уредби | СЗО | Не прихвата се, Закон прописује да ће ближе услове прописати министар здравља и министар надлежан за послове науке. |
| 123. | Члан 52. | Чини се да овај члан потврђује да је члан 51. нова правна основа за секундарну употребу здравствених података.Ако није, став 2. би могао да доведе у заблуду, јер је ограничен само на заштиту од неовлашћеног приступа, инспекције итд. | СЗО | Не прихвата се, није конкретан предлог. |
| 124. | Члан 53. | Што се тиче безбедности, размотрити усклађивање са захтевима уведеним Директивом о мрежним и информационим системима (NIS) 2 доступно на https://www.nis-2-directive.com/ | СЗО | Не прихвата се, није предмет уређења овог Закона. |
| 125. | Члан 53.  | У чијој надлежности и о чијем трошку ће бити усаглашавање здравствених установа са ИСО 27001? | НАЛЕД | Не прихвата се, није конкретан предлог. |
| 126. | Члан 53.  | Питање је и финансијске и кадровске могућности да здравствене установе имплементирају ИСО стандарде, који се помињу у Члану 53. Нацрта закона, а нарочито ИСО стандард 27001 који би безбедност информација довео на висок ниво. | НАЛЕД | Не прихвата се, није конкретан предлог. |
| 127. | Члан 53. | Члан 53. недовољно јасно дефинисан начин чувања података. Није довољно написати да су „дужни да чувају“, јер сваки грађанин / пацијент треба да зна где се чувају подаци о њему, ко је одговоран, ко има приступ и шта се дешава ако се пацијент не слаже са начином чувања. | Градски завод за јавно здравље Београд | Начин чувања се ближе уређује подзаконским актом. |
| 128. | Члан 54. | Предлаже се да се у ставу 1. наведене одредбе након речи „законаˮ додају речи „и прописа донетих на основу овог законаˮ, као и да се након речи „министарствоˮ дода запета и речи „преко здравственог инспектора.ˮ, тако да наведена одредба гласи:„Инспекцијски надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих на основу овог закона врши министарство, преко здравственог инспектора.ˮ | Ц4ИР | Делимично се прихвата, нови став 1. гласи:„Надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих на основу овог закона врши министарство.“ |
| 129. | Члан 56. | Казнене одредбе члан 56. – предвиђене су казне за запослене у ЗУ ако не унесу све тражене податке о пацијенту: враћамо се на почетак где сада у приватним ЗУ немамо ЈМБГ и неке друге податке о личности. Како се понашати у том случају? | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, није конкретан предлог. |
| 130. | Члан 57. | Члан 57. предвиђа казну за Завод/е ако не преузима/ју е-Податке из ЗУ. Дефинисати рок до када ЗУ морају да обезбеде могућност преузимања еПодатака заводима. | Градски завод за јавно здравље Београд | Не прихвата се, није конкретан предлог |
| 131. | Члан 61. i 63.  | Предлог је да се пропише дужи временски период, уместо предвиђеног Нацртом закона (1. јануара 2025. године), у ком би здравствене установе успеле адекватно да се припреме за примену нових прописа о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, попут: усклађивање својих правних аката, обезбеђивање неопходне техничке опреме, програма, софтверских решења и едуковања кадра за рад у РИЗИС-у. | НАЛЕД | Не прихвата се. |
| 132. | Члан 63. | Како је реч обради података о личности на основу Нацрта закона и јавном интересу који је прописан нацртом закона, сматрамо да је упутније да се процена изврши у поступку доношења закона, односно пре његовог ступања на снагу, тако да предлажемо и алтернативно решење у члану 63 Нацрта закона: „Овај закон ступа на снагу и примењује даном спровођења процена утицаја на заштиту података о личности из члана 43 Закона, осим члана 17. који се примењује 6 месеци од дана ступања на снагу овог закона, као и чл. 23 . став 2, 24. став 2, 28, 34, 46, 47, 49, 50 и 51. који се примењују када се стекну услови за њихову примену, а најкасније 01. јануара 2025“. | ЈПМ | Не прихвата се, није познат датум процене утицаја на заштиту података о личности. |
| 133. | Предлог који није дефинисан чланом Нацрта закона | У Нацрту закона, нигде експлицитно није поменута обавеза израде копије свих података који се воде у РИЗИС-у и предлог је да се то пропише у будућем Закону о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, како би се обезбедила адекватна заштита од губитка овако значајних и важних података. | НАЛЕД  | Не прихвата се, није предмет уређења овог закона, већ закона којима се уређује информациона безбедност. |
| 134. | / | Предлог је да се формира национални регистар оболелих од хроничне опструктивне болести плућа Регистар за хроничну срчану слабост. | Специјална болница за неспецифиине плућне болести Сокобања | Не прихвата се, у члану 33. је предвиђено формирање „и других регистра у складу са законом“ |
| 135. | / | У нацрту Закона се не предвиђа оквир за обраду података од стране вештачке интелигенције, што би било упутно обухватити овим законом. Како је Влада Републике Србије донела закључак којим је усвојила Етичке смернице за развој, примену и употребу поуздане и одговорне вештачке интелигенције ("Сл. гласник РС", бр. 23/2023). законом би требало обезбедити да регулаторни оквир из ове области обухвати примену вештачке интелигенције у обради података из области здравства, као и да прати примену других прописа који могу у будућности регулисати нове технологије као што је вештачка интелигенција. | AmCham | Не прихвата се, није материја овог Закона. |