

Plan ciljane arhitekture za Integralni Zdravstveni Informacioni Sistem (IZIS) Crne Gore

Verzija	Datum	Autori i saradnici	Sadržaj
1.0	15.09.2025.	Autori: Igor Bossenko, Helen Linn, Tõnis Jaagus; Koautori: Navdeep Panaich, Marijan Marijanović, Dragana Janinović	Prva zvanična verzija.
1.1	06.10.2025.	Autori: Igor Bossenko, Helen Linn, Tõnis Jaagus; Koautori: Navdeep Panaich, Marijan Marijanović, Dragana Janinović	Završne dorade prije slanja na prevođenje.

Sažetak

Ovaj Plan ciljanje arhitekture definiše ciljnu poslovno-informacionu („enterprise“) arhitekturu za integralni zdravstveni informacioni sistem (IZIS) Crne Gore. Način i redosljed implementacije opisani su u pratećem Planu implementacije za IZIS.

Plan izlaže ključna arhitektonska načela te poslovne, zahtjeve u domenu podataka i tehničke zahtjeve koji će podržati digitalnu transformaciju zdravstvenog sektora Crne Gore. Zahtjevi su definisani kao arhitektonske usluge i komponente potrebne za moderan, interoperabilan i bezbjedan digitalni zdravstveni ekosistem. Dokument pruža strateški okvir za usklađivanje zainteresovanih strana, usmjeravanje dizajna sistema i obezbjeđivanje dugoročne skalabilnosti i održivosti.

Ključni elementi Plana obuhvataju:

- jasno definisanje poslovnih potreba i kliničkih prioriteta koje IZIS treba da podrži;
- viziju budućeg stanja i definisanje ključnih osnovnih komponenti koje će služiti kao preduslovi za integraciju i razmjenu podataka;
- opis arhitekture podataka, uključujući tokove podataka, standarde interoperabilnosti (npr. HL7 FHIR) i tačke integracije;
- definisanje tehničke arhitekture, uključujući mehanizme bezbjednog prenosa, modularne komponente i modele implementacije;
- arhitektonska načela koja promovišu otvorenost, mogućnost ponovne upotrebe, skalabilnost i usmjerenost na pacijenta;
- opcije strateških politika, uključujući preporuku za usvajanje modela odbijanja (opt-out) za upis u EZK (elektronski zdravstveni karton) i uspostavljanje Agencije za digitalno zdravlje kao centralnog organa upravljanja.

Ciljna arhitektura je definisana nakon procjene arhitekture trenutnog stanja radi utvrđivanja problematičnih tačaka sa kojima se suočavaju Ministarstvo zdravlja (MZ) i korisnici, kao i nedostataka u IT okruženju, kako je definisano u Početnom izvještaju.

Predviđeno je nekoliko ključnih promjena u oblasti IT:

1. Implementacija novog Integralnog zdravstvenog informacionog sistema (IZIS) koji će se integrisati sa sistemima pružalaca zdravstvene zaštite na primarnom i sekundarnom nivou. IZIS će takođe obuhvatati više poslovnih funkcionalnosti i zahtjeva, kao što je upravljanje uputima.
2. Implementacija čvorišta za integraciju i razmjenu podataka (u daljem tekstu: Integraciono čvorište), koje će obuhvatati svu razmjenu podataka između IZIS-a i sistema pružalaca zdravstvene zaštite na primarnom i sekundarnom nivou. Iako se rješenje X-Road(s), koje se trenutno implementira kao strateška integraciona platforma javnog sektora u Crnoj Gori, nameće kao vodeća opcija za ovu funkciju, ono je predviđeno da podržava isključivo organizacije javnog (a ne privatnog) sektora. Kako normativno-politička pitanja mogu spriječiti organizacije privatnog sektora da koriste X-Road(s) za potrebe Ministarstva zdravlja (MZ), potrebno je identifikovati i definisati izvodljivo rješenje „plana B“ za ovo čvorište.
3. Potvrđivanje standarda podataka potrebnih za sve podatke MZ (zdravstvene podatke), kao i pratećeg profilisanja i usklađivanja koje je potrebno da bi se postojeći podaci preformatirali u nove standarde.
4. Potvrđivanje i infrastrukturno uspostavljanje hibridnih oblačnih (cloud) okruženja za hosting, te implementacija IZIS-a i migracija postojećih aplikacija u ta okruženja.
5. Unaprijeđenja IT sistema u primarnoj i sekundarnoj zdravstvenoj zaštiti neophodna su za podršku novom zdravstvenom ekosistemu. Ova unaprijeđenja će se prvenstveno fokusirati na stavljanje podataka na raspolaganje čvorištu za integraciju i razmjenu podataka, u usklađenom formatu i prema dogovorenim standardima.

Ove izmjene u oblasti IT detaljnije su opisane i grupisane u projekte u dokumentu Plan implementacije. Ovaj Plan služi kao referenca za kreatore politika, systemske arhitekta, stručnjake za javne nabavke i implementatore, čime se osigurava da svi budući razvojni napori budu usklađeni sa jedinstvenom nacionalnom vizijom digitalnog zdravlja.

Sadržaj

Sažetak	1
Sadržaj	3
Ključni pojmovi i definicije	14
1. Uvod	19
1.1 Ciljevi projekta	19
1.2 Svrha i obim posla	20
1.3 Razlozi za pokretanje inicijative	20
1.4 Strateški ciljevi	21
2. Načela arhitektonskog dizajna i pravci razvoja	22
2.1 Vizija arhitekture	22
2.1.1 Federativno naspram centralizovanog upravljanja u IZIS-u Crne Gore	24
2.1.2 Razumijevanje uloge EZK-a u hibridnom modelu	26
2.1.3 Uloga Agencije za digitalno zdravlje (ADZ)	27
2.2 Načela dizajna enterprise arhitekture	27
2.2.1 Načela poslovne arhitekture	29
2.2.2 Načela arhitekture podataka	30
2.2.3 Načela aplikativne arhitekture	31
2.2.4 Načela tehnološke arhitekture	32
2.3 Usklađivanje enterprise arhitekture	33
2.4 Pravci razvoja	34

3. Poslovna arhitektura IZIS-a	38
3.1 Svrha i uloga poslovne arhitekture	39
3.2 Slojevi poslovne arhitekture	40
3.3 Okvir poslovnih domena: funkcionalne perspektive	42
3.4 Glavni poslovni domeni i model sposobnosti	43
Upravljanje i razvoj politika	44
Finansiranje zdravstva i raspodjela resursa	44
Pružanje usluga zdravstvene zaštite	45
Upravljanje zdravstvenim kadrom	46
Farmaceutski sektor i upravljanje lancem snabdijevanja	46
Zdravstveni informacijski sistem i upravljanje podacima	46
Angažovanje zajednice i javnosti	46
3.5 Poslovni procesi i tokovi rada	47
3.6 Pristup usmjeren na pacijenta	50
3.7 Ključni akteri i zainteresovane strane	52
Sljedivost uloga	58
Upravljanje i usklađivanje	58
3.8 Ključni poslovni servisi	59
Klinički i institucionalni tokovi rada	59
Usluge usmjerene ka građanima	59
Horizontalne nacionalne funkcije	60
3.8.1 Primjeri ključnih servisa	60
3.8.2 Načela dizajna	61

3.9 Sljedivost i usklađenost	61
3.10 Sažetak poslovne arhitekture	63
4. Trenutna IT arhitektura	64
4.1 Aplikativna arhitektura	64
4.1.1 Sistemi zasnovani na MG Soft platformi	64
4.1.2 Informacioni sistem Kliničkog centra Crne Gore	67
4.2 Trenutna tehnološka arhitektura	69
4.2.1 Skup tehnologija platforme MG Soft	69
4.2.2 Skup tehnologija platforme Kliničkog centra	69
4.2.3 Infrastruktura i hosting	70
4.3 Sažetak i ključni nedostaci	70
5. Ciljna arhitektura informacionih sistema	71
5.1 Pregled digitalne zdravstvene platforme	71
Komponente ciljnog stanja	73
5.2 Arhitektura standarda i interoperabilnosti	75
5.3 Ciljna arhitektura podataka	77
5.3.1 Izvori podataka	79
5.3.2 Usklađenost sa Evropskim prostorom zdravstvenih podataka (EHDS)	80
5.3.3 Uloga FHIR-a u arhitekturi podataka	81
5.3.4 IHE integracioni profili	82
5.3.5 Interoperabilni profili FHIR i EHDS	85
5.3.6 Slojeviti model arhitekture zasnovane na FHIR-u	87
5.3.7 Upravljanje podacima	89

5.3.8 Pristup i razmjena podataka	92
5.3.9 Integracija podataka	94
5.3.10 Logička arhitektura podataka	94
Zahtjevi za terminologiju i zavisnost od Terminološkog servera	94
Prekogranična interoperabilnost i vodiči za implementaciju FHIR-a	95
Model upravljanja i pravne obaveze	96
Obaveze u pogledu terminologije i standarda u IZIS-u	97
Centar za objavljivanje standarda	98
Terminološki server	99
5.4 Ciljna logička arhitektura	99
5.4.1 Logički slojevi	100
Poslovni servis	102
Aplikacija	102
Registar	103
5.4.2 Načela dizajna i međusobni odnosi	103
5.4.3 Modularna arhitektura i zavisnosti pri implementaciji	105
5.5 Ciljne komponente IZIS-a	106
5.5.1 Osnovne nacionalne EZK komponente	110
5.5.2 Portali i korisnički interfejsi IZIS-a	113
5.5.3 Osnovne komponente platforme IZIS-a	115
5.5.4 Komponente elektronskog medicinskog kartona (EMK) i bolničkog informacionog sistema (BIS)	116
5.5.5 Komponente ličnog zdravstvenog kartona (LZK)	117

5.5.6 Integracija sa spoljnim aplikacijama	120
5.6 Prikaz komponenti IZIS-a	122
Obrada informacija iz EZK-a	127
6. Ciljna tehnološka arhitektura	129
6.1 Obrasci dizajna	129
6.1.1 Modularna arhitektura i mikroservisi	130
6.1.2 Kontejnerizacija (Docker) i orkestracija (Kubernetes)	131
6.1.3 Multitenantnost (višezakupnički model)	132
6.1.4 „Cloud-ready” arhitektura	133
6.1.5 Jedinstveni vizuelni stil i biblioteka komponenti	134
6.2 Ciljna aplikativna arhitektura	135
6.2.1 Dizajn aplikacija	135
6.3 Topologija ciljne infrastrukture	137
6.3.1 Okruženje za hosting	138
6.3.2 Mrežne zone i slojevi implementacije	139
Osnovne mrežne zone	139
Slojevi implementacije	140
6.3.3 Model visoke dostupnosti i oporavka od katastrofa	140
Dizajn visoke dostupnosti	140
Strategija oporavka od katastrofa	140
6.3.4 Okruženja	141
6.4 Arhitektura bezbjednosti	143
6.4.1 Načela bezbjednosti	143

6.4.2 Slojevi bezbjednosti	143
6.4.3 Aplikacije za bezbjednost	145
6.4.4 Procesi upravljanja bezbjednošću	146
6.4.5 Usklađenost i propisi	146
6.4.6 Podizanje svijesti i obuka o bezbjednosti	146
6.5 Arhitektura razmjene podataka	146
Ključne karakteristike i načela	165
6.5.1 Obrasci interoperabilnosti FHIR-a: fasada naspram repozitorijuma	148
Model FHIR fasade	148
Model FHIR repozitorijuma	150
Sažetak poređenja i smjernice za izbor	151
Preporučeni pristup za crnogorski IZIS	153
6.5.2 Posrednički server FHIR (FIS)	154
Prednosti posredničkog servera FHIR	176
Primjer upotrebe: e-Uputa	176
6.5.3 Arhitektura transporta	157
x-Road	158
Osnova implementacije	159
6.6 Praćenje performansi i ispitivanje	160
6.7 Tehnološki skup i zahtjevi dizajna sistema	161
6.7.1 Funkcionalni zahtjevi	161
6.7.2 Nefunkcionalni zahtjevi	162
6.7.3 Međufunkcionalni zahtjevi	164

6.7.4 IT profil	166
Principi izbora proizvoda i komponenti	167
Preporučene tehnologije	168
Odgovornosti isporučioaca rješenja	168
Preporuke za IT profil	169
7. Upravljanje arhitekturom	170
7.1 Model upravljanja	170
7.2 Usklađenost sa unaprijeđenim evropskim okvirom interoperabilnosti u e-zdravstvu (ReEIF)	171
7.3 Upravljanje standardima	173
7.4 Alati i tijela upravljanja	174
7.5 Upravljanje standardima i interoperabilnošću	175
7.6 Principi razvoja	176
8. Upravljanje promjenama arhitekture	177
8.1 Proces upravljanja promjenama	177
Identifikacija promjene	178
Podnošenje	178
Procjena uticaja	178
Konsultacije sa zainteresovanim stranama	179
Dizajn promjene i dokumentovanje	179
Odobrenje i planiranje	179
Implementacija i ispitivanje	179
Praćenje i revizija	180

8.2 Radni tok zahtjeva za izmjene i mehanizmi povratnih informacija	180
8.3 Procjena uticaja i određivanje prioriteta	181
8.4 Funkcije i zaduženja	183
8.5 Povratne informacije i kontinuirano unaprijeđenje	183
8.6 Usklađenost i osiguranje kvaliteta	183
Oblasti usklađenosti koje su obuhvaćene	184
Kriterijumi kontrolnih tačaka kvaliteta (Quality Gate)	185
Praćenje usklađenosti	185
8.7 Upravljanje repozitorijumom arhitektonskih artefakata	186
Ključni principi upravljanja	186
8.8 Administriranje repozitorijuma arhitektonskih artefakata	186
9. Rizici i mjere ublažavanja	187
9.1 Tehnički i integracioni rizici	188
9.2 Rizici u oblasti upravljanja i sprovođenja promjena	189
9.3 Rizici usaglašenosti i pravni rizici (GDPR, EHDS)	190
9.4 Rizici u oblasti zaštite podataka i sajber bezbjednosti	191
9.5 Ograničenja kapaciteta i ljudskih resursa	191
9.6 Rizici u oblasti implementacije i nabavki	192
9.7 Okvir za praćenje rizika i reagovanje	193
10. Sljedivost i usklađivanje	193
10.1 Sljedivost zahtjev–komponenta	194
10.2 Mapiranje poslovnih sposobnosti na aplikacije prema poslovnim kategorijama	194
10.2.1 Poslovne sposobnosti: konceptualna osnova	195

10.2.2 Pregled mapiranja aplikacija	196
10.2.3 Strateška vrijednost mapiranja sposobnosti	197
10.2.4 Tabela mapiranja	197
10.3 Usklađenost sa standardima i propisima	202
10.4 Strateška usklađenost	203
10.5 Usklađenost sa principima arhitekture	203
10.6 Mapiranje zahtjeva aktera	204
11. Opcije, mogućnosti i rješenja	205
11.1 Strateške mogućnosti	205
11.2 Podrška inovacijama	206
11.3 Osnovna rješenja	206
11.4 Slojevi za omogućavanje	207
11.5 Akceleratori i brzi rezultati (quick wins)	208
11.6 Strateška usklađenost i iskorišćavanje izvora finansiranja	211
12. Planiranje migracije i tranziciona arhitektura	211
Logika migracije i uvođenje u fazama	211
Slojevi tranzicione arhitekture	211
Strategija istorijskih podataka	212
Ishodi plana migracije	214
Ograničenja, faktori rizika i mjere ublažavanja	214
13. Upravljanje implementacijom	215
A Komponente elektronskog zdravstvenog kartona (EZK)	216
A.1 Server za terminologiju	216

A.2 Jedinstvena prijava (SSO)	217
A.3 Sistem za upravljanje bezbjednošću (SecMS)	218
A.4 Sistem za autorizaciju	220
A.5 Revizijsko i pristupno evidentiranje	223
A.6 Upravljanje saglasnostima	226
A.7 Servis za bezbjednosno označavanje	228
A.8 Matični indeks pacijenata (MPI)	230
A.9 Direktorijum usluga zdravstvene zaštite (HSD)	232
A.10 Administracija pacijenata	236
A.11 Modul za tokove rada	236
Sistem zahtjeva za uslugu	238
Nacionalni sistem za zakazivanje (NAS) i upravljanje redovima čekanja (QM)	239
A.12 Dijagnostički repozitorijum	240
A.13 Repozitorijum kliničkih podataka	243
A.14 Lijekovi	246
Identifikacija lijeka	247
Medicinski uređaji	249
e-Recept	249
Bolnička terapija	250
Lista aktivne terapije pacijenta	251
Servis za interakcije lijekova	251
A.15 Sistem za upravljanje dokumentima (DMS)	252
A.16 Sistem za podršku kliničkom odlučivanju (CDSS)	254

A.17 Osiguranje kvaliteta	255
A.18 Sistem za podatke	256
A.19 FHIR server	257
A.20 Posrednik za zdravstvene informacije (HIM)	258
A.21 FHIR „Facade” posrednički server	260
A.22 Nacionalni Data Lakehouse i servisi za analitiku	261
A.23 Portal za specijaliste	263
B Komponente elektronskog medicinskog kartona (EMK)	265
B.1 Bolnički informacijski sistem (BIS)	266
B.2 Informacijski sistem za laboratorije (LIS)	268
B.3 Informacijski sistem za radiologiju (RIS)	269
B.4 Računovodstveni modul	270
B.5 Sistem za upravljanje skladištem (WMS)	272
B.6 Mehanizam integracije	273
C Komponente ličnog zdravstvenog kartona (LZK)	276
C.1 Repozitorijum ličnih podataka	277
C.2 Mobilna aplikacija za pacijente	278
C.3 Portal za pacijente	280
D Katalog poslovnih procesa	281

Ključni pojmovi i definicije

Pojam	Opis
Digitalno zdravlje	Primjena informacionih i komunikacionih tehnologija u zdravstvu radi upravljanja bolestima i podrške očuvanju zdravlja kroz podatke, slike i druge oblike digitalnih informacija.
Digitalni zdravstveni sistem	Obuhvata svu digitalnu tehnologiju koja podržava funkcionisanje cjelokupnog zdravstvenog sistema: softverske aplikacije i sisteme, uređaje i hardver, tehnologije i osnovnu informacionu infrastrukturu.
Digitalne zdravstvene aplikacije	Softver, IKT sistemi i digitalni alati koji se koriste u zdravstvu (npr. Informacioni sistem za laboratorije ili interaktivna aplikacija za razmjenu poruka). Aplikacije se mogu povezati i razmjenjivati podatke preko IZIS-a.
Agencija za digitalno zdravlje (ADZ)	Nova jedinica (još nije uspostavljena) u okviru Ministarstva zdravlja, odgovorna za tehničko upravljanje IZIS-om: definisanje standarda, održavanje API i FHIR profila, rad registara (npr. pacijenata, ustanova, kadra) i nadzor usklađenosti.
Docker	Tehnologija za pakovanje aplikacija i njihovih zavisnosti u kontejnere, radi dosljednog rada u različitim okruženjima. Više informacija: www.docker.com .
Integralni zdravstveni informacioni sistem (IZIS)	Nacionalni digitalni zdravstveni ekosistem Crne Gore (ponekad i Digitalna zdravstvena platforma – DHP). Povezuje informacione sisteme zdravstvenih ustanova i drugih aktera radi planiranja, upravljanja i bezbjedne razmjene podataka u sistemu. Omogućen je skupom zajedničkih usluga na platformi koje obezbjeđuju interoperabilnost, registre i razmjenu podataka. Povezuje bolnice, primarnu zaštitu, apoteke, laboratorije, osiguravače i organe javnog zdravlja, uz razmjenu u standardizovanim formatima.
Komponenta IZIS-a	Pojedinačna funkcionalnost ili digitalna usluga u platformi, dizajnirana za ponovnu upotrebu i dijeljenje između više aplikacija. Primjeri: registri pacijenata i ustanova, terminološke usluge, servisi autentifikacije, moduli tokova rada.

Pojam	Opis
Enterprise arhitektura	Okviri/metodologije informacionih sistema koji pomažu IKT timovima da dizajniraju složene sisteme radi podrške tokovima rada i ulogama u velikim organizacijama (npr. zdravstveni sistem). U IZIS-u opisuje međusobno djelovanje komponenti i način na koji IZIS komunicira sa spoljnim aplikacijama i sistemima.
EAR (Repozitorijum enterprise arhitekture)	Strukturisani repozitorijum u kojem se čuvaju i održavaju svi arhitektonski artefakti IZIS-a (standardi, mapiranja, dizajni i matrice sljedivosti).
IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)	Skup međunarodnih tehničkih profila koji opisuju kako zdravstveni sistemi koriste standarde kao što su HL7 i DICOM da bi postigli interoperabilnost.
Data lakehouse	Savremena platforma koja kombinuje fleksibilnost jezera podataka sa strukturom skladišta podataka, omogućava analitiku nad velikim kliničkim i administrativnim skupovima podataka (vidjeti A.22).
Terminološke usluge	Komponenta IZIS-a koja omogućava jedinstvene kodne sisteme (npr. ICD-10 za dijagnoze, ATC za lijekove, SNOMED CT za kliničke termine, LOINC za laboratorijske rezultate), čime se obezbjeđuje da svi koriste iste kodove.
ZTA (Arhitektura nultog povjerenja)	Model sajber bezbjednosti koji polazi od toga da se po pravilu ne vjeruje nijednom korisniku ili sistemu, te zahtijeva strogu provjeru identiteta i kontinuirano praćenje.
Otvoreni standardi	Skup specifikacija i protokola u razvoju proizvoda koje uspostavlja i objavljuje nadležna organizacija; unapređuju funkcionalnost, bezbjednost, kompatibilnost i interoperabilnost. U IKT-u često definišu formate razmjene podataka, komunikacione protokole, programske jezike i hardverske tehnologije.
HL7 (Health Level 7)	Globalna organizacija za standarde. Njeni standardi, kao što su HL7 v2 i HL7 FHIR, široko se koriste za razmjenu zdravstvenih informacija.
FHIR(Fast Healthcare	Standard za razmjenu elektronskih zdravstvenih informacija. Definiše kako se podaci predstavljaju i razmjenjuju između različitih sistema,

Pojam	Opis
Interoperability Resources)	nezavisno od načina skladištenja. Fleksibilan je i koristi savremene internet tehnologije kao što su REST API-ji; razvija ga HL7 International.
SNOMED CT	Sistematska nomenklatura medicine – klinički termini. Sveobuhvatan standard kliničke terminologije sa jedinstvenim kodovima za bolesti, nalaze, procedure, anatomske strukture, organizme i druge zdravstvene pojmove; podržava interoperabilnost i kvalitet podataka.
Orphanet	Evropski referentni portal za informacije o rijetkim bolestima i orfanim lijekovima. Može se koristiti kao priznati izvor za kodiranje i klasifikaciju rijetkih bolesti u IZIS-u, radi dosljednosti kroz dokumentaciju, registre i istraživanja.
LOINC	Logički identifikatori, nazivi i kodovi opservacija (Logical Observation Identifiers Names and Codes). Standard za identifikaciju laboratorijskih i kliničkih opažanja (npr. šifre krvnih testova).
ICD-10/11	Međunarodna klasifikacija bolesti. Standard Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za šifriranje bolesti, simptoma i zdravstvenih stanja.
ATC	Anatomsko-terapeutske hemijske klasifikacioni sistem (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System). Standard SZO za klasifikaciju lijekova prema terapijskoj upotrebi i aktivnim supstancama.
UCUM	Jedinstveni kod za mjerne jedinice (Unified Code for Units of Measure). Standard jedinstvenih mjernih jedinica za laboratorijske rezultate i druge kvantitativne kliničke podatke.
DICOM	Digitalno snimanje i komunikacija u medicini (Digital Imaging and Communications in Medicine). Standard za obradu, čuvanje i prenos medicinskih snimaka.
EHDS	Evropski prostor zdravstvenih podataka. Inicijativa EU kojom se obezbjeđuje bezbjedna i standardizovana prekogranična razmjena zdravstvenih podataka za primarnu (liječenje) i sekundarnu upotrebu (istraživanje, politike).
EMK (Elektronski medicinski karton)	Klinički podaci o pacijentu iz jedne ustanove. Lokalni zapis koji se po pravilu ne dijeli izvan matične aplikacije.

Pojam	Opis
EZK (Elektronski zdravstveni karton)	Sveobuhvatan, na pacijenta usmjeren digitalni karton sa podacima više pružalaca i ustanova; informacije su trenutno i bezbjedno dostupne ovlašćenim korisnicima. Za razliku od EMK-a, EZK se čuva u centralnom repozitorijumu IZIS-a i dostupan je širom zdravstvenog sektora, npr. osiguravačima i državnim organima. Opširnije poređenje EMK i EZK nalazi se u Poglavlju 5.
LZK (Lični zdravstveni karton)	Karton kojim neposredno upravlja pacijent. Može sadržati podatke iz fitnes aplikacija, uređaja ili ručnog unosa i može biti povezan sa nacionalnim EZK-om.
Upravljanje saglasnostima	Servis IZIS-a koji bilježi i sprovodi izbore pacijenata o tome ko može da pristupi njihovim zdravstvenim podacima.
X-Road	Bezbijedna nacionalna slojevita platforma za razmjenu podataka koju Vlada Crne Gore već koristi. Može se ponovo upotrijebiti za integraciju IZIS-a, iako trenutno postoje ograničenja u pogledu povezivanja privatnog sektora.
Kubernetes	Otvorena platforma koja automatizuje implementaciju, upravljanje i skaliranje aplikacija u kontejnerima. Organizuje kontejnere u podove, upravlja raspoređivanjem i životnim ciklusom radi pouzdanog rada. Više informacija: www.kubernetes.io .
FHIR API	Programski interfejs aplikacija (API) standarda FHIR koji omogućava razmjenu podataka između zdravstvenih aplikacija i sistema. Definiše strukturu zahtjeva i odgovora (npr. upit za karton pacijenta, slanje laboratorijskog rezultata, ažuriranje uputa) i koristi web tehnologije kao što su REST servisi i JSON/XML formati. Putem FHIR API-ja sistemi različitih proizvođača se povezuju na IZIS i bezbjedno razmjenjuju standardizovane podatke.
FHIR fasada	Tehnički adapter koji starijim/naslijeđenim (legacy) sistemima omogućava da izlože svoje podatke u FHIR formatu bez potpune zamjene starog sistema.
Matični indeks pacijenata (MPI)	Osnovna komponenta IZIS-a koja obezbjeđuje jedinstvenu identifikaciju svakog građanina u svim sistemima i povezuje zapise različitih bolnica, osiguravača ili registara za istu osobu.

