

На основу члана 43. став 2. Закона о Влади Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 118/08), а у вези са чланом 120а. Закона о здравственој заштити ("Службени гласник Републике Српске", бр. 106/09 и 44/15) и чланом 43. став 3. Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник Републике Српске", бр. 18/99, 51/01, 70/01, 51/03, 57/03, 17/08, 1/09, 106/09 и 110/16), Влада Републике Српске, на 116. сједници, одржаној 16.3.2017. године, доноси

УРЕДБУ

О ИНТЕГРИСАНОМ ЗДРАВСТВЕНОМ ИНФОРМАЦИОНОМ СИСТЕМУ

(Објављена у "Сл. гласнику РС", бр. 30 од 29. марта 2017)

Члан 1.

Овом уредбом уређује се начин организације, развоја и функционисања интегрисаног здравственог информационог система.

Члан 2.

(1) Интегрисани здравствени информациони систем (у даљем тексту: ИЗИС) организује се и развија ради планирања и ефикасног управљања системом здравствене заштите, приступа и ефикасности пружања здравствених услуга и побољшања квалитета, као и прикупљања и обраде података у вези са здравственим стањем становништва и функционисањем здравствене службе, односно прикупљања и обраде здравствених информација, те евиденције из области здравственог осигурања.

(2) Основна медицинска документација, евиденције и извјештаји уређени у складу са законом којим се уређује област евиденција и статистичких истраживања у области здравствене заштите и област здравственог осигурања чине основ за функционисање ИЗИС-а.

Члан 3.

Грамматички изрази употријебљени у овој уредби за означавање мушког или женског рода подразумијевају оба пола.

Члан 4.

(1) Развој и одржавање ИЗИС-а врши Фонд здравственог осигурања (у даљем тексту: Фонд).

(2) Фонд својим општим актом оснива организациону јединицу за размјену здравствених података.

(3) Организациона јединица за размјену здравствених података из става 2. овог члана представља централно мјесто ИЗИС-а, те обавља генерисање, похрањивање и размјену података између свих установа и институција које користе ИЗИС.

(4) Организациона јединица за размјену здравствених података из става 2. овог члана обавља сервисе, централизовано управљање регистрима и шифрарницима, обраду података, те контролу приступа, поступања и коришћења података.

(5) Организациона јединица за размјену здравствених података из става 2. овог члана свим корисницима ИЗИС-а пружа стручну подршку у коришћењу ИЗИС-а.

Члан 5.

(1) ИЗИС се темељи на информационо-комуникационим технологијама, односно на расположивости комуникација и информација у систему здравствене заштите, с циљем повезивања у јединствени информациони систем различитих учесника, локација, активности и процеса здравствене заштите.

(2) ИЗИС чине информациони системи:

1) здравствених установа,

2) Фонда и

3) других правних лица која у свом пословању сарађују са системом здравствене заштите и са Фондом успостављају сарадњу о овом питању (у даљем тексту: друго правно лице).

(3) ИЗИС обезбјеђује доступност здравствених података свим учесницима у здравственом систему у складу са њиховим правима, улогама и одговорностима.

(4) Кроз функционисање ИЗИС-а Фонд успоставља сарадњу и размјену одговарајућих података са сљедећим институцијама и установама:

1) Министарством здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство),

2) Институтом за јавно здравство,

3) Агенцијом за сертификацију, акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите,

4) здравственим установама,

5) Агенцијом за лијекове и медицинска средства,

6) Агенцијом за идентификациона документа, евиденцију и размјену података,

7) другим правним лицима.

Члан 6.

(1) ИЗИС функционише у складу са јединственим методолошким принципима и стандардима које прописује Фонд уз прибављено мишљење Агенције за информационо друштво.

(2) Ако здравствена установа или друго правно лице посједују и задржавају сопствени информациони систем у употреби, дужни су да тај систем интегришу са ИЗИС-ом.

(3) Ради успостављања и очувања интегралности ИЗИС-а, здравствена установа и друго правно лице, уз стручну подршку Фонда, обезбјеђују да постојећи и други системи за прикупљање, чување и обраду података из става 2. овог

члана, као и систем извјештавања, буду компатибилни.

(4) У складу са ставом 3. овог члана, здравствена установа или друго правно лице одржавају сопствени информациони систем, уз стручну подршку Фонда, који обезбјеђује апликацију ИЗИС-а.

Члан 7.

