

Broj: 03-02-603/2021
Sarajevo, 16.06.2021. godine

**PARLAMENT FEDERACIJE
BOSNE I HERCEGOVINE**

- Predstavnički - Zastupnički dom -
gosp. Mirsad Zaimović, predsjedavajući ✓

- Dom naroda -
gosp. Tomislav Martinović, predsjedavajući ✓

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
**PARLAMENT FEDERACIJE
BOSNE I HERCEGOVINE**

x 15

Primljeno: 18-06-2021			
Org. jed.	Broj	Prilog	Vrijednost
01,02	- 02 -	971	/ 21

PREDMET: Mišljenje Vlade Federacije Bosne i Hercegovine

Poštovani,

U skladu sa članom IV.B.3.7.c) (III) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, a u vezi sa odredbama čl. 172. i 179. Poslovnika Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 69/07, 2/08 i 26/20) i odredbama čl. 157. i 164. Poslovnika o radu Doma naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 27/03, 21/09 i 24/20), u prilogu Vam dostavljam **Mišljenje Vlade Federacije Bosne i Hercegovine o Prijedlogu zakona o izmjeni Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva - skraćeni postupak**, kojeg su predložili Mirsad Čamdžić, zastupnik u Predstavničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine i Vibor Handžić, delegat u Doma naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, a koje je Vlada Federacije Bosne i Hercegovine utvrdila na 270. sjednici, održanoj 16.06.2021. godine.

S poštovanjem,



Prilog: kao u tekstu

**Cc: Federalno ministarstvo zdravstva
gosp. Vjekoslav Mandić, ministar**

Na osnovu člana 51. Poslovnika o radu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine - Prečišćeni tekst - („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/10, 37/10, 62/10 i 39/20), a u vezi sa odredbama čl. 172. i 179. Poslovnika Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 69/07, 2/08 i 26/20) i odredbama čl. 157. i 164. Poslovnika o radu Doma naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 27/03, 21/09 i 24/20), nakon razmatranja Prijedloga zakona o izmjeni Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva - skraćeni postupak, kojeg su predložili Mirsad Čamđić, zastupnik u Predstavničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine i Vibor Handžić, delegat u Doma naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine je, na 270. sjednici održanoj 16.06.2021. godine, utvrdila sljedeće

M I Š L J E N J E

Prijedlog zakona o izmjeni Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva – skraćeni postupak odnosi se na izmjenu u članku 6. stavak (2) na način da se dio odredbe koji glasi: „evidencije u pisanoj i elektronskoj formi“, mijenja i glasi: „evidencije u pisanoj ili elektronskoj formi“. Cijeli stavak (2) bi onda glasio:

„Subjekti iz stavka 1. ovoga članka smatraju se izvještajnim jedinicama koje su dužne voditi evidencije u pisanoj ili elektronskoj obliku i u propisanim rokovima dostavljati individualna, zbirna i periodična izvješća ovlaštenom zavodu za javno zdravstvo, kao i drugim institucijama na način propisan Programom provedbe statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine, kao i Planom provedbe statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine za proračunsku godinu (u dalnjem tekstu: Plan i Program statističkih istraživanja od interesa za Federaciju BiH) suglasno Zakonu o statistici u Federaciji Bosne i Hercegovine.“

Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva („Službene novine Federacije BiH“, broj 37/12) stupio je na snagu 2012. godine i uređuje vrste, sadržaj i postupak vođenja evidencija u oblasti zdravstva (u dalnjem tekstu: evidencije); način prikupljanja, obrada, korištenje, zaštita i čuvanje podataka iz evidencija, kao i sadržaj osnovne medicinske dokumentacije u oblasti zdravstva koja predstavlja izvor podataka za izradu evidencija.

U tijeku parlamentarne rasprave o Nacrtu zakona iznesene su sugestije da Zakonom treba urediti tako da se medicinska dokumentacija vodi samo elektronski. Izmjena zakona koja se predlaže sada ide u sličnom smjeru. Predlagači traže da se evidencije vode u pisanoj ili elektronskoj formi.

Kao obrađivač zakona, Federalno ministarstvo zdravstva dužno je ukazati na nekoliko važnih stvari.

Naime, kada je riječ o medicinskoj dokumentaciji treba razgraničiti podatke ili grupe podataka koje ovlašteno lice treba potpisati od onih za koje to nije neophodno. Sve ono što iziskuje potpis zdravstvenog djelatnika i suradnika, mora se voditi u pisanoj formi. Ako postoji dio podataka koji nije potrebno ovjeravati potpisom, oni se onda mogu voditi samo elektronski. Međutim, konkretno kod medicinske dokumentacije to će biti rijetko, jer se radi o podatcima za čiju točnost ovlaštena osoba mora preuzeti odgovornost, a što se čini vlastoručnim potpisom i pečatom. Medicinsku

dokumentaciju treba promatrati odvojeno od evidencija, kao zbirki podataka, koje vode nadležne ustanove, zavodi ili institucije, a koje se mogu voditi elektronski, jer služe za izradu zbirnih izvještaja i sl. Slijedom prednjeg, ispravan sadržaj u stavku 2. članka 6. je jeste da se evidencije vode „u pisanoj i elektronskoj formi“.