Pojam	Opis
Bolnički informacijski sistem (BIS)	Glavni IT sistem u bolnicama. Upravlja prijemom pacijenata, kliničkom dokumentacijom, dijagnostikom, terapijom, farmacijom i naplatom.
Informacijski sistem za laboratorije (LIS)	Softver za upravljanje laboratorijskim tokovima rada. Obuhvata naručivanje analiza, praćenje uzoraka, komunikaciju sa analizatorima i izvještavanje rezultata.
Sistem za arhiviranje i komunikaciju slika (PACS)	Sistem za elektronsko čuvanje, preuzimanje i dijeljenje medicinskih snimaka (RTG, MR, CT).
Informacijski sistem za radiologiju (RIS)	Sistem koji upravlja tokovima rada u radiologiji, od naručivanja i zakazivanja do izvještavanja i arhiviranja. Obično je integriran sa PACS-om.
Medicinski informacijski sistem (MIS)	Šira kategorija informacijskih sistema na nivou ustanove (posebno u primarnoj zaštiti) koji podržavaju administraciju pacijenata, susrete, upute i komunikaciju sa IZIS-om preko FHIR API-ja.
Sistem podrške kliničkom odlučivanju (CDSS)	Softver koji pomaže zdravstvenim radnicima pružanjem upozorenja, podsjetnika, smjernica ili preporuka zasnovanih na dokazima na mjestu pružanja njege.
Nevladine organizacije (NVO)	Nezavisne, neprofitne organizacije koje djeluju u javnom interesu. U zdravstvu mogu pružati usluge, zagovaranje, edukaciju ili specijalizovane programe (npr. udruženja pacijenata, humanitarne organizacije, grupe za promociju zdravlja). U kontekstu IZIS-a NVO mogu biti partneri u programima javnog zdravlja, doprinijeti podacima za praćenje javnog zdravlja i podržati angažovanje građana.

1. Uvod

Ovo poglavlje izlaže osnovne elemente inicijative arhitekture za integralni zdravstveni informacijski sistem (IZIS) Crne Gore. Opisuje svrhu i obim angažmana, ključne pokretače promjena i strateške ciljeve koji usmjeravaju razvoj arhitekture. Sadržaj predstavlja polaznu tačku cjelokupnog plana i daje kontekst za naredna poglavlja fokusirana na tehnike i dizajn.

1.1 Ciljevi projekta

Cilj ovog projekta je definisati stabilnu, skalabilnu i bezbjednu IT arhitekturu zasnovanu na savremenim tehnologijama za IZIS u Crnoj Gori, uz Početni izvještaj i plan implementacije. Ovaj Plan ciljne arhitekture je usklađen sa strateškim politikama Ministarstva zdravlja Crne Gore (MZ), uzima u obzir relevantne politike i preporuke SZO i EU, te obezbjeđuje dugoročnu održivost i prilagodljivost budućim potrebama zdravstva.

Predložena arhitektura će omogućiti strateški planirano proširenje digitalnih usluga zdravstvene zaštite, unaprijediti interoperabilnost, poboljšati upravljanje podacima i bezbjednost, te podržati odlučivanje zasnovano na dokazima. Definisana je u bliskoj saradnji sa predstavnicima svih relevantnih zdravstvenih ustanova, kako bi predloženo rješenje bilo usklađeno sa stvarnim institucionalnim potrebama, strateškim okvirom politika, kao i planerskim i regulatornim potrebama.

Projekat „Izrada specifikacija arhitekture sistema za zdravstveni sektor u Crnoj Gori“ obuhvata više aktivnosti:

- **Pripremne aktivnosti i pregled dokumentacije.** Početna faza je obuhvatila rad sa zainteresovanim stranama, pregled strateške i tehničke dokumentacije i procjenu trenutne IT arhitekture. Rezultati ove faze konsolidovani su u Početnom izvještaju, koji je identifikovao ključne snage, nedostatke i prioritete daljeg razvoja IZIS-a Crne Gore.
- **Uspostavljanje načela arhitektonskog dizajna i predlaganje pravaca razvoja.** Načela kao što su skalabilnost, modularnost, interoperabilnost i bezbjednost definisana su na osnovu međunarodnih standarda (npr. TOGAF, SZO/ITU, EHDS) i nacionalnih zdravstvenih prioriteta. Strateški pravci razvoja su predloženi i predstavljeni u ovom Planu ciljne arhitekture radi usmjeravanja implementacije i evolucije IZIS-a.
- **Dizajn ciljne IT arhitekture na visokom nivou.** Razvijena je ciljna arhitektura koja obuhvata i logičke i fizičke slojeve i definiše kako će budući zdravstveni informacijski sistem funkcionisati. Uključuje ključne elemente kao što su tokovi podataka, infrastrukturni zahtjevi, okviri bezbjednosti, strategije integracije i usklađenost sa standardima interoperabilnosti i zaštite podataka. Ova arhitektura čini jezgro ovog dokumenta.

- **Isporuka finalnih rezultata.** Završna faza obuhvata podnošenje sveobuhvatnog Plana implementacije i Završnog izvještaja. Plan implementacije definiše faze uvođenja, strukturu upravljanja, vremenski okvir, procjene potrebnih resursa i aktivnosti upravljanja promjenama neophodne za realizaciju. Završni izvještaj konsoliduje ključna zapažanja, sumira naučene lekcije i daje preporuke za uspješnu implementaciju i dugoročno funkcionisanje IZIS-a.

1.2 Svrha i obim posla

Ovaj Plan ciljane arhitekture definiše ciljnu enterprise arhitekturu za integralni zdravstveni informacijski sistem (IZIS) Crne Gore. Plan izlaže ključna arhitektonska načela te poslovne, zahtjeve za podacima i tehničke zahtjeve koji će podržati digitalnu transformaciju zdravstvenog sektora Crne Gore. Ovi zahtjevi su definisani kao arhitektonske usluge i komponente potrebne za moderan, interoperabilan i bezbjedan digitalni zdravstveni ekosistem.

Dokument obezbjeđuje strateški okvir za usklađivanje zainteresovanih strana, usmjeravanje dizajna sistema, dugoročnu skalabilnost i održivost, kao i usklađenost sa:

- strateškim prioritetima Ministarstva zdravlja (MZ);
- agendom digitalne transformacije Crne Gore;
- Smjernicama SZO/ITU za integrisane zdravstvene informacione sisteme;
- standardima EU i Evropskim prostorom zdravstvenih podataka (EHDS).

Plan ciljane arhitekture ispunjava zahtjeve Opisa zadatka (Terms of Reference – ToR) i strateške i zakonodavne zahtjeve zdravstvenog sektora Crne Gore. Podržava širenje digitalnih usluga zdravstvene zaštite, unapređuje interoperabilnost na nivou čitavog sistema i bezbjednost podataka, te omogućava donošenje odluka zasnovano na podacima na svim nivoima zdravstvenog sistema.

Ciljna arhitektura je razvijena u bliskoj saradnji sa predstavnicima svih ključnih zdravstvenih institucija, kako bi predložena rješenja odgovarala stvarnim institucionalnim potrebama i regulatornim očekivanjima. Ona obezbjeđuje održivu, skalabilnu i modularnu osnovu za njegu usmjerenu na pacijenta i međusektorsku digitalnu integraciju.

Ishodi faze „Pripremne aktivnosti i pregled dokumentacije“ predstavljeni su u Početnom izvještaju, dok će faza „Isporuka“ biti detaljno obrađena u Planu implementacije IZIS-a koji slijedi nakon ovog Plana ciljane arhitekture.

1.3 Razlozi za pokretanje inicijative

Razvoj nacionalne digitalne zdravstvene arhitekture u Crnoj Gori pokreću sljedeća ključna razmatranja:

- **Fragmentacija postojećih sistema.** Zdravstveni pejzaž je obilježen silosno postavljenim sistemima sa ograničenom interoperabilnošću, što otežava koordinaciju njege i generisanje upotrebljivih uvida.
- **Potreba za interoperabilnošću i upravljanjem podacima.** Potrebna je jedinstvena arhitektura koja omogućava neometanu, bezbjednu i standardizovanu razmjenu zdravstvenih podataka između javnih i privatnih pružalaca zdravstvene zaštite, registara i državnih servisa.
- **Usklađivanje sa globalnim i EU politikama.** Crna Gora je posvećena usklađivanju sa SZO/ITU smjernicama za digitalno zdravlje i okvirima EU, uključujući EHDS, radi prekogranične razmjene podataka, inovacija i osnaživanja građana.
- **Potrebe održivosti i skalabilnosti.** Sistem mora biti modularan i spreman za budućnost, sa mogućnošću uvođenja novih tehnologija kao što su vještačka inteligencija (AI), Internet stvari (IoT) i genomika, te skaliranja u skladu sa promjenjivim potrebama zdravstva.
- **Unaprijeđeno iskustvo pacijenata.** Raste zahtjev za modernizaciju alata za angažovanje pacijenata, uključujući lične zdravstvene kartone (LZK) i portale za građane, radi podrške samonjezi, preventivi i personalizovanoj njezi.
- **Regulatorni i bezbjednosni zahtjevi.** Nova arhitektura mora obezbijediti usklađenost sa zakonom o zaštiti podataka o ličnosti, GDPR-om, te sprovesti efikasne mehanizme sajber bezbjednosti i revizije.

1.4 Strateški ciljevi

Plan ciljne arhitekture podržava sljedeće strateške ciljeve Ministarstva zdravlja:

1. **Omogućiti strateško širenje digitalnih usluga zdravstvene zaštite**
Izgraditi skalabilan i prilagodljiv Integralni zdravstveni informacioni sistem koji može da raste i evoluirati tokom vremena. Ovo obuhvata modernizaciju informacionih sistema u zdravstvu, angažovanje građana i uvođenje inovativnih tehnologija radi unaprijeđenja kvaliteta njege.
2. **Uspostaviti digitalnu zdravstvenu arhitekturu**
Postaviti modularnu arhitekturu zasnovanu na međunarodno priznatim okvirima, kao što su TOGAF i SZO/ITU smjernice za IZIS, osiguravajući koherentnost, skalabilnost i održivost.
3. **Uspostaviti nacionalne osnovne servise**
Implementirati ključne komponente za interoperabilnost i kontinuitet njege, uključujući:
 - Matični indeks pacijenata (MPI)

- Upravljanje saglasnostima
 - Terminološke usluge
 - Servise autentifikacije i autorizacije
4. **Omogućiti interoperabilnost i razmjenu podataka među sektorima**
Razviti standardizovane API-je i bezbjedne mehanizme razmjene (npr. X-Road, FHIR, HL7) radi komunikacije u realnom vremenu između zdravstvenih ustanova, nacionalnih registara i drugih sektora, kao što su matične evidencije i osiguranje.
 5. **Unaprijediti bezbjednost pacijenata, javno zdravlje i kontinuitet njege**
Poboljšati ishode liječenja kroz bolju koordinaciju, integrisanu isporuku usluga i proaktivno praćenje javnog zdravlja, uz podršku sistema podrške kliničkom odlučivanju (CDSS), EZK/LZK integracije i analitike podataka.
 6. **Ojačati upravljanje podacima, bezbjednost i planiranje zasnovano na dokazima**
Obezbijediti usklađenost sa nacionalnim propisima o zaštiti podataka i GDPR-om, sprovesti potpunu revizibilnost i sljedivost, te podržati kreiranje politika i praćenje performansi zasnovano na podacima na svim nivoima zdravstvenog sistema.
 7. **Podržati modularnu, faznu implementaciju**
Dizajnirati sistem za fazno uvođenje, kako bi se ostvarili rani rezultati, minimizovali prekidi u radu i obezbijedilo da se svaka komponenta može nezavisno razvijati, uz očuvanje interoperabilnosti sa širom arhitekturom IZIS-a.
 8. **Promovisati njegu usmjerenu na pacijenta i digitalnu uključenost**
Osnažiti građane obezbjeđivanjem bezbjednog pristupa zdravstvenim informacijama putem mobilnih aplikacija i portala za pacijente, uz inkluzivnost, pristupačnost (usklađenost sa WCAG) i aktivno učešće u upravljanju sopstvenim zdravljem.

2. Načela arhitektonskog dizajna i pravci razvoja

Ovo poglavlje postavlja viziju i načela dizajna za Integralni zdravstveni informacioni sistem (IZIS). Predstavlja arhitektonski temelj za izgradnju održivog, bezbjednog i interoperabilnog digitalnog zdravstvenog ekosistema. Struktura počinje vizijom arhitekture, a zatim slijede načela dizajna po domenima poslovne, aplikativne i tehnološke arhitekture, kao i arhitekture podataka. Ova načela usmjeravaju implementaciju platforme i obezbjeđuju usklađenost sa međunarodnim standardima, strateškim ciljevima i nacionalnim prioritetima Crne Gore.

2.1 Vizija arhitekture

U skladu sa smjernicama TOGAF-a, ovo poglavlje definiše arhitektonsku viziju kao okvirni, aspirativni opis budućeg stanja IZIS-a, koji usmjerava opšti pravac dizajna i implementacije.



Slika 1: proces dizajna IZIS-a

Dizajn IZIS-a:

Uspostaviti principe dizajna IZIS-a

Definisati okvire enterprise arhitekture

Identifikovati komponente IZIS-a

Usvojiti i implementirati standarde

Vizija predviđa da se IZIS Crne Gore nalazi u središtu modernog, povezanog i na građane usmjerenog ekosistema zdravstvenih informacija. IZIS će podržavati nacionalne zdravstvene prioritete kroz bezbjednu, interoperabilnu i skalabilnu arhitekturu koja jača pružanje zdravstvene zaštite, unapređuje kreiranje politika i osnažuje građane. Arhitektura je zasnovana na međunarodno priznatim okvirima, uključujući TOGAF, referentnu arhitekturu SZO/ITU za Integralni zdravstveni informacijski sistem i načela Evropskog prostora zdravstvenih podataka (EHDS).

IZIS podržava hibridni pristup upravljanju, a ne „čisto“ federativni model. U praksi to znači da javne bolnice i domovi zdravlja neće biti obavezni da razvijaju i održavaju sopstvene informacione sisteme, već će im biti obezbijeđena nacionalna rješenja pod centralnom koordinacijom. Istovremeno, manji broj zakonom ustanovljenih nacionalnih institucija (Ministarstvo zdravlja, Fond za zdravstveno osiguranje, CInMED, Institut za javno zdravlje, Montefarm) zadržava odgovornost za svoje domene. Za privatni sektor biće dostupna federativna opcija: privatni pružaoci zdravstvene zaštite mogu da povežu sopstvene sisteme putem standardizovanih API-ja ili, ako nemaju kapacitete, da preuzmu centralno obezbijeđena rješenja pod ugovorenim uslovima.

Ovakvo zajedničko okruženje olakšava strukturisanu razmjenu podataka između bolnica, laboratorija, apoteke, osiguravača (trenutno Fond za zdravstveno osiguranje) i organa javnog zdravlja, kao i sa međusektorskim servisima kao što su matične evidencije i socijalna zaštita. Iako ustanove ostaju odgovorne za podatke koje proizvode, dodatni nacionalni mehanizmi obezbjeđuju dosljedan kvalitet, potpunost i kodne standarde u svim skupovima podataka. Kliničke i administrativne informacije moraju biti tačne, potpune i pouzdano dostupne ovlašćenim korisnicima, kad god i gdje god su potrebne, bilo za neposrednu njegu, planiranje u zdravstvu ili odgovor na vanredne situacije.

Arhitektura podržava modularnu i faznu implementaciju, što omogućava nadležnoj instituciji za svaki nivo njege (na primjer, domovi zdravlja ili opšte bolnice) da usvaja sistem prema sopstvenom tempu. Njena modularnost omogućava evoluciju kroz vrijeme i prihvatanje nove funkcionalnosti po potrebi, kao i novih tehnologija kao što su vještačka inteligencija, udaljeno praćenje i napredna analitika. Ključne usluge koje obezbjeđuje platforma obuhvataju pristup nacionalno dijeljenim elektronskim zdravstvenim kartonima (EZK) koje vode ustanove, i ličnim zdravstvenim kartonima (LZK) kojima upravljaju pojedinci preko bezbjednih veb i mobilnih interfejsa.

Ove usluge omogućavaju koordinisanu negu među pružiocima time što obezbjeđuju jedinstven, longitudinalni uvid u istoriju pacijenta, te obuhvataju strukturisanu kliničku dokumentaciju, evidenciju terapije, alergije, dijagnostičke podatke i planove njege. Kreatori politika i rukovodioci imaju korist od integrisanih nadzornih tabli (dashboards) i analitike koje podržavaju odlučivanje zasnovano na dokazima i nadzor javnog zdravlja. Građani su osnaženi da aktivno upravljaju svojim zdravljem kroz digitalni pristup sopstvenim podacima, rasporede skrininga, vakcinacije i postavke saglasnosti.

Bezbjednost, povjerenje i upravljanje podacima ključni su za ovu viziju. Svi tokovi podataka podležu snažnoj autentifikaciji i kontroli pristupa, punoj revizijskoj evidenciji (audit logging) i enkripciji. Tehničkim upravljanjem i standardima interoperabilnosti centralno upravlja Agencija za digitalno zdravlje (ADZ), čime se obezbjeđuje kohezija u cijelom ekosistemu.

Sveukupno, arhitektura postavlja temelje za povezan zdravstveni sistem u Crnoj Gori koji je usmjeren na pojedinca i spreman za budućnost. Ona promoviše održivost, digitalnu uključenost i inovacije, uz punu usklađenost sa međunarodnim dobrim praksama i regulatornim očekivanjima.

2.1.1 Federativno naspram centralizovanog upravljanja u IZIS-u Crne Gore

Kako Crna Gora napreduje sa IZIS-om, važno je razjasniti šta podrazumijeva federativni pristup upravljanju, kako se razlikuje od centralizovanog i šta to praktično znači za ustanove, finansiranje i odgovornosti nad podacima.

Česta zablude je da federativni model znači da svaka bolnica, dom zdravlja ili institucija javnog zdravlja razvija i održava sopstveni IT sistem. To nije slučaj. U crnogorskom kontekstu, federativni pristup znači da se odgovornosti upravljanja dijele između manjeg broja nacionalnih institucija koje već imaju zakonske nadležnosti u zdravstvenom sistemu. Te institucije rade u koordinisanom okviru kojim upravlja Ministarstvo zdravlja (MZ), uz tehničku podršku centralne Agencije za digitalno zdravlje (ADZ).

U praktičnom smislu:

- Ministarstvo zdravlja (MZ) postavlja nacionalne politike, pravne mandate i standarde i nadzire ADZ.

- Fond za zdravstveno osiguranje zadržava odgovornost za finansijske sisteme, potraživanja, refundacije i podatke povezane sa osiguranjem.
- CInMED upravlja regulatornim i farmaceutskim sistemima.
- Institut za javno zdravlje upravlja epidemiološkim podacima, registrima javnog zdravlja i analitikom.
- Montefarm nadzire lanac snabdijevanja i upravljanje zalihama.
- Kliničke ustanove i pružaoci zdravstvene zaštite rade svoje sisteme u skladu sa nacionalnom arhitekturom, ali ne upravljaju osnovnim komponentama IZIS-a.

ADZ, u sastavu MZ-a, djeluje kao nacionalni tehnički staralac: održava API-je, upravlja HL7 FHIR profilima, operativno vodi ključnu infrastrukturu (npr. MPI, servise saglasnosti) i obezbjeđuje usaglašenost sa standardima interoperabilnosti.

Ovakva federativna struktura:

- raspoređuje vlasništvo, a održava koheziju;
- izbjegava prekomjernu centralizaciju koja bi mogla preopteretiti jednu instituciju;
- omogućava svakoj jedinici da se fokusira na svoj domen, uz saradnju preko zajedničke infrastrukture.

Poređenje sa centralizovanim modelom

U centralizovanom modelu Ministarstvo zdravlja (MZ) bilo bi odgovorno za sve aspekte upravljanja sistemom, implementacije, finansiranja, hostinga podataka i usklađenosti. Iako to može djelovati jednostavnije, takav pristup bi koncentrisao ogroman operativni i finansijski teret u jednoj instituciji, uz rizik od preopterećenja i sporijeg reagovanja. Takođe bi zahtijevao značajnu reorganizaciju postojećih institucionalnih uloga.

Pojašnjenje hibridnog modela u praksi

Iako je upravljanje federativno, određeni sistemi i servisi su centralizovani iz tehničkih, operativnih i korisničkih (građanskih) razloga. Na primjer, EZK funkcioniše kao centralni pristupni sloj. MPI, Upravljanje saglasnostima i revizijski servisi centralno su pod nadzorom ADZ. Svi sistemi razmjenjuju standardizovane podatke sa ovim centralnim čvorištem, čime se uspostavlja zvjezdasta topologija interoperabilnosti.

Ovaj model obezbjeđuje centralni pristup jedinstvenom, longitudinalnom zdravstvenom zapisu građana. Istovremeno omogućava lokalnim ustanovama da održavaju i kontrolišu svoje operative sisteme i podatke, uz očuvanje analitike i nadzora na nacionalnom nivou.

Zaključno, federativni model upravljanja ne znači fragmentaciju — on znači struktuiranu saradnju pod nacionalnim vođstvom, sa centralizovanom tehničkom koordinacijom preko ADZ. On odražava postojeći pravni i institucionalni pejzaž u Crnoj Gori, usklađen je sa smjernicama SZO i EHDS, i obezbjeđuje dugoročnu održivost.

2.1.2 Razumijevanje uloge EZK-a u hibridnom modelu

Da bi se u potpunosti razumjelo kako je osmišljen rad IZIS-a, potrebno je objasniti ulogu **elektronskog zdravstvenog kartona (EZK)** u odnosu na srodne sisteme — prije svega **elektronski medicinski karton (EMK)** i **lični zdravstveni karton (LZK)** — i razjasniti kako i gdje se ovi zapisi u praksi čuvaju, razmjenjuju i njima pristupa.

EZK, u kontekstu IZIS-a Crne Gore, predstavlja platformu na nacionalnom nivou koja prikuplja, indeksira i obezbjeđuje pristup standardizovanom, longitudinalnom zapisu zdravstvenih podataka za svakog građanina. On nije zamjena za sisteme koje lokalno koriste bolnice, domovi zdravlja ili izabrani doktori; EZK služi kao zajednički komunikacioni sloj koji povezuje te sisteme i čini suštinske kliničke i administrativne informacije dostupnim gdje god i kada god su potrebne.

Nasuprot tome, EMK se tipično odnosi na lokalni medicinski karton koji se vodi u okviru zdravstvene ustanove (npr. doma zdravlja ili bolnice). Ti sistemi podržavaju svakodnevne postupke: zakazivanje, evidentiranje dijagnoza, dokumentovanje terapije, upravljanje uputima ili naplatom. EMK se mogu razlikovati između ustanova i često su prilagođeni specifičnim kliničkim tokovima rada; njihov sadržaj odražava ono što se dešava unutar ustanove, a ne na nivou čitavog sistema.

LZK je, u međuvremenu, interfejs pod kontrolom pacijenta koji omogućava uvid — i ponekad doprinos — sopstvenim podacima. Može pružati pristup evidenciji vakcinacije, laboratorijskim rezultatima, terapiji i rasporedima, putem veb ili mobilnih aplikacija. LZK preuzima podatke iz nacionalnog EZK-a, a ne direktno iz pojedinačnih EMK, tako da pacijent uvijek pogledajte ujedinjeni, validirani prikaz svoje istorije.

U crnogorskom modelu, ova tri sistema (EMK, EZK i LZK) su različita, ali međusobno povezana. EZK se nalazi u centru, njime upravlja ADZ i djeluje kao **pouzdan čvorište**. EMK, kojima upravljaju pružaoci, šalju standardizovane podatke ka EZK-u preko API-ja zasnovanih na HL7 FHIR-u, u realnom vremenu ili u definisanim intervalima. LZK pacijentima i njihovim ovlašćenim zastupnicima obezbjeđuje read-only pristup ili kontrolisani pristup istim tim podacima.

Sa stanovišta skladištenja, podaci i dalje nastaju i čuvaju se u EMK sistemima na nivou ustanova — to je dio federativnog modela u kojem odgovornost za lokalne zapise ostaje na pružaocima.

Međutim, ključni elementi podataka (npr. susreti, dijagnoze, rezultati testova, uputi) prenose se u nacionalni EZK i indeksiraju. Time sistem iz perspektive korisnika može funkcionisati kao da je centralizovan, iako su izvori podataka distribuirani.

Ovaj hibridni model omogućava kontinuitet i kontrolu. Ustanove zadržavaju ovlaštenje nad svojim sistemima, ali interoperabilnost obezbjeđuje da podaci bezbjedno teku ka nacionalnoj infrastrukturi koja podržava kreiranje politika, planiranje i koordinaciju njege. Istovremeno, EZK osigurava da, bez obzira gdje građanin dobija njegu — u javnom ili privatnom sektoru, na primarnom ili sekundarnom nivou — njegovi podaci mogu se preuzeti i upotrijebiti za donošenje bezbjednih i efektivnih odluka.

Važno je i to da ova struktura podržava skalabilnost. Ustanove koje još nemaju EMK mogu započeti pristupom EZK-u preko portala, dok veći pružaoci sa složenijim sistemima mogu da se integrišu direktno putem tehničkih interfejsa. Vremenom, kako digitalna zrelost raste, odnos lokalnih i centralnih sistema može da evoluirati, bez narušavanja osnovnog modela.

Sve usvemu, EZK funkcioniše poput nervnog sistema IZIS-a: prikuplja signale iz više izvora, obrađuje ih u skladu sa nacionalnim standardima i obezbjeđuje da ispravna informacija bude dostupna u pravo vrijeme pravom korisniku. Po funkciji je centralizovan, a po porijeklu podataka federativan; upravo ta podjela odgovornosti definiše crnogorski pristup održivoj, na građane usmjerenoj arhitekturi zdravstvenih podataka.

2.1.3 Uloga Agencije za digitalno zdravlje (ADZ)

Agencija za digitalno zdravlje (ADZ), koja će biti uspostavljena u okviru Ministarstva zdravlja, djelovaće kao nacionalni tehnički staralac IZIS-a: održavaće standarde interoperabilnosti (API-ji, HL7 FHIR profili, IHE profili, kodni sistemi), operativno voditi osnovne registre i servise kao što su Matični indeks pacijenata (MPI), registri ustanova i zdravstvenog kadra, servisi saglasnosti i terminološke usluge, te obezbjeđivati usklađenost i sertifikaciju svih sistema koji se povezuju na IZIS. Zakonom ustanovljene institucije — Fond za zdravstveno osiguranje, CInMED, Institut za javno zdravlje i Montefarm — zadržavaju odgovornost za svoje domene podataka. ADZ obezbjeđuje centralizovanu tehničku okosnicu koja garantuje koheziju, bezbjednost i kompatibilnost u budućim verzijama kroz čitav ekosistem, čime se omogućava održiv federativni model upravljanja: odgovornosti su podijeljene, a integracija je koordinisana na nacionalnom nivou.

2.2 Načela dizajna enterprise arhitekture

Arhitektura IZIS-a vodi se skupom ključnih načela koja obezbjeđuju bezbjednost, interoperabilnost, skalabilnost i održivost. Ova načela služe kao stratezni oslonci pri donošenju odluka u dizajnu i implementaciji i u potpunosti su usklađena sa:

- strategijom Ministarstva zdravlja za eZdravlje,
- SZO/ITU smjernicama za IZIS,
- okvirom Evropskog prostora zdravstvenih podataka (EHDS),
- TOGAF metodologijom za enterprise arhitekturu.

Načela su grupisana po TOGAF domenima arhitekture — poslovna, podataka, aplikativna i tehnološka — i prate strukturisani format: kratka izjava, obrazloženje i praktične implikacije. Predloženo rješenje biće razvijeno u skladu sa načelima enterprise arhitekture, čime se osigurava koherentnost kroz sve domene arhitekture IZIS-a (Tabela C2).