(1) У складу са природом, обимом и сложеносту дјелатности, Фонд, здравствена установа и друго правно лице обезбјеђују информациони систем, који:

- 1) посједује функционалност, капацитете и перформансе који омогућавају пружање одговарајуће подршке пословним процесима,
 - 2) обезбјеђује благовремене и тачне информације од значаја за доношење одлука и ефикасно обављање активности,
 - 3) је пројектован тако да са одговарајућим контролама за валидацију података на улазу, у току процеса обраде и на излазу из тог система могу да се уоче појаве нетачности и неконзистентности у подацима и информацијама,
 - 4) обезбјеђује одговарајућу организациону структуру са јасно утврђеном подјелом послова и дужности запослених да би се омогућило адекватно функционисање и управљање информационом системом,
 - 5) усваја и документује одговарајућу методологију којом се утврђују сва правила која се односе на информациони систем,
 - 6) успоставља процес управљања ризиком и безбједношћу информационог система,
 - 7) посједује политику безбједности информационог система, којом се уређују принципи, начини и процедуре постизања и одржавања адекватног нивоа безбједности система и података, као и овлашћења и одговорности за коришћење ресурса информационог система.
- (2) Фонд, здравствена установа и друго правно лице обезбјеђују резервну информациону инфраструктуру, која у случају квара јавне мреже може адекватно обезбједити пренос података за виталне апликације и сервисе ИЗИС-а.
- (3) Директор Фонда, уз прибављено мишљење Агенције за информационо друштво, прописује упутство за функционисање, управљање ризиком и безбједношћу ИЗИС-а.

Члан 8.

(1) База података ИЗИС-а је централизована и јединствена база, са свим потребним механизмима заштите који повећавају поузданост и доступност у раду система.

(2) Централни сервер са централном базом ИЗИС-а омогућава:

- 1) креирање и формирање свих неопходних регистара,
- 2) везу један пацијент један здравствени картон,
- 3) везу са резервном локацијом - Disaster Recovery System,
- 4) креирање софтверских рјешења за здравствене установе примарног, секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите, уз могућност вишеструке ауторизације и аутентификације базиране на претходно наведеним регистрима,
- 5) интеграцију постојећих информационих система базирану на размјени података веб-сервисима, у складу са стандардима и процедурама које прописује Фонд,
- 6) доступност свих релевантних података овлашћеном здравственом раднику организационе јединице у којој се пружа здравствена заштита,
- 7) доступност свих деперсонализованих релевантних података с циљем планирања и статистичке обраде овлашћених здравствених и других установа.

Члан 9.

(1) ИЗИС омогућава примјену и коришћење: електронских рецепата, електронских упутница, система електронског заказивања, електронских листи чекања, електронског подсјетника, електронску комуникацију са лабораторијским и радиолошким информационом системима у здравственом систему у Републици Српској (у даљем тексту: Република), као и употребу електронских здравствених картица, идентификационих електронских картица здравствених радника и вођење електронског здравственог картона.

(2) ИЗИС садржи модуле за управљање ресурсима којима се обезбјеђују ауторизација и аутентификација корисника система, контрола приступа апликацијама, дефинисање корисничких услуга у систему или приступа подацима.

(3) С циљем функционисања ИЗИС-а, успостављају се принципи делегиране администрације којима се одговарајуће процедуре и механизми за додјеливање права на систему преносе на администраторе здравствених установа, формирајући вишеструке нивое у ауторизацији и аутентификацији корисника.

(4) Директор Фонда доноси упутство за успостављање делегиране администрације којим се одговарајуће процедуре и механизми за додјеливање права на систему преносе на администраторе здравствених установа.

Члан 10.

(1) За потребе ИЗИС-а формирају се јединствени регистри и шифрарници, чије се одржавање и ажурирање заснива на механизмима и принципима којима се обезбјеђују тачност и конзистентност података.

(2) Јединствени регистри и шифрарници из става 1. овог члана који се формирају:

- 1) јединствени регистар корисника здравствене заштите,
- 2) јединствени регистар здравствених установа,
- 3) јединствени регистар здравствених радника,
- 4) јединствени регистар тимова породичне медицине,
- 5) јединствени регистар оболелих од болести од већег социјално-медицинског значаја,
- 6) јединствени регистар уплатилаца доприноса,
- 7) јединствени регистар тимова специјалиста,
- 8) јединствени регистар занимања у здравству,
- 9) јединствени регистар здравствених услуга и процедура,
- 10) јединствени регистар здравствених уређаја и апарата,

- 11) јединствени регистар лијекова и медицинских средстава,
 - 12) шифрарник дијагноза у складу са Међународном класификацијом болести - 10. издање,
 - 13) шифрарник дијагностички повезаних група,
 - 14) шифрарник основа здравственог осигурања,
 - 15) шифрарник пројеката у здравству у Републици.
- (3) Фонд, у сарадњи са здравственим установама и другим правним лицима, развија и ставља у употребу основне сервисе којима се омогућава формирање и ажурирање регистра и шифрарника из става 2. овог члана, уз претходну провјеру и потврду приликом њиховог формирања.

Члан 11.

