

1809

Na temelju članka 57. stavak 3, a u svezi s člankom 72. stavak 1. alineja 6. Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva ("Službene novine Federacije BiH", broj 37/12), federalni ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK
O DEFINICIJI ARHITEKTURE ZDRAVSTVENO -
INFORMACIONOG SUSTAVA PRIMARNE
ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se pravilnikom uređuje definicija arhitekture zdravstveno - informacionog sustava primarne zdravstvene zaštite, koja podrazumijeva bližu sadržinu tehnoloških i funkcionalnih uvjeta za uspostavu integriranog zdravstvenog informacionog sustava u zdravstvenim ustanovama primarne zdravstvene zaštite.

Članak 2.

Tehnološki i funkcionalni uvjeti za uspostavu integriranog zdravstvenog informacionog sustava u primarnoj zdravstvenoj zaštiti utvrđeni su u Prilozima 1, 2. i 3., koji čini sastavni dio ovoga pravilnika (u daljnjem tekstu: tehnološki i funkcionalni uvjeti).

Članak 3.

Tehnološki i funkcionalni uvjeti iz članka 2. ovoga pravilnika, odnose se na:

- mrežnu i komunikacijsku infrastrukturu,
- IT hardver,
- sustavski i aplikativni softver.

Članak 4.

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- Mrežna i komunikacijska infrastruktura obuhvata aktivnu i pasivnu mrežnu opremu koja omogućava sigurnu razmjenu podataka kroz lokalnu računarsku mrežu unutar objekata zdravstvenih ustanova (eng. *Local Area Network*), te komunikacijske linkove između centralnih i dislociranih lokacija jedne ili više ustanova (eng. *Wide Area Network*) s pripadajućim konfiguracijskim postavkama,
- IT hardver obuhvata računarske radne stanice (desktop računari, laptop računari, tableti i drugi mobilni uređaji), servere (različitih sustavskih i aplikativnih namjena), te ostale specijalizirane uređaje koji se povezuju na računarsku mrežu u cilju prikupljanja, obrade, pohrane i razmjene podataka,
- Sustavski i aplikativni softver obuhvata operativne sustave, softverske aplikacije (programska rješenja), te sustave za upravljanje bazama podataka (eng. *Data Base Management System*),
- Gotova softverska rješenja su programska rješenja koja su u istestiranoj produkcijskoj verziji i obuhvataju najmanje poslovne procese jednog odjela, više odjela ili zdravstvene ustanove,
- Realno okruženje predstavlja produkcijsko okruženje u zdravstvenim ustanovama u kojima je softversko rješenje već u uporabi s realnim produkcijskim postavkama i u realnom produkcijskom poslovnom procesu,
- Razvojno okruženje predstavlja simulirano laboratorijsko okruženje koje simulira realni poslovni proces ili procese zdravstvene ustanove za potrebe testiranja i demonstracije,
- Podnositelj zahtjeva je pravna osoba registrirana u Bosni i Hercegovini, koja je autor ili ovlašteni

distributer softverskog rješenja, a koja se javlja na javni konkurs koji objavljuje Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

II - ISPUNJENOST TEHNOLOŠKIH I FUNKCIONALNIH UVJETA

Članak 5.

- (1) Tehnološki i funkcionalni uvjeti se smatraju ispunjenim ukoliko je usuglašenost softvera s tehnološkim i funkcionalnim uvjetima iz Priloga 1. ovoga pravilnika demonstrirana i utvrđena u realnom okruženju, odnosno, u zdravstvenoj ustanovi.
- (2) Ukoliko usuglašenost softvera s tehnološkim i funkcionalnim uvjetima iz Priloga 1. ovoga pravilnika nije moguće demonstrirati u realnom okruženju zbog infrastrukturnih ili organizacijskih razloga unutar konkretne zdravstvene ustanove, tehnološki i funkcionalni uvjeti provjeravaju se u razvojnom okruženju, odnosno van zdravstvene ustanove, i smatrat će se ispunjenim i u ovom slučaju ako se dokaže usuglašenost.

Članak 6.

- (1) Tehnološke i funkcionalne uvjete iz ovoga pravilnika moraju ispunjavati:
 - a) Gotova softverska rješenja koja su u funkciji u zdravstvenim ustanovama u vrijeme stupanja na snagu ovoga pravilnika;
 - b) Gotova softverska rješenja koja će se nabavljati za zdravstvene ustanove, a u smislu uspostave integriranog informacionog zdravstvenog sustava.

**III - TIJELO NADLEŽNO ZA PROVJERU
ISPUNJENOSTI TEHNIČKIH I FUNKCIONALNIH
UVJETA SOFTVERSKIH RJEŠENJA
Stručno povjerenstvo**

Članak 7.

- (1) Postupak provjere ispunjenosti tehničkih i funkcionalnih uvjeta softverskih rješenja po zahtjevu ponuditelja, a na temelju javnog konkursa koji se objavljuje u skladno odredbama ovoga pravilnika, provodi stručno povjerenstvo od pet članova (u daljnjem tekstu: Stručno povjerenstvo), kojeg imenuje federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar).
- (2) Stručno povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka imenuje se u sastavu:
 - 1) doktor ili magistar znanosti iz oblasti upravljanja informacijskim sustavima/informacijskih sustava/ računarskih znanosti,
 - 2) sustav analitičar,
 - 3) programer,
 - 4) doktor medicine-specijalista obiteljske medicine, i
 - 5) doktor medicine ili doktor stomatologije, predstavnik Ministarstva.
- (3) Zadatak stručnog povjerenstva je da kod podnositelja zahtjeva provjeri ispunjenost tehničkih i funkcionalnih uvjeta ponudenog softverskog rješenja s tehničkim i funkcionalnim uvjetima utvrđenim u Prilogu 1. ovoga pravilnika, a specifično:
 - provjeri kompletnost dostavljene dokumentacije sukladno točki 2.1. iz Priloga 2. ovoga pravilnika,
 - izvrši kvalitativnu analizu dostavljene dokumentacije sukladno tehničkim i funkcionalnim uvjetima utvrđenim u Prilogu 1. ovoga pravilnika,
 - sudjeluje u anlizi, prezentacijama i demonstraciji funkcionalnosti softverskog rješenja unutar zdravstvene ustanove i/ili u laboratorijskom okruženju van zdravstvene ustanove,

- kreira i dostavi izvješća za svaku od faza.
- (4) Stručnom povjerenstvu dodjeljuje se tajnik, kojeg imenuje federalni ministar za administrativnu podršku radu Stručnog povjerenstva.

Izbor Stručnog povjerenstva

Članak 8.

- (1) Izbor članova Stručnog povjerenstva obavlja se na temelju javnog konkursa, koji raspisuje Ministarstvo, a na temelju kriterija propisanih ovim pravilnikom.
- (2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, predstavnika Ministarstva kao člana Stručnog povjerenstva imenuje neposredno federalni ministar, i to iz reda uposlenika - doktora medicine ili doktora stomatologije s iskustvom u pripremi i implementaciji informatizacije zdravstvenog sustava.

Članak 9.

- (1) Članovi Stručnog povjerenstva su osobe s profesionalnim kompetencijama i istaknuti stručnjaci iz oblasti informacionih i zdravstvenih tehnologija koji su dali značajan doprinos u razvoju i istraživanju ovih oblasti, primjeni i razvoju informacionih i zdravstvenih tehnologija, odnosno u obavljanju zdravstvene i informatičke djelatnosti.
- (2) Članovi Stručnog povjerenstva, izuzev člana koji se imenuje kao predstavnik Ministarstva sukladno stavu 2. članka 8. ovoga pravilnika, biraju se na temelju sljedećih kriterija, i to:
 - 1) član povjerenstva - doktor ili magistar znanosti iz oblasti upravljanja informacijskim sustavima/informacijskih sustava/računarskih znanosti:
 - zvanje diplomiranog inženjera elektrotehnike ili inženjera iz oblasti upravljanja, informacijskim sustavima /informacijskih sustava/ računarskih znanosti
 - najmanje 10 godina iskustva na implementaciji informacijskih sustava,
 - iskustvo u vođenju implementacije organizacijskih promjena u pogledu informacijskih sustava,
 - iskustvo iz oblasti planiranja i razvoja informacijskih sustava u zdravstvu,
 - najmanje jedna referenca u pogledu strateškog planiranja implementacije informacijskih sustava u zdravstvu, i
 - najmanje jedna referenca u pogledu implementacije informacijskih sustava.
 - 2) član povjerenstva - sustav analitičar:
 - zvanje diplomiranog inženjera elektrotehnike ili inženjera iz oblasti upravljanja informacijskim sustavima/ informacijskih sustava/računarskih nauka,
 - najmanje 10 godina iskustva na projektima planiranja, projektiranja i QA IT sustava, implementacije informacijskih sustava, i
 - iskustvo iz oblasti planiranja i razvoja informacijskih sustava u zdravstvu.
 - 3) Član povjerenstva - programer:
 - zvanje diplomiranog inženjera elektrotehnike ili inženjera/bechelora iz oblasti upravljanja informacijskim sustavima/informacijskih sustava/ računarskih znanosti,
 - najmanje tri godine stručnog iskustva kao vodeći softverski programer,
 - iskustvo sustavne analize i dizajna, poželjno u oblasti zdravstva i javne administracije,

- iskustvo u radu s bazama podataka i integraciji web aplikacija,
- iskustvo s Microsoft, Oracle, Java i XML tehnologijama.