Domen arhitekture	Ključno pitanje	Svrha
Poslovna arhitektura	„Šta pokušavamo da postignemo i zašto je to važno?”	Definiše viziju, ciljeve i strateško usklađivanje digitalnog zdravstvenog sistema.
Arhitektura podataka	„Kako se podaci strukturiraju, štite i pretvaraju u smislene informacije?”	Fokus na strukturu podataka, kvalitet, upravljanje i standarde.
Aplikativna arhitektura	„Koje su osnovne cjeline koje čine da sve funkcioniše?”	Opisuje softverske komponente i njihove odnose u isporuci usluga.
Tehnološka arhitektura	„Gdje sve to radi i kako obezbijediti bezbjednost i skalabilnost?”	Pokriva infrastrukturu, platforme i tehnička okruženja.
Arhitektura razmjene podataka	„Kako sistemi pouzdano i efikasno komuniciraju između sebe?”	Objašnjava bezbjednu, standardizovanu i interoperabilnu komunikaciju između sistema.

Ovi domeni daju jasan okvir kroz koji su načela dizajna organizovana. Svako načelo biće definisano jasnom izjavom, obrazloženjem i implikacijama, kako bi se obezbijedilo dosljedno odlučivanje tokom dizajna i implementacije.

2.2.1 Načela poslovne arhitekture

#	Načelo	Izjava	Obrazloženje	Implikacije
BAP01	Usklađenost sa politikama	Poštovati uspostavljene nacionalne i sektorske politike i strategije upravljanja.	Obezbeđuje usklađenost sa nacionalnim zdravstvenim i strategijama digitalne transformacije.	Dizajn sistema mora se prilagođavati regulatornim promjenama i osigurati sljedivost za potrebe revizije.
BAP02	Strateško usklađivanje	Sve arhitektonske odluke moraju biti usklađene sa nacionalnim zdravstvenim strategijama, planovima digitalne transformacije i međunarodnim okvirima kao što su SZO/ITU IZIS i EHDS.	Strateško usklađivanje obezbeđuje da arhitektura neposredno podržava zdravstvene prioritete Crne Gore i da je usaglašena sa nacionalnim i međunarodnim strategijama digitalnog zdravlja.	Odluke o dizajnu vode se strateškim prioritetima Crne Gore i ostaju kompatibilne sa evoluirajućim EU i globalnim okvirima digitalnog zdravlja.
BAP03	Saradnja	Usvojiti pristup upravljanju koji u odlučivanje i upravljanje dizajnom i implementacijom IZIS-a obuhvata višesektorske aktere.	Široko učešće aktera obezbeđuje relevantnost sistema, povjerenje i osjećaj vlasništva.	Uspostaviti odbore za arhitekturu i upravljanje podacima; obezbijediti učešće privatnog sektora i civilnog društva.
BAP04	Digitalno po pravilu (Digital-by-Default)	Dati prioritet digitalnim uslugama kao podrazumijevanim za sve korisnike.	Podstiče dostupnost, isplativost i operativnu efikasnost.	Ulagati u digitalnu pismenost i uspostaviti rezervne (nedigitalne/offline) postupke za korisnike koji nisu digitalni.
BAP05	Dizajn uz uvažavanje troškova	Poslovne usluge i digitalna rješenja moraju biti dizajnirani uz jasno uvažavanje finansijskih ograničenja i dugoročne održivosti.	Zdravstveni sistem funkcioniše uz ograničena javna sredstva; prioritet osnovnim, visokouticajnim uslugama obezbeđuje strateško korišćenje resursa i dugoročnu	

2.2.2. Načela arhitekture podataka

#	Načelo	Izjava	Obrazloženje	Implikacije
DAP01	Upravljanje podacima	Jasno definisati uloge za vlasništvo, pristup, saglasnost i staranje o podacima	Osigurava da se podaci tretiraju i upravljaju kao imovina, štiteći ulaganje Ministarstva zdravlja (MZ) i osiguravajući da je kvalitet podataka primjeren svrsi	Dodijeliti vlasnike, rukovodioce i čuvare podataka po registru/domeni. Sprovesti politike upravljanja saglasnostima i pristupom podacima
DAP02	Privatnost i bezbjednost podataka	Osigurati adekvatnu zaštitu podataka, spriječiti neovlašćeni pristup i izmjene, te sačuvati povjerljivost radi zaštite bezbjednosti pacijenata i privatnosti	Bezbjednost pacijenata i povjerenje zasnivaju se na snažnoj zaštiti podataka i usklađenosti sa GDPR-om i drugim propisima/pravnim zahtjevima	Primijeniti enkripciju, pristup zasnovan na ulogama, vođenje revizionog traga (audit trail) i bezbjednu provjeru identiteta na svim slojevima
DAP03	Kvalitet i integritet podataka	Primjenjivati standarde i pravila validacije kako bi se očuvale dosljednost, tačnost i potpunost	Pouzdani podaci podržavaju kliničku bezbjednost, analitiku i formulisanje politika	Primijeniti semantičke kodove (npr. SNOMED CT, LOINC) i metrike kvaliteta podataka. Automatizovati validaciju i deduplikaciju
DAP04	Dostupnost podataka	Zdravstveni podaci moraju biti pouzdano dostupni ovlašćenim korisnicima i sistemima u realnom vremenu	Pravovremen pristup zdravstvenim podacima je ključan za kliničku njegu i operativno odlučivanje	Izgraditi otporne, visoko-dostupne sisteme sa podrškom za režime rada na mreži i van mreže

2.2.3. Načela arhitekture aplikacija

#	Načelo	Izjava	Obrazloženje	Implikacije
AAP01	Upotrebljivost	Dizajnirati interfejsa da budu intuitivni, pristupačni (usklađeni sa WCAG) i usmjereni na korisnika	Visok stepen upotrebljivosti podstiče prihvatanje i smanjuje potrebu za obukom	Primijeniti WCAG standarde, dizajn usmjeren na korisnika i iterativno ispitivanje upotrebljivosti
AAP02	Otvoreni standardi	Koristiti međunarodno prihvaćene standarde koji unapređuju interoperabilnost podataka, tokova rada i tehnologije	Podstiče neutralnost u odnosu na dobavljače, prekograničnu interoperabilnost i održivost	Izbor standarda uređuje ADZ. Primjeri obuhvataju HL7 FHIR, ICD-10, DICOM, SNOMED CT, LOINC
AAP03	Otvoreni kod	Koristiti komponente otvorenog koda gdje su kvalitet, podrška i bezbjednost prihvatljivi, kako bi se izbjegla vezanost za dobavljača softvera	Smanjuje troškove, povećava transparentnost i podržava lokalne inovacije	Komponente otvorenog koda moraju ispunjavati zahtjeve za podršku, kvalitet i bezbjednost. Procijeniti licenciranje i održivost
AAP04	Uključivanje privatnog sektora	Arhitektura mora omogućiti priključenje privatnih pružalaca zdravstvene zaštite putem standardnih API-ja i integracionih kanala	Sveobuhvatan informacioni zdravstveni sistem zahtijeva doprinos podacima i pristup uslugama u javnom i privatnom domenu	API-ji, pravni okviri za pristup i tehnički alati za priključenje moraju biti dostupni privatnim zainteresovanim stranama

2.2.4. Načela arhitekture tehnologije

#	Načelo	Izjava	Obrazloženje	Implikacije
TAP01	Modularna arhitektura	Strukturisati sistem kao skup nezavisno isporučivih komponenti	Omogućava faznu implementaciju i tehnološku fleksibilnost, te smanjuje troškove budućih izmjena/unaprijeđenja	Koristiti mikroservise i orkestraciju kontejnera (npr. Kubernetes) te razdvajanje odgovornosti
TAP02	Fazna implementacija	Arhitektura mora podržati postepenu i nedisruptivnu implementaciju, tako da ustanove mogu migrirati sopstvenim tempom	Fazni pristup minimizira operativne rizike i obezbjeđuje kontinuitet njege	Naslijeđeni (legacy) sistemi biće integrisani ili postepeno isključeni (i zamijenjeni) uz upotrebu posredničkih komponenti i zajedničkih servisa
TAP03	Spremno za oblak	Projektovati sistem kao cloud-native ili spreman za hibridno okruženje	Omogućava skalabilnost, otpornost i optimizaciju troškova	Primijeniti kontejnere, usluge bez stanja (stateless) i IaC (Infrastructure as Code)
TAP04	Skalabilnost	Obezbijediti da sistem nastavi da radi kako IZIS raste vertikalno i horizontalno (podaci, eksterni softver, korisnici), uz efikasnu upotrebu IZIS procesa u različitim aplikacijama i sistemima	Omogućava fazno uvođenje i nacionalno proširenje	Usvojiti mikroservise, kontejnere, infrastrukturu spremnu za oblak i alate za nadzor
TAP05	Performanse	Obezbijediti dosljedna vremena odziva i pouzdanost sistema pri vršnim opterećenjima	Ključno za hitne i druge zadatke od kritične važnosti	Definisati SLA (sporazume o nivou usluge), sprovesti ispitivanja opterećenja i pratiti metrike latencije i dostupnosti

2.3 Usklađivanje enterprise arhitekture

Odjeljak 2.2 je definisao vodeća načela IZIS-a u oblastima Poslovanja, Podataka, Aplikacija i Tehnologije. Iako ova načela daju detaljna uputstva za dizajn i implementaciju, jednako je važno pokazati kako ona zajednički podržavaju šire arhitektonske faktore koji će oblikovati strateško odlučivanje. Ovaj odjeljak zato uspostavlja usklađivanje između načela i ključnih faktora kao što su strateško uklapanje, modularnost, interoperabilnost, integracija i isplativost.

Arhitektonski faktor	Mapirano načelo dizajna	Obrazloženje
Usklađenost sa poslovnom strategijom	Razumjeti postojeći ekosistem (Poštovanje politika, Saradnja)	Arhitektura treba da bude usklađena sa poslovnom strategijom i ciljevima organizacije.
Modularnost	Dizajnirati za skaliranje (Modularnost, Skalabilnost)	Arhitektura treba da bude modularna kako bi omogućila fleksibilnost i skalabilnost.
Interoperabilnost i standardizacija	Graditi za održivost, Biti kolaborativan, Koristiti otvorene standarde, Otvorene podatke, Otvoreni kod i Otvorene inovacije (Interoperabilnost, Otvoreni standardi, Otvoreni kod, Saradnja)	Primjena standardnih tehnologija, protokola i interfejsa smanjuje složenost i poboljšava interoperabilnost.
Integracija	Biti vođen podacima (Upotreba API-ja, Interoperabilnost, Dostupnost podataka)	Arhitektura treba da olakša integraciju različitih sistema i aplikacija.
Bezbjednost	Rješavati pitanja privatnosti i bezbjednosti	Arhitektura treba da obuhvata snažne mjere bezbjednosti radi zaštite podataka i sistema.
Upotrebljivost	Dizajnirati sa fokusom na korisnika (Upotrebljivost)	Arhitektura treba da uvaži korisničko iskustvo i obezbijedi da su sistemi laki za upotrebu.
Performanse	Dizajnirati za skaliranje (Skalabilnost, Dostupnost podataka)	Arhitektura treba da bude projektovana tako da ispuni zahtjeve performansi.
Održavanje	Koristiti otvorene standarde, otvoreni kod (Otvoreni standardi, Otvoreni kod, Ponovna upotreba prije izgradnje)	Arhitektura treba da bude jednostavna za održavanje i ažuriranje.
Isplativost	Ponovna upotreba i unaprijeđenje; Koristiti otvorene standarde, otvorene podatke, otvoreni kod i otvorene inovacije (Ponovna upotreba prije izgradnje, otvoreni standardi, otvoreni kod)	Arhitektura treba da bude isplativa, uzimajući u obzir početna ulaganja i tekuće operativne troškove.

2.4 Pravci razvoja

Razvoj crnogorskog IZIS-a vođen je skupom strateških pravaca — takođe nazvanih arhitektonskim odlukama — koji obezbjeđuju njegovu održivost, skalabilnost i usklađenost sa nacionalnim i međunarodnim prioritetima. Ove odluke su utemeljene na dizajn-načelima predstavljenim u Odjeljku 2.2 i moraju se poštovati tokom detaljnog dizajna i implementacije. Oblikovane su kroz opsežne konsultacije i detaljne preglede zahtjeva i postojeće infrastrukture. Time se obezbjeđuje da arhitektura ostane utemeljena u lokalnim realnostima, a da istovremeno podržava nacionalne zdravstvene prioritete Crne Gore i međunarodnu dobru praksu. Radi transparentnosti, u nastavku su opisani najvažniji pravci razvoja zajedno sa načelima koja na njih utiču.

Ključni pravac razvoja jeste fazna i postepena migracija sa naslijeđenih (“legacy”) sistema. Trenutni IT pejzaž karakterišu monolitne i često zastarjele aplikacije koje nemaju potrebnu fleksibilnost i interoperabilnost za savremenu zdravstvenu zaštitu. Umjesto nagle zamjene ovih sistema, arhitektura podstiče postepenu i modularnu supstituciju interoperabilnim komponentama. Takav pristup smanjuje rizike i čuva ključne radne tokove, dok ustanovama omogućava da usvajaju digitalne servise sopstvenim tempom.

Paralelno s tim, arhitektura naglašava usvajanje međunarodno priznatih standarda, posebno HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC i ICD-10/11. Ovi standardi su od presudnog značaja za obezbjeđivanje semantičke i tehničke interoperabilnosti kroz različite sisteme i ustanove. Njihova primjena podržava bezbjednu i smisleni razmjenu podataka unutar zemlje i, gdje je potrebno, preko granica — u potpunosti u skladu sa principima European Health Data Space (EHDS) i okvirom WHO/ITU Digital Health Platform (kao i IZIS).

Radi ostvarenja ciljeva interoperabilnosti, arhitektura postavlja zasnove zajedničkih nacionalnih servisa. Ova jezgra obuhvataju Master Patient Index (MPI), registre pružalaca i ustanova, terminološke servise, upravljanje saglasnostima te servise za provjeru identiteta i reviziono evidentiranje (audit logging). Zajedno, ovi elementi čine okosnicu nacionalne infrastrukture i omogućavaju dosljednu identifikaciju, bezbjednu kontrolu pristupa i pouzdanu razmjenu zdravstvenih informacija u čitavom ekosistemu. Radi jasnoće, ova osnova je vizuelno prikazana u šemi „kapacitet ka komponenti” na Slici 2.

Arhitektura prati federativni model upravljanja, koji ustanovama ostavlja operativnu kontrolu i kontrolu nad podacima, uz istovremenu integraciju sa nacionalnim servisima. Posebna tehnička agencija, još uvijek neosnovana, nazvana Agencija za digitalno zdravlje (ADZ), u okviru Ministarstva zdravlja, definiše i održavati nacionalne API-je, FHIR profile, terminologiju i integracione standarde kako bi se obezbijedila koherentnost i buduća kompatibilnost.

DHP web Applications	Practitioner Portal	Patient Portal	Authority Portal	Education platform	ImageViewer	EMR X
Electronic Health Records						Electronic Medical Records
Supporting	Security & Privacy Authentication, Authorization, Consent, Audit		Interoperability Platform Terminology, Messaging standards, Implementation Guides			Hospital Information System Reporting
	Analytics Reporting		Data exchange FHIR server, Intermediary server, Mediation services, x-Road			Laboratory Information System Reporting
	Document repository Binary, Composition, DocumentReference		Interactive communication services Alerts (sms/email), Chat, Video/tele communication			Radiology Information System Reporting
Common-purpose registers	Health Service Directory Organization, Practitioner, Location, Service, Device		Master Patient Index (Patient Register) Patient, Related Person, socio-economic factors			Accounting Reporting
Workflow	Healthcare process e-Referral, Tasks, Orders, Appointment, Waitlist		Patient administration Encounters, Episodes, Lists			Warehouse Management System Reporting
Shared repositories	Clinical Data Procedure, Condition, Allergy, Questionnaire		Diagnostics Observations, Imaging, Laboratory, Pathology			Integration Engine Reporting
	Medication e-Prescription, inpatient, drug-to-drug interactions		Imaging bank PACS, Imaging archive			
Resource planning	Insurance & Reimbursement Coverage, Claims, Invoices, Payments		Supply Warehouse management, Stock, Pharmacy			
Quality Management	Clinical Decision Support Guidelines		Public Health Preventive Care, Policies			
	Quality Assurance Clinical Quality Measurement		Secondary Health Data Use Data Science			

Slika 2: Pregled poslovnih kapaciteta i ključnih komponenti IZIS-a

Digitalna zdravstvena platforma (DHP)

Web aplikacije

Portal za zdravstvene radnike

Portal za pacijente

Portal za nadležne organe

Obrazovna platforma

Pregledač slika

EMR X

Elektronski zdravstveni karton (EZK)

Sloj / domen

Komponenta

Opis / funkcionalnosti

Pomoćni sloj

Bezbijednost i privatnost

Autentifikacija, autorizacija, pristanak, revizija

Analitika

Izveštavanje i analitički pregled podataka

Repozitorijum dokumenata

Binary, Composition, DocumentReference

<i>Sloj / domen</i>	<i>Komponenta</i>	<i>Opis / funkcionalnosti</i>
	<i>Platforma interoperabilnosti</i>	<i>Terminologija, standardi za razmjenu poruka, vodiči za implementaciju</i>
	<i>Razmjena podataka</i>	<i>FHIR server, posrednički server, usluge medijacije, x-Road</i>
	<i>Servisi interaktivne komunikacije</i>	<i>Upozorenja (SMS/e-mail), chat, video i telekomunikacija</i>
	<i>Zajednički registri</i>	<i>Imenik usluga zdravstvene zaštite</i>
	<i>Matični indeks pacijenata</i>	<i>Organizacija, zdravstveni radnik, lokacija, usluga, uređaj</i>
	<i>Tok rada</i>	<i>Pacijent, povezana osoba, socio-ekonomski podaci</i>
	<i>Zdravstveni proces</i>	<i>e-Uput, zadaci, nalozi, zakazivanje, liste čekanja</i>
	<i>Administracija pacijenata</i>	<i>Posjete, epizode, liste pacijenata</i>
<i>Zajednički repozitorijumi</i>	<i>Klinički podaci</i>	<i>Postupci, stanja, alergije, upitnici</i>
	<i>Dijagnostika</i>	<i>Opservacije, snimanja, laboratorija, patologija</i>
	<i>Lijekovi</i>	<i>e-Recepti, bolnički lijekovi, interakcije lijekova</i>
	<i>Banka snimaka</i>	<i>PACS, arhiva snimaka</i>
<i>Planiranje resursa</i>	<i>Osiguranje i refundacija</i>	<i>Pokriće, potraživanja, fakture, plaćanja</i>
	<i>Snabdijevanje</i>	<i>Upravljanje skladištem, zalihe, apoteka</i>
<i>Upravljanje kvalitetom</i>	<i>Podrška kliničkom odlučivanju</i>	<i>Smjernice i klinički vodiči</i>
	<i>Obezbjedenje kvaliteta</i>	<i>Mjerenje kvaliteta zdravstvene zaštite</i>
	<i>Javno zdravlje</i>	<i>Preventivna zaštita, politike</i>
	<i>Sekundarna upotreba zdravstvenih podataka</i>	<i>Nauka o podacima</i>

Elektronski medicinski karton (Electronic Medical Records – EMK)

<i>Komponenta</i>	<i>Opis</i>
<i>Bolnički informacioni sistem</i>	<i>Izveštavanje</i>
<i>Informacioni sistem za laboratorije</i>	<i>Izveštavanje</i>
<i>Informacioni sistem za radiologiju</i>	<i>Izveštavanje</i>
<i>Računovodstvo</i>	<i>Izveštavanje</i>
<i>Sistem za upravljanje skladištem</i>	<i>Izveštavanje</i>

<i>Komponenta</i>	<i>Opis</i>
<i>Mehanizam integracije</i>	<i>Izvyještavanje</i>

Ova slika prikazuje kako se pravci razvoja prevode u slojevitu arhitekturu zasnovanu na kapacitetima. Prikazuje usklađenost između zajedničkih registara, servisa za tokove rada, repozitorijuma, funkcija upravljanja kvalitetom i sektorski specifičnih EMK/BIS sistema, pružajući vizuelnu osnovu za detaljnu poslovnu arhitekturu opisanu u Poglavlju 3.

U skladu s novim načelom „Uključivanje privatnog sektora”, IZIS je osmišljen da primi privatne pružaoce putem standardnih API-ja i harmonizovanih integracionih putanja. Time se obezbjeđuje ravnopravno učešće i povećava cjelovitost nacionalnih zdravstvenih podataka.

Arhitektura takođe podržava pomak ka preventivnoj, proaktivnoj i na osobi usmjerenoj zdravstvenoj zaštiti. Ugrađene sposobnosti za analitiku zdravlja populacije, nadzor programa javnog zdravlja i servise okrenute građanima — kao što su portali za pacijente, e-uputi i zakazivanje termina — imaju za cilj da osnaže korisnike, unaprijede povjerenje i povećaju transparentnost sistema.

Na kraju, uspjeh IZIS-a zavisi od institucionalnih kapaciteta za upravljanje, rad i kontinuirano unapređivanje digitalne zdravstvene infrastrukture. U tu svrhu, plan razvoja obuhvata sveobuhvatne inicijative izgradnje kapaciteta — poput programa obuke za zdravstvene radnike i IT osoblje, shema sertifikacije za administratore digitalnog zdravlja i dugoročnih struktura podrške za lokalne implementacione timove.

Zajedno, ovi pravci razvoja postavljaju čvrstu osnovu za Plan ciljane arhitekture, fazni plan implementacije i model digitalnog upravljanja predstavljen u narednim poglavljima. Oni odražavaju zajedničku nacionalnu posvećenost izgradnji bezbjednog, inkluzivnog i interoperabilnog informacionog zdravstvenog sistema koji služi potrebama svih korisnika — pacijenata, stručnjaka, kreatora politika i institucija.

3. Poslovna arhitektura IZIS-a

Ovo poglavlje objašnjava kako je definisana poslovna arhitektura crnogorskog IZIS-a i kako odgovara na temeljna pitanja: šta nacionalna digitalna infrastruktura za zdravstvo mora da omogućiti, kome i putem kojih modularnih servisa.

IZIS neće funkcionisati kao jedinstveni monolitni sistem, već kao modularni ekosistem interoperabilnih servisa. Ti servisi obezbjeđuju bezbjednu i sljedivu razmjenu zdravstvenih podataka, koordinisano pružanje zdravstvene zaštite, nadzor javnog zdravlja, finansiranje zdravstva i angažovanje pacijenata — sve u okviru nacionalnog digitalnog okvira.

Sljedeća poglavlja daju strukturisan pregled poslovnih domena, sposobnosti, zainteresovanih strana, procesa i servisa koji zajedno obezbjeđuju stratešku usklađenost i funkcionalnu cjelovitost. Poslovna arhitektura predstavlja uporište za sve naredne slojeve (podatke, aplikacije, tehnologiju) i podržava dugoročnu skalabilnost, sljedivost i upravljanje.

3.1 Svrha i uloga poslovne arhitekture

Poslovna arhitektura definiše funkcionalnu logiku IZIS-a: skup ciljeva, kapaciteta, odgovornosti i procesa koje digitalna platforma mora da podrži, bez obzira na to kako ili gdje se implementiraju. Ova funkcionalna logika izražena je kroz model kapaciteta (Odjeljak 3.4), poslovne procese i tokove rada (Odjeljak 3.5) i katalog osnovnih poslovnih servisa (Odjeljak 3.8). Zajedno, ovi artefakti opisuju šta sistem mora da omogućiti, kako se to operativizuje i koje su institucije odgovorne za isporuku.

Nacionalni zdravstveni ciljevi i programske obaveze Crne Gore obuhvataju univerzalnu pokrivenost zdravstvenom zaštitom, unaprijeđenje kvaliteta njege, bezbjednost pacijenata, finansijsku zaštitu i digitalnu uključenost. Ovi strateški ciljevi usmjeravaju odluke o tome šta zdravstveni sistem mora da postigne i kako će se napredak mjeriti.

Ova arhitektura podržava federativan, ali koordinisan pristup, osiguravajući da:

- Strateški ciljevi budu prevedeni u stabilne kapacitete.

Poslovni kapaciteti su konkretne, stabilne sposobnosti koje organizacija mora posjedovati da bi ostvarila poslovne ciljeve. Opisuju šta sistem može da radi na fundamentalnom nivou i ostaju neutralni u odnosu na institucije i tehnologije. Primjeri uključuju upravljanje kliničkim susretima, obradu potraživanja iz osiguranja, omogućavanje nadzora javnog zdravlja ili koordinaciju terenskog rada u zajednici.

- Kapaciteti se realizuju kroz standardizovane procese i modularne servise.

Procesi su sekvence aktivnosti koje transformišu ulaze u izlaze (izvršne tokove rada). Jedan proces može da podrži jedan ili više kapaciteta, kao što su upućivanje, izvještavanje javnog zdravlja, rješavanje potraživanja (adjudikacija) ili registracija korisnika. Svakim procesom upravljaju definisana pravila, akteri i očekivani ishodi (pogledajte Odjeljak 3.5).

- Institucionalne funkcije i zaduženja su jasno definisane.
- Aplikativne komponente su usklađene sa funkcionalnim i poslovnim zahtjevima.

IZIS neće funkcionisati kao jedan monolitni sistem, već kao modularni ekosistem interoperabilnih servisa. Ovi servisi omogućavaju bezbjednu i sljedljivu razmjenu zdravstvenih podataka, koordinisano pružanje njege, nadzor javnog zdravlja, finansiranje zdravstva i uključivanje pacijenata — sve u okviru nacionalnog digitalnog okvira.

Poslovna arhitektura je ujedno i sidro za ostale domene arhitekture — podatke, aplikacije i tehnologiju. Ona definiše poslovni obim i zahtjeve kroz poslovne ciljeve, kapacitete, odgovornosti i procese koje IZIS mora da podrži.

Poslovna arhitektura obezbjeđuje da se sve ključne funkcije (od kliničke dokumentacije do refundacije iz osiguranja) mogu pratiti do jasno definisanih poslovnih potreba. Uspostavlja tehnološki neutralnu osnovu koja omogućava fleksibilnost u izboru dobavljača, redosljedu implementacije i modelima uvođenja.

U praksi za Crnu Goru, to znači da model kapaciteta visokog nivoa opisan ovdje nije apstraktan. Svaki kapacitet (npr. registracija pacijenata, verifikacija osiguranja ili upravljanje e-receptima) biće dodijeljen odgovornoj instituciji (MZ/Ministarstvo zdravlja, Fond, IPH/Institut za javno zdravlje, ili CInMED) i implementiran putem standardizovanih digitalnih servisa koje obezbjeđuje IZIS. Ovi servisi će se uvoditi postepeno, počev od domova zdravlja (primarne zaštite) i opštih bolnica, uz podršku nacionalnih zajedničkih komponenti kao što su Master Patient Index, Upravljanje saglasnostima i Terminološki servisi. Plan implementacije definiše kako se ovi kapaciteti uvode fazu po fazu, osiguravajući da se teorijski modeli prevedu u konkretne aktivnosti, nabavke i odgovornosti upravljanja.

Definisanjem kapaciteta i servisa na način koji ostaje stabilan kroz vrijeme, arhitektura podržava dugoročnu održivost, čak i kada se organizacije, propisi ili tehnologije mijenjaju. Ovakav sveobuhvatan pristup omogućava ustanovama i stručnjacima u cijelom zdravstvenom sektoru da učestvuju u digitalnoj transformaciji na usklađen način, bez preklapanja i uz očuvanje operativne autonomije. To takođe osigurava da institucije u Crnoj Gori mogu usvajati funkcije digitalnog zdravlja korak po korak — na primjer, modernizacijom EMK-a primarne zaštite u Fazi 1, unaprijeđenjem sistema sekundarne zaštite u Fazi 2 i uvođenjem specijalizovanih modula u Fazi 3, uz trajno usklađivanje sa istom nacionalnom arhitekturom.