(1) С циљем функционисања ИЗИС-а развијају се и користе одговарајући системи, подсистеми и сервиси за пословне функције свих учесника у процесу пружања здравствене заштите, односно за све установе у којима се обезбјеђују подаци за здравствено осигурање или се пружа здравствена заштита обезбијеђена кроз уговоре о пружању здравствене заштите са Фондом.

(2) Подсистеми који се развијају и користе у складу са ставом 1. овог члана:

1) централни апликативни систем ИЗИС-а са подсистемима:

1. подсистем примарне здравствене заштите,
2. подсистем консултативно-специјалистичке заштите (примарни и ванболнички),
3. болничко-клинички подсистем;

2) централни интеграциони систем са подсистемима:

1. подсистем електронског здравственог картона - подсистем за електронску размјену здравствених података,
2. подсистем електронских упутница,
3. подсистем електронских рецепата,
4. подсистем за електронску размјену других података;

3) подсистем за приступ подацима здравствене заштите од стране корисника здравствене заштите;

4) подсистем за администрацију ИЗИС-а, који чине:

1. подсистем управљања људским ресурсима и шифрарницима,
2. подсистем управљања и подршке корисницима здравствене заштите;
- 5) подсистем за извјештаје и бизнис интелигенцију;
- 6) подсистем за лабораторијску и радиолошку дијагностику и

7) подсистем за електронску здравствену картицу и идентификациону картицу здравственог радника.

(3) Директор Фонда доноси упутство о изгледу, садржају и коришћењу подсистема наведених у ставу 2. овог члана.

(4) Фонд обезбјеђује коришћење подсистема за све учеснике у ИЗИС-у који имају уговор или остварују сарадњу са Фондом, у складу са надлежностима учесника.

(5) Фонд обезбјеђује едукацију и подршку за коришћење подсистема за све учеснике у ИЗИС-у који имају уговор или остварују сарадњу са Фондом, у складу са надлежностима учесника.

Члан 12.

(1) За корисника здравствене заштите коме је отворен здравствени картон води се и електронски здравствени картон.

(2) Електронски здравствени картон представља извод података из основне медицинске документације која се води у електронској форми о једном кориснику здравствене заштите, те обједињује све здравствене податке који су од значаја за његово дугорочно здравствено стање, а који би, по потреби, били доступни у будућем пружању здравствене заштите, у циљу успјешне превенције и лијечења болести.

(3) Електронски здравствени картон из става 1. овог члана преузима податке из основне медицинске документације која се води у здравственој установи и у другом правном лицу, као и податке који се воде у систему евиденција у области здравствене заштите и у систему статистичких истраживања у области здравства, те у информационом систему Фонда.

Члан 13.

(1) У складу са законом којим се уређује област здравствене заштите, корисник здравствене заштите има право да одлучи да се о њему не води електронски здравствени картон, о чему је дужан да здравственој установи да писмену изјаву.

(2) Корисник здравствене заштите о коме се води електронски здравствени картон има право увида у податке који се воде у његовом електронском здравственом картону.

(3) Право на увид у податке из става 1. овог члана корисник здравствене заштите остварује подношењем усменог или писменог захтјева надлежном здравственом раднику организационе јединице здравствене установе у којој се пружа здравствена заштита, о чему се води посебна забилјешка.

(4) Корисник здравствене заштите може остваривати право увида у сопствени електронски здравствени картон путем интернета ако су претходно испуњени технички услови и мјере заштите донесене на основу ове уредбе и закона којим се уређује област заштите личних података.

Члан 14.

(1) У складу са законом којим се уређују права корисника здравствене заштите и законом којим се уређује област заштите података о личности, Фонд, здравствена установа и друго правно лице дужни су да прикупљање и обраду података о личности корисника здравствене заштите врше на начин којим се обезбјеђује остваривање права на приватност и права на повјерљивост података о личности пацијента.

(2) У складу са законом којим се уређују област здравствене заштите, дужности чувања података из става 1. овог члана, надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице могу бити ослобођени само на основу писменог пристанка корисника здравствене заштите, односно његовог законског заступника или на основу одлуке суда.

- (3) Приступ подацима о кориснику здравствене заштите из електронског здравственог картона имају надлежни здравствени радници, искључиво ради очувања и унапређења здравља, спречавања, сузбијања и раног откривања болести, повреда и других поремећаја здравља, те благовременог и ефикасног лијечења и рехабилитације пацијента.
- (4) Приступ подацима мора бити у непосредној вези са остваривањем здравствене заштите, односно да непосредно претходи пружању здравствене заштите.

Члан 15.