- 4) Član povjerenstva - doktor medicine, specijalista obiteljske medicine:
 - najmanje deset godina stručnog iskustva u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Članak 10.

Javni konkurs iz članka 8. stavak 1. ovoga pravilnika se objavljuje u najmanje dva dnevna lista i na web stranici Ministarstva.

Članak 11.

- (1) Za provedbu postupka po javnom konkursu, federalni ministar imenuje posebno povjerenstvo od tri člana s zadatkom da razmotri pristigle prijave (u daljnjem tekstu: Izborni povjerenstvo), sačini listu kandidata koji ispunja-vaju uvjete javnog konkursa u smislu dokumentacije (u daljnjem tekstu: Lista), obavi intervju, te sačini konačnu rang listu uspješnih kandidata (u daljnjem tekstu: Rang lista).
- (2) Sve osobe s Liste pozivaju se na intervju, koji organizira Izorno povjerenstvo, a putem kojeg će se cijeliti znanje i vještine iz oblasti informacionih i zdravstvenih tehnologija, kao i doprinos u razvoju i istraživanju ovih oblasti, primjeni i razvoju informacionih i zdravstvenih tehnologija, odnosno u obavljanju zdravstvene i informatičke djelatnosti.
- (3) Na temelju rezultata intervjua sačinjava se Rang lista.
- (4) Izvješće o provedenom postupku po javnom konkursu i Rang listi uspješnih kandidata, Izorno povjerenstvo dostavlja federalnom ministru, a radi imenovanja Stručnog povjerenstva.

Članak 12.

- (1) Stručno povjerenstvo se imenuje na razdoblje od četiri godine rješenjem federalnog ministra, i to s Rang liste uspješnih kandidata koji ispunjavaju uvjete javnog konkursa, te uz obvezu osiguranja ravnopravne zastupljenosti oba spola.
- (2) Po isteku mandata članova stručnog povjerenstva, ista osoba može, na temelju javnog konkursa, ponovno biti imenovana za člana Stručnog povjerenstva, ali najviše za još jedno mandatno razdoblje.
- (3) Radom Stručnog povjerenstva rukovodi predsjedatelj povjerenstva, kojeg imenuje federalni ministar.

Način rada Stručnog povjerenstva

Članak 13.

- (1) Stručno povjerenstvo donosi Poslovnik o radu, koji podliježe suglasnosti federalnog ministra.
- (2) Poslovnikom o radu propisuje se: način rada, pozivanje članova, dostavljanje materijala, način provjeravanja usuglašenosti softvera, način odlučivanja, način izvješćivanja, vođenje zapisnika, kao i način čuvanja dokumentacije.
- (3) Stručno povjerenstvo radi u punom sastavu.
- (4) Izuzetno od stava 3. ovoga člana u radu Stručnog povjerenstva neće sudjelovati član koji je u posljednjih pet godina od imenovanja u Stručno povjerenstvo bio uposlenik ili osnivač pravne osobe koja se bavi proizvodnjom i/ili distribucijom softverskih rješenja, a koja se prijavila kao ponuditelj softverskog rješenja na javni konkurs.
- (5) Stručno povjerenstvo dužno je poslove iz svoje nadležnosti obavljati nepristrano i objektivno.

Članak 14.

- (1) Za svoj rad članovi Stručnog povjerenstva i tajnik ostvaruju pravo na naknadu u visini koju posebnim rješenjem utvrdi federalni ministar.

- (2) Naknada za rad stručnog povjerenstva i tajnika isplaćuje se iz sredstava koja uplaćuje ponuditelj softverskog rješenja, čiju visinu utvrđuje federalni ministar posebnim rješenjem.

IV - JAVNO OGLAŠAVANJE ZA PRIKUPLJANJE SOFTVERSKIH RJEŠENJA I POSTUPAK VERIFIKACIJE

Članak 15.

- (1) Postupak usuglašavanja softvera s tehničkim i funkcionalnim uvjetima iz Priloga 1. ovoga pravilnika podrazumijeva verifikaciju softverskog rješenja odgovarajućeg ponuditelja.
- (2) Verifikacija softverskog rješenja odgovarajućeg ponuditelja odnosi se na usuglašavanje s tehničkim i funkcionalnim uvjetima iz Priloga 2. u cijelosti, kao i na usuglašavanje s tehničkim i funkcionalnim uvjetima iz Priloga 2. djelomično, odnosno selektivno po modulima, a shodno zahtjevu naznačenom od strane ponuditelja.

Članak 16.

- (1) Javno oglašavanje poziva za verifikaciju softverskih rješenja za primarnu zdravstvenu zaštitu provodi Ministarstvo najmanje jednom godišnje.
- (2) Javni konkurs iz stavka 1. ovoga članka objavljuje se u najmanje dva dnevna lista velikog tiraža i na web stranici Ministarstva.
- (3) Javni konkurs iz stavka 1. ovoga članka sadrži:
- 1.) ciljeve i svrhu verifikacije,
 - 2.) vrstu ustanove ili dijela ustanove i obuhvat softverskog rješenja,
 - 3.) uvjete koje moraju ispuniti ponuđači softverskog rješenja,
 - 4.) posebne uvjete (npr. reference ponuditelja, tehnička i stručna opemljenost i sl.),
 - 5.) naznačenje iznosa naknade za provođenje postupka verifikacije, kao i broj transakcijskog računa na koji se ista uplaćuje,
 - 6.) rok i mjesto podnošenja prijave,
 - 7.) krajnji rok za podnošenje dokumentirane prijave koji ne smije biti kraći od 90 dana od dana posljednje objave u dnevnom listu,
 - 8.) adresa za podnošenje prijave,
 - 9.) ime i prezime odgovorne i kontakt osobe.
- (4) Na javni konkurs mogu se javiti pravne osobe koje su registrirane za proizvodnju i/ili distribuciju softverskih rješenja koja se koriste za uspostavu integriranog zdravstvenog informacionog sustava u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.
- (5) Nakon zaključenja isteka javnog konkursa, Ministarstvo je dužno u roku od 90 dana provesti postupak provjere ispunjenosti tehničkih i funkcionalnih uvjeta softverskih rješenja kod ponuditelja, a putem Stručnog povjerenstva, imenovanog sukladno ovom pravilniku.

Članak 17.

- (1) Stručno povjerenstvo iz članka 12. ovoga pravilnika sačinjava zapisnik, u kojem daje stručno mišljenje o usklađenosti ponuđenog softverskog rješenja s tehničkim i funkcionalnim zahtjevima utvrđenim u Prilogu 1. ovoga pravilnika.
- (2) Zapisnik iz stavka 1. ovoga članka sastavni je dio dokumentacije na temelju koje se za ponuđeno softversko rješenje izdaje rješenje o ispunjenosti tehničkih i funkcionalnih uvjeta iz Priloga 1. ovoga pravilnika.
- (3) Stručno povjerenstvo odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 18.

- (1) Na temelju podnijetog dokumentiranog zahtjeva ponuđača, a po provedenom postupku, federalni ministar donosi rješenje kojim ponuditelju iz članka 16. ovoga pravilnika, utvrđuje ispunjenost tehničkih i funkcionalnih uvjeta softverskog rješenja sukladno ovom pravilniku.
- (2) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.
- (3) Ministarstvo vodi spisak izdatih rješenja za softvere koji ispunjavaju tehničke i funkcionalne uvjete za primarnu zdravstvenu zaštitu propisane ovim pravilnikom.
- (4) Spisak iz stavka 3. ovoga članka objavljuje se na web stranici Ministarstva.

Članak 19.