Zaključno, poslovna arhitektura obezbjeđuje jasnoću, usklađenost i sljedljivost kroz sve zainteresovane strane i komponente sistema, te pruža osnovu za upravljanje, nabavku, implementaciju i dugoročnu evoluciju IZIS-a u Crnoj Gori.

3.2 Slojevi poslovne arhitekture

Poslovna arhitektura IZIS-a strukturisana je u jasne, ali međusobno povezane slojeve. Ovi slojevi pružaju logički okvir za usklađivanje strateških ciljeva sa funkcionalnim kapacitetima, operativnim procesima, institucionalnim odgovornostima i modularnim servisima. Svaki sloj podržava različit aspekt zdravstvenog sistema, a zajedno obezbjeđuju sljedljivost, modularnost i dosljednu primjenu u ustanovama i okruženjima pružanja njege.

Na vrhu je **strateški sloj**, koji odražava nacionalne zdravstvene ciljeve i programske obaveze Crne Gore definisane u Nacionalnoj strategiji zdravlja 2024–2028 i Nacionalnoj strategiji digitalnog zdravlja (usvojenoj pri Ministarstvu zdravlja). To obuhvata prioritete kao što su univerzalna pokrivenost, unaprijeđenje kvaliteta njege, bezbjednost pacijenata, finansijska zaštita i digitalna uključenost. Ovi strateški ciljevi usmjeravaju odluke o tome šta zdravstveni sistem mora da postigne i kako će se napredak mjeriti.

Sloj kapaciteta prevodi strateške ciljeve u konkretne, stabilne poslovne funkcije koje sistem mora moći da obavlja. Poslovni kapaciteti predstavljaju šta zdravstveni sistem može da uradi na fundamentalnom nivou, ostajući neutralni u pogledu tehnologije i institucija. Primjeri obuhvataju upravljanje kliničkim susretima, obradu potraživanja iz osiguranja, omogućavanje nadzora javnog zdravlja ili koordinaciju terenskog rada u zajednici.

Sloj procesa pretvara ove kapacitete u sprovodive tokove rada, određujući kako se izvršavaju: ko ih sprovodi, kojim redoslijedom, uz koje ulazne i izlazne podatke. Procesi su izvršni tokovi rada koji transformišu ulaze u izlaze, definisani pravilima, akterima i očekivanim ishodima. Ovo obuhvata kliničke tokove kao što su upućivanje, rutine izvještavanja za javno zdravlje, rješavanje potraživanja (adjudikacija) i registracija korisnika.

Sloj servisa i odgovornosti dodjeljuje institucijama odgovornost za izvršenje i nadzor ovih procesa. Jasno se precizira koja je organizacija pravno odgovorna ili operativno nadležna za pojedine servise. Na primjer, Institut za javno zdravlje vodi tokove imunizacije, dok Fond za zdravstveno osiguranje upravlja provjerom pokrića i obradom refundacije.

U osnovi je **aplikativni sloj**, koji sprovodi poslovne procese kroz modularne, interoperabilne softverske komponente. To obuhvata alate za kliničku dokumentaciju (EMK), servise osnovnih podataka (pacijenti, pružaoci, ustanove), portale ličnih zdravstvenih kartona (LZK), terminološke servise, upravljanje saglasnostima, mehanizme za razmjenu poruka i integracione komponente. Aplikativne komponente su usklađene sa poslovnim kapacitetima i funkcionalnim zahtjevima (detaljno u Poglavlju 5), čime se obezbjeđuje da digitalni sistemi ostanu koherentni i interoperabilni.

Slojevi nisu izolovani; međuzavisni su i sljedljivi. U ovoj arhitekturi, međuzavisnost se definiše eksplicitnim mapiranjem između slojeva: strateški ciljevi mapiraju se na kapacitete (Odjeljak 3.4), kapaciteti na procese (Odjeljak 3.5), procesi na osnovne servise (Odjeljak 3.8), a servisi se sprovode kroz aplikativne komponente (Odjeljak 5.5). Sljedljivost se omogućava održavanjem ovih mapiranja kao strukturisanih artefakata u Repozitorijumu enterprise arhitekture (EAR) i njihovim direktnim povezivanjem sa Planom implementacije (Poglavlje 10). Na taj način svaki strateški cilj može da se isprati do implementacije u digitalnim servisima, a uticaj promjena u jednom sloju (npr. uvođenje novog kapaciteta) može da se procijeni kroz sve ostale slojeve.

Ovaj slojeviti model obezbjeđuje jasnoću, stabilnost i prilagodljivost u cijeloj arhitekturi IZIS-a. Omogućava Crnoj Gori da na strukturisan i skalabilan način adresira prioritete, „horizontalne”

teme kao što su interoperabilnost, kontrola pristupa, praćenje performansi i angažman pacijenata — od strategije do implementacije.

3.3 Uokvirivanje poslovnih domena: funkcionalne perspektive

Iako je poslovna arhitektura IZIS-a formalno strukturisana oko sedam ključnih domena (opisano u Odjeljku 3.4), korisno je posmatrati te domene i kroz skup funkcionalnih perspektiva koje odražavaju kako zdravstveni sistem isporučuje vrijednost pacijentima, profesionalcima i institucijama. Ove perspektive naglašavaju kako različiti domeni rade zajedno da omoguće koordinisanu, podatkom vođenu i na osobi usmjerenu njegu.

One ne zamjenjuju formalni model domena, već daju horizontalni pogled na presjek kapaciteta, procesa i servisa u stvarnoj praksi, pokazujući kako se institucionalne odgovornosti i funkcionalna grupisanja usklađuju sa zdravstvenim strategijama Crne Gore, tako da digitalni servisi direktno podržavaju nacionalne prioritete.

Radi podrške modularnom i skalabilnom dizajnu IZIS-a, sljedeće perspektive definisane su na osnovu institucionalnih nadležnosti, potreba korisnika i nacionalnih zdravstvenih prioriteta Crne Gore:

Upravljanje zdravstvenim informacijama

Obezbjeđuje dostupnost, tačnost i kontinuitet zdravstvenih podataka na svim nivoima njege. Ova perspektiva osnažuje kliničko odlučivanje, integraciju i analizu zdravlja populacije. Oslanja se na zajedničke zdravstvene kartone (EZK), integracione servise i registre osnovnih podataka.

Primjer za Crnu Goru: Master Patient Index i nacionalni terminološki servisi biće implementirani pod okriljem Agencije za digitalno zdravlje (ADZ), čime se obezbjeđuje da i Klinički centar Crne Gore i domovi zdravlja pristupaju tačnim, standardizovanim podacima o pacijentima.

Pružanje kliničkih usluga

Obuhvata cjelokupan spektar zdravstvene zaštite za pojedinca — od konsultacija i dijagnostike do liječenja, rehabilitacije i praćenja. Zahtijeva strukturisanu kliničku dokumentaciju, koordinisane tokove rada i digitalne alate koji podržavaju multidisciplinarne timove. Ove funkcije se oslanjaju na elektronske medicinske kartone (EMK), alate za koordinaciju njege, mreže uputnih tokova i sisteme za planiranje otpusta.

Primjer za Crnu Goru: Modernizacija EMK-a primarne zdravstvene zaštite (Faza 1) i obavezna unaprijeđenja informacionih sistema sekundarne zaštite (Faza 2) uspostaviće dosljedan pristup kliničkoj dokumentaciji, upućivanju i procesima otpusta na svim nivoima njege.

Angažovanje i osnaživanje građana

Odražava ulogu pacijenata i njegovatelja kao aktivnih učesnika u njezi. Obuhvata pristup ličnim zdravstvenim kartonima, alate za samopraćenje, digitalne saglasnosti i bezbjedne kanale komunikacije.

Ove funkcije omogućavaju Lični zdravstveni kartoni (LZK), portali za pacijente, mobilne aplikacije i servisi za autentifikaciju.

Primjer za Crnu Goru: Građani će preko nacionalnog Portala za pacijente i mobilne LZK aplikacije imati pristup svojim evidencijama o imunizaciji, receptima i rasporedima skrininga, uz bezbjedan pristup zasnovan na nacionalnom eID sistemu.

Posmatranjem poslovne arhitekture IZIS-a kroz ove perspektive, donosioci odluka i praktičari lakše razumiju kako se institucionalni kapaciteti i tehnički servisi spajaju da podrže neprekinute putanje njege, osnažene pacijente i „učeći” zdravstveni sistem. Ove perspektive ujedno potvrđuju arhitektonska načela interoperabilnosti, pristupačnosti i modularnosti koja vode dizajn i implementaciju platforme.

Sljedeći odjeljak uvodi punu listu **formalnih poslovnih domena** koji čine okosnicu IZIS modela kapaciteta.

3.4 Ključni poslovni domeni i model kapaciteta

Model poslovnih kapaciteta definiše funkcionalnu osnovu IZIS-a. Odgovara na pitanje: šta nacionalni zdravstveni sistem mora da umije da radi — dosljedno, bezbjedno i nezavisno od toga ko to izvršava ili kako je implementirano?

Poslovni kapacitet predstavlja stabilan ishod visokog nivoa, kao što su izdavanje recepta, upravljanje uputom, koordinacija programa imunizacije ili obrada potraživanja iz osiguranja. Ovi kapaciteti ostaju stabilni kroz vrijeme, čak i kada se mijenjaju procesi, institucije ili tehnologije koje ih podržavaju.

Za razliku od tokova rada ili resornih nadležnosti, kapaciteti se definišu neutralno u odnosu na tehnologiju i institucije, pa su pogodni kao osnovne funkcionalne cjeline za dizajn modularnih servisa, strukturisanje nabavki, definisanje prioriteta implementacije i dugoročno upravljanje digitalnim zdravstvenim sistemima.

Da bi omogućio sveobuhvatnu, pravičnu i održivu zdravstvenu zaštitu, crnogorski IZIS mora da podrži širok spektar poslovnih potreba na nivou čitavog sistema. Te potrebe su grupisane u sedam poslovnih domena, od kojih svaki predstavlja ključnu funkcionalnu oblast kroz koju institucije zdravstvenog sektora djeluju i isporučuju vrijednost stanovništvu. Svaki domen je definisan jasnim skupom odgovornosti i usklađenim kapacitetima. Zajedno, oni obezbjeđuju strateško usklađivanje, pokrivenost uslugama i tehničku izvodljivost. Domeni su usklađeni sa okvirom poslovnih kapaciteta Ministarstva zdravlja i međunarodnim standardima kao što su HL7 EZK-S FM i smjernice WHO/ITU Digital Health Platform (IZIS).

Upravljanje i razvoj politika

Ovaj domen postavlja strateške i regulatorne temelje zdravstvenog sistema. Omogućava institucijama kao što su Ministarstvo zdravlja i Institut za javno zdravlje da vode multisektorsko planiranje, nadgledaju nacionalne zdravstvene strategije i koordiniraju digitalnu transformaciju. Ključne odgovornosti obuhvataju formulisanje zdravstvene politike, sprovođenje zdravstvenih standarda, koordinaciju zainteresovanih strana, izradu dugoročnog plana za sektor zdravlja i obezbjeđivanje usklađenosti sa pravnim i etičkim normama. Digitalno omogućeni kapaciteti u ovom domenu obuhvataju održavanje regulatornih okvira, praćenje nacionalnih indikatora, upravljanje evaluacijama programa i praćenje zrelosti digitalnog zdravlja kroz institucije.

Primjer za Crnu Goru: Ministarstvo zdravlja koristiće analitičko okruženje IZIS-a za praćenje ključnih pokazatelja uspješnosti (KPI) iz Nacionalne strategije za zdravlje 2024–2028, kao što su obuhvat preventivnim programima i pravičnost pristupa, uz kontrolne table zasnovane na nacionalnom data lakehouse okruženju.

Finansiranje zdravstva i raspodjela resursa

Ovaj domen podržava finansijsku održivost, pravičnost i transparentnost zdravstvenog sistema. Obuhvata kapacitete koji omogućavaju Fondu za zdravstveno osiguranje i Ministarstvu zdravlja da sprovedu budžetsko planiranje, upravljaju nacionalnim šemama zdravstvenog osiguranja, sprovedu analize troškova i koristi i obezbjeđuju transparentnost trošenja u zdravstvu. Potrebni su digitalni alati za provjeru pokrića osiguranja, obračun plaćanja, reviziju transakcija i integraciju tokova finansiranja sa kliničkim i administrativnim sistemima.

Primjer za Crnu Goru: Fond za zdravstveno osiguranje upravljaće procesima refundacije kroz servise integrisane u IZIS, zamjenjujući ručna odobrenja i omogućavajući provjeru prava na osiguranje u realnom vremenu na mjestu pružanja njege.

Pružanje usluga zdravstvene zaštite

Ovaj domen obuhvata svu kliničku i preventivnu njegu za pojedince i populacije. Obuhvata upravljanje ambulantnim i bolničkim uslugama, dijagnostikom, hitnim odgovorom, rehabilitacijom, dugoročnim vođenjem slučaja i preventivnim programima kao što su imunizacija i programi za trudnice. Kapaciteti u ovom domenu obuhvataju sprovođenje konsultacija, izdavanje uputa, upravljanje tranzicijama njege, dokumentovanje procedura i ishoda, sprovođenje terapije i praćenja te koordinaciju njege kroz multidisciplinarne timove.

Primjer za Crnu Goru: U Fazi 1 biće uveden novi EMK primarne zaštite na nacionalnom nivou, čime se standardizuju registracija pacijenata, dokumentovanje konsultacija i e-uputi u domovima zdravlja. U Fazi 2 bolnički BIS i RIS/LIS moduli integrišu se radi obezbjeđivanja kontinuiteta njege između primarnog i sekundarnog nivoa.

Upravljanje zdravstvenim kadrovima

Ovaj domen obezbjeđuje raspoloživost, kompetentnost i adekvatnu raspoređenost zdravstvenih radnika. Podržava institucije u licenciranju, provjeri kvalifikacija, planiranju kadrova, regrutovanju i kontinuiranom profesionalnom razvoju.

Kapaciteti obuhvataju verifikaciju kvalifikacija pružalaca, dodjelu uloga i upravljanje digitalnim identitetima i pravima pristupa na osnovu profesionalnog djelokruga. Obuhvataju i planiranje smjena, praćenje opterećenja i autorizaciju zasnovanu na ulogama.

Primjer za Crnu Goru: IZIS će se integrisati sa nacionalnim registrima licenci kojima upravlja Ministarstvo zdravlja, omogućavajući provjeru važećih medicinskih licenci u realnom vremenu prije dodjeljivanja pristupa EMK-u zdravstvenim radnicima.

Farmaceutski sektor i lanac snabdijevanja

Ovaj domen obezbjeđuje dostupnost, bezbjednost i sljedljivost lijekova, vakcina i medicinskih uređaja širom Crne Gore. Obuhvata nabavke, tenderske procedure, upravljanje zalihama, praćenje isporuka i farmakovigilancu.

Kapaciteti obuhvataju registraciju proizvoda, autorizaciju propisivanja, praćenje potrošnje i podršku za povlačenja proizvoda ili prijavljivanje incidenata.

Primjer za Crnu Goru: Montefarm i CInMED koristiće IZIS za „end-to-end” praćenje lijekova, povezujući nacionalni servis e-recepta, sisteme skladišnih zaliha i nadzor lanca snabdijevanja radi smanjenja nestašica i unaprjeđenja sljedljivosti.

Informacioni zdravstveni sistem i upravljanje podacima

Ovaj domen pruža tehničke i semantičke temelje za sve ostale domene. Obuhvata osnovne registre (pacijenti, pružaoci, ustanove), elektronske zdravstvene kartone, upravljanje saglasnostima i pristupom, kao i servise interoperabilnosti.

Kapaciteti obuhvataju osiguranje kvaliteta podataka, mapiranje kliničkih kodova, omogućavanje longitudinalnih zdravstvenih kartona i podršku za analitiku javnog zdravlja, praćenje kvaliteta i planiranje sistema.

Primjer za Crnu Goru: Agencija za digitalno zdravlje (ADZ) održavaće Matični indeks pacijenta, Registar pružalaca zdravstvene zaštite i terminološke servise kao nacionalne zajedničke komponente, osiguravajući da svi EMK i BIS sistemi razmjenjuju podatke u formatima HL7 FHIR i usklađenim sa EHDS.

Angažovanje zajednice i javnosti

Ovaj domen odražava pomak ka participativnoj, na osobi usmjerenoj zdravstvenoj zaštiti. On osnažuje pojedince i zajednice da aktivno upravljaju sopstvenim zdravljem i komuniciraju sa sistemom.

Kapaciteti obuhvataju pristup ličnim zdravstvenim kartonima, dostavljanje povratnih informacija, upravljanje saglasnostima, učešće u edukativnim kampanjama o zdravlju i korišćenje mobilnih aplikacija za samopraćenje ili telekonsultacije.

Primjer za Crnu Goru: Portal za pacijente omogućuje građanima pristup evidencijama o imunizaciji, receptima i podsjetnicima za skrining, dok će mobilne aplikacije podržati samopraćenje hroničnih bolesti i omogućiti telekonsultacije u nedovoljno pokrivenim područjima. Kanali za povratne informacije omogućuje građanima da prijave pitanja kvaliteta usluga, podržavajući kontinuirano unaprijeđenje od strane Ministarstva zdravlja (MZ).

Ovi domeni i pripadajući kapaciteti zajedno definišu funkcionalnu arhitekturu IZIS-a. Oni pružaju stabilnu osnovu za dizajn servisa, strukturiranje aplikativnih komponenti i dodjelu odgovornosti za upravljanje.

Kako bi se obezbijedilo da sedam poslovnih domena ne ostanu samo konceptualno definisani, već i efikasno usvojeni u praksi, svaki domen zahtijeva jasno određenog institucionalnog nosioca. Na osnovu postojećih zakonskih nadležnosti i konsultacija sa zainteresovanim stranama, predlažemo sljedeću raspodjelu odgovornosti kao model za Crnu Goru. Ovo daje početni pregled nacionalnih tijela koja bi trebalo da budu odgovorna za definisanje funkcionalnosti koje čine okosnicu funkcionalne arhitekture.

Sljedeća tabela prikazuje predloženu raspodjelu odgovornosti među zdravstvenim institucijama Crne Gore.

Poslovni domen	Nadležna institucija	Institucije podrške
Upravljanje i kreiranje politika	Ministarstvo zdravlja (MZ)	Agencija za digitalno zdravlje (tehnički standardi, API-ji, FHIR profili, terminološki servisi), Institut za javno zdravlje (praćenje strategije)
Finansiranje zdravstva i raspodjela resursa	Fond za zdravstveno osiguranje	MZ (planiranje budžeta), Ministarstvo finansija, ADZ (integracija finansijskih tokova sa osnovnim IZIS servisima)
Pružanje usluga zdravstvene zaštite	Klinički centar Crne Gore i mreža bolnica i domova zdravlja	MZ (nadzor nad politikama), profesionalna udruženja, ADZ (tehničko omogućavanje EMK, integracija BIS/LIS/RIS)
Upravljanje zdravstvenom radnom snagom	MZ	ADZ (pristup zasnovan na ulogama, digitalni identitet i integracija kvalifikacija/licenci)
Farmaceutski sektor i lanac snabdijevanja	CInMED (regulativa), Montefarm (snabdijevanje i distribucija)	MZ (nadzor), Fond za zdravstveno osiguranje (finansiranje), ADZ (integracija e-recepta, upravljanje zalihama, razmjena podataka za farmakovigilancu)
Informacioni zdravstveni sistem i upravljanje podacima	Agencija za digitalno zdravlje (ADZ)	MZ (politike i nadzor), Fond i IPH (upotreba podataka), CInMED (regulatorni podaci), Montefarm (podaci o lancu snabdijevanja)
Angažman zajednice i javnosti	MZ	Institut za javno zdravlje (edukativne kampanje), NVO, udruženja pacijenata, ADZ (tehničko upravljanje portalom za pacijente, LZK-om i servisima za saglasnosti)

Dodjeljivanjem vlasništva nad svakim poslovnim domenom instituciji koja je u najboljoj poziciji da ga vodi, IZIS obezbjeđuje da su odgovornosti usklađene sa postojećim zakonskim nadležnostima i sektorskom stručnošću. Ova raspodjela vlasništva jača odgovornost, sprječava dupliranje i podržava koherentno upravljanje na nivou čitavog zdravstvenog sistema. Ove uloge su dodatno razrađene u Odjeljku 7.4 (Model upravljanja) i operacionalizovane kroz RACI matricu u Planu implementacije.

Pored institucionalnog vlasništva, koordinacija preko domena biće obezbijedena kroz strukture upravljanja definisane u Poglavlju 13: Odbor za isporuku programa, Arhitektonski odbor i Odbor za upravljanje podacima. Ovi subjekti okupljaju predstavnike Ministarstva zdravlja (MZ), Fonda za zdravstveno osiguranje, Instituta za javno zdravlje, pružalaca zdravstvene zaštite i tehničke stručnjake u savjetodavnoj i koordinacionoj ulozi. Njihove odgovornosti obuhvataju definisanje nacionalnih tehničkih standarda, održavanje verzija API-ja, postavljanje razvojnih prioriteta i nadzor nad planovima implementacije, kako bi se obezbijedila dosljednost i interoperabilnost na nacionalnom nivou. Iako institucije zadržavaju vlasništvo nad svojim domenima, ovi odbori zajednički djeluju kao koordinacioni forum koji garantuje koheziju čitavog ekosistema.

3.5 Poslovni procesi i tokovi rada

Poslovni procesi definišu kako se funkcije zdravstvenog sistema sprovode u praksi. Dok poslovne sposobnosti opisuju šta IZIS mora da omogućiti, poslovni procesi objašnjavaju kako se te sposobnosti operacionalizuju – kojim akterima, kojim redoslijedom i uz upotrebu kojih informacija ili usluga.

Unutar arhitekture IZIS-a, poslovni procesi predstavljaju ključnu vezu između modela sposobnosti (odjeljak 3.4) i dizajna digitalnih servisa, tokova rada i aplikacionih komponenti. Oni obezbjeđuju da se svaki funkcionalni zahtjev može prevesti u strukturisane, ponovljive i automatizovane aktivnosti kroz institucije i okruženja pružanja njege.

Svaki proces predstavlja standardizovanu aktivnost koju sprovode operativni akteri kao što su zdravstveni radnici, farmaceuti, pacijenti ili tehničko osoblje. Ovi procesi su neposredno povezani sa institucionalnim odgovornostima, komponentama digitalnih servisa i politikama pristupa zasnovanim na ulogama. Njihova formalizacija unapređuje sljedljivost, podržava interoperabilnost i omogućava postepenu automatizaciju na nivou cijelog sistema.

Radi usklađivanja sa međunarodnim okvirima kao što je HL7 EZK System Functional Model (EZK-S FM), procesi su grupisani u tri široke funkcionalne kategorije:

Procesi direktne zdravstvene zaštite

Procesi direktne zdravstvene zaštite odnose se na aktivnosti koje neposredno utiču na pružanje kliničkih usluga pojedincima. Oni obuhvataju cjelokupan ciklus interakcija sa pacijentom, kao što su prijava/registracija, trijaža, konsultacije, dijagnostička ispitivanja, liječenje i naknadna njega.

Obuhvataju i bolničke i ambulantne usluge, hitne intervencije, hirurške zahvate, upravljanje propisivanjem terapije i upute/upućivanja.

Primjer za Crnu Goru: U Fazi 1, elektronski medicinski kartoni (EMK) u primarnoj zdravstvenoj zaštiti podržavaju strukturisanu registraciju pacijenata, e-upute i e-recepte. U Fazi 2, moduli bolničkog informacionog sistema (BIS) dodaju planiranje operacija, bolničku dokumentaciju i integrisanu dijagnostiku radi proširenja kontinuiteta njege.

Procesi podrške i javnog zdravlja

Ovi procesi podržavaju šire ciljeve promocije zdravlja, prevencije bolesti i upravljanja zdravljem populacije. Oni se protežu izvan individualne njege i obuhvataju zakazivanje, sprovođenje imunizacije, programe skrininga, prijavljivanje izbijanja zaraznih bolesti i aktivnosti nadzora. Često zahtijevaju koordinaciju između više institucija i oslanjaju se na zajedničke skupove podataka, standardizovane formate izvještavanja i analitičke alate.

Primjer za Crnu Goru: Institut za javno zdravlje upravlja programima imunizacije i skrininga za karcinome kroz tokove rada IZIS-a, automatski povezane sa Matičnim indeksom pacijenata (MPI) i servisima za terminologiju. Prijavljivanje izbijanja koristiće interfejs zasnovan na standardima kako bi se obezbijedila rana detekcija i brza međuinstitucionalna upozorenja.

Administrativni i infrastrukturni procesi

Ovi procesi obezbjeđuju operativni, finansijski i tehnički kontinuitet zdravstvenog sistema. Obuhvataju provjeru osiguranja, obradu potraživanja/zahtjeva (claims processing), fakturisanje/obračun, nabavku, upravljanje zalihama, autentifikaciju korisnika, kontrolu pristupa i reviziono evidentiranje (audit logging). Takođe obuhvataju omogućavanje kao što su nadzor kibernetičke bezbjednosti, provjera saglasnosti i anonimizacija podataka. Iako su često nevidljivi za krajnje korisnike, ovi procesi čine okosnicu digitalnog povjerenja, pravne usklađenosti i otpornosti sistema.

Primjer za Crnu Goru: Fond za zdravstveno osiguranje koristiće servise IZIS-a za provjeru statusa osiguranja u realnom vremenu i automatizovanu adjudikaciju (rješavanje) potraživanja, dok će Montefarm upravljati nacionalnim skladištem i distribucionom logistikom kroz integrisane tokove rada za upravljanje zalihama.

Integracija i sljedljivost procesa (horizontalno načelo)

Pored ove tri kategorije, svi poslovni procesi eksplicitno su povezani sa sposobnostima višeg nivoa, servisima podrške i implementacionim aplikacijama unutar IZIS-a. Time se obezbjeđuje da procesi nisu izolovane aktivnosti, već dio koherentne i pratljive arhitekture:

- svaki proces operacionalizuje poslovnu sposobnost (odjeljak 3.4);
- procese podržavaju ključni poslovni servisi (odjeljak 3.8);
- servisi se implementiraju kao modularne aplikacije (odjeljak 5.5).

Ovo mapiranje osigurava punu sljedljivost i omogućava upravljanju da nadgleda ostvaruju li se nacionalni zdravstveni ciljevi u praksi. Takođe omogućava Crnoj Gori da postepeno uvodi digitalne funkcije u zdravstvu, na primjer da pilotira e-upute u primarnoj zdravstvenoj zaštiti prije njihovog proširenja na specijalističke bolnice, a da pritom ostane usklađena sa nacionalnim IZIS okvirom.

Sljedljivost nije samo konceptualna, već je i dokumentovana kroz strukturisane artefakte. Poglavlje 10. (Sljedljivost i usklađivanje) daje detaljne tabele mapiranja koje povezuju sposobnosti, procese, servise i aplikacije, čime se obezbjeđuje kontinuitet od strategije do realizacije i omogućava efikasno upravljanje promjenama.