- (1) С циљем функционисања ИЗИС-а, Фонд издаје електронску здравствену картицу за осигураника и идентификациону електронску картицу здравственог радника.
- (2) Електронска здравствена картица садржи податке о здравственом осигурању и остале податке који се воде у евиденцији у области здравства и омогућава аутоматско читавање података.
- (3) Идентификациону електронску картицу здравственог радника обезбјеђује здравствена установа у којој је здравствени радник запослен.
- (4) Директор Фонда општим актом прописује изглед и садржај идентификационе електронске картице здравственог радника.

Члан 16.

- (1) Фонд, здравствена установа и друго правно лице дужни су да чувају основну медицинску документацију и евиденције у писменом, електронском или другом облику у зависности од врсте здравствене документације и евиденција, водећи рачуна да се очува њихова употребна вриједност, у складу са законом којим се уређује област здравствене заштите.
- (2) Подаци који се воде у електронском облику чувају се трајно.
- (3) Фонд, здравствена установа и друго правно лице дужни су да чувају здравствену документацију и евиденције у роковима утврђеним овим уредбом, као и прописима којима се уређује област чувања архивске грађе и закона којим се уређује област електронске архиве.
- (4) Здравствена установа и друго правно лице дужни су да по престанку обављања здравствене дјелатности, односно брисања из регистра надлежног органа предају на чување здравствену документацију и евиденције надлежном архиву у складу са законом којим се уређује област чувања архивске грађе и електронске архиве.

Члан 17.

- (1) Вођење, прикупљање и обрада података из евиденција, основне медицинске документације здравственог осигурања и система статистичких истраживања у области здравства врши се у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.
- (2) Фонд, здравствене установе и друго правно лице, као и надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице, који воде основну медицинску документацију и евиденције у складу са овом уредбом, као и прописима донесеним за спровођење ове уредбе, дужни су да чувају основну медицинску документацију и евиденције корисника здравствене заштите од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци сачувани.
- (3) Фонд, здравствене установе и друго правно лице дужни су да успоставе и одржавају систем безбједности који обухвата мјере за безбједност података које поседују, у складу са овом уредбом и законом којим се уређује заштита података о личности.

Члан 18.

- (1) Управни надзор над примјеном ове уредбе врши Министарство.
- (2) Инспекцијски надзор над примјеном ове уредбе врши Републичка управа за инспекцијске послове, у складу са прописима из области здравствене заштите, здравственог осигурања и евиденција и статистичких истраживања у области здравства.

Члан 19.

- (1) Новчаном казном од 1.500 КМ до 7.000 КМ казниће се за прекршај Фонд, здравствена установа или друго правно лице које противно одредбама ове уредбе:
- 1) не интегришу са ИЗИС-ом (члан 5. став 1),
 - 2) не обезбиједи резервну информациону инфраструктуру која у случају квара јавне мреже може адекватно обезбиједити пренос података за виталне апликације и сервисе здравственог система (члан 5. став 3),
 - 3) у поступку прикупљања и обраде података о личности корисника здравствене заштите поступи на начин којим се нарушава право на приватност и право на повјерљивост података о личности пацијента (члан 12. став 1),
 - 4) не чувају основну медицинску документацију и евиденције у области здравствене заштите на начин и у роковима прописаним овом уредбом или ако по престанку обављања здравствене дјелатности, односно брисања из регистра надлежног органа не предају на чување здравствену документацију и евиденције надлежном архиву (члан 14),
 - 5) не заштите медицинску документацију и евиденције од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци из основне медицинске документације или евиденције сачувани (члан 15. став 2),
 - 6) не успоставе и не одржавају мјере система безбједности података (члан 15. став 3).
- (2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у Фонду, здравственој установи или другом правном лицу новчаном казном од 300 КМ до 1.800 КМ.
- (3) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и физичко лице у Фонду, здравственој установи или другом правном лицу новчаном казном од 100 КМ до 1.000 КМ.

Члан 20.

Директор Фонда у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу ове уредбе доноси:

- 1) **упутство за јединствене методолошке принципе и стандарде за функционисање ИЗИС-а из члана 6. став 1. ове**

уредбе,

2) упутство за функционисање, управљање ризиком и безбједношћу ИЗИС-а из члана 7. став 3. ове уредбе,

3) **упутство за успостављање делегиране администрације из члана 9. став 4. ове уредбе.**

4) упутство о изгледу, садржају и коришћењу подсистема из члана 11. став 3. ове уредбе,

5) **правилник којим прописује изглед и садржај идентификационе електронске картице здравственог радника из члана 15. став 4. ове уредбе.**

Члан 21.

Ова уредба се примјењује до доношења новог закона о здравственој заштити и закона о здравственом осигурању.

Члан 22.

Ова уредба ступа на снагу осам дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 04/1-012-2-658/17

16. марта 2017. године, Бања Лука

Предсједница Владе, Жељка Цвијановић, с.р.