- (1) Ukoliko se prilikom demonstriranja usuglašenosti ponuđenog softvera s tehničkim i funkcionalnim uvjetima ustanovi da neki od uvjeta nisu ispunjeni, može se utvrditi dodatni rok od 180 dana za usuglašavanje softvera s tehničkim i funkcionalnim uvjetima utvrđenim u Prilogu 1. ovoga pravilnika.
- (2) Ukoliko se po isteku dodatnog roka iz stavka 1. ovoga članka utvrdi da funkcioniranje ponuđenog softvera nije usuglašeno s propisanim tehničkim i funkcionalnim uvjetima, konstatira se da softver ne ispunjava uvjete za uključivanje u integrirani informacioni zdravstveni sustav za primarnu zdravstvenu zaštitu.

V - OBVEZE INSTITUCIJA U INTEGRIRANOM ZDRAVSTVENOM SUSTAVU

Članak 20.

- (1) Ako tijekom primjene verificiranog softverskog rješenja nastanu promjene u vezi ispunjavanja uvjeta na temelju kojih je izdato rješenje iz članka 16. ovoga pravilnika, nositelj rješenja je obvezan o navedenim promjenama izvijestiti Ministarstvo, i to u roku od 90 dana od dana nastupanja promjene.
- (2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka, nositelju rješenja koji više ne ispunjava uvjete iz ovoga pravilnika, federalni ministar rješenjem ukida dodijeljeno odobrenje u smislu ispunjenosti tehničkih i funkcionalnih uvjeta softverskog rješenja.
- (3) Rješenje iz stavka 2. ovoga članka je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda, suglasno propisima o upravnim sporovima.

Članak 21.

- (1) U smislu uspostavljanja integriranog zdravstvenog informacionog sustava u primarnoj zdravstvenoj zaštiti na teritoriju Federacije Bosne i Hercegovine, zdravstvene ustanove dužne su osigurati softverska rješenja verificirana od strane Ministarstva sukladno ovom pravilniku.
- (2) Verificirana softverska rješenja za primarnu zdravstvenu zaštitu iz stavka 1. ovoga članka predmetom su postupka javne nabavke.

Članak 22.

Na pitanja unos i obrade osobnih podataka pacijenata, koji su sadržani u medicinskoj dokumentaciji i zdravstvenim evidencijama, a u svezi su s primjenom softverskih rješenja na temelju ovoga pravilnika, primjenjuju se odredbe propisa o zaštiti osobnih podataka, kao i propisa o evidencijama u oblasti zdravstva.

VI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 23.

- (1) Zdravstvene ustanove koje imaju instalirana određena softverska rješenja na dan stupanja na snagu ovoga

pravilnika, dužne su izvijestiti firme koje održavaju zatečena softverska rješenja o potrebi usuglašavanja istih s odredbama ovoga pravilnika.

- (2) Usuglašenost softverskih rješenja u ustanovama iz stavka 1. ovoga članka s tehničkim i funkcionalnim uvjetima predviđenim ovim pravilnikom mora se ispitati u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu istog, a putem postupka propisanog ovim pravilnikom.

Članak 24.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-5565/13
10. listopada 2013. godine
Sarajevo

Ministar
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, v. r.

Prilog 1

TEHNOLOŠKI I FUNKCIONALNI ZAHTJEVI ZA USPOSTAVLJANJE INTEGRISANOG ZDRAVSTVENOG INFORMACIONOG SISTEMA PRIMARNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE U FBIH

1. SKRAĆENICE

CEN	Evropski komitet za standardizaciju (CEN - <i>Centre européen de normalisation</i>)
CEN/TC 251	Evropski komitet za standardizaciju/Tehnički komitet za medicinsku informatiku (CEN/TC 251 - <i>Technical Committee for Health Informatics</i>)
KIS	Kantonalni/Županijski informacijski servis
DEM1	Statistički listić o slučaju rođenja (Nadležna matična služba jedinice lokalne samouprave)
DEM2	Statistički listić o slučaju smrti (Nadležna matična služba jedinice lokalne samouprave)
EU	Evropska unija
EZD	Elektronska zdravstvena dokumentacija
EZK	Elektronski zdravstveni karton
HIS	<i>Hospital Information System</i>
HISA	HISA - <i>Health Informatics Service Architecture</i> (CEN TC/251 <i>pre-standard</i> , prethodno <i>Healthcare Information System Architecture</i>) Arhitektura zdravstvenog informacionog servisa
ICD10	<i>International Classification of Diseases</i> (videti MKB)
IHIS	<i>Integrated Health Information System</i> (videti IZIS)
ZJZ	Zavod za javno zdravstvo
ISO	Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO - <i>International Organization for Standardization</i>)
IZIS	Integrirani zdravstveni informacioni sistem
JKL/ATC	Jedinstvena klasifikacija lijekova (<i>Anatomical Therapeutic Chemical - classification of medicines</i>)
JMBG	Jedinstveni matični broj građana
MKB	Međunarodna klasifikacija bolesti
PZZ	Primarna zdravstvena zaštita
ZZO	Zavod za zdravstveno osiguranje
FZZS	Zavod za statistiku Federacije BiH
SOA	SOA - <i>Service-oriented architecture</i> - Servisno orijentisana arhitektura sistema (Web servisi)
TLS	TLS - Transport Layer Security - skup protokola za sigurni prenos podataka preko računarskih mreža
AIS	Ambulantni informacioni sistem
BIS	Bolnički informacioni sistem
SW	Softver
SZO	Svjetska zdravstvena organizacija (WHO - <i>World Health Organization</i>)
UML	UML - <i>Unified Modelling Language</i> - Objedinjeni jezik za modelovanje je u polju softverskog inženjerstva standardni jezik za vizuelno prikazivanje objektnog modela.

VPN	VPN - <i>Virtual Private Network</i> - Virtuelna privatna mreža omogućava korisnicima na razdvojenim lokacijama da preko javne mreže (npr. Internet) jednostavno održavaju zaštićenu komunikaciju.
WONCA	<i>World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians (World Organization of Family Doctors)</i>
XML	<i>Extensible Markup Language</i> , odnosno proširivi (metajezik) za označavanje (engl. <i>markup</i>) tekstualnih dokumenata. Osnovna svrha XML-a je da olakša razmjenu podataka kroz različite informacione sisteme, posebno kroz one sisteme koji su povezani sa Internetom.
LAN	Local Area Network
WAN	Wide Area Network

2. ZAHTJEVI

2.1. ZAHTJEVANA DOKUMENTACIJA

Broj	Zahtjevi
2.1.1	Projektni dokument treba, minimalno, da sadrži: - Poslovni objektni model (poželjno u UML notaciji) - Model arhitekture sistema
2.1.2	Instalaciona verzija softvera u dvije kopije na elektronskim medijima
2.1.3	- Implementaciona dokumentacija - Uputstvo za instalaciju - Korisničko uputstvo
2.1.4	- Dokument o implementacionoj metodologiji - Organizacija - Minimalni hardverski zahtjevi i zahtjevi sistemskog softvera (navesti sve potrebne informacije o uslovima korištenja i cijeni licenciranog sistemskog softvera) - Obuka - plan obuke - Implementacija - principi i plan

2.2. OPŠTI TEHNOLOŠKI ZAHTJEVI

Broj	Zahtjevi
2.2.1	Softversko rješenje mora biti implementirano pod relacionim sistemom upravljanja bazom podataka (RDBMS) za čuvanje podataka koji su dio poslovnog procesa. Navesti relacione baze podataka nad kojima se može implementirati softversko rješenje.
2.2.2	Softversko rješenje mora imati obezbjeđeno dugoročno i pouzdano smještanje velikih količina podataka, i to najmanje za period od tri godine (poslije tri godine se može očekivati završavanje opreme, a period čuvanja podataka, medicinske dokumentacije, je regulisan zakonom).
2.2.3	Softversko rješenje treba da omogući rad korisnika sa udaljenih lokacija (na primjer, kako iz doma zdravlja, tako i iz udaljenih ambulanti) na bar jedan od sledećih načina: <ul style="list-style-type: none"> - korištenjem jedne centralne baze kojoj se obraćaju korisnici sa raznih lokacija posredstvom stalne LAN ili WAN mreže, - u iznimnim slučajevima, redovnom sinhronizacijom parcijalnih baza sa udaljenih lokacija istog subjekta posredstvom veze koja se periodično uspostavlja. Navesti koji načini udaljenog korištenja su podržani.
2.2.4	Arhitektura sistema i primjenjene tehnologije omogućavaju fleksibilno korištenje kroz primjer prikaza uvođenja podrške radu novih specijalnosti, odnosno specijalističke službe.
2.2.5	Arhitektura sistema i primjenjene tehnologije omogućavaju skalabilnu implementaciju rješenja u odnosu na opterećenje i distribuiranost obrade - navesti obrazloženje.
2.2.6	Softversko rješenje mora biti zasnovano na web orijentiranoj arhitekturi sa primjenom troslojne arhitekture kao minimalnim zahtjevom, sa poslovnom logikom implementiranom u središnjem sloju.
2.2.7	Softversko rješenje ne smije imati dodatnih zahtjeva za instalacijom na korisničkoj strani, tj, korisnik mora biti „zerofootprint“.
2.2.8	Softversko rješenje mora imati snažan sigurnosni model kroz sve nivoe, sa nezavisnim <i>Single Sign - On</i> (SSO) mogućnostima i proširivošću prema naprednim sigurnosnim tehnologijama (smart kartice, elektronski potpis itd).
2.2.9	Jedna serverska instalacija mora biti u mogućnosti da opsluži rad svih konkurentnih korisnika jednog kantona (u prosjeku preko 3.000 po kantonu).