Direktna zdravstvena zaštita	Podrška i javno zdravlje	Administracija i infrastruktura
Registracija pacijenta	Sprovođenje imunizacije	Autentifikacija korisnika
Trijaža, dijagnoza, liječenje	Programi skrininga	Fakturisanje i obrada potraživanja/zahtjeva
Konsultacije, propisivanje terapije, upućivanja	Nadzor i prijavljivanje izbijanja (zaraznih bolesti)	Nabavka, upravljanje zalihama
Bolničke/ambulantne usluge	Promocija zdravlja	Reviziono evidentiranje (audit logging), upravljanje saglasnostima

Poslovni procesi su operativna okosnica IZIS-a. Oni povezuju strategiju visokog nivoa sa svakodnevnom praksom, obezbjeđuju dosljednost i odgovornost između institucija i stvaraju osnovu za faznu implementaciju i automatizaciju. Zajedno, procesi u tri funkcionalne kategorije (direktna zdravstvena zaštita, podrška i javno zdravlje, te administrativni i infrastrukturni) obuhvataju sve potrebne poslovne sposobnosti i obezbjeđuju da IZIS podržava i individualna putovanja kroz njegu i sistemsku efikasnost, odgovornost i skalabilnost. Strukturirani katalog procesa dat je u Dodatku D, grupisan po ove tri kategorije radi podrške detaljnom planiranju implementacije.

3.6 Pristup usmjeren na pacijenta

Usmjerenost na pacijenta je osnovno načelo IZIS-a. Obezbeđuje da svi servisi, tokovi rada i razmjene podataka odražavaju potrebe, preferencije i prava osoba koje primaju njegu. Ovo načelo prevazilazi puko pružanje alata za građane i predstavlja širu posvećenost pravičnosti, inkluziji, transparentnosti i učešću pojedinaca u cijelom zdravstvenom sistemu.

U okruženju usmjerenom na pacijenta, pojedinci nisu pasivni primaoci zdravstvene zaštite, već aktivni učesnici u odlukama o svojoj njezi i svojim zdravstvenim podacima. IZIS to omogućava obezbjeđivanjem bezbjednog pristupa ličnim zdravstvenim informacijama, podrškom za digitalno upravljanje saglasnostima, omogućavanjem komunikacije sa zdravstvenim profesionalcima i učešćem u odlukama koje utiču na zdravlje i liječenje. Ove funkcionalnosti podržane su servisima kao što

su Lični zdravstveni karton (LZK), e-zakazivanje, mobilni alati za zdravlje i bezbjedni portali za autentifikaciju.

Usmjerenost na pacijenta utiče i na način strukturiranja i pružanja servisa. Promoviše kontinuitet njege, pristupačne i inkluzivne digitalne kanale, te odgovor na raznolike potrebe, uključujući starije osobe, djecu, osobe sa invaliditetom i one sa ograničenom digitalnom pismenošću. Svi servisi usmjereni ka građanima treba da budu usklađeni sa standardima pristupačnosti (WCAG) i sa pravnim zahtjevima za privatnost i zaštitu podataka, uključujući Opštu uredbu o zaštiti podataka (GDPR) i nacionalne zdravstvene propise Crne Gore.

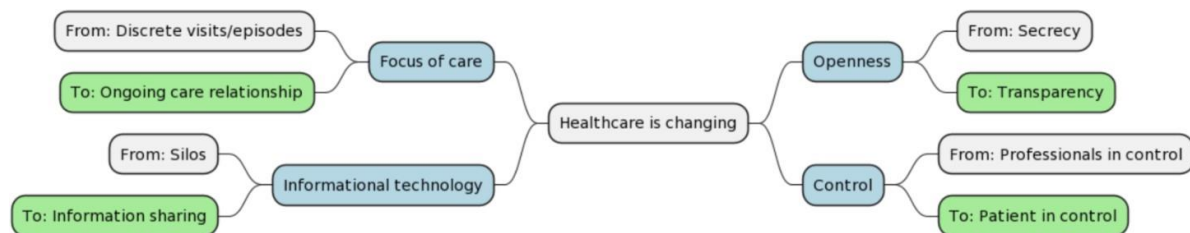
Ovo načelo važi kroz čitavu poslovnu arhitekturu:

- **U domenu pružanja usluga**, tokovi rada obezbjeđuju kontinuitet i odgovor na potrebe kroz sva okruženja zdravstvene njege.
- **U BIS-u i upravljanju podacima**, pojedincima je omogućeno da vide, upravljaju i doprinose vlastitim zdravstvenim kartonima. Iako ovo načelo podržava GDPR (čl. 15–20 o pravima subjekta podataka), puna implementacija u Crnoj Gori može zahtijevati dodatne odredbe u nacionalnom zdravstvenom zakonodavstvu radi preciziranja obima, odgovornosti i zaštitnih mjera. Uključivanje ovih prava u zakonski okvir obezbijedilo bi pravnu izvjesnost i dugoročnu održivost razvoja IZIS-a.
- **U domenu komunikacije sa zajednicom i javnim angažmanom**, platforma podržava dvosmjernu komunikaciju, mehanizme za povratne informacije i pristup zdravstvenom obrazovanju i upozorenjima.
- **U domenu upravljanja i politika**, autonomija pacijenta, prava na saglasnost i etičke zaštite ugrađeni su u nacionalne politike i nadzorne strukture.

Zdravstvena zaštita se ubrzano mijenja — od modela vođenih pružaocem ka proaktivnim, na pacijenta usmjerenim ekosistemima. IZIS mora da isprati tu tranziciju, prilagođavajući se evoluciji njege, novim tehnologijama i rastućim očekivanjima građana.

Ključne promjene paradigme obuhvataju:

- Od dokumentovanja pojedinačnih susreta ka upravljanju longitudinalnim putanjama njege.
- Od čuvanja podataka u izolovanim sistemima ka omogućavanju razmjene informacija preko sektora.
- Od zatvorenih, institucijski kontrolisanih zapisa ka transparentnim, građanima dostupnim zdravstvenim informacijama.
- Od EZK pod punom kontrolom profesionalaca ka EZK/LZK ekosistemima u kojima pacijenti mogu da pristupe, doprinose i upravljaju svojim zdravstvenim podacima.



Slika 3: Razlike između tradicionalne zdravstvene zaštite i zdravstvene zaštite usmjerene na pacijenta

Oblast promjene	Iz (prethodno stanje)	Prema (novo stanje)
Fokus zdravstvene zaštite	Pojedinačne posjete / epizode njege	Kontinuirani odnos brige i praćenja pacijenta
Informaciona tehnologija	Izolovani sistemi (silos pristup)	Razmjena informacija
Otvorenost	Tajnost	Transparentnost
Kontrola	Kontrola u rukama profesionalaca	Kontrola u rukama pacijenta

Primjeri implementacije u Crnoj Gori:

- Građani će pristupati svojoj istoriji vakcinacije, receptima i uputima putem nacionalnog Portala za pacijente i povezane mobilne aplikacije za LZK.
- Pacijenti sa hroničnim oboljenjima (npr. dijabetes, hipertenzija) moći će da koriste mobilne aplikacije za samonadzor i telekonsultacije, pri čemu se rezultati automatski otpremaju u njihov longitudinalni zdravstveni karton.
- Servisi za upravljanje saglasnostima omogućiće građanima da odobre ili ograniče pristup svojim zapisima (npr. da specijalista može da pogledajte dijagnostičke snimke u unaprijed definisanom periodu).
- Funkcije pristupačnosti obezbijediće da starije osobe i osobe sa invaliditetom mogu da koriste pojednostavljene ili asistirane režime portala.

Radi dosljednosti, svi funkcionalni i tehnički zahtjevi definisani za projekte IZIS-a biće provjeravani u odnosu na načelo usmjerenosti na pacijenta. Time se obezbjeđuje da odluke o dizajnu ostanu usklađene sa pravičnošću, inkluzijom i povjerenjem građana.

Arhitektonske implikacije ove promjene:

- Interfejsi i tokovi rada moraju podržavati zajedničko donošenje odluka, delegiranje pristupa i tokove podataka zasnovane na saglasnosti.

- Sistemi moraju biti inkluzivni, upotrebljivi i dizajnirani sa pristupačnošću i digitalnom inkluzijom na umu (npr. usklađenost sa WCAG-om).
- Upravljanje saglasnostima i kontrola pristupa zasnovana na ulogama moraju omogućiti granularnu, dinamičku kontrolu ličnih zdravstvenih podataka.

Primjena načela usmjerenih na pacijenta u IZIS je ključna za izgradnju javnog povjerenja, povećanje usvajanja i obezbjeđivanje da digitalni alati doprinose preventivnoj, personalizovanoj i pravičnoj njezi u svim regionima i populacionim grupama u Crnoj Gori.

3.7 Ključne zainteresovane strane i akteri

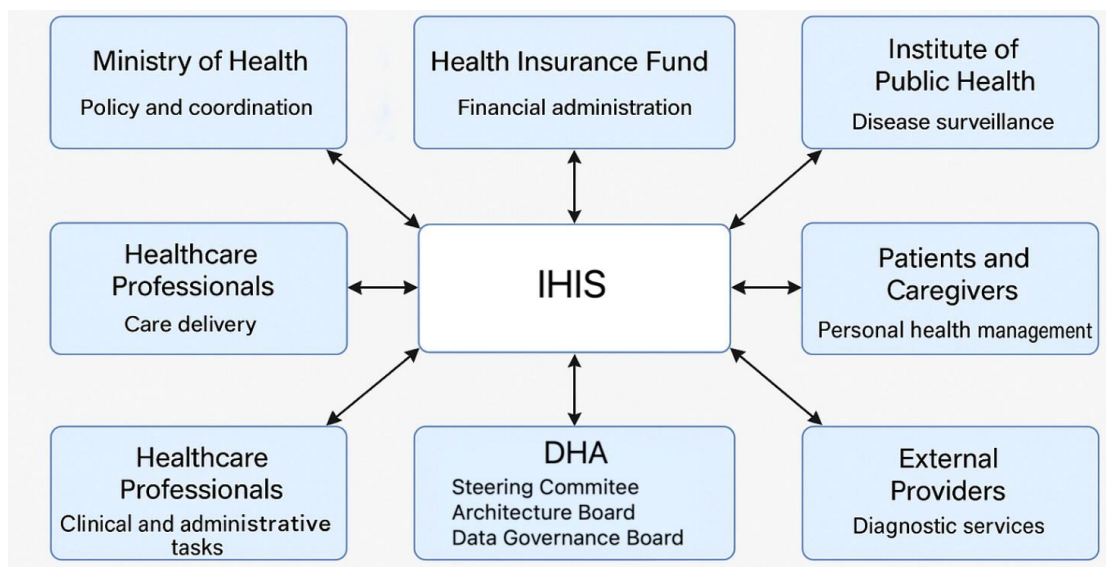
Implementacija poslovnih sposobnosti u okviru IZIS-a zahtijeva usklađeno učešće različitih zainteresovanih strana i operativnih aktera. Dok poslovne sposobnosti definišu šta sistem mora da podrži, zainteresovane strane i akteri određuju ko te funkcije obavlja ili njima upravlja, kao i nivo odgovornosti, ovlašćenja i pristupa.

U kontekstu poslovne arhitekture IZIS-a, **zainteresovana strana** je organizacija ili institucionalno tijelo koje ima stratešku ili regulatornu ulogu u zdravstvenom sistemu (npr. definiše zahtjeve, posjeduje servise ili postavlja politike). **Akter**, nasuprot tome, označava operativnu ulogu (osoba ili sistem) koja neposredno stupa u interakciju sa poslovnim procesima i aplikacionim komponentama – na primjer, zdravstveni radnik koji unosi uput, farmaceut koji izdaje terapiju ili građanin koji pristupa svom ličnom zdravstvenom kartonu.

Akteri se mapiraju na poslovne sposobnosti kroz jasno definisane uloge i profile pristupa, čime se postavlja osnova za upravljanje identitetima i pristupom (IAM), autorizaciju zasnovanu na ulogama i sprovođenje tokova rada u okviru platforme.

Zainteresovane strane obezbjeđuju upravljanje, nadzor i strateško usmjeravanje, dok su akteri odgovorni za izvršavanje u svakodnevnim operacijama. Oboje su ključni da bi se obezbijedilo da se poslovne sposobnosti dosljedno implementiraju kroz institucije i da ostanu usklađene sa nacionalnim prioritetima.

Tabela u nastavku sumira ključne institucionalne zainteresovane strane i operativne aktere uključene u IZIS, zajedno sa njihovim ulogama i odgovornostima u podršci i izvršavanju poslovnih sposobnosti.



Slika 4: Ključne zainteresovane strane koje su u interakciji sa IZIS-om

Akter / institucija

Uloga / funkcija

Ministarstvo zdravlja

Politike i koordinacija

Fond za zdravstveno osiguranje

Finansijska administracija

Institut za javno zdravlje

Nadzor nad zaraznim bolestima

Pacijenti i staratelji

Upravljanje ličnim zdravljem

Spoljni pružaoci usluga

Dijagnostičke usluge

Direkcija za digitalno zdravlje (DHA) Upravni odbor, Arhitektonski odbor, Odbor za upravljanje podacima

Zdravstveni radnici

Pružanje zdravstvene zaštite

Zdravstveni radnici

Klinički i administrativni zadaci

U nastavku su institucije koje imaju zakonske nadležnosti u zdravstvenom sistemu Crne Gore i igraće centralne uloge u IZIS-u:

Tip	Zainteresovana strana / akter	Funkcije i zaduženja
Institucionalna zainteresovana strana	Ministarstvo zdravlja	Vodi nacionalne politike, planiranje i regulaciju zdravstvenih servisa. Obezbeđuje strateški nadzor nad IZIS-om, definiše upravljanje zdravstvenim podacima i obezbeđuje usklađenost sa nacionalnim prioritetima i međunarodnim standardima.

Institucionalna zainteresovana strana	Fond za zdravstveno osiguranje	Upravlja finansijskom administracijom zdravstvenih servisa, što obuhvata refundacije, pokrivenost osiguranjem, fakturisanje i ugovore o pružanju servisa. Ima ključnu ulogu u usklađivanju IZIS procesa sa zahtjevima finansiranja i izvještavanja.
Institucionalna zainteresovana strana	Institut za javno zdravlje	Nadzire nadzor nad bolestima, prikupljanje epidemioloških podataka i monitoring javnog zdravlja. Koristi IZIS podatke za planiranje zasnovano na dokazima, odgovor na izbijanja i analitiku zdravlja populacije.
Institucionalna zainteresovana strana	Klinički centar Crne Gore i druge zdravstvene ustanove	Pružaju direktnu njegu u ambulantnim, bolničkim i hitnim okruženjima. Djeluju kao institucionalni usvajaoci digitalnih tokova rada i doprinose strukturisanom unosu podataka, kliničkoj dokumentaciji i koordinaciji njege pacijenata.
Institucionalna zainteresovana strana	Agencija za digitalno zdravlje	Omogućava tehničko upravljanje, razvoj arhitekture, integracione servise i procese upravljanja promjenama na nivou IZIS-a. Održava nacionalne standarde interoperabilnosti (API-je, HL7® FHIR profile, IHE profile), upravlja zajedničkim nacionalnim komponentama kao što su Matični indeks pacijenata, Registar pružalaca, Servisi za terminologiju i Upravljanje saglasnostima, te obezbjeđuje bezbjednu kontrolu pristupa i reviziono evidentiranje. Djeluje kao čuvar Repozitorijuma enterprise arhitekture (EAR) i verzionisanja tehničkih artefakata, garantujući da sve institucije ostaju usklađene sa nacionalnom arhitekturom.

Operativni akteri predstavljaju pojedince i uloge koji neposredno koriste IZIS servise u svakodnevnoj praksi.

Operativni akter	Zdravstveni radnici	Obuhvata ljekare, medicinske sestre, farmaceute i saradnike u zdravstvu. Primarni su korisnici digitalnih servisa i neposredni učesnici u kliničkim i administrativnim procesima u okviru IZIS-a.
Operativni akter	Pacijenti i njegovatelji/staratelji	Korisnici servisa usmjerenih ka građanima, kao što su Lični zdravstveni karton (LZK), e-zakazivanje i alati za upravljanje saglasnostima. Učestvuju u pristupu i upravljanju sopstvenim podacima, davanju povratnih informacija i zdravstvenom angažmanu.

Operativni akter	IT odjeljenja i digitalni koordinatori	Obezbjeđuju lokalnu administraciju sistema, podršku korisnicima, upravljanje infrastrukturom i operacije kibernetičke bezbjednosti. Obezbjeđuju kontinuitet servisa IZIS-a i usklađenost sa tehničkim standardima.
Operativni akter	Spoljni pružaoci usluga (npr. laboratorije, centri za radiološku dijagnostiku, privatne klinike)	Pružaju dijagnostičke i terapijske usluge koje zahtijevaju integraciju u nacionalne digitalne tokove rada. Učestvuju u strukturisanoj razmjeni zdravstvenih podataka i doprinose kontinuitetu njege.

Iako institucionalne zainteresovane strane obezbjeđuju upravljanje, nadzor i strateško usmjeravanje, izvršavanje poslovnih sposobnosti zavisi od aktivnog učešća pojedinačnih aktera u zdravstvenom sistemu. Tabela u nastavku daje razradu operativnih uloga u oblastima pružanja njege, mreža pacijenata, operacija zdravstvenog sistema i nadzora.

Naziv	Definicija	Kategorija
Zdravstveni radnik	Licencirani zdravstveni radnici kao što su ljekari, medicinske sestre ili babice, odgovorni za dijagnostikovanje, liječenje i dokumentovanje njege pacijenata.	Uloga u pružanju njege
Stručnjak u zdravstvu	Saradnici u zdravstvu (npr. fizioterapeuti, psiholozi, logopedi) koji pružaju direktnu njegu uz pristup relevantnim kliničkim podacima.	Uloga u pružanju njege
Specijalistički tehničar/stručnjak	Profesionalci poput radioloških tehničara ili optometrista koji preuzimaju pacijentove podatke potrebne za postupke, ali ne mogu podnositi dokumentaciju (ograničen pristup). Ograničenje proističe iz kombinacije zaštite podataka, kliničke odgovornosti i/ili kontrole pristupa zasnovane na ulogama. Takva uloga treba da bude dizajnirana i podržana u IZIS-u. Na primjer, radiološki tehničar ima pristup podacima, ali ne kreira dijagnostičke izvještaje. Politike za radiološke tehničare mogu se razlikovati u CG.	Uloga u pružanju njege
Asistent	Studenti medicine ili sestrinstva pod nadzorom; mogu da gledaju zapise pacijenata, ali ne i da unose ili ažuriraju kliničke informacije (ograničen pristup).	Uloga u pružanju njege

Naziv	Definicija	Kategorija
Farmaceut	Ovlašćeni izdavaoci lijekova koji pristupaju receptima, istoriji terapije i sarađuju sa propisivačima.	Uloga u pružanju njege
Drugi autor (administrativni korisnik)	Administrativni korisnici kao što su registratori ili sekretari koji rukuju zakazivanjem, registracijom i nekliničkim podacima.	Rad zdravstvenog sistema
Zdravstveni profesionalac	Krovna uloga koja obuhvata sve ostale kliničke i administrativne uloge navedene iznad.	Uloga u pružanju njege
Pacijent	Osoba koja prima zdravstvenu uslugu. Pristupa svojim zdravstvenim kartonima, receptima i funkcijama komunikacije putem Portala za pacijente.	Mreža pacijenata i njege
Predstavnik	Njegovatelj ili član porodice sa delegiranim pristupom zdravstvenim informacijama pacijenta i zadacima vezanim za njegu.	Mreža pacijenata i njege
Staratelj	Pravni zastupnik ovlašćen da donosi zdravstvene odluke u ime pacijenta bez poslovne sposobnosti (npr. roditelj, sudski postavljeni staratelj).	Mreža pacijenata i njege
Korisnik od kuće	Krovna uloga koja obuhvata pacijente, njihove predstavnike i staratelje koji koriste IZIS servise na daljinu – npr. pristup zapisima, učešće u telekonsultacijama, upravljanje saglasnostima ili uključivanje u udaljeni nadzor.	Mreža pacijenata i njege
Pružalac transporta	Akteri koji obezbjeđuju logistiku i transport pacijenata (npr. hitna pomoć, kurirske službe). Koriste IZIS za zakazivanje i praćenje.	Rad zdravstvenog sistema
Rukovodilac	Osoblje koje nadgleda rad organizacija na nivou ustanove, regiona ili države. Koriste IZIS za praćenje, planiranje i usklađenost.	Rad zdravstvenog sistema
IT administrator	Upravlja korisničkim pristupom, konfiguracijom sistema i funkcijama podrške u institucijama.	Rad zdravstvenog sistema

Naziv	Definicija	Kategorija
Revizor	Pregledava dnevnike podataka, upotrebu sistema i kontrolu pristupa kako bi se osigurala usklađenost sa pravnim, etičkim i standardima kibernetičke bezbjednosti.	Nadzor, analitika i podrška
Nadležni organ	Tijela javne uprave koja upravljaju regulatornom usklađenošću, akreditacijom usluga i sprovođenjem nacionalnih politika.	Nadzor, analitika i podrška
Kreator zdravstvene politike	Službenici odgovorni za izradu zdravstvenih politika. Koriste prikupljane uvide iz IZIS-a za odluke zasnovane na dokazima.	Nadzor, analitika i podrška
Finansijer	Finansijski akteri (npr. Ministarstvo zdravlja ili donatori) koji finansiraju zdravstvene usluge i digitalne inicijative; prate uticaj putem IZIS-a.	Nadzor, analitika i podrška
Istraživač	Istraživači iz akademije ili zdravstvenog sistema koji pristupaju anonimizovanim podacima radi unaprijeđenja sistema ili kliničkih studija.	Nadzor, analitika i podrška
Epidemiolog	Stručnjaci iz sektora javnog zdravlja koji koriste IZIS za nadzor bolesti, rano upozoravanje i analize.	Nadzor, analitika i podrška

Sljedljivost uloga

Akteri se mapiraju na poslovne sposobnosti kroz jasno definisane uloge i profile pristupa. Ovo mapiranje predstavlja osnovu za:

- upravljanje identitetima i pristupom;
- autorizaciju zasnovanu na ulogama u EZK i EMK;
- sprovođenje tokova rada i reviziono evidentiranje na platformi.

Primjer za Crnu Goru: Porodični ljekar u domu zdravlja bilježi konsultaciju u EMK aplikaciji. Time se pokreće proces e-recepta (proces) pod upravom Ministarstva zdravlja i Montefarma (zainteresovane strane), uz validaciju refundacije od strane Fonda za zdravstveno osiguranje. Ova sljedljivost obezbjeđuje odgovornost od kliničke radnje do finansiranja i političkog nadzora.

Upravljanje i usklađivanje

Jasnim definisanjem ovih zainteresovanih strana i aktera, IZIS obezbjeđuje da je svaka interakcija na platformi pod upravom odgovarajućih uloga, potkrijepljena institucionalnim mandatima i integrisana u bezbjedne i reviziono pratljive tokove rada. Ove uloge su čvrsto povezane sa isporukom sposobnosti (odjeljak 3.4), izvršenjem procesa (odjeljak 3.5) i okvirima odgovornosti (odjeljak 7.4), omogućavajući koherentan, pouzdan i održiv ekosistem digitalnog zdravlja. Detaljna razrada uloga i odgovornosti zainteresovanih strana data je u Početnom izvještaju i u RACI matrici u okviru Plana implementacije. Vidjeti i odjeljak 7.1 (Model upravljanja) za institucionalne aranžmane nadzora.

Efikasna implementacija IZIS-a zahtijeva koordinisan rad institucionalnih zainteresovanih strana i operativnih aktera. Institucionalne strane obezbjeđuju upravljanje i odgovornost, dok operativni akteri (zdravstveni radnici i drugi) obezbjeđuju da se digitalne zdravstvene usluge sprovedu u praksi. Zajedno, obezbjeđuju usklađivanje strateških ciljeva sa svakodnevnim pružanjem zdravstvene zaštite u Crnoj Gori.

3.8 Ključni poslovni servisi

Ključni poslovni servisi IZIS-a predstavljaju osnovne funkcionalne cjeline koji omogućavaju realizaciju mogućnosti zdravstvenog sektora Crne Gore. Ovi servisi operacionalizuju poslovne procese i podržavaju isporuku osnovnih funkcija – zdravstvene njege, javnozdravstvenog nadzora, upravljanja resursima i angažmana građana. Oni čine interfejs između potreba korisnika i tehničkih sistema koji ih ostvaruju.

Svaki servis podržava jednu ili više poslovnih sposobnosti definisanih u odjeljku 3.4 i implementira se kroz modularne aplikacione komponente opisane u odjeljku 5.5. Ovi servisi nisu samostalne aplikacije, već funkcionalne grupe koje donose vrijednost krajnjim korisnicima i institucijama. Ponovo su upotrebljivi, interoperabilni i strukturisani tako da omogućavaju fleksibilno uvođenje i u javnim i u privatnim zdravstvenim ustanovama.

Radi usklađivanja sa realnim radom, poslovni servisi se mogu grupisati u tri široka klastera:

Klinički i institucionalni tokovi rada

Ovi servisi podržavaju neposredno pružanje njege i koordinaciju zdravstvenih ustanova. Obuhvataju registraciju pacijenata, kliničku dokumentaciju, upute/upućivanja, dijagnostiku, propisivanje terapije i upravljanje otpustom.

Primjer za Crnu Goru: Novi EMK za primarnu zdravstvenu zaštitu (Faza 1) obezbijediće registraciju pacijenata, strukturisanu dokumentaciju i e-upute, dok će nacionalni BIS moduli (Faza 2) dodati bolničko zbrinjavanje, RIS i LIS servise za bolnice.

Servisi usmjereni ka građanima

Ovi servisi omogućavaju pojedincima i njegovateljima da stupaju u interakciju sa zdravstvenim sistemom. Obuhvataju pregled ličnih zdravstvenih podataka, zakazivanje termina, upravljanje saglasnostima, dobijanje podsjetnika i učešće u preventivnim kampanjama.

Primjer za Crnu Goru: Portal za pacijente i LZK mobilna aplikacija omogućiće građanima pristup istoriji vakcinacije, receptima i podsjetnicima za skrining, kao i bezbjednu komunikaciju sa pružaocima i upravljanje saglasnostima.

Horizontalne nacionalne funkcije

Ovi servisi podržavaju integraciju i bezbjedan rad sistema. Obuhvataju terminologiju i kodiranje, upravljanje identitetima i pristupom, obradu finansijskih transakcija, analitiku i javnozdravstveni nadzor.

Primjer za Crnu Goru: Agencija za digitalno zdravlje biće odgovorna za rad ključnih nacionalnih registara (pacijenti, pružaoci, ustanove), kao i za Master servis za terminologiju, osiguravajući da EMK, apoteke i alati za izvještavanje u javnom zdravlju koriste usaglašene standarde kao što su HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC i ICD-11.

3.8.1 Primjeri ključnih servisa

Ključni poslovni servisi IZIS-a obuhvataju širok spektar kliničkih, administrativnih i javnozdravstvenih funkcija koje zajedno obezbjeđuju efikasan rad zdravstvenog sistema. U njihovom središtu su servisi elektronskog medicinskog kartona (EMK), koji obezbjeđuju strukturisanu kliničku dokumentaciju, podršku za upute i naručivanje testova, kao i generisanje otpusnih pisama u primarnoj i sekundarnoj zdravstvenoj zaštiti. Komplementarno tome, servisi ličnog zdravstvenog kartona (LZK) omogućavaju građanima neposredan pristup svojim zdravstvenim informacijama – npr. receptima, evidencijama o imunizaciji i terminima—putem veb portala i mobilnih aplikacija.