U svezi sa naprijed navedenim, treba istaći da pitanje vođenja medicinske dokumentacije u elektronskoj formi zahtijeva posebnu pažnju kod izrade pravilnika na osnovu Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva, a kojim će se propisivati obrasci i svi detalji za pojedine evidencije i medicinsku dokumentaciju u smislu da se ima u vidu priroda podataka sadržanih u evidencijama i medicinskoj dokumentaciji, odnosno podliježu li ili ne potpisu i pečatu od strane ovlaštenog lica i sl. (rendgen snimci i dr.).

Također, treba napomenuti da su na državnoj razini doneseni Zakon o elektronskom potpisu („Službeni glasnik BiH“, broj 91/06) i Zakon o elektronskom pravnom i poslovnom prometu („Službeni glasnik BiH“, broj 88/07), kao i Odluka o osnovama upotrebe elektronskog potpisa i pružanja usluga ovjeravanja („Službeni glasnik BiH“, broj 21/09). Naravno, primjena navedenih propisa podrazumijeva osiguranje tehničkih sredstava i postupaka za siguran elektronski potpis, odnosno uspostavu odgovarajućih hardvera i softvera koji osiguravaju zaštitu potpisa i dokumenata na kojima se koriste. Nadalje, važno je skrenuti pažnju da nisu doneseni svi podzakonski akti na osnovu navedenih zakona, niti je uspostavljen Ured za nadzor i akreditaciju ovjeritelja pri ministarstvu nadležnom za informacijsko društvo, a limitirajući faktor za dosljednu primjenu ovih propisa svakako su i finansijska sredstva bez kojih je nemoguće govoriti o odgovarajućim razvijenim elektronskim sustavima.

Na razini Federacije BiH usvojen je Zakon o elektronskom dokumentu („Službene novine Federacije BiH“, broj 55/13), dok je Nacrt Zakona o elektronskom potpisu Federacije BiH Zaključkom prihvaćen u oba doma Parlamenta Federacije BiH. Elektronski potpis je preduvjet razvoja elektronskog poslovnog okruženja za promet elektronskih dokumenata u državnoj upravi, pravosuđu, privredi i drugim oblastima.

Kada govorimo o sektoru zdravstva, nemamo u svim kanotnim razvijen zdravstveni informacioni sustav, koji podrazumijeva i elektronski zdravstveni karton. Informatizacija u sektoru zdravstva u Federaciji BiH dio je reforme sektora i provodit će se po određenim segmentima. Naravno, ponovo moramo naglasiti da navedeno iziskuje određenu infrastrukturu i finansijska sredstva, osiguranje adekvatne sigurnosne zaštite podataka i sl.

Informatizacija sektora zdravstva podrazumijeva definirane tehničke specifikacije, kao i specifikacije podataka, jasan pravni okvir u smislu propisa koji nisu iz domena zdravstva, kao što su Zakon o zaštiti osobnih podataka, Zakon o elektronskom potpisu, odnosno Zakon o elektronskom dokumentu i slični propisi o pohranjivanju i posebnim mjerama tehničke zaštite posebnih kategorija osobnih podataka itd. kakve imaju razvijene zemlje. Elektronski zdravstveni karton osmišljen je tako da njegova struktura omogućava standardiziran način razmjene medicinskih informacija o pacijentima.

Posebno pitanje otvara se i u vezi sa kaznenim propisima jer isti trebaju odražavati djelo "Povreda tajnosti, cjelevitosti i dostupnosti računarskih podataka, programa i sistema", kako bi se u cijelosti zaštitili elektronski podatci, programi i sustavi, pa tako i oni u zdravstvu.

Iz naprijed navedenog proizlazi da se u BiH, odnosno Federaciji BiH još uvijek nisu stekli osnovni preduvjeti za vođenje medicinske dokumentacije isključivo u elektronskom obliku.