Broj	Zahtjevi
2.2.11	Softversko rješenje mora imati implementirane međunarodne i evropske standarde koji se odnose na medicinsku informatiku (HISA, HL7, DICOM, CEN/TC251, ASTM i sl.). Navesti verziju i dio standarda koji se primjenjuje i na koji tehnološki ili funkcionalni zahtjev se njegova primjena odnosi.
2.2.12	Softversko rješenje mora da podržava implemetaciju XML, kao i SOA primjenom Web servisa.
2.2.13	Softversko rješenje treba da ima implementirane web module koji će obezbijediti: <ul style="list-style-type: none">- preko Interneta dostupne javno raspoložive funkcionalnosti sistema (npr. zakazivanje pregleda, slanje/dobivanje SMS poruka kao podsjetnik za naručene preglede i sl- pristup autorizovanog pružaoca zdravstvene usluge (ljekara ili sestre) sa udaljene lokacije putem sigurne veze.
2.2.14	Softversko rješenje treba omogućiti jednostavnu integraciju sa dijagnostičkim uređajima radiologije ili radiološkim informacionim sistemom (navesti naziv RIS-a i proizvođača). <ul style="list-style-type: none">- Interfaces za razmjenu podataka preko HL7 standarda- Interface za razmjenu podataka preko DICOM standarda
2.2.15	Softversko rješenje treba omogućiti jednostavnu integraciju sa dijagnostičkim uređajima laboratorije ili laboratorijskim informacionim sistemom (navesti naziv LIS-a i proizvođača). <ul style="list-style-type: none">- Interfaces za razmjenu podataka preko HL7 standarda
2.2.16	Softversko rješenje treba omogućiti jednostavnu integraciju sa patološkim informacionim sistemom (navesti naziv modula i/ili proizvođača). <ul style="list-style-type: none">- Interfaces za razmjenu podataka preko HL7 standarda
2.2.17	Softversko rješenje treba omogućiti jednostavnu integraciju sa EKG uređajima (navesti naziv modula i/ili proizvođača). <ul style="list-style-type: none">- Interfaces za razmjenu podataka preko HL7 standarda

2.3. OPŠTI FUNKCIONALNI ZAHTJEVI

2.3.1. Inicijalizacija i administracija sistema

Broj	Zahtjevi
2.3.1.1	Sistem nudi svim korisnicima standardne šifarnike kao podršku strukturiranoj i šifrovanoj registraciji zdravstvenih podataka. Navesti sistem ažuriranja, importa i eksporta šifarskih sistema.
2.3.1.2	Softversko rješenje treba omogućiti inicijalizacija i sinhronizaciju sa šifarskim sistemom koji će osigurati KZZO i FZZO (Prilog 2).
2.3.1.3	Sistem omogućava dodjeljivanje različitih prava pristupa (čitanje, upisivanje i sl.) uzimajući u obzir stepen povjerljivosti. EuroRec GS002269.1
2.3.1.4	Sistem uzima u obzir prava pristupa kada odobrava pristup zdravstvenim podacima, u odnosu na ulogu koju ima pružalac zdravstvene usluge prema pacijentu. EuroRec GS002415.1
2.3.1.5	Sistem omogućava korisniku da označi pojedinačne zdravstvene podatke kao poverljive. EuroRec GS001945.1
2.3.1.6	Svaki korisnik ima jedinstvenu i dosljednu identifikaciju. EuroRec GS002268.1
2.3.1.7	Sistem obezbjeđuje inicijalizaciju internih šifarnika (organizaciona struktura, kadrovska evidencija i sl.)
2.3.1.8	Inicijalizacija i sinhronizacija sa pravilima definisanih zakonskim okvirima, preporukama i na osnovu referentnih, iskustvenih ili logičnih vrijednosti. Na osnovu ovih pravila se kreiraju zabrane, upozorenja, izvještaji, šalju automatske poruke, daju preporučeni izbori itd).
2.3.1.9	Svaka verzija zdravstvenog podatka ima jedinstvenu i dosljednu identifikaciju. EuroRec GS002266.1
2.3.1.10	Svaka verzija zdravstvenog podatka ima evidentiran datum i vrijeme upisa. EuroRec GS001537.1
2.3.1.11	Svaka verzija zdravstvenog podatka ima evidentiranog korisnika i identifikaciju računara koji je odgovoran za identifikaciju unosa podataka. EuroRec GS001538.1
2.3.1.12	Svako ažuriranje zdravstvenog podatka ima za rezultat novu verziju zdravstvenog podatka. EuroRec GS001539.1
2.3.1.13	Svaka verzija zdravstvenog podatka ima status aktivnosti (npr. aktivan ili trenutno, neaktivan, istorija ili zastario, okončan, prekinut, arhiviran). EuroRec GS001579.1

Broj	Zahtjevi						
2.3.1.14	Brisanje zdravstvenog podatka ima za rezultat kreiranje nove verzije zdravstvenog podatka sa statusom: "obrisan". EuroRec GS001593.1						
2.3.1.15	Sistem ne prikazuje izbrisane zdravstvene podatke, izuzev evidencije o reviziji. EuroRec GS003952.1						
2.3.1.16	Sistem ne obuhvata izbrisane zdravstvene podatke u kliničkoj dokumentaciji ili eksportovanim podacima, osim za potrebe revizije. EuroRec GS003953.1						
2.3.1.17	Svaka verzija zdravstvenog podatka ima evidentiranu osobu koja je odgovorna za sadržaj verzije. Odgovorna osoba za sadržaj može biti korisnik ili treća strana. EuroRec GS001594.1						
2.3.1.18	Kompletna istorija verzija zdravstvenog podatka može biti prikazana. EuroRec GS001598.1						
2.3.1.19	Svaki pacijent i njegov elektronski zdravstveni zapis je jedinstveno i dosljedno identifikovan unutar sistema. EuroRec GS002307.1						
2.3.1.20	Svaki zdravstveni podatak je jedinstveno i dosljedno pridružen jednom identifikovanom pacijentu. EuroRec GS002265.1						
2.3.1.21	Svim podacima o pacijentu može se pristupiti iz zdravstvenog kartona pacijenta. EuroRec GS002281.1						
2.3.1.22	Sistem je dostupan za rad 24 sata tokom 365 dana u godini, sa konfigurabilnim rasporedom sistemskog pokretanja i gašenja, ukoliko menadžment odluči da zabrani rad aplikacije u nekom vremenskom intervalu.						
2.3.1.23	Vrijeme između dva pada sistema (MTBR - <i>Mean Time Between Failures</i>) mora biti duže od mjesec dana.						
2.3.1.24	Vrijeme oporavka sistema nakon pada (MTTR - <i>Mean Time To Repair</i>) ne smije biti duže od dva sata.						
2.3.1.25	Vrijeme rješavanja problema mora da bude u skladu sa sadržajem u donjoj tabeli: <table border="1" data-bbox="391 1512 1332 1888"> <thead> <tr> <th>Vrsta problema</th> <th>Opis problema</th> <th>Vrijeme odziva</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kritični</td> <td>Gubitak ključnih funkcionalnosti neophodnih za obavljanje redovnih dnevnih aktivnosti; greške koje prouzrokuju ponovno startovanje računara; greške koje prouzrokuju gubitak podataka ili oštećivanje podataka; neispravnost sistema koja ozbiljno utiče na korisnikov rad; nepostojanje očiglednog alternativnog rešenja korisnika za zaobilazanje uočene greške u softveru.</td> <td>četiri sata</td> </tr> </tbody> </table>	Vrsta problema	Opis problema	Vrijeme odziva	Kritični	Gubitak ključnih funkcionalnosti neophodnih za obavljanje redovnih dnevnih aktivnosti; greške koje prouzrokuju ponovno startovanje računara; greške koje prouzrokuju gubitak podataka ili oštećivanje podataka; neispravnost sistema koja ozbiljno utiče na korisnikov rad; nepostojanje očiglednog alternativnog rešenja korisnika za zaobilazanje uočene greške u softveru.	četiri sata
Vrsta problema	Opis problema	Vrijeme odziva					
Kritični	Gubitak ključnih funkcionalnosti neophodnih za obavljanje redovnih dnevnih aktivnosti; greške koje prouzrokuju ponovno startovanje računara; greške koje prouzrokuju gubitak podataka ili oštećivanje podataka; neispravnost sistema koja ozbiljno utiče na korisnikov rad; nepostojanje očiglednog alternativnog rešenja korisnika za zaobilazanje uočene greške u softveru.	četiri sata					