Radi dosljednosti i interoperabilnosti u cijelom sektoru, IZIS omogućava i registarske servise koji održavaju autoritativne skupove podataka o pacijentima, zdravstvenim radnicima, ustanovama i kliničkim terminologijama. Ovi registri čine okosnicu platforme, omogućavajući svim sistemima da rade sa zajedničkim, standardizovanim informacijama. Tjesno povezani sa njima su servisi

tokova rada i algoritama, koji pružaju automatizovane smjernice za kliničke putanje, upravljaju kalendarima imunizacije, određuju podobnost za skrining i verifikuju prava iz osiguranja.

Pored toga, finansijski servisi podržavaju Fond za zdravstveno osiguranje u provjeri statusa osiguranja, obradi potraživanja i obračunu refundacija, čime se klinički i finansijski procesi integrišu u jedinstven okvir. Konačno, IZIS obuhvata i servise javnog zdravlja koji omogućavaju nadzor nad bolestima, prijavljivanje izbijanja i naprednu analitiku zdravlja populacije. Ove funkcije su naročito važne za Institut za javno zdravlje, koji se oslanja na blagovremene i tačne podatke za planiranje intervencija i praćenje zdravstvenog stanja stanovništva.

Zajedno, ovi primjeri pokazuju kako poslovni servisi IZIS-a prevode strateške sposobnosti u svakodnevnu funkcionalnost, osiguravajući da se klinička njega, angažman građana, finansijska administracija i javnozdravstveni nadzor besprekorno integrišu u koherentan digitalni ekosistem.

3.8.2 Načela dizajna

Svi poslovni servisi u okviru IZIS-a implementiraju se kao slabije povezani moduli koji komuniciraju preko nacionalnog sloja interoperabilnosti, koristeći međunarodne standarde kao što su HL7® FHIR, IHE profili i bezbjedni API-ji. Svaki servis je projektovan da izlaže jasno definisane interfejs, podržava kontrolu pristupa zasnovanu na ulogama i radi na način koji omogućava nezavisno skaliranje bez ometanja drugih komponenti.

Ovakav modularni dizajn omogućava da se servisi fleksibilno uvode kako u javnim, tako i u privatnim ustanovama, uz istovremeno održavanje usklađenosti sa nacionalnim standardima interoperabilnosti. Takođe omogućava da se pojedinačni servisi razvijaju ili nadograđuju bez narušavanja kohezije platforme, čime se štiti dugoročna održivost. Zatim, postepeno uvođenje servisa kroz različite nivoe njege – od primarnih centara do bolnica i specijalizovanih ustanova – garantuje da IZIS može da se širi gradualno, uz minimalne prekide i očuvanje nacionalne usklađenosti.

Ključni poslovni servisi čine operativnu okosnicu IZIS-a. Oni povezuju strateške sposobnosti sa tehničkim aplikacijama, obezbjeđuju da su tokovi rada digitalno podržani i omogućavaju da građani, zdravstveni radnici i institucije komuniciraju bezbjedno i efikasno. Polazeći od funkcionalnih potreba, a ne od ustaljenih aplikacija, IZIS oblikuje servise koji podstiču modularnost, operativnu efikasnost i dugoročnu održivost digitalnog zdravstvenog sistema Crne Gore.

3.9 Sljedljivost i usklađenost

Sljedljivost je ključna da arhitektura IZIS-a ostane usklađena sa nacionalnim zdravstvenim prioritetima Crne Gore, institucionalnim odgovornostima i faznim planom implementacije. U poslovnoj arhitekturi, sljedljivost omogućava da se svaka sposobnost visokog nivoa isprati kroz njenu realizaciju u

poslovnim procesima, servisima podrške, implementacionim aplikacijama i pripadajućim upravljačkim odgovornostima. Time se postavljaju temelji za transparentnost, odgovornost i prilagodljivost tokom čitavog životnog ciklusa digitalne transformacije zdravstva — od strateškog planiranja do operativnog uvođenja i kontinuiranog unaprijeđenja.

Svaka poslovna sposobnost definisana u odjeljku 3.4 eksplicitno je povezana sa:

- poslovnim procesima koji tu sposobnost ostvaruju u operativnim terminima (odjeljak 3.5);
- ključnim poslovnim servisima koji te procese podržavaju (odjeljak 3.8);
- aplikacionim komponentama koje implementiraju servise (odjeljak 5.5);
- institucionalnim zainteresovanim stranama i akterima odgovornim za isporuku i nadzor (odjeljak 3.7).

Definisanjem sposobnosti na način koji ostaje stabilan kroz vrijeme, arhitektura podržava dugoročnu održivost, čak i kada se organizacije, regulativa ili tehnologije mijenjaju. Na taj način profesionalci i institucije širom sektora zdravstva mogu učestvovati u digitalnoj transformaciji na usklađen, koordinisan način, bez dupliranja napora ili ugrožavanja operativne autonomije.

Sljedljivost je podržana nizom strukturisanih artefakata:

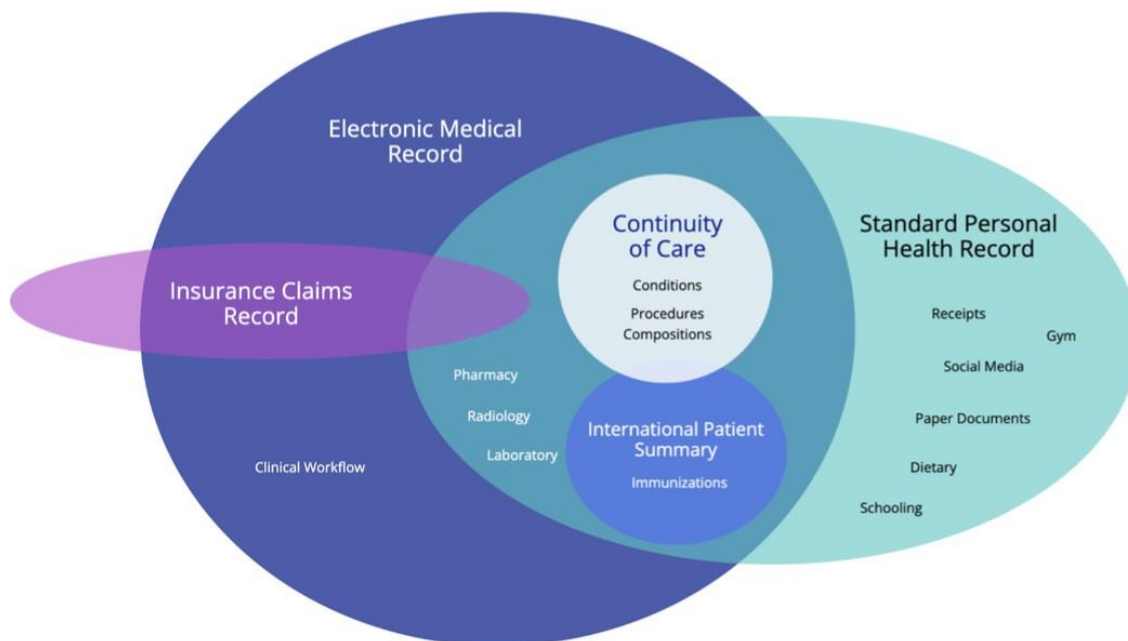
- **Tabela mapiranja poslovnih sposobnosti na aplikacije** u odjeljku 10.2 pokazuje kako se svaka sposobnost preslikava na jednu ili više modularnih aplikacionih komponenti.
- **Upravljačke funkcije i zaduženja** predstavljene su u odjeljku 7.4, uz punu **RACI matricu** u Planu implementacije.
- **Plan implementacije** u odjeljku 13 usklađuje uvođenje sposobnosti sa institucionalnom spremnošću i redosljedom koraka.
- **Okvir za upravljanje promjenama** u odjeljku 8 obezbjeđuje sljedljivost kroz vrijeme putem kontrole verzija i upravljačkih tokova rada.

Ovakva usklađenost omogućava fleksibilnu i faznu implementaciju. Institucije se mogu fokusirati na jačanje pojedinih sposobnosti ili tokova rada bez narušavanja cjelokupne arhitekture sistema. Na primjer, regionalna bolnica može dati prioritet uvođenju EMK-a i tokovima upućivanja, dok se Institut za javno zdravlje fokusira na nadzor i planiranje imunizacije — a obje ostaju usklađene sa jedinstvenim nacionalnim IZIS okvirom.

Ovaj model sljedljivosti takođe obezbjeđuje da se strateške odluke — poput uvođenja modela njege usmjerenih na pacijenta, širenja preventivnih usluga zdravstvene zaštite ili integracije privatnih pružalaca — dosljedno odraze u izvršnim digitalnim alatima i institucionalnim tokovima rada. Podržava identifikovanje praznina u sposobnostima, redundantnih sistema ili pogrešno raspoređenih odgovornosti, omogućavajući proaktivan nadzor i racionalno planiranje investicija.

Održavanjem sljedljivosti od kraja do kraja poslovna arhitektura obezbjeđuje konzistentnost između strategije, operacija, tehnologije i upravljanja. Time se jača povjerenje institucija, podržava planiranje nabavki i omogućava odmjereno skaliranje kako se sistem razvija. U praksi, to znači da se svaki strateški cilj — od bezbjednosti pacijenata do digitalne inkluzije — može dovesti u vezu sa konkretnim funkcijama sistema isporučenim kroz IZIS.

Sljedeći dijagram ilustruje kako se obim Ličnog zdravstvenog kartona (LZK) preklapa sa elektronskim medicinskim zapisima (EMK), podacima o osiguraničkim potraživanjima i međunarodnim standardima za sažetke zapisa.



Slika 5: Obim LZK-a (izvor: FHIR Personal Health Records IG)

<i>Elektronski medicinski karton</i>	<i>Klinički tok rada, apoteka, radiologija, laboratorija</i>
<i>Kontinuitet zdravstvene njege</i>	<i>Stanja, procedure, medicinska dokumentacija</i>
<i>Međunarodni sažetak o pacijentu</i>	<i>Vakcinacije</i>
<i>Evidencija potraživanja iz osiguranja</i>	<i>Podaci o refundacijama i zahtjevima iz osiguranja</i>
<i>Standardni lični zdravstveni karton</i>	<i>Računi, teretana, društvene mreže, papirna dokumenta, ishrana, obrazovanje</i>

3.10 Sažetak poslovne arhitekture

Poslovna arhitektura IZIS-a omogućavae strukturisanu osnovu za digitalnu transformaciju zdravstva u Crnoj Gori. Definiše šta zdravstveni sistem treba da bude u stanju da radi, ko obavlja te funkcije,

kako su procesi strukturisani i kako su servisi i aplikacije usklađeni radi podrške pružanju njege, upravljanju, finansiranju, javnom zdravlju i angažmanu građana.

Arhitektura je zasnovana na stabilnom skupu poslovnih sposobnosti grupisanih u sedam domena koji odražavaju nacionalne prioritete u zdravstvu definisane od strane Ministarstva zdravlja. Ove sposobnosti se ostvaruju kroz jasno definisane procese, uz prepoznate aktere i zainteresovane strane, i primjenjuju putem modularnih i interoperabilnih digitalnih servisa. Svaka sposobnost je sledljiva do aplikacionih komponenti, tokova podataka i struktura upravljanja, što obezbjeđuje usklađenost od strategije do realizacije.

Ključna načela kao što su modularnost, usmjerenost na pacijenta, pristup zasnovan na ulogama i upravljanje podacima prisutna su kroz čitavu poslovnu arhitekturu. Slojevita struktura obezbjeđuje da ustanove u zdravstvenom sistemu mogu da usvajaju, uvode i razvijaju pojedine komponente sopstvenim tempom, uz zadržavanje veze sa jedinstvenom nacionalnom platformom. Time se omogućava fleksibilna implementacija, bez narušavanja kohezije, interoperabilnosti ili odgovornosti.

Za Crnu Goru to znači da je teorijski okvir direktno povezan sa trenutnim stanjem i faznim planom implementacije. U Fazi 1 biće uvedeni EMK za primarnu zdravstvenu zaštitu i nacionalni zajednički servisi kao što su Matični indeks pacijenata i Upravljanje saglasnostima. U Fazi 2 bolnički sistemi i registri biće unaprijeđeni i integrisani. U Fazi 3 biće uvedeni specijalizovani moduli i napredna analitika. Ovakvim redoslijedom usvajanja Crna Gora prelazi sa sadašnjeg fragmentisanog pejzaža monolitnih i zastarjelih sistema na jedinstven, modularan ekosistem, bez ometanja svakodnevnih operacija.

Nije neophodno da se sve mogućnosti i servisi uvedu istovremeno. Neki, poput e-recepta i tokova imunizacije, predstavljaju neposredne nacionalne prioritete, dok su drugi, poput napredne analitike zasnovane na vještačkoj inteligenciji, planirani za kasnije faze. Ovakvo postavljanje prioriteta čini poslovnu arhitekturu ne samo ambicioznom, već i praktičnom, sprovodivom i prilagođenom potrebama i kapacitetima Crne Gore.

Zajedno, poslovni domeni, sposobnosti, procesi, servisi i akteri čine osnovu IZIS-a spremnu za budućnost. Oni podržavaju ne samo dizajn tehničkog sistema, već i strategije nabavke, institucionalno upravljanje, integraciju podataka i fazno uvođenje. Faza po faza, kako je prikazano u Poglavlju 13, ove sposobnosti se uvode uz jasno definisane odgovornosti, rokove i strukture upravljanja, što Crnoj Gori daje realan put od sadašnjeg stanja do ciljane arhitekture.

Raniji prikaz u odjeljku 2.4 pokazao je kako su ove poslovne sposobnosti i servisi organizovani u slojeve koji povezuju strateške ciljeve sa zajedničkim registrima, servisima tokova rada i aplikacionim komponentama. Zajedno, poslovni domeni, sposobnosti, procesi, servisi i akteri čine osnovu IZIS-a spremnu za budućnost.

Oni podržavaju ne samo tehnički dizajn sistema, već i strategije nabavki, institucionalno upravljanje, integraciju podataka i fazno uvođenje. Naredna poglavlja nadovezuju se na ovu osnovu detaljišući

kako se informacije strukturiraju, razmjenjuju i uređuju (Arhitektura podataka, Poglavlje 4), kao i kako se aplikacije i tehnologije primjenjuju radi omogućavanja servisa i ishoda u punom obimu (Poglavlja 5 i 6).

4. Trenutna IT arhitektura

Ovo poglavlje opisuje postojeću arhitekturu zdravstvenih informacionih sistema Crne Gore (fizičke aplikativne komponente u skladu sa TOGAF-om), obuhvatajući aplikativni pejzaž, tehničke platforme, integracije i okruženja za hostovanje. Tekst odražava nalaze iz Početnog izvještaja i intervju sa zainteresovanim stranama i služi kao polazna arhitektura za planiranje budućeg IZIS-a.

4.1. Aplikativna arhitektura

Zdravstveni ekosistem Crne Gore trenutno podržava više paralelnih sistema. Među njima su platforma MG Soft, koja je široko u upotrebi u javnim ustanovama primarne i sekundarne zdravstvene zaštite, Heliant bolnički informacioni sistem, implementiran u Kliničkom centru Crne Gore, kao i niz samostalnih sistema kojima upravljaju ključne nacionalne institucije kao što su Fond za zdravstveno osiguranje, Institut za javno zdravlje (IJZ), Montefarm i CInMED.

Detaljnija analiza postojećeg Health IT okruženja, uključujući mapiranje poslovnih sposobnosti, data je u Početnom izvještaju koji je dostavljen kao poseban dokument.

4.1.1. Sistemi zasnovani na MG Soft platformi

Platforma MG Soft obezbjeđuje osnovni informacioni sistem za javne zdravstvene ustanove u Crnoj Gori. Sve javne ustanove primarne zdravstvene zaštite koriste istu verziju sistema, posebno prilagođenu primarnoj zaštiti. Platforma takođe podržava sekundarnu zaštitu i javno zdravlje, dok se privatni pružaoci usluga zdravstvene zaštite i apoteke mogu povezati ukoliko imaju ugovor sa Fondom za zdravstveno osiguranje.

Sljedeće aplikacije su zasnovane na platformi:

Informacioni sistem primarne zdravstvene zaštite

Ima tri modula: Medicinski informacioni sistem (MIS), Informacioni sistem za laboratorije (LIS) i Poslovni informacioni sistem (PIS).

Obuhvata usluge: elektronske medicinske kartone, uputi, zakazivanje, recepte, vakcinacije, laboratoriju, informacije o donorima, skrininge na karcinome, upravljanje hroničnim bolestima, radiologiju, fakturisanje, upravljanje ljudskim resursima.

Ima integracije sa: Fondom za zdravstveno osiguranje, sekundarnom zaštitom, Kliničkim centrom Crne Gore, Institutom za javno zdravlje, Montefarmom.

Informacioni sistem sekundarne zdravstvene zaštite (osim Kliničkog centra Crne Gore)

“MG Soft-based” IS sekundarne zaštite je implementiran u svim opštim bolnicama, specijalnim bolnicama i kliničko-bolničkim centrima u Crnoj Gori, izuzev Kliničkog centra Crne Gore (koji koristi Heliant).

Ima tri modula: Medicinski informacioni sistem (MIS), Informacioni sistem za laboratorije (LIS) i Poslovni informacioni sistem (BIS, lokalno PIS – Poslovni informacioni sistem).

Obuhvata usluge: elektronske medicinske kartone, zakazivanje, uputi, recepte, vakcinacije, laboratoriju, skrininge na karcinome, upravljanje hroničnim bolestima, radiologiju, fakturisanje.

Ima integracije sa: Fondom za zdravstveno osiguranje, primarnom zaštitom, Kliničkim centrom Crne Gore, Institutom za javno zdravlje, Montefarmom.

Sistem Fonda za zdravstveno osiguranje

Obuhvata usluge: eRecepti, fakturisanje, portal za pacijente (podaci iz primarne zaštite).

Ima integracije sa: primarnom zaštitom, sekundarnom zaštitom, Kliničkim centrom Crne Gore, Institutom za javno zdravlje, CInMED-om, Institutom za hitnu medicinsku pomoć, Institutom za transfuziju krvi, Montefarmom i privatnim apotekama, privatnim zdravstvom, registrom stanovništva.

Informacioni sistem Instituta za hitnu medicinsku pomoć

Obuhvata usluge: podrška poslovnim procesima – finansije, kadrovi i administrativno izvještavanje.

U toku je projekat migracije servisa na platformu Heliant kako bi se podržale specifične usluge hitne pomoći i klinički tokovi rada.

Informacioni sistem Instituta za javno zdravlje

Obuhvata usluge: Registar bolesti, Registar bolničkih (intra-hospitalnih) infekcija, Registar malignih neoplazmi i dijabetesa, Registar umrlih, zdravstvenu statistiku, medicinsku laboratoriju, hemiju, mikrobiologiju.

Ima integracije sa: primarnom zaštitom, sekundarnom zaštitom, Kliničkim centrom Crne Gore, Fondom za zdravstveno osiguranje.

Informacioni sistem Instituta za transfuziju krvi

Obuhvata usluge: laboratorijski sistem, praćenje zaliha putem barkodova, veb-servise za prijem zahtjeva iz bolnica, alate za izvještavanje.

Ima integracije sa: Fondom za zdravstveno osiguranje, sekundarnom zaštitom, Kliničkim centrom Crne Gore.

Informacioni sistem CInMED-a (Institut za lijekove i medicinska sredstva)

Posjeduje Registar lijekova i medicinskih sredstava.

Obuhvata usluge: prijave neželjenih reakcija na lijek, obavještenja/dopise, bezbjednosna upozorenja.

Ima integracije sa: Fondom za zdravstveno osiguranje, primarnom zaštitom, sekundarnom zaštitom, Montefarmom, Kliničkim centrom Crne Gore.

Informacioni sistem MONTEFARM-a

Obuhvata usluge: upravljanje zalihama, apotekarske operacije, podršku maloprodaji.

Ima integracije sa: CInMED-om, Fondom za zdravstveno osiguranje.

Sistemi na platformi MG Soft međusobno razmjenjuju podatke putem integracionog sloja.

4.1.2. Informacioni sistem Kliničkog centra Crne Gore

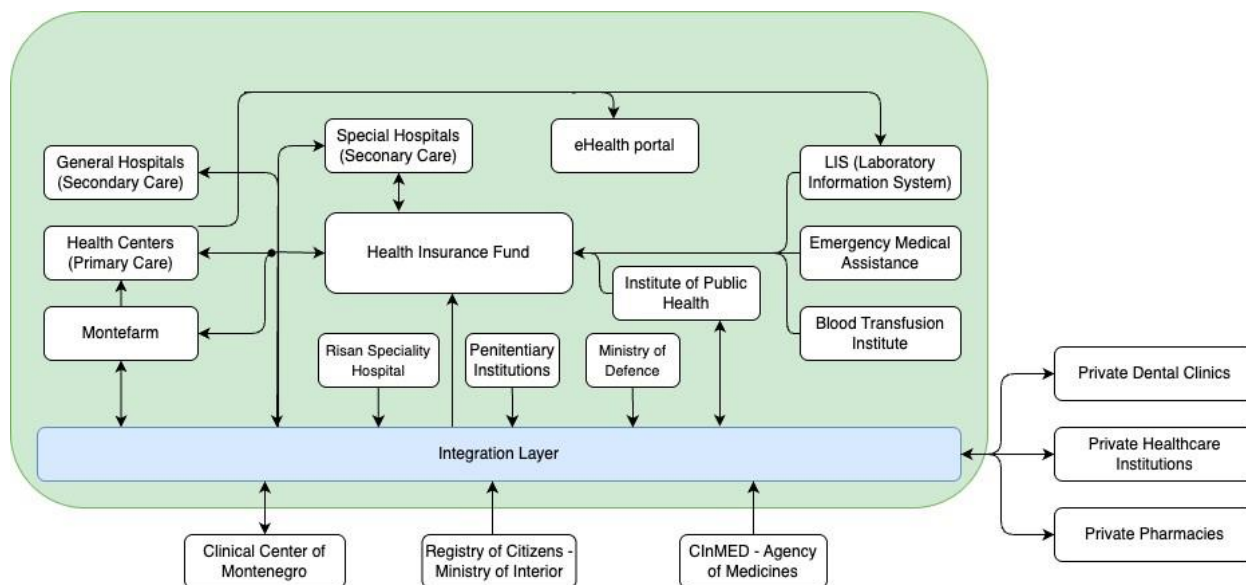
Klinički centar Crne Gore funkcioniše nezavisno od MG Soft-a i koristi kombinaciju platformi za podršku bolničkim procesima i upravljanje podacima o pacijentima. Glavni sistem je Heliant bolnički informacioni sistem (BIS), koji je upotpunjen rješenjem Sectra PACS/RIS za radiološko snimanje i upravljanje snimcima.

Pored toga, Klinički centar koristi Poslovni informacioni sistem (razvijen u Odoo okruženju od strane Belit), Informacioni sistem za laboratorije (razvio Labis) i sistem Cato za upravljanje hemioterapijom.

Usluge: elektronski medicinski kartoni, zakazivanje, ambulantni i stacionarni podaci, laboratorija, recepti, bolnička apoteka.

Integracije: Fond za zdravstveno osiguranje, primarna zaštita, sekundarna zaštita, Institut za javno zdravlje, CInMED, Institut za transfuziju krvi.

Slika 6 daje pregled integracija na nivou sistema među zdravstvenim i drugim javnim institucijama u Crnoj Gori. Ovaj integracioni sloj predstavlja okosnicu postojećih razmjena podataka, uprkos ograničenoj standardizaciji i modularnosti.



Slika 6: Integracije

Opšte bolnice (sekundarna zdravstvena zaštita)

Domovi zdravlja (primarna zdravstvena zaštita)

Montefarm

Specijalna bolnica Risan

Fond za zdravstveno osiguranje

Kazeno-popravne ustanove

Institut za javno zdravlje

Ministarstvo odbrane

Specijalne bolnice (sekundarna zdravstvena zaštita)

Portal eZdravlje

Informacioni sistem za laboratorije (LIS)

Služba hitne medicinske pomoći

Institut za transfuziju krvi

Integracioni sloj

Klinički centar Crne Gore

Registar građana – Ministarstvo unutrašnjih poslova

CInMED – Agencija za lijekove i medicinska sredstva

Privatne stomatološke ordinacije

Privatne zdravstvene ustanove

Privatne apoteke

4.2. Trenutna tehnološka arhitektura

Trenutna tehnološka arhitektura zdravstvenog sektora Crne Gore karakteriše se institucionalno specifičnim stekovima koji su se razvijali paralelno. U ovom poglavlju su navedene ključne tehnološke platforme koje koriste glavni pružaoci usluga, uključujući Fond za zdravstveno osiguranje, CInMED i Klinički centar Crne Gore. Svako potpoglavlje opisuje glavne aplikativne servere, programske jezike i tehnologije baza podataka u upotrebi. Ove naslijeđene platforme čine polaznu osnovu iz koje se izvodi ciljna arhitektura u Poglavlju 6.

4.2.1. Skup tehnologija platforme MG Soft

Aplikativni serveri: [REDACTED]

Programski jezici: [REDACTED]

Baze podataka: [REDACTED]

4.2.2. Skup tehnologija platforme Kliničkog centra

Aplikativni serveri: [REDACTED]

Programski jezici: [REDACTED]

Baze podataka: [REDACTED]

4.2.3. Infrastruktura i hosting

Aplikacije MG Soft-a su hostovane u centru podataka Fonda za zdravstveno osiguranje, izuzev CInMED-a, koji je hostovan u sopstvenom centru podataka CInMED-a.

Aplikacije Kliničkog centra Crne Gore hostovane su u njihovoj serverskoj sobi, u prostorijama ustanove.

Trenutna infrastruktura je ograničena po obimu, fleksibilnosti i skalabilnosti. Predloženi ciljni model infrastrukture, koji ove nedostatke adresira kroz modularne zone za razmještaj, spremnost za računarstvo u oblaku i mehanizme visoke dostupnosti, detaljno je opisan u odjeljku 6.3.

4.3. Sažetak i ključni nedostaci

Potpun opis aktuelnih sistema, usluga i statusa integracije dat je u Početnom izvještaju. Iako je Crna Gora napravila važne korake u digitalizaciji različitih segmenata zdravstvenog sistema, i dalje postoje **kritična arhitektonska ograničenja** koja usporavaju napredak ka u potpunosti integrisanom, podacima vođenom i na osobu usmjerenom okruženju zdravstvene zaštite.

Ključni nedostaci postojeće arhitekture obuhvataju:

- Ne postoji nacionalni elektronski zdravstveni karton (EZK) koji pruža longitudinalni, međuinstitucionalni prikaz pacijenta.
- Ne postoji nacionalni Master Patient Index (MPI) za jedinstvenu identifikaciju lica kroz različite nivoe zaštite i pružaoce usluga.
- Ne postoji zajednički portal za pacijente niti nacionalni registar saglasnosti za bezbjedan pristup i autonomiju pacijenata.
- Upravljanje saglasnostima nije dosljedno implementirano u digitalnim zdravstvenim uslugama.
- Nedostaju terminološki servisi, što dovodi do fragmentisane upotrebe šifarskih standarda i nedostatka semantičke interoperabilnosti.
- Prikupljanje podataka javnog zdravlja u Institutu za javno zdravlje (IJZ) u velikoj mjeri je ručno i neefikasno.
- Kvalitet podataka je nedosljedan, uz velike varijacije u načinu kodiranja i evidentiranja zdravstvenih događaja.
- Strukturirani podaci se često bilježe u neinteroperabilnim formatima (npr. XML/PDF), što otežava njihovu ponovnu upotrebu za analitiku ili koordinaciju njege.