Evidencije u oblasti zdravstva iznimno su bitne, ne samo za namjenu definiranu člankom 1. ovog zakona, već i za samoga pacijenta, posebice ako govorimo o medicinskoj dokumentaciji, jer pacijent ima pravo uvida u istu suglasno Zakonu o pravima, obvezama i odgovornostima pacijenata („Službene novine Federacije BiH“, broj 40/10). Medicinska dokumentacija, također, može biti upotrijebljena kao dokaz na sudu, primjerice u parničnom postupku. Suglasno Zakonu o parničnom postupku („Službene novine Federacije BiH“, br. 53/03, 73/05 i 19/06) isprave koje se prilažu

podnescima u parničnom postupku - podnose se u izvorniku ili prepisu. Ako je isprava priložena u prepisu, sud će, na zahtjev protivne stranke, naložiti podnositelju da podnese sudu ispravu u izvorniku, a protivnoj stranci dozvolit će da se upozna sa njenom sadržinom. U vremenu ubrzanog napretka informacionih tehnologija, mogućnosti skeniranja i raznih drugih manipulacija originalnim dokumentima, pa tako i onima koji pripadaju medicinskoj dokumentaciji – povećana je.

Na koncu, naglašavamo još jednom da medicinsku dokumentaciju koja se, u pravilu, veže uz konkretnog pacijenta treba razlikovati od evidencija koje su, u pravilu, općeg karaktera i drukčije namjene od medicinske dokumentacije. Svjesni smo koliko je poželjno da se evidencije vode u elektronskom obliku, ali će i tu, za potrebe raznih postupaka, izvatke trebati davati u pisanim oblicima, dakle, opet sa potpisom i pečatom ovlaštenog zdravstvenog djelatnika. Ne smije se prenebregnuti da se, čak i kad svi potrebni propisi budu doneseni, dio medicinske dokumentacije neće nikad smjeti voditi samo u elektronskom obliku, odnosno to neće biti poželjno. Niz je argumenata koji bi se mogli navesti u prilog tome, primjerice:

- elektronski vođena medicinska dokumentacija (ili njezini djelovi) ne može se čuvati kao arhivska građa, odnosno zahtijevat će posebne uvjete čuvanja, što treba biti definirano odgovorajućim propisima;
- elektronski vođena dokumentacija više je izložena neovlaštenom pristupu i kršenju zakonima zajamčene sigurnosti osobnih podataka;
- uvođenje isključivog elektronskog vođenja medicinske dokumentacije ima za pretpostavku i razne predradnje koje ne postoje i neizvjesno je kada će se moći ostvariti, na primjer, to zahtijeva: nabavku informatičke opreme u svim jedinicama koje su nadležne za izradu i pohranjivanje medicinske dokumentacije, pribavljanje skupih softwera, obuku postojećih i/ili zapošljavanje novih radnika, promjene postojećih propisa i donošenje novih propisa kojima se uređuje medicinska dokumentacija, uvođenje pilot projekata i sl. Ne treba govoriti da je za to potrebno osigurati ogromna finansijska sredstva, te da je za uvođenje takvog sistema potrebno duže vrijeme;
- ako se vodi samo elektronska verzija medicinske dokumentacije, tada pacijent neće moći kod sebe imati dokumentaciju koju po Zakonu o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata može i mora imati, a koja mu služi za ostvarivanje niza prava iz zdravstvene zaštite i drugih područja (penzija, dokaz kod tužbe zbog liječničke greške, znak pristupačnosti invalidima za parkiranje i sl.). Štaviše, neke dijelove medicinske dokumentacije pacijent mora nositi stalno sa sobom (trudnička knjižica, iskaznica dijabetičara, iskaznica o preosjetljivosti na lijekove, o krvnoj grupi i sl.);
- dijelovi medicinske dokumentacije nisu uopće podobni za izdavanje i arhiviranje u elektronskom obliku (npr. rentgenske snimke) itd.

Dakle, imajući u vidu naprijed navedeno, kada BiH, odnosno Federacija BiH ispunи osnovne preduvjete u smislu korištenja elektronskog potpisa, i kada informacioni sustav zdravstvene zaštite obuhvati područje cijele Federacije BiH, moći ćemo govoriti o elektronskim zapisima kao načinu vođenja dokumentacije u zdravstvu. Do tada, uvažavajući trenutni stadij implementacije normative izvan sektora zdravstva, a koja bi se odnosila na opće uvjete vođenja elektronske dokumentacije, te cijeneći potrebe i prava pacijenata suglasno važećim propisima na području Federacije BiH, kao i mogućnosti ocjene vjerodostojnosti medicinske dokumentacije pred sudom, obrađivač propisa opredijelio se za vođenje medicinske dokumentacije u pisanoj formi, a evidencija u pisanoj i elektronskoj formi.

Imajući u vidu sve izneseno, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine je stava da pristupanje izmjeni Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva, kako je to predloženo od strane predlagачa, nije prihvatljivo u ovom trenutku, a iz razloga opisanih naprijed, tj. zbog nepostojanja ključnih preduvjeta u Federaciji BiH vezanih za elektronski dokument i elektronski potpis.

V. broj: 999/2021
16.06.2021. godine
Sarajevo