Broj	Zahtjevi		
	Ozbiljni	Softver je upotrebljiv ali sa velikim ograničenjima; funkcija ne radi kao što je dokumentovano; kvar koji ozbiljno utiče na funkcionisanje sistema; nepostojanje očiglednog, odnosno jednostavnog alternativnog rješenja korisnika za zaobilaženje uočene greške u softveru; problemi vezani za dokumentaciju koja se odnosi na funkcionalnost i ograničenja softvera.	48 sati
	Primjetni	Softver je operativan, nema funkcionalnih nedostataka ali ima ozbiljna ograničenja u fleksibilnosti; softver je operativan ali postoje nedostaci za koje postoje poznata, odnosno jednostavna rješenja; loša dijagnostika poruka o greškama	pet dana
	Sporedni	Softver je operativan sa manjim neudobnostima u korištenju; nedostaje tekst koji se odnosi na poruku o grešci; kozmetički nedostaci u softveru; nema gubitka funkcionalnosti ili se problemi mogu okarakterisati kao manji gubici u pogledu funkcionalnosti; potrebna izmjena softverske dokumentacije	dva mjeseca
	...		
2.3.1.26	Značaj tačnosti podataka forsira strogu kontrolu podataka koji se upisuju u bazu podataka. Strategija obuhvata sprječavanje korisnika da unose neispravne (ili na bilo koji drugi način netačne) podatke. Na prezentacionom sloju provjeravaju se obaveznost, ispravnost vrijednosti i format pojedinačnih podataka, i propagiraju ishodi provjera zasnovanih na poslovnim pravilima.		
2.3.1.27	Svaka verzija zdravstvenog podatka ima evidentiran datum validacije. EuroRec GS001901.1		
2.3.1.28	Ograničenja ugrađena u samu bazu podataka, na primjer referencijalni integritet, predstavljaju posljednji element provjere.		
2.3.1.29	Kontrola konkurentnosti i korisničkih transakcija sprječava gubitak podataka i neispravan unos podataka koji je posljedica simultanog rada velikog broja korisnika.		
2.3.1.30	Maksimalno vrijeme odziva ne prelazi pet sekundi. Kao vrijeme odziva uzima se vrijeme koje protekne od trenutka kada korisnik postavi zahtjev za neku akciju sistema do trenutka kada sistem odgovori na zahtjev i očekuje novu akciju korisnika (zahtjev se ne odnosi na radiologiju - imiging, agregiranje podataka, generisanje statističkih izveštaja).		
2.3.1.31	Implementirana su sredstva za monitoring za obezbjeđivanje kontinuiteta i kvaliteta rada poslovnog sistema zdravstvene ustanove, a kroz praćenje parametara kvaliteta i kvantiteta rada učesnika u sistemu (praćenje rada organizacionih cjelina i pojedinačnih korisnika).		

2.3.2 Lakoća korištenja softvera

Broj	Zahtjevi
2.3.2.1	Jezik na grafičkom korisničkom interfejsu (GUI - <i>Graphical User Interface</i>) je na jednom od zvaničnih jezika naroda BiH i na engleskom jeziku. Promjena jezika mora biti omogućena na nivou korisničkog računara.
2.3.2.2	Za svaku od najčešće korištenih akcija uvedene su prečice, prilagođene ulozi i pravima korisnika.
2.3.2.3	Inicijalni unos administrativnih podataka ili identifikacija pacijenta vrši se očitavanjem bar-koda ili drugog elektronskog zapisa sa zdravstvene knjižice ili elektronske smart kartice.
2.3.2.4	Kako bi se skratilo vrijeme unosa i obrade podataka, prilikom rada sa aplikacijom, gdje god se radi sa poznatim podacima, sistem nudi odgovarajuće vrijednosti, pri čemu korisnik zadržava mogućnost izmjene. Takođe, za podatke za koje je definisano da se pojavljuju na različitim mjestima, sistem automatski prenosi podatke unosom sa jednog mjesta.
2.3.2.5	Aplikacija je intuitivna i konzistentna, u skladu sa uobičajenim konceptima i normama korištenja računara, kao i pojmovima iz domena rada zdravstvene ustanove, a kojima korisnici raspolažu na osnovu svog prethodnog rada.
2.3.2.6	Vrijeme potrebno za obuku tipičnog korisnika (menadžment, ljekari, medicinske sestre i dr.) svodi se na tri do pet radnih dana.

Broj	Preporuke
2.3.2.7	Radi olakšavanja rada korisnika, ubrzanja procedura i smanjivanja obima grešaka, rješenje omogućava korištenje smart kartica, narukvica za pacijente, bar-koda na receptima (dvodimenzioni barkod), bar-kod na štampanim izvještajima i epruvetama sa uzorcima za laboratoriju i sl.

2.4. POSLOVNI I FUNKCIONALNI ZAHJTEVI ZA PRIMARNU ZDRAVSTVENU ZAŠTITU

2.4.1. Poslovni procesi koje Elektronski zdravstveni karton (EZK) podržava u osnovnim oblastima djelatnosti:

Broj	Zahtjevi
2.4.1.1	Zdravstvena zaštita stanovnika (porodična medicina/opšta medicina)
2.4.1.2	Zdravstvena zaštita predškolske djece
2.4.1.3	Zdravstvena zaštita školske djece i omladine
2.4.1.4	Zdravstvena zaštita reproduktivnoga zdravlja žena
2.4.1.5	Medicina rada
2.4.1.6	Hitna medicinska pomoć
2.4.1.7	Kućno liječenje i njega
2.4.1.8	Polivalentna patronaža
2.4.1.9	Zaštita zdravlja usta i zuba (Stomatološka zdravstvena zaštita)
2.4.1.10.	ATD (Pulmologija sa pneumofiziologijom)
2.4.1.10	Radiološka i ultrazvučna dijagnostika
2.4.1.11	Laboratorijska dijagnostika (biohemijske, bakteriološko- parazitološko-serološke laboratorije)
2.4.1.12.	Specijalističko – konsultativna zdravstvena zaštita
2.4.1.12.1	Interna medicina
2.4.1.12.A	Savjetovalište za kardiovaskularna oboljenja
2.4.1.12.B	Savjetovalište za hipertenziju
2.4.1.12.C	Savjetovalište za gastroenterologiju
2.4.1.12.D	Savjetovalište za dijabetes
2.4.1.13.	ORL služba
2.4.1.14..	Oftalmološka služba
2.4.1.15..	Neuropsihijatrijski kabinet
2.4.1.16..	Centar za mentalno zdravlje
2.4.1.17.	Centar za fizikalnu rehabilitaciju
2.4.1.18.	HES – Higijensko epidemiološka služba
2.4.1.19.	Farmaceutska zdravstvena djelatnost