- Ograničena je interoperabilnost između platformi i institucija, naročito u oblasti snimanja, laboratorijskih sistema i ambulantnih tokova rada.
- API-jevi nisu standardizovani, a modeli metapodataka se ne primjenjuju ujednačeno.
- Nastavljaju da postoje silosi podataka na nivou sistema, posebno u dijagnostici i sekundarnoj zaštiti.

Ovi izazovi utiču i na **primarne kliničke radne tokove i na sekundarne upotrebe podataka**, kao što su istraživanja, upravljanje zdravljem populacije i evaluacija politika. Oni ukazuju na potrebu za **modularnim, standardima zasnovanim IZIS-om** koji može da obezbijedi dosljednu, bezbjednu i interoperabilnu razmjenu podataka u zdravstvenom sektoru Crne Gore. Arhitektura tog budućeg sistema predstavljena je u narednim poglavljima.

5. Ciljna arhitektura informacionih sistema

Ovo poglavlje predstavlja logičku i fizičku arhitekturu budućeg IZIS-a za Crnu Goru. Obraduje uočene nedostatke u oblasti identiteta pacijenata, saglasnosti, terminologije, kvaliteta podataka i interoperabilnosti. Vodi se međunarodnim dobrim praksama (npr. HL7 FHIR, IHE, EEZKxF) i ima za cilj da zdravstveni sistem postane povezaniji, bezbjedniji i usmjeren na pacijenta.

5.1 Pregled digitalne zdravstvene platforme

Predloženi IZIS predstavlja nacionalnu okosnicu za razmjenu zdravstvenih podataka u Crnoj Gori. Omogućava bezbjednu, interoperabilnu komunikaciju između pacijenata, pružalaca, institucija javnog zdravlja, osiguravača i istraživača. Obuhvata sve ključne slojeve prikupljanja, obrade i upotrebe zdravstvenih podataka – uključujući elektronske zdravstvene kartone (EZK), elektronske medicinske zapise (EMK) i lične zdravstvene kartone (LZK) – i obezbjeđuje semantičku i tehničku interoperabilnost između svih aktera (Slika 7).

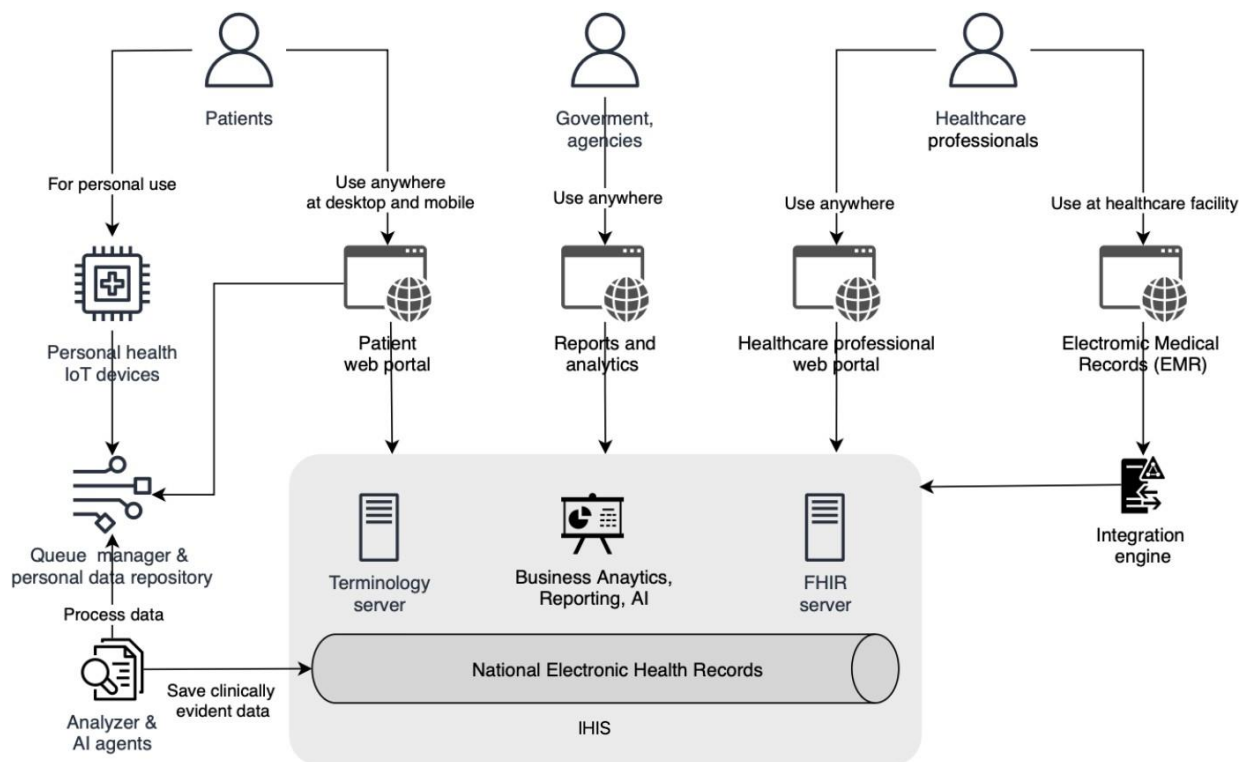
IZIS obezbjeđuje pristup podacima u realnom vremenu, privatnost putem kontrola saglasnosti i semantičku interoperabilnost upotrebom međunarodnih standarda kao što su HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC i ICD. IZIS pruža bezbjedne API-je, X-Road adaptore i terminološke servise za povezivanje sistema na nacionalnom nivou.

Platforma podržava interakcije između:

- Korisnika od kuće koji koriste lične IoT uređaje za zdravlje; ovi uređaji šalju podatke preko menadžera redova i repozitorijuma ličnih podataka, gdje agenti vještačke inteligencije (AI)

izdvajaju klinički relevantne informacije. Tim podacima se pristupa putem veb portala za pacijente.

- Državnih organa i istraživača koji koriste alate za izvještavanje i analitiku za potrebe politika, nadzora i praćenja javnog zdravlja.
- Zdravstvenih radnika koji sa sistemom rade preko veb portala i EMK, povezanih putem integracionih mehanizama (integracionih mehanizama/posrednika).



Slika 7: Interakcije zainteresovanih strana i tok podataka u okviru IZIS-a

Pacijenti

Za ličnu upotrebu

IoT uređaji za lično zdravlje

Menadžer redova i repozitorijum ličnih podataka

Obrada podataka

Analitički i AI agenti

Čuvanje klinički relevantnih podataka

Portal za pacijente

Vlada i institucije

Portal za izvještaje i analitiku

Zdravstveni radnici

Portal za zdravstvene radnike

Elektronski medicinski karton (EMR)

Mehanizam integracije

Nacionalni elektronski zdravstveni karton (IZIS) Server terminologije

Poslovna analitika, izvještavanje i vještačka inteligencija

FHIR server

U središtu IZIS-a nalaze se tri ključna sistema:

- EZK – longitudinalni, međuinstitucionalni zapis o pacijentu koji podržava kontinuitet njege kroz pružaoce i regione. Integrira podatke iz EMK koji se koriste u bolnicama i ambulantama širom zemlje, a povezuje se i sa pacijentima radi komunikacije u realnom vremenu, razmjene podataka i sinhronizacije.
- EMK – obuhvata strukturisanu kliničku dokumentaciju i podržava interne tokove rada u zdravstvenoj ustanovi (npr. BIS, LIS, RIS).
- LZK – alat usmjeren ka pacijentu za praćenje zdravlja, upravljanje saglasnostima, zakazivanje i pristup ličnoj medicinskoj istoriji.

Integracija je omogućena savremenim standardima interoperabilnosti kao što je HL7 FHIR, uz bezbjedne REST API-je, X-Road, terminološke servise i robusno upravljanje saglasnostima.

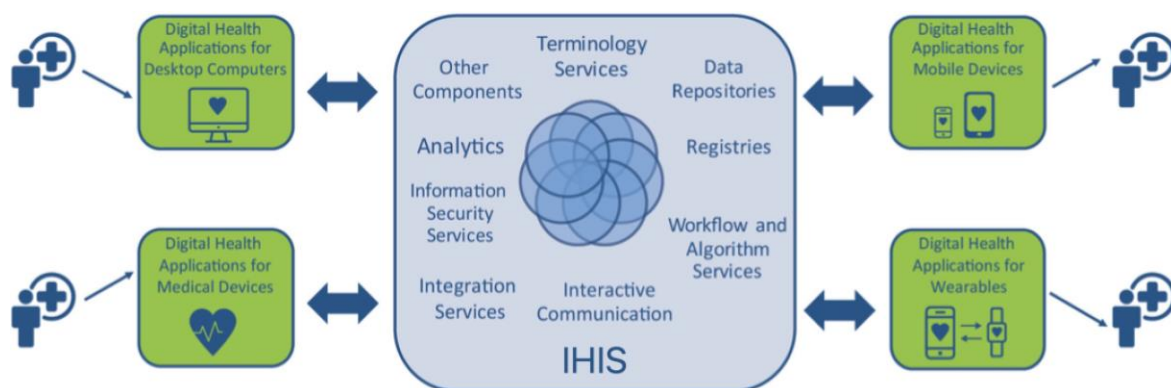
Komponente ciljnog stanja

Sljedeće ključne komponente čine osnovu IZIS-a Crne Gore:

Komponenta	Svrha
Matični indeks pacijenata (MPI)	Obezbjeđuje jedinstvenu identifikaciju pacijenata u svim sistemima i institucijama.
Sistem za upravljanje saglasnostima	Bilježi i sprovodi izbore pacijenata u vezi sa dijeljenjem i obradom podataka.
Terminološki servis (npr. SNOMED CT)	Centralizovano upravljanje šiframa za kliničke pojmove, laboratorijske rezultate i lijekove.

Komponenta	Svrha
Okvir kvaliteta podataka	Obezbjeđuje dosljednost, validnost i potpunost strukturisanih zdravstvenih podataka.
Lakehouse skladište podataka za analitiku (Institut za javno zdravlje – IJZ)	Podržava napredne analize, prognoziranje, javnozdravstveni nadzor i izvještavanje.
Zajednički registri	Obuhvataju registre pacijenata, pružalaca, lokacija i usluga radi tačnih metapodataka.
Aplikacioni servisi	Portali i API-ji za pacijente, profesionalce i nadležne organe za bezbjedan pristup podacima.

Ove komponente obezbjeđuju da platforma podržava bezbjedne, interoperabilne i visokokvalitetne zdravstvene usluge u skladu sa zahtjevima Evropskog prostora zdravstvenih podataka (EHDS).



Slika 8: Konceptualni pregled ekosistema IZIS-a

<i>Centralni sloj IZIS-a (IBIS)</i>	<i>Servisi terminologije</i>
	<i>Repozitorijumi podataka</i>
	<i>Registri</i>
	<i>Servisi tokova rada i algoritama</i>
	<i>Interaktivna komunikacija</i>
	<i>Servisi integracije</i>
	<i>Servisi informacione bezbjednosti</i>
	<i>Analitika</i>
	<i>Ostale komponente</i>

Povezane aplikacije digitalnog zdravlja Aplikacije za desktop računar

Aplikacije za medicinske uređaje

Aplikacije za mobilne uređaje

Aplikacije za nosive uređaje (wearables)

Ovaj dijagram prikazuje kako IZIS integriše osnovne servise (npr. analitiku, terminologiju, registre) sa različitim kategorijama aplikacija za krajnje korisnike. Među njima su desktop sistemi, mobilne aplikacije, nosivi uređaji i medicinski aparati. Interoperabilnost je obezbijedena putem API-ja i orkestracije servisa, što omogućava dosljedan i bezbjedan pristup funkcijama platforme na svim uređajima i u različitim scenarijima upotrebe.

Detaljan model fizičke infrastrukture koji podržava ovaj dizajn platforme — uključujući zone za uvođenje, slojeve hostovanja i segmentaciju mreže — opisan je u odjeljku 6.3.

5.2. Arhitektura standarda i interoperabilnosti

IZIS je koncipiran tako da obezbijedi semantičku, sintaksičku i organizacionu interoperabilnost kroz usklađivanje sa međunarodno priznatim standardima i Evropskim prostorom zdravstvenih podataka (EHDS). Ova osnova omogućava bezbjednu, tačnu i dosljednu razmjenu podataka između institucija, domena i država. Ugradnjom standardizacije u samu srž arhitekture, IZIS omogućava integraciju različitih aktera u zdravstvenom sistemu, podržavajući i primarnu i sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka.

Terminološki servisi imaju ključnu ulogu u obezbjeđivanju semantičke interoperabilnosti u okviru IZIS-a. Oni su odgovorni za upravljanje kliničkim terminologijama, omogućavajući validaciju, proširenje, prevođenje i mapiranje kodnih sistema. Tehnički posmatrano, Terminološki server podržava HL7 FHIR resurse kao što su *CodeSystem*, *ValueSet*, *ConceptMap* i *NamingSystem*, te obezbjeđuje RESTful interfejs za aktivnosti poput razrješenja skupova vrijednosti, pregledanja hijerarhijskih kodova i otkrivanja razlika. Ovi servisi obezbjeđuju sinhronizaciju skupova vrijednosti između distribuiranih sistema, uključujući bolničke informacione sisteme (BIS), informacione sisteme za laboratorije (LIS) i lične zdravstvene kartone (LZK). Terminološki server garantuje dosljednost u predstavljanju i tumačenju kliničkih pojmova — uključujući dijagnoze, laboratorijske testove, lijekove, procedure i mjerne jedinice.

Arhitektura IZIS-a usklađena je sa Evropskim formatom za razmjenu elektronskih zdravstvenih kartona (EEZKxF), definisanim u okviru EHDS-a. Ovo usklađivanje postiže se primjenom HL7 Europe FHIR Implementation Guides, uključujući vodiče za Sažetak o pacijentu, Sažetak o terapiji,

Izvještaj o snimanju, Otpusnu listu i Laboratorijski izvještaj. Ovi profili omogućavaju standardizovanu razmjenu kliničkih podataka među institucijama i državama.

Pored toga, arhitektura podržava širok spektar standarda interoperabilnosti, uključujući HL7 FHIR za razmjenu zasnovanu na resursima, HL7 CDA za kompatibilnost sa starijim dokumentima, HL7 v2 za integraciju sa naslijeđenim sistemima, IHE profile kao što su *XDS.b* i *ATNA* za dijeljenje dokumenata i vođenje evidencije o pristupu (audit logging).

Platforma takođe koristi X-Road za bezbjednu, državom podržanu interoperabilnost na transportnom sloju između sektora.

U okviru IZIS-a ugrađen je širok spektar međunarodno priznatih terminologija i klasifikacija radi osiguranja semantičkog usklađivanja, uključujući: SNOMED CT za kliničke pojmove, LOINC za laboratorijska posmatranja, ICD-10 i ICD-11 za klasifikaciju bolesti, ATC, EDQM i ISO IDMP za podatke o lijekovima, UCUM za standardizovane mjerne jedinice, Orphanet za rijetke bolesti, Međunarodnu klasifikaciju funkcionisanja (ICF) Svjetske zdravstvene organizacije za izvještavanje o invaliditetu.

HL7 okvir Terminology Harmonisation Observations (THO) obezbjeđuje skupove vrijednosti i terminološke artefakte usklađene sa FHIR resursima.

Sam FHIR funkcioniše kao glavni standard interoperabilnosti za IZIS, pružajući modularne, proširive i RESTful modele resursa koji se mogu profilisati u skladu sa specifičnim kliničkim i regulatornim kontekstom Crne Gore. IZIS prati punu FHIR arhitektonsku strukturu: od tehničkih osnova (formati i tipovi podataka kao što su JSON i XML), preko slojeva implementacije koji obuhvataju terminološka povezivanja i bezbjednosne mehanizme, do viših slojeva koji predstavljaju stvarne kliničke i administrativne entitete – pacijente, lijekove i posmatranja. Ova struktura se dalje proširuje na sisteme za podršku odlučivanju i pravila zasnovana na FHIR radnim tokovima.

IHE profili integracije dodatno utvrđuju interoperabilnost u okviru IZIS-a tako što definišu provjerene, realne upotrebe i modularne tehničke specifikacije. Arhitektura koristi profile kao što su PIXm i PDQm za usaglašavanje identiteta pacijenata, XDS.b i MHD za razmjenu dokumenata, BPPC i APPC za upravljanje saglasnostima i ATNA za dnevnike revizije (audit). Ovi profili podržavaju bezbjedan, federativan pristup podacima među zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori. Arhitektura takođe uključuje repozitorijum dokumenata zasnovan na FHIR-u za decentralizovano čuvanje i preuzimanje strukturisanog kliničkog sadržaja.

IZIS prepoznaje i podržava više slojeva interoperabilnosti. Tehnička interoperabilnost obezbjeđuje se standardizovanim protokolima za prenos podataka i bezbjednim razmjenama poruka, organizaciona interoperabilnost podržava se usklađivanjem radnih tokova i uloga u zdravstvenoj zaštiti, a semantička interoperabilnost garantuje se strukturisanim modelima podataka, terminološkim servisima i profilisanjem. Ovaj trostepeni pristup obezbjeđuje da informacije razmijenjene između sistema budu tačne, smislene i upotrebljive.

Radi podrške učešću Crne Gore u EHDS-u i drugim inicijativama na nivou EU, arhitektura uključuje mehanizme prekogranične interoperabilnosti. To obuhvata nacionalne adaptacije MyHealth@EU FHIR Implementation Guides, koji definišu strukturu i semantiku za laboratorijske izvještaje, otpusna pisma i druga ključna dokumenta. Nacionalni vodiči se izvode iz ovih evropskih osnovnih vodiča i prilagođavaju terminologijama i radnim tokovima Crne Gore. Mapiranja i transformacije podataka vrši Nacionalna tačka kontakta (NCP), koja obezbjeđuje da informacije razmijenjene sa drugim državama članicama ostanu usklađene i tumačive.

Radi institucionalizacije i širenja nacionalnih specifikacija interoperabilnosti, IZIS će uspostaviti Centar za objavu standarda. Ovaj centar će biti autoritativni izvor crnogorskih FHIR profila, mapiranja skupova vrijednosti, terminoloških artefakata i smjernica za modelovanje. Objavljivaće zvanične specifikacije i podsticati saradnju zainteresovanih strana, podržavajući izradu i održavanje implementacionih vodiča i osiguravajući usklađenost sa međunarodnim najboljim praksama. Upravljanje centrom biće povjereno Agenciji za digitalno zdravlje (ADZ), u saradnji sa domenskim ekspertima i nacionalnim institucijama.

5.3. Ciljna arhitektura podataka

Ciljna arhitektura podataka za IZIS Crne Gore postavlja temelje za bezbjedno, dosljedno i standardima usklađeno upravljanje zdravstvenim podacima. Arhitektura je projektovana da podrži protoke zdravstvenih informacija velikog obima i visoke učestalosti, uz puno poštovanje crnogorskih propisa o zaštiti podataka, Opšte uredbe o zaštiti podataka (GDPR) i smjernica EHDS-a. Obuhvata modelovanje, tok, validaciju i upravljanje podacima na institucionalnom, regionalnom i nacionalnom nivou.

IZIS će objediniti podatke iz širokog spektra izvora. To uključuje postojeće sisteme elektronskih zdravstvenih kartona (EZK) u zdravstvenim ustanovama, nacionalne registre kao što su Registar stanovništva i Registar novorođenčadi, administrativne izvore podataka (npr. sistemi za naplatu i zakazivanje), kao i — uz saglasnost pacijenta — podatke koje generišu sami pacijenti putem mobilnih zdravstvenih aplikacija, nosivih uređaja i platformi LZK. Pored toga, anonimni istraživački podaci iz etički odobrenih studija biće uključeni u skladu sa strogim pravilima upravljanja. Ovi različiti izvori harmonizuju se zajedničkim semantičkim i strukturnim okvirom koji obezbjeđuje integritet i upotrebljivost podataka.

Usklađenost sa Evropskim prostorom zdravstvenih podataka (EHDS) predstavlja centralni projektantski zahtjev. EHDS nalaže primjenu savremenih, otvorenih standarda interoperabilnosti (posebno HL7 FHIR) i podstiče razmjenu podataka preko institucionalnih i državnih granica. IZIS obezbjeđuje da zdravstveni podaci iz Crne Gore budu tehnički interoperabilni i klinički smisleni na evropskom nivou. Istovremeno, rizici povezani sa implementacijom EHDS-a — poput umanjenja autonomije pacijenta ili dodatnog administrativnog opterećenja — adresiraju se modularnim lokalnim

upravljanjem, kontrolom pristupa zasnovanom na ulogama i mehanizmima saglasnosti kojima upravlja pacijent.

Unutar IZIS-a, FHIR resursi čine osnovne građevne blokove zdravstvenih podataka i služe kao primarni standard za modelovanje. Ovi resursi predstavljaju ključne zdravstvene koncepte, uključujući Patient, Observation, Medication, Condition i Procedure, i profilisani su u skladu sa lokalnim kliničkim i regulatornim zahtjevima. Profili su prilagođene verzije resursa koje dodaju pravila/podatke za specifične potrebe. Oni se verzionišu, objavljuju i njima se upravlja preko nacionalnog Centra za standarde, koji takođe obezbjeđuje usklađenost sa međunarodnim razvojem standarda.

IZIS svoj model podataka zasnovan na FHIR dopunjava međunarodno priznatim IHE integracionim profilima. Dok FHIR definiše format i strukturu podataka, IHE precizira kako se te informacije bezbjedno i dosljedno razmjenjuju u realnim kliničkim radnim tokovima. Na primjer, IHE profili obezbjeđuju dogovorena pravila za dijeljenje dokumenata, povezivanje identiteta pacijenata (PIX, PDQ) među sistemima, upravljanje medicinskom terminologijom (SVS, SVCM), vođenje dnevnika revizije i praćenje pristupa, te upravljanje saglasnostima (ATNA, EUA, BPPC, APPC). Takođe pokrivaju specijalizovane oblasti kao što su laboratorijska medicina (LTW, LCC), farmacija (PRE, CMPD), radiologija (RAD, MAMMO) i izvještavanje iz domena javnog zdravlja (QRPH). U okviru IZIS-a, ovi IHE profili su grupisani u aplikativne klastere i ugrađeni u integracioni sloj, čime se obezbjeđuje da bolnice, laboratorije, osiguravači i institucije javnog zdravlja razmjenjuju informacije neprimjetno i u skladu sa globalnom dobrom praksom.

Radi omogućavanja razmjene zdravstvenih podataka usklađene sa EHDS-om, IZIS usvaja i lokalizuje skup FHIR implementacionih vodiča. To obuhvata vodiče za sažetak o pacijentu, laboratorijski izvještaj, izvještaj o radiološkom snimanju, otpust iz bolnice, kao i za propisivanje i izdavanje lijekova. Ovi EHDS profili dodatno se unapređuju integracijom sa IHE ATNA i BALP za potrebe revizije i sljedivosti, te sa IHE XDS.b za strukturisano, federativno čuvanje dokumenata. Nacionalna kontakt tačka (NCP) odgovorna je za upravljanje prekograničnim prevodima i adaptacijama ovih vodiča.

Slojevitost FHIR arhitektura IZIS-a prati model od pet uzlaznih nivoa. Na dnu, tehnička osnova definiše podržane formate i tipove podataka (JSON, XML, FHIR tipovi podataka). Drugi nivo obezbjeđuje podršku za implementaciju, kao što su autentifikacija, bezbjednost, testiranje i terminološko povezivanje (binding). Treći nivo modeluje entitete iz stvarnog svijeta — pacijente, pružaoce usluga zdravstvene zaštite i ustanove. Četvrti nivo mapira kliničke radne tokove, uključujući dijagnostiku, terapiju/lijekove, posmatranja i procedure. Peti nivo omogućava kliničku podršku odlučivanju, uključujući upozorenja, preporuke i mjerne pokazatelje kvaliteta.

Upravljanje podacima (data governance) u okviru IZIS-a je robusno i višedimenzionalno. Jasno vlasništvo nad podacima uspostavlja se poravnavanjem skupova podataka sa izvorima (institucijama) i dodjelom uloga čuvara/upravljača podataka Ministarstvu zdravlja (MZ) i drugim ključnim akterima. Kontrola pristupa je zasnovana na ulogama (RBAC), čime se obezbjeđuje da podacima pristupaju

samo ovlašćena lica i to u ovlašćene svrhe. Okvir za saglasnost pacijenata omogućava granularnu kontrolu dijeljenja podataka, uključujući delegiranje starateljima ili punomoćnicima. Standardizacija terminologije sprovodi se primjenom SNOMED CT, LOINC, ICD-11 i UCUM, dok automatska validacija i deduplikacija obezbjeđuju kvalitet i pouzdanost podataka.

Bezbjedan pristup podacima se obezbjeđuje putem API-jeva uz šifrovanje u prenosu i u mirovanju. Svi događaji pristupa i dijeljenja detaljno se evidentiraju i prate u svrhe revizije. Pacijentima su na raspolaganju alati za uvid u istoriju pristupa i upravljanje preferencama saglasnosti. Razmjenom podataka sa spoljnim sistemima upravlja integracioni sloj zasnovan na posredničkim FHIR serverima, koji obavljaju usmjeravanje poruka, transformaciju i validaciju, kako bi podaci razmijenjeni sa naslijeđenim ili trećim sistemima ostali pouzdani i semantički usaglašeni.

Logička arhitektura podataka integriše registre referentnih (master) podataka sa modelima razmjene zasnovanim na FHIR-u. Ona obuhvata registre pacijenata, zdravstvenih profesionalaca, ustanova, usluga i uređaja, uz obezbjeđivanje njihove jedinstvene identifikacije i korektnog referenciranja u kliničkim radnim tokovima. Terminološki servisi su ugrađeni kroz čitavu arhitekturu radi podrške kodiranom unosu podataka, validaciji, mapiranju i tumačenju. Svi komponenti rade u okviru zajedničkog semantičkog okvira definisanog EHDS-om i HL7 standardima, čime se obezbjeđuje dosljednost od kraja do kraja u nacionalnim i prekograničnim razmjenama podataka.

5.3.1. Izvori podataka

IZIS će integrisati podatke iz različitih izvora kako bi kreirao sveobuhvatan i objedinjeni prikaz informacija o zdravlju pacijenata. Ključni izvori obuhvataju:

- Postojeće elektronske zdravstvene kartone (EZK): Mnoge zdravstvene ustanove u Crnoj Gori posjeduju više od 20 godina podataka o pacijentima u postojećim EZK-ovima i naslijeđenim sistemima. Potpuna migracija cjelokupnih istorijskih podataka možda nije tehnički ni ekonomski izvodljiva u jednom koraku. Umjesto toga, IZIS će primijeniti fazni pristup: najprije će se migrirati suštinski skupovi podataka kao što su aktivni kartoni pacijenata, skoriji susreti i visokovrijedni istorijski podaci. Stariji podaci ostaće dostupni putem referentnih linkova ili „read-only“ arhiva naslijeđenih sistema, sve dok se postepeno ne konvertuju ili konsoliduju. Ovaj pristup obezbjeđuje kontinuitet njege, čuva istorijske informacije i raspoređuje troškove i složenost migracije kroz vrijeme.
- Nacionalne zdravstvene registre i registre populacije: Današnji nacionalni registri su pretežno medicinski registri koje popunjavaju specifične aplikacije (npr. registar imunizacije, registar karcinoma). Budući pristup predviđen za IZIS je prelazak ka širim populacionim registrima — kao što su Master Patient Index (MPI), registar novorođenčadi i skupovi podataka o zdravlju populacije — koji se kontinuirano ažuriraju iz informacionih sistema, a ne ručnim unosom. Ova tranzicija je kompatibilna sa postojećim medicinskim registrima,

ali zahtijeva redizajn procesa: umjesto samostalnog unosa podataka u aplikacije registara, registri će se održavati automatski iz operativnih sistema (npr. EZK, LIS, BIS) preko integracionog sloja IZIS-a. Time se osigurava viši kvalitet podataka, smanjuje dupliranje i omogućava upotreba u realnom vremenu za kliničku praksu i analitiku javnog zdravlja.

- Podaci koje generišu pacijenti: Uz saglasnost pacijenata i strogo poštovanje bezbjednosnih protokola, IZIS može uključiti podatke koje generišu sami pacijenti. Ovi podaci mogu poticati od nosivih uređaja, mobilnih zdravstvenih aplikacija ili pacijentskih portala/LZK platformi i mogu pružiti vrijedne uvide u ponašanje i obrasce zdravlja pojedinaca.
- Administrativni podaci: Podaci iz administrativnih sistema zdravstvene zaštite biće integrisani u IZIS radi unaprijeđenja operativne efikasnosti i podrške analitici. To uključuje informacije iz sistema za naplatu, obrade potraživanja i sistema za zakazivanje.
- Istraživački podaci: IZIS se može koristiti za čuvanje i upravljanje istraživačkim podacima iz kliničkih ispitivanja i drugih odobrenih istraživačkih inicijativa. Za ovu namjenu neophodna su odgovarajuća etička odobrenja i robusne tehnike anonimizacije kako bi se zaštitio identitet pacijenata i očuvala povjerljivost.

5.3.2. Usklađenost sa Evropskim prostorom zdravstvenih podataka (EHDS)

EHDS je zastavna evropska inicijativa usmjerena na kreiranje bezbjednog i interoperabilnog okruženja za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka. Uvodi zajedničke standarde, prakse, modele upravljanja i infrastrukturu koji podržavaju primarnu i sekundarnu upotrebu elektronskih zdravstvenih kartona.

Ključne odlike EHDS modela:

- Olakšava prekogranične zdravstvene usluge u mobilnoj i međusobno povezanoj Evropi.
- Podstiče ujednačen pristup građana, pružalaca, istraživača i javnih vlasti.
- Propisuje usvajanje savremenih okvira interoperabilnosti kao što je FHIR.

Izazovi koje EHDS nastoji da ublaži:

- Potencijalno smanjenje kontrole i transparentnosti pacijenata nad sopstvenim podacima.
- Povećano opterećenje zdravstvenih profesionalaca i lokalnih institucija.
- Rizici neusklađenosti sa postojećim propisima (npr. GDPR).
- Moguća prevelika oslonjenost na velike tehnološke dobavljače.
- Prijetnje digitalnoj nejednakosti i nedovoljna spremnost u pojedinim državama članicama.

IZIS Crne Gore adresira ove izazove kroz lokalizovano upravljanje, modularno usvajanje standarda i slojevit implementaciju, čime se obezbjeđuje usklađenost, zaštita prava pacijenata i održivost rješenja u lokalnom kontekstu.

5.3.3. Uloga FHIR-a u arhitekturi podataka

Brzi resursi za interoperabilnost u zdravstvu (Fast Healthcare Interoperability Resources – FHIR) usvojeni su kao primarni standard za modelovanje i razmjenu podataka u IZIS-u. FHIR, koji razvija HL7®, omogućava modularnu, na resursima zasnovanu razmjenu podataka uz savremene veb-tehnologije kao što su REST API, JSON i XML. Ovakav pristup podržava rad u realnom vremenu u kliničkim radnim tokovima, ali i sekundarne upotrebe podataka za istraživanja i javno zdravlje.

Prednosti FHIR-a za Crnu Goru su trostruke: olakšava interoperabilnu komunikaciju u realnom vremenu između zdravstvenih sistema, aplikacija i uređaja; unapređuje kliničke tokove, koordinaciju njege i bezbjednost pacijenata na nacionalnom i međunarodnom nivou; obezbjeđuje zajedničku osnovu za nacionalnu i prekograničnu razmjenu podataka, u potpunom skladu sa EHDS.

FHIR je organizovan oko modularnih jedinica nazvanih resursi, koje predstavljaju ključne zdravstvene koncepte kao što su Patient, Observation, Condition, Procedure, Medication, Practitioner i Encounter. Svaki resurs profilise se prema crnogorskim kliničkim i regulatornim potrebama, kako bi nacionalni radni tokovi i politike bili podržani, bez odstupanja od međunarodne interoperabilnosti. Profili definišu specifična ograničenja, ekstenzije i obavezna polja za dosljedno bilježenje i tumačenje podataka. Profili se održavaju u nacionalnim Implementation Guides (IGs) i objavljuju kroz Centar za standarde, koji obezbjeđuje kontrolu verzija i usklađenost sa EHDS-om, HL7 Europe IG-ovima i globalnim razvojem standarda.

Radi semantičke preciznosti, FHIR resursi čvrsto su povezani sa međunarodno priznatim terminologijama kao što su SNOMED CT, LOINC, ICD-10/11, ATC, ISO IDMP, UCUM i Orphanet. Terminološki server je ključni dio ovog modela: obezbjeđuje proširenje skupova vrijednosti, validaciju, unakrsna mapiranja i prevode, čime se obezbjeđuje dosljednost kroz različite sisteme.

Slojeviti FHIR model, opisan u odjeljku 5.3, obezbjeđuje da svaki element arhitekture podataka – od tehničke osnove do napredne podrške odlučivanju — ostane sljeditiv, semantički usaglašen i spreman za buduća proširenja.

Usvajanjem FHIR-a na ovaj strukturisan način, IZIS Crne Gore zadovoljava današnje nacionalne potrebe, uz punu usklađenost sa EHDS-om i drugim međunarodnim inicijativama interoperabilnosti.

5.3.4. IHE integracioni profili

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) je međunarodna inicijativa koja razvija implementacione vodiče i integracione profile radi unaprijeđenja razmjene informacija između zdravstvenih IT sistema. IHE dopunjuje HL7® FHIR definisanjem provjerenih, u praksi zasnovanih okvira interoperabilnosti. Široko je u upotrebi širom Evrope, Sjeverne Amerike i Azije i predstavlja dio tehničke osnove brojnih prekograničnih e-zdravstvenih projekata EU. Više informacija i zvanična dokumentacija dostupni su na www.ihe.net.

IHE unapređuje arhitekturu IZIS-a na više načina: obezbjeđuje efikasnu komunikaciju heterogenih sistema, olakšava dijeljenje informacija o pacijentima preko različitih platformi, smanjuje zastoje i greške kroz standardizovane radne tokove i pokriva specifične kliničke potrebe kroz profile koji obuhvataju laboratorijsku medicinu, snimanja, farmaciju i koordinaciju njege. Sistemi izgrađeni po IHE smjernicama lakše se implementiraju i integrišu, uz manje složenosti i niže troškove.

IHE profili nude modularne i praktične specifikacije za konkretne izazove interoperabilnosti u zdravstvu. Grupisani su po domenima, pokrivaju kliničke i operativne procese i definišu kako sistemi komuniciraju koristeći standarde kao što su FHIR, HL7 v2/v3, CDA i DICOM.

IZIS će usvojiti ciljani skup IHE profila kako bi se obezbijedila semantička i tehnička interoperabilnost kroz sve institucije. Profili označeni zvjezdicom (*) obavezni su za IZIS Crne Gore, jer predstavljaju osnovne sposobnosti za upravljanje identitetom, reviziju, saglasnosti, razmjenu terminologije i razmjenu dokumenata.

- Kardiologija
 - CATH: Tok rada kardijalne kateterizacije.
 - ECHO: Tok rada ehokardiografije.
 - ECG: Preuzimanje EKG-a za prikaz.
- Stomatologija
 - DEN: Integracija tokova rada u stomatologiji.
- Uređaji
 - DEC: Enterprise komunikacija medicinskih uređaja.
 - PIV: Verifikacija infuzije na mjestu pružanja njege (Point-of-Care).
- Endoskopija
 - ENDO: Integracija tokova rada u endoskopiji.

- Oftalmologija
 - EYECARE: Integracija tokova rada u oftalmologiji.
- IT infrastruktura
 - Registar dokumenata*
 - XDS: Razmjena dokumenata između organizacija (Cross-Enterprise Document Sharing).
 - MHD: Mobilni pristup zdravstvenim dokumentima.
 - DSG: Digitalni potpis dokumenta.
 - Bezbjednost:
 - ATNA*: Revizijski trag i autentifikacija čvorova (Audit Trail and Node Authentication).
 - EUA*: Enterprise autentifikacija korisnika.
 - Saglasnost*:
 - PCF: Saglasnost o privatnosti zasnovana na FHIR-u.
 - BPPC: Osnovne saglasnosti pacijenta o privatnosti.
 - APPC: Napredne saglasnosti pacijenta o privatnosti.
 - Registar pacijenata*:
 - PIX: Unakrsno povezivanje identifikatora pacijenta (Patient Identifier Cross-Referencing).
 - PDQ: Upit nad demografijom pacijenta (Patient Demographics Query).
 - Administracija pacijenata:
 - PAM: Upravljanje administracijom pacijenata.
 - Terminologija*:
 - SVS: Dijeljenje skupova vrijednosti (Value Sets).
 - SVCM: Dijeljenje skupova vrijednosti, šifara i mapa (Value Sets, Codes and Maps).
 - Direktorijum usluga / administracija:
 - PWP: „Bijele stranice“ osoblja (Personnel White Pages).

- Patologija i laboratorijska medicina
 - LTW: Tok rada laboratorijskog testiranja.
 - LCC: Klinička komunikacija laboratorije.
- Koordinacija njege pacijenata
 - XLZK: Razmjena ličnog zdravstvenog kartona (Personal Health Record).
 - PCC: Koordinacija zdravstvene njege.
- Farmacija
 - CMPD: Izdavanje i izdavanje u apoteci (recept i izdavanje lijeka u zajednici).
 - PRE: Recept (preskripcija).
- Kvalitet, istraživanja i javno zdravlje
 - QRPH: Izvještavanje za kvalitet, istraživanja i javno zdravlje.
- Radioterapija
 - RO: Tok rada u onkologiji zračenjem.
- Radiologija
 - RAD: Tok rada u radiologiji.
 - MAMMO: Integracija mamografskih snimaka.

Integracija zdravstvenih sistema (Integrating the Healthcare Enterprise – IHE) dopunjava FHIR definišući provjerene, u praksi primijenjene okvire za interoperabilnost. IHE unapređuje arhitekturu tako što:

- Unapređuje interoperabilnost: pomaže da različiti zdravstveni sistemi komuniciraju efikasno, olakšavajući dijeljenje informacija o pacijentima na raznim platformama.
- Poboljšava negu pacijenata: standardizovani radni tokovi smanjuju kašnjenja i greške u kliničkoj praksi.
- Podržava kliničke potrebe: razvija integracione profile koji adresiraju specifične kliničke zahtjeve, osiguravajući da pružaoci zdravstvene zaštite imaju potrebne informacije u pravom trenutku.
- Olakšava implementaciju: sistemi razvijeni prema IHE smjernicama lakše se uvode i integrišu, uz manju složenost i niže troškove IT projekata u zdravstvu.

Arhitektura IZIS-a koristi IHE profile grupisane po domenima. Odabrani IHE profili:

Domen	Ključni profili
IT infrastruktura i razmjena dokumenata	XDS, MHD, DSG
Bezbjednost i revizija	ATNA, EUA, BALP
Upravljanje saglasnostima	PCF, BPPC, APPC
Identitet pacijenata i registri	PIX, PDQ
Administracija pacijenata i radni tokovi	PAM
Terminologija i razmjena šifara	SVS, SVCN
Laboratorijska medicina	LTW, LCC
Farmacija	CMPP, PRE
Radiologija	RAD, MAMMO
Putanje liječenja i koordinacija njege	PCC, XLZK
Kvalitet i javno zdravlje	QRPH
Uređaji i domeni snimanja	DEC, ECHO, ENDO, ECG, PIV, RO, EYECARE, DEN

Agencija za digitalno zdravlje (ADZ) biće nosilac (custodian) ovih standarda i profila interoperabilnosti, osiguravajući da sve implementacije u Crnoj Gori prate dosljedne specifikacije i profile pod kontrolom verzija.

5.3.5. Interoperabilni profili FHIR i EHDS

Radi omogućavanja neometane i bezbjedne razmjene zdravstvenih podataka širom Evrope, EHDS je razvio skup interoperabilnih profila zasnovanih na FHIR-u. Ovi profili standardizuju način na koji se određene vrste zdravstvenih informacija — kao što su sažeci o pacijentu, laboratorijski rezultati, radiološki izvještaji, otpusni zapisi i recepti — strukturisu i razmjenjuju među sistemima. Svaki profil zasniva se na standardu HL7 FHIR, ali je prilagođen evropskim zahtjevima, tako da su podaci tehnički interoperabilni i klinički smisleni preko granica. Ovi profili zajedno čine osnovu za European EZK eXchange Format (EEZKxF), koji je temelj digitalnih usluga zdravstvene zaštite na nivou EU.

Pored strukture podataka, EHDS profili integrišu ključne infrastrukturne standarde:

- IHE ATNA i BALP za bezbjedne revizijske zapise i sljedivost pristupa podacima.
- IHE XDS.b za razmjenu dokumenata koristeći FHIR-resurse, što obezbjeđuje distribuirano, ali povezano čuvanje i preuzimanje podataka kroz različite domene.

Ovi profili i infrastrukturne komponente zajedno formiraju robustan ekosistem koji omogućava da pružaoci zdravstvene zaštite, pacijenti i sistemi bezbjedno i efikasno razmjenjuju podatke i na nacionalnom i na međunarodnom nivou.

EHDS je definisao skup Vodičaza primjenu i implementaciju FHIR standarda koji će biti usvojeni i lokalizovani u Crnoj Gori. To obuhvata:

- HL7 Europe – Sažetak o pacijentu
- HL7 Europe – Laboratorijski izvještaj
- HL7 Europe – Izvještaj o radiološkom snimanju
- HL7 Europe – Otpusna lista iz bolnice
- HL7 Europe – Propisivanje i izdavanje lijekova
- HL7 Europe Core i osnovni vodiči za implementaciju FHIR standarda
- IHE ATNA – Repozitorijum revizije i BALP (osnovni obrasci revizionog dnevnika)
- IHE XDS.b – Repozitorijum dokumenata zasnovan na FHIR-u

U Crnoj Gori, Agencija za digitalno zdravlje (ADZ) biće odgovorna za izradu i objavu nacionalnih implementacionih vodiča (IG-ova) izvedenih iz ovih osnovnih EHDS specifikacija. Ovo će se sprovoditi fazno, u skladu sa planom uvođenja IZIS-a:

- prioritet u Fazi 1: Sažetak o pacijentu i eRecept;
- Faza 2: laboratorijski i radiološki vodiči;
- Faza 3: specijalizovani IG-ovi.

Redosljed faza može se prilagoditi spremnosti i nacionalnim prioritetima (npr. integracija LIS i RIS može biti pomjerena u Fazu 1 ako je potrebno).

Radi osiguranja dosljedne primjene, ovi nacionalni IG-ovi neće biti samo tehničke specifikacije, već će biti podržani i pravnim i regulatornim instrumentima. Kada ih ADZ objavi pod ovlašćenjem Ministarstva zdravlja (MZ), njihovo usvajanje postaće pravna obaveza za sve dobavljače zdravstvenog IT-a i ustanove koje se povezuju na IZIS. MZ će nadzirati ovaj regulatorni proces, dok će ADZ biti nosilac i upravljač zvaničnih specifikacija i objavljivati ažuriranja putem Centra za objavu standarda (pogledajte odjeljak 5.2).

Zaključno, IZIS Crne Gore će obezbijediti usklađenost sa EHDS-om ne putem dobrovoljnog usaglašavanja, već uspostavljanjem upravljanog, pravno utemeljenog okvira u kojem se nacionalni FHIR IG-ovi objavljuju, verzionišu i sprovode pod autoritetom Ministarstva zdravlja i ADZ. Time se garantuje da razmjena zdravstvenih podataka u Crnoj Gori ostaje interoperabilna i na nacionalnom i na evropskom nivou, uz obezbjeđivanje odgovornosti i povjerenja.

5.3.6. Slojeviti model arhitekture zasnovane na FHIR-u

Kako bi se obezbijedila interoperabilnost u punom obimu, IZIS primjenjuje slojeviti arhitektonski model zasnovan na standardu HL7 FHIR, dopunjen IHE obrascima implementacije. Ovi slojevi se nadograđuju jedan na drugi kako bi omogućili modularne, ponovo upotrebljive i proširive servise zdravstvenih podataka. Model obezbjeđuje da su informacije dosljedno strukturisane, bezbjedno razmjenjivane i smisleno primijenjene na svim nivoima zdravstvenog sistema.

Nivo 1: Tehnička osnova

Ovaj nivo definiše ključne tehničke gradivne blokove kao što su JSON/XML formati, FHIR tipovi podataka i RESTful API-ji. U Crnoj Gori, to pruža stabilnu osnovu za sve IZIS aplikacije, osiguravajući da se podaci čuvaju i razmjenjuju u predvidivim formatima, usklađenim sa zahtjevima EHDS-a.

Nivo 2: Podrška implementaciji

Podrška implementaciji obuhvata bezbjednost, saglasnost, poreklo podataka (provenance) i revizijsko evidencionisanje, kao i alate za testiranje, izjave o usklađenosti (conformance) i terminološke servise. U Crnoj Gori, to se prevodi u servise poput Upravljanja saglasnostima, Terminoloških servera (SNOMED CT, LOINC, ICD-11) i sistema za audit trail. Ove funkcije prati Agencija za digitalno zdravlje (ADZ) kako bi se obezbijedila dosljedna upotreba kod dobavljača i institucija.

Nivo 3: Subjekti iz stvarnog svijeta

Ovaj sloj modeluje osnovne koncepte zdravstvenog sistema, kao što su pacijenti, zdravstveni radnici, organizacije, timovi njege, lokacije, uređaji i zdravstvene usluge. U praksi, to se sprovodi kroz registre poput Matičnog indeksa pacijenta, Registra pružalaca zdravstvene zaštite i Registra ustanova, koji su nacionalna zajednička sredstva i integrisani su u radne tokove na nivou primarne i sekundarne zaštite.

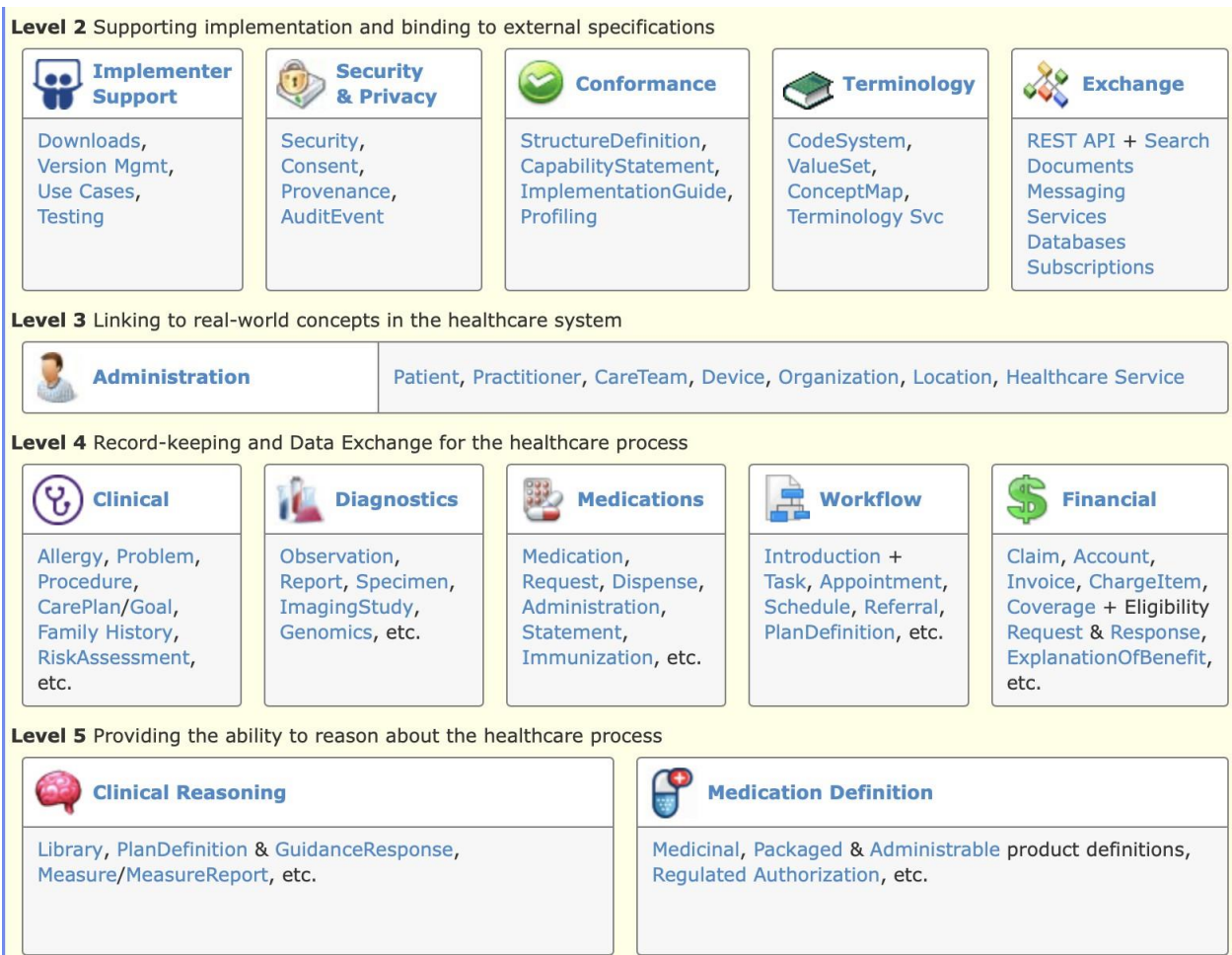
Nivo 4: Zdravstveni procesi

Nivo 4 obuhvata vođenje evidencija i razmjenu podataka za zdravstvene procese, uključujući kliničke susrete, dijagnostiku, upravljanje terapijom/lijekovima, radne tokove i finansijske transakcije. U Crnoj Gori, to odgovara nacionalnim digitalnim servisima kao što su eRecept, eUput, laboratorijsko izvještavanje, razmjena radioloških snimaka/izvještaja, administracija pacijenata i obračun/refundiranje preko sistema Fonda za zdravstveno osiguranje. Na ovom nivou obavlja se većina svakodnevnih digitalno podržanih interakcija i integracija sa nacionalnim registrima.

Nivo 5: Podrška odlučivanju i kliničko rezonovanje

Na najvišem nivou, FHIR omogućava podršku odlučivanju, rezonovanje i naprednu analitiku. To uključuje smjernice, putanje liječenja, upozorenja, pokazatelje kvaliteta i prediktivne analize. U Crnoj Gori, ovaj sloj će se uvoditi postepeno, uz podršku funkcijama kao što su klinički sistemi za podršku odlučivanju, stratifikacija rizika, prognoziranje u javnom zdravlju i kontrolne table (dashboards) za MZ i IJZ.

IHE integracioni profili (pogledajte odjeljak 5.3.4) dodatno učvršćuju ovaj slojeviti model tako što definišu realne obrasce implementacije za saglasnosti, reviziju, upravljanje identitetom i razmjenu dokumenata. Zajedno, FHIR i IHE obezbjeđuju da svaki sloj bude ne samo tehnički definisan, već i klinički upotrebljiv i usklađen sa međunarodnom praksom.



Slika 9: Nivoi funkcionalnosti u okviru FHIR ekosistema

Nivo 2 Podrška implementaciji i povezivanju sa spoljnim specifikacijama

Podrška za implementatore

Preuzimanja, upravljanje verzijama, slučajevi upotrebe, ispitivanje

Bezbednost i privatnost

Sigurnost, pristanak, porijeklo podataka, revizijski događaji

Usklađenost

Definicija strukture, izjava o sposobnostima, vodiči za implementaciju, profilisanje

Terminologija

Sistemi kodova, skupovi vrijednosti, mape pojmova, terminološki servisi

Razmjena

REST API i pretraga, dokumenti, poruke, servisi, baze podataka, pretplate

Nivo 3 *Povezivanje sa stvarnim konceptima u Upravljanje administrativnim podacima: pacijent, zdravstveni radnik, tim za zdravstvenom sistemu njegu, uređaj, ustanova, lokacija, zdravstvena usluga*

Nivo 4 *Vođenje evidencije i razmjena podataka u zdravstvenim procesima*

<i>Klinički domen</i>	<i>Alergije, problemi, procedure, plan njege i ciljevi, porodična anamneza, procjena rizika</i>
<i>Dijagnostika</i>	<i>Posmatranja, izvještaji, uzorci, radiološka snimanja, genomika</i>
<i>Lijekovi</i>	<i>Lijek, zahtjev, izdavanje, administracija, izjava, imunizacija</i>
<i>Tok rada</i>	<i>Zadaci, zakazivanje, raspored, upućivanja, definicije planova</i>
<i>Finansije</i>	<i>Potraživanja, računi, fakture, obračunske stavke, pokriće i podobnost, zahtjevi i odgovori, obrazloženja beneficija</i>

Nivo 5 *Omogućavanje analize i zaključivanja o zdravstvenim procesima*

<i>Kliničko zaključivanje</i>	<i>Biblioteke, definicije planova, odgovori na smjernice, mjerenja i izvještaji o mjerama</i>
<i>Definicije lijekova</i>	<i>Definicije medicinskih, pakovanih i primjenjivih proizvoda, regulisane dozvole</i>

Ova slojevita arhitektura pruža Crnoj Gori jasnu mapu puta za digitalnu zrelost. Postepenim građenjem – od tehničkih osnova i registara do podrške odlučivanju i analitike — IZIS obezbjeđuje sljedivost, semantičku dosljednost i spremnost za budući razvoj u okviru nacionalnog ekosistema zdravstvenih podataka.

5.3.7. Upravljanje podacima

IZIS će se zasnivati na sveobuhvatnom okviru upravljanja podacima kako bi se garantovao kvalitet, integritet, bezbjednost i etička upotreba podataka. Ovaj okvir će se primjenjivati postepeno, u skladu sa faznim uvođenjem IZIS-a, i biće podržan jasnim mandatima koji obezbjeđuju održivost i usklađenost sa propisima.

Vlasništvo i upravljanje podacima

Jasne funkcije i zaduženja u vezi sa vlasništvom i upravljanjem podacima biće uspostavljene tokom prve faze implementacije, kada se uvedu osnovni registri. Ova faza će se poklopiti sa početnim uvođenjem čvorišta EZK, čime će se osigurati da pravila o vlasništvu i upravljanju budu definisana prije početka nacionalne razmjene podataka EZK.

Vlasništvo će pratiti princip „odgovornosti izvora“: institucija koja generiše ili održava određeni skup podataka smatra se njegovim upravljačem.

Na primjer:

- Fond za zdravstveno