2.4.2. Posebni poslovni i funkcionalni zahtjevi koje EZK podržava:

Broj	Poslovni proces	Zahtjev
2.4.2.1	Zakazivanje i menadžment posjetama	- kreiranje rasporeda rada i posjeta
2.4.2.2	Prijem pacijenta	- identifikacija pacijenta; - evidentiranje zahtjeva za zdravstvenom zaštitom, registrovanje tegoba, simptoma i zahtjeva pacijenta
2.4.2.3	Registracija pacijenta	- upravljanje podacima o pacijentu, u skladu sa propisanim Skupom podataka od značaja (Prilog 3).
2.4.2.4	Izbor izabranog tima	- upravljanje podacima izabranog tima, uspostavljanje veze registracije u skladu sa principima plaćanja.
2.4.2.5	Kontakt - Pružanje zdravstvene zaštite	- unos podataka o kontaktu u skladu sa propisanim osnovnim skupom podataka od značaja; - održavanje liste razloga za posjetu izabranom ljekaru (ICPC-2); - alternativa (opcionalno) - održavanje liste zdravstvenih problema; - održavanja liste prepisanih lijekova; - unos i održavanje podataka o zdravstvenim aktivnostima; - unos i održavanje kliničkih informacija (dijagnoza, intervencija, prepisani lijekovi, rezultati dijagnostičkih nalaza, mišljenja itd); - kreiranje različitih dokumenata koji se tiču zdravstvenog statusa.
2.4.2.6.	Kontakt - administracija	- unos podataka koji se odnose na zatvaranje kontakta; - štampanje odgovarajuće dokumentacije, recepata, uputa, nalaza, izvještaja; - zakazivanje budućih planiranih kontakata i aktivnosti
2.4.2.7.	Održavanje magacina lijekova i potrošnog materijala	- menadžment nad lijekovima na lokalnom nivou
2.4.2.8.	Terapije	- menadžment nad terapijama lijekova na nivou pacijenta
2.4.2.9.	Planiranje promotivnih i preventivnih aktivnosti	- menadžment preventivnih aktivnosti

2.5.3. Laboratorijski modul

Broj	Zahtjevi
2.5.3.1	Prijem uzoraka sa službe u laboratorije
2.5.3.2	Radna lista uzoraka
2.5.3.3	Radna lista odbijenih uzoraka
2.5.3.4	Podrška laboratorijskom barkod procesu
2.5.3.5	Laboratorijska obrada uzoraka
2.5.3.6	Izdavanje rezultata izvršenih laboratorijskih analiza
2.5.3.7	Upravljanje lokalnim zalihama artikala u laboratorijama
2.5.3.8	Upravljanje terminima za zakazivanje poseta u laboratorije
2.5.3.9	Izvještavanje

2.5.4. Radiološki modul

Broj	Zahtjevi
2.5.4.1	Prijem zahtjeva sa drugih odjeljenja u PACS
2.5.4.2	Radne liste po doktorima / po modalitetima / po dijagnostikama
2.5.4.3	Radiološko dijagnostički alati za obradu slika
2.5.4.4	Izdavanje rezultata izvršene radiološke dijagnostike (slikovne i pisane)
2.5.4.5	Upravljanje lokalnim zalihama artikala u radiologiji
2.5.4.6	Izdavanje rezultata izvršenih laboratorijskih analiza
2.5.4.7	Upravljanje terminima za zakazivanje poseta u radiologiji
2.5.4.8	Upravljanje terminima za zakazivanje poseta u radiologiji
2.5.4.9	Izvještavanje

2.5.5. Pričuvna apoteka ustanove

Broj	Zahtevi
2.5.5.1	Upravljanje zalihama apoteke (početno stanje, prijemnica, povratnica, dnevnik proizvodnje, trebovanje, izdavanje odjeljenskim apotekama, reversi, otpis, popis, korekcija stanja)
2.5.5.2	Izvještavanje

2.6. ZAHJTEVI KOJI SE ODOSE NA ELEMENTE INTEROPERABILNOSTI

Broj	Zahtjevi
2.6.2	Implemetirane klase podataka i njihovi atributi su u skladu sa osnovnim skupom podataka od značaja (Prilog 3)
2.6.3	Horizontalna integracija - razmjena podataka između zdravstvenih ustanova istog nivoa (izvještaji sa konsultativnih i dijagnostičkih pregleda) ili razmjena podataka generisanih u različitim rješenjima organizacionih cjelina jedne ustanove (na primjer, kada se koristi poseban softver za bolničku apoteku, laboratoriju ili pojedine specijalističke službe).
2.6.4	Vertikalna integracija - razmjena podataka između ustanova različitih nivoa na nivou kantona / županije i/ili FBiH, (uputi i izvještaji specijalističkih pregleda)
2.6.5	Integracija sa zdravstvenim institucijama na nivou FBiH - automatsko preuzimanje šifarnika i automatsko slanje elektronskih propisanih izvještaja.
2.6.5	Interfaces razmjene podataka mora podržavati barem sljedeće standarde: <ul style="list-style-type: none"> ○ XML poruka; HL7 verzija 2.x i 3.x; tekst razmjene, FTP, SFTP,

2.7. IZVEŠTAJNI ZAHJTEVI

Broj	Zahtjevi
2.7.1	Sistem mora da obezbjedi sredstvo za prikupljanje svih podataka koji su potrebni u zvaničnom izvještajnom sistemu (koji može biti i mijenjan tokom vremena).
2.7.2	Mogućnost pojedinačnog izvještavanja u odnosu na pružanje zdravstvene zaštite, uz filtriranje po: <ul style="list-style-type: none"> - korisniku zdravstvene zaštite (uzrast, spol, urbanizacija, socijalna grupa itd.); - pružaocu zdravstvene zaštite; - zdravstvenom problemu (epizoda zdravstvene zaštite), razlog za posjetu; - zdravstvene aktivnosti (usluge); - kliničke informacije; - medikacije i - ostalim elementima definisanim osnovnim skupom podataka od značaja.
2.7.3	Sistem treba da obezbjedi lako i brzo izvještavanje za sve vrste agregiranih izvještaja koji se dostavljaju kantonalnim / županijskim ministarstvu zdravlja, ZZO, zavodima za javno zdravlje, upravi ustanove ili se koriste za sopstvene potrebe organizacionih jedinica ili prema institucijama na nivou FBiH. Izgled, forme, formati i podaci u agregiranim izvještajima su različiti i u vremenu su vrlo promjenljivi, ali se mogu svrstati u sljedeće osnovne vrste izvještaja: <ul style="list-style-type: none"> - izvještaji na osnovu EZK i protokola ambulantnih bolesnika po raznim osnovama i raznim kriterijima;

<ul style="list-style-type: none"> - izvještaji na osnovu fakturisanja izvršenih medicinskih usluga i utrošenih artikala po raznim osnovama i raznim kriterijima; - izvještaji o izvršenim medicinskim uslugama po organizacionim jedinicama po raznim osnovama i raznim kriterijima; - izvještaji o utrošenim artiklima po organizacionim jedinicama po raznim osnovama i raznim kriterijima; - ostali statistički izvještaji po raznim osnovama i raznim kriterijima.

2.8. ZAHTJEVI KOJI SE ODNOSE NA POVJERLJIVOST, PRIVATNOST I SIGURNOST

Autentifikacija i autorizacija korisnika mora da podržava:

- LDAP podrška v3.x standarda;
- provjeru ovlaštenja mogućnost po aplikacijama s XACML 2,0 i 3,0 protokol;
- autentičnosti korisnika kao dio ATNA IHE profila;

Broj	Sigurnosni mehanizam	Funkcionalnost	Komponenta aplikacije	Tehnologija
2.8.1	Identifikacija, autentifikacija	Identifikacija korisnika	Komponenta sigurnosti i kontrole pristupa	Identifikaciona tehnologija (unos podataka, smart kartica, bar kod)
		Identifikacija spoljnog sistema	Komponenta sigurnosti i kontrole pristupa	Uspostavljanje sigurne veze na osnovu uzajamne autentifikacije sistema ili servisa
2.8.2	Kontrola pristupa	Pristup podacima	Komponenta sigurnosti i kontrole pristupa	Aplikativna kontrola
		Pristup sistemu		Podrška ili smjernice za konfigurisanje operativnog sistema ili izvršnog okruženja
		Pristup sa udaljenog mjesta		Podrška ili smjernice za konfigurisanje komunikacione infrastrukture (npr. VPN, Firewall, Internet Gateway)
2.8.3	Zaštita poruka i podataka	Komunikacije	Komponenta sigurnosti i kontrole pristupa	Enkripcija prenosa podataka (TLS, VPN i sl.)
		Čuvanje podataka	Autentifikacija i pristup osjetljivim dokumentima	Enkripcija podataka koji se čuvaju u bazi podataka
2.8.4	Audit - Logging	Logovanje	Komponenta sigurnosti i kontrole pristupa	Logovanje na nivou aplikacije i operativnog sistema
		Sistemi za otkrivanje napada i otkaza		Primjena sistema za monitoring rada računarske mreže

Prilog 2

ŠIFARNIK	Izvor
ADMINISTRATIVNI PODACI	
Države	ISO 3166 kod-lista
Kantoni	Federalni Zavod za statistiku
Naselja	Federalni Zavod za statistiku
Opštine	Federalni Zavod za statistiku
Jedinice mera	Federalni Zavod za statistiku
LIČNI PODACI	
Starosne grupe	EKZ
Bračni status	EKZ
Članovi porodice (otac, majka, brat, sestra, baba po majci i sl.)	EKZ
Stručne spreme	Federalni Zavod za statistiku
Zanimanja	Federalni Zavod za statistiku
ZDRAVSTVENI PODACI	
Zdravstvene ustanove	Federalno i kantonalna ministarstva zdravstva
Izabrani doktor medicine (porodični/obiteljski doktor medicine, pedijatar, ginekolog, stomatolog, medicina rada)	Kantonalni zavodi zdravstvenoga osiguranja
MKB10 (ICD10) Šifarnik dijagnoza	Federalni i kantonalni zavodi zdravstvenoga osiguranja
ATC – Klasifikacija lijekova	Federalni i kantonalni zavodi zdravstvenoga osiguranja
Medicinsko-tehnička pomagala	Federalni i kantonalni zavodi zdravstvenoga osiguranja
Tipovi medicinskog dokumenta	Federalno ministarstvo zdravstva – Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva FBiH

Prilog 3**OSNOVNI SKUP PODATAKA OD ZNAČAJA**

Definisan je osnovni skup podataka o pacijentu/korisniku.

OB – Podatak ili grupa podataka moraju se obavezno unositi.

N-OB Podatak ili grupa podataka koje nije obavezno unositi svaki puta, već zavisno od zdravstvenoga stanja

M - Podatak ili grupa podataka pojavljuje se više puta

1.	PODACI O PACIJENTU	OB
1.1	ADMINISTRATIVNI PODACI	
1.	Jedinstveni identifikator (JMBG)	
2.	Lični broj osiguranika (LBO)	
3.	Prezime	
4.	Ime	
5.	Djevojačko prezime i ime	
6.	Prezime i ime majke	
7.	Prezime i ime oca	
8.	Datum rođenja majke	
9.	Datum rođenja oca	
10.	Zanimanje majke (šifarnik zanimanja)	
11.	Zanimanje oca (šifarnik zanimanja)	
12.	Datum, vrijeme rođenja (datum: dd/MM/gggg hh.mm)	
13.	Datum, vrijeme smrti (date: dd/MM/gggg hh.mm)	
14.	Mjesto rođenja	
15.	Opština rođenja	
16.	Pol (muški, ženski, nepoznat)	
17.	Pol na rođenju (muški, ženski)	
18.	Mjesto stanovanja	
19.	Adresa stanovanja (tekst)	
20.	Broj lične karte	
21.	Invalid rada	
22.	Invalid rata	
23.	Kontakt u slučaju zdravstvene potrebe (telefon, e-mail) (string)	
24.	ISO kod zemlje državljanstva (nomenklatura: ISO kod)	
25.	ISO kod zemlje stanovanja	
26.	JMBG staratelja pacijenta (ako postoji)	
27.	Prezime staratelja pacijenta	
28.	Ime staratelja pacijenta	

1.2	PODACI O OSIGURANJU	
	1. Prezime nosioca osiguranja	
	2. Ime nosioca osiguranja	
	3. JMBG nosioca osiguranja	
	4. Broj lične karte	
	5. Srodstvo	
	6. Poslodavac	
	7. Mjesto – poslodavac	
	8. Država - poslodavac	
	9. Adresa - poslodavac	
	10. RegistarSKI broj obveznika	
	11. Šifra djelatnosti (šifarnik djelatnost)	
1.3	ZDRAVSTVENI PODACI PACIJENTA	
1.3.1	OPŠTI ZDRAVSTVENI PODACI	
	1. Krvna grupa (A, B, O, AB)	
	2. Rh faktor (+, -)	
	3. Alergije	
	4. Podgrupa	
	5. APGAR	
	6. Obim glave	
1.3.2	LIČNA MEDICINSKA ISTORIJA	
	1. Ranije bolesti (MKB10)	
	2. Datum (dd/MM/gggg), (po iskazu pacijenta)	
	Napomena: Mogu se popunjavati ili kao realni kontakti vezani za zbrinjavanje određenog zdravstvenog problema, ili kao "istorijski" kontakti i tada ih popunjava izabrani ljekar.	M
1.3.3	PORODIČNA MEDICINSKA ISTORIJA	
	1. Bolesti od socio-medicinskog značaja poznate u porodici (MKB10)	
	2. CD Srodstvo (otac, majka, brat, sestra, baba po majci, baba po ocu, djeda po majci, djeda po ocu, ostali)	M
1.3.4	INVALIDNOST I NESPOSObNOST	M
	1. Vrsta invalidnosti/nesposobnosti (MKB10)	
	2. Kriterijum za invalidnost ili nesposobnost	
	3. Datum početka (dd/mm/gggg), (za istorijske podatke po iskazu pacijenta)	
	4. Datum završetka (dd/mm/gggg)	
	5. Status „Ratni vojni invalid“ (RVI)	
	Napomena: Mogu se popunjavati ili kao realni kontakti vezani za zbrinjavanje određenog zdravstvenog problema, ili kao "istorijski" kontakti i tada ih popunjava izabrani ljekar.	
1.3.5	FAKTORI RIZIKA	
	1. Faktor rizika (aktivno pušenje, alkohol, povećana težina, droge, visok krvni pritisak)	M
	Godina početka (gggg)	

1.4	SOCIJALNI PODACI O PACIJENTU	
	Napomena: Socijalni podaci su dio Skupa podataka od značaja da bi zdravstvena slika pacijenta mogla biti povezana sa njegovim socijalnim statusom. Za validnost podataka odgovoran je pacijent.	
	1. Datum uzimanja podataka (dd/MM/gggg)	
	2. Bračni status:	
	- Neoženjen / neudata	
	- Oženjen / udata	
	- Razveden / razvedena	
	- Udovac / udovica	
	- Samac / Samica	
	- Vanbračna zajednica	
	- Nepoznato	
	3. Broj djece	
	4. Stepenn stručne spreme:	
	- bez osnovnog obrazovanja	
	- osnovno obrazovanje	
	- srednje	
	- više	
	- visoko	
	5. Zanimanje pacijenta	
	6. Tip zaposlenosti pacijenta	
	7. Korištenje socijalne pomoći (DA/NE)	
2.	ZDRAVSTVENI PROBLEM (ZP)	M
	1. Zdravstveni problem	
	- Simptom (ICPC 2) - alternativno	
	- Dijagnoza (MKB10)	
	2. Početak zdravstvenog problema (dd/mm/gggg)	
	3. Završetak zdravstvenog problema (dd/mm/gggg)	
	Napomena: Ako nema informacije o završetku, liječenje je u toku (što se podrazumjeva za hronične zdravstvene probleme)	
	Napomena: Za dijagnoze od socio-medicinskog značaja kao i neke druge (definirane od strane medicinskih eksperata, ova oznaka se setuje automatski na DA (ugrađeno u MKB10). Za ostale dijagnoze postoji mogućnost da ih ljekar označi ručno kao značajne za zdravstvenu sliku pacijenta.	
3.	POSJETA, KONTAKT	M
3.1	OPĆI PODACI	
	1. Datum/vrijeme kada je kontakt počeo (dd/MM/gggg hh.mm)	
	2. Datum/vrijeme kada je kontakt završen (dd/MM/gggg hh.mm)	
	3. Šifra ljekara/zdravstvenog radnika	
	4. Jedinstveni identifikator zdravstvene ustanove (do nivoa odjeljenja) gdje je kontakt započeo	
	- Interna šifra organizacione jedinice	

5.	Tip završetka kontakta (shodno odluci ljekara, protiv odluke ljekara, zakonski razlozi i sl.)	
6.	Zakonska osnova za kontakt (zahtjev pacijenta, zahtjev staratelja, zahtjev ovlaštene institucije)	
7.	Zahtjev za kontaktom (pacijent, uput ljekara opšte prakse, hitna pomoć, zahtjev specijaliste, zahtjev iz bolnice, odluka ovlaštene institucije)	
8.	Stanje na početku kontakta (stabilno, akutno, nestabilno, hronično, umiruće.)	
9.	Stanje na kraju kontakta (poboljšano, nepromijenjeno, pogoršano, izliječen, kronično, smrt)	
3.2	VITALNI ZNACI	
1.	Puls	
2.	Krvni pritisak	
3.	Broj udisaja	NOB
4.	Temperatura	NOB
5.	Diureza	NOB
6.	Glikemija	
7.	Lipidogram (serumski holesterol)	
8.	Težina u kilogramima, gramima	
9.	Visina u cm	
	Napomena: BMI (<i>body mass indeks</i>) je moguće izračunati i prezentirati na ekranu.	
3.3	PODACI O PLAĆANJU	M
1.	Tip plaćanja:	
-	Preko obaveznog osiguranja (ZZO FBiH i ZZO Kantona)	
-	Preko dobrovoljnog osiguranja	
-	Lično	
-	Plaćanje iz sredstava budžeta	
-	Kompanije (za zaposlene)	
-	Donacije (<i>resident</i>)	
-	Donacije (<i>non resident</i>)	
3.4	RAZLOG KONTAKTA	M
1.	Vrsta kontakta	
	(preventivni-kurativni-sistematski-kontrolni pregled kod izabranog ljekara, specijalistički-dijagnostički pregled u domu zdravlja-bolnici, hospitalizacija i sl.)	
2.	CD Razlog za kontakt:	
-	Prema ICPC šifarniku u PZZ alternativno	
	Prema MKB10 na ostalim nivoima ako je u pitanju uputna dijagnoza. U PZZ	
-	ICPC šifarnik je mapiran sa MKB10 - alternativno	
3.5	DIJAGNOZE	M
1.	Dijagnoze (MKB10+ "BO")	
2.	Status (radna-konačna-osnovni uzrok za epizodu njege)	
3.	Oznaka da je u pitanju ZP obilježen kao bitan za zdravstvenu sliku pacijenta	
-	Po mišljenju ljekara (DA/NE)	

	-	Samo za konačne dijagnoze. Za bolesti od socio-medicinskog značaja, alergije, kongenitalne anomalije i aktivnu formu tuberkuloze, ova oznaka je inicijalno setovan na "DA".	
	4.	Epidemiološko upozorenje (DA/NE) (po mišljenju ljekara)	
		Napomena: Ako je dijagnoza predefiniрана za epidemiološko upozorenje setovanje na "DA" je automatizovano.	
3.6		AKTIVNOSTI PREDUZETE U TOKU KONTAKTA	M
	1.	Aktivnost	
		Napomene:	
	-	U PZZ, specijalističkom i dijagnostičkom kontaktu šifarnik aktivnosti je ICPC2 (alternativa) ili šifarnik usluga ZZO KANTONA nos je obavezan	
	-	Za bolnički kontakt šifarnik aktivnosti je šifarnik usluga ZZO KANTONA ili interni šifarnik ustanove	
	-	Operacije, kao značajne aktivnost kodiraju se kroz važeći šifarnik operacija (CIS).	
	-	Na svim nivoima kontakta poželjno je da ove podatke unose doktori medicine, a u svakom slučaju su za njih odgovorni.	
	-	Za potrebe fakturiranja, sve što je moguće na neki način automatizovati, treba automatizovati u softveru, a ostaviti mogućnost medicinskoj sestri da na fakturiranje dobijeno iz softvera napravi izmjene i dopuni podatke.	
	2.	CD zdravstvenog radnika odgovornog za aktivnost	
	3.	Početak obavljanja aktivnosti (dd/mm/gg/hh/mm)	
	4.	Završetak aktivnosti (dd/mm/gg/hh/mm)	
		Napomena: Vrijednosti se postavljaju automatski (računarski datum vreme, a mogu se promijeniti)	
	5.	Oznaka da je aktivnost od značaja za opću zdravstvenu sliku (DA/NE) (za određene aktivnosti oznaka je ugrađena u šifarnik Aktivnost)	
	6.	Oznaka da je aktivnost od značaja za opću zdravstvenu sliku (DA/NE) po mišljenju ljekara	
		Primjer: Sve vakcinacije i operacije su automatski označene kao značajne.	
	7.	Tip plaćanja (Automatski postavljeno isto kao i plaćanje cijelog kontakta).	
		Napomena: Može da se promjeni za svaku aktivnost.	
3.7		AKTIVNOSTI PLANIRANE ZA BUDUĆNOST	M
		Napomena: Način evidentiranja je potpuno isti kao i za obavljene aktivnosti, unošenje cele sekcije nije obavezno.	
3.8		MEDICINSKI DOKUMENT	M
		Napomena: Rezultati svih aktivnosti zdravstvene njege, evidentiraju se kroz medicinsku dokumentaciju (EKZ, recepti, uputi, nalozi za medicinska pomagala, specijalistička mišljenja, laboratorijski rezultati, fakture, otpusne liste itd.)	
	9.	TIP DOKUMENTA (recept, nalog za ampuliranu terapiju, nalog za medicinsko pomagalo, uputnica, faktura, otpusna lista i sl.)	
	10.	Stepen osjetljivosti (sa stanovišta pristupa i standarda privatnosti)	
	11.	Ref. Broj	
	12.	Ref. datum (dd/mm/gg)	
	13.	Da li je kompletan (Da, Ne)	

	Napomena: Shodno tipu dokumenta neki su kompletni u trenutku kad su proizvedeni (faktura), neki su otvoreni do trenutka potpunog sprovođenja (nalog za ampuliranu terapiju).	
	14. CD Zdravstvene institucije u kojoj je dokument kreiran	
3.9	LIJEKOVI	M
	1. Status lijekova (dati, propisani, realizirani)	
	2. Lijekovi (ATC)	
	3. Doza (Broj jedinica (dati, propisani, realizirani))	
	4. Početak terapije (dd/MM/gg)	
	5. Kraj terapije (dd/MM/gg)	
	6. Oznaka da je medikament od posebnog značaja za zdravstvenu sliku pacijenta (uključena u šifarnik)	
	7. Oznaka da je medikament od posebnog značaja za zdravstvenu sliku pacijenta po mišljenju lekara	
	Napomena: Indikacija se odnosi na zaključak ljekara da je za opšti tretman pacijenta važno da se ima u vidu da pacijent dobija određenu terapiju (Npr. inzulin, vakcina protiv tetanus i sl.)	
	8. Uzajamna reakcija lijekova	
3.10	MEDICINSKO-TEHNIČKA POMAGALA	M
	1. Status medicinsko-tehničkog pomagala (dato, dat nalog, realizirano)	
	2. CD medicinsko-tehničkih pomagala (ZZO FBiH i ZZO Kantonalni šifarnici)	
	3. Oznaka da je medicinsko-tehničko pomagalo od posebnog značaja za zdravstvenu sliku pacijenta (uključena u šifarnik)	
	4. Oznaka da je medicinsko pomagalo od posebnog značaja za zdravstvenu sliku pacijenta po mišljenju ljekara	
3.11	UGRAĐENA MEDICINSKA SREDSTVA	M
	1. CD ugrađenog medicinskog materijala (ZZO FBiH i ZZO Kantonalni šifarnici)	
	2. Oznaka da je medicinska sredstva (medicinski materijal) od posebnog značaja za zdravstvenu sliku pacijenta (uključena u šifarnik)	
	3. Oznaka da je medicinski materijal od posebnog značaja za zdravstvenu sliku pacijenta po mišljenju ljekara	
3.12	UPUT	M
	1. Tip uputa (stacionarno liječenje, specijalistički, lab., kućna njega ...)	
	2. Zdravstvene ustanove kojoj se šalje uput (nije obavezno)	
	Napomena: Ako se ne navodi ustanova eksplicitno već samo specijalnost	
	3. Specijalnost za koju je uput napisan	
	4. Uputna dijagnoza (MKB10)	
	5. Uputni zahtjev (mišljenje, različite dijagnostike i sl.)	
	6. Dodatni opis zahtjeva	
	7. Moduli za ostale službe i mogućnosti selektiranoga pristupa iz ovih službi u EKZ u dijelu koji se odnosi na davanje nalaza i mišljenja (medicina rada, ginekologija, specijalističko-konsultativne itd.)	
3.13	KLINIČKA INFORMACIJA	M
	1. Tip kliničke informacije (mišljenje, opservacija, dijagnostički rezultat, ostalo)	
	2. Step en osjetljivosti	
	3. Klinička informacija - opis	
	Napomena: Klinička informacija može biti i različita multimedijaska informacija (slike, izlaz direktno sa uređaja, zvuk i sl.)	
3.14	FAKTURA	O, M
	1. ZZO FBiH i ZZO Kantonalni usluge	
	2. CD usluge zdravstvene ustanove (cjenik usluga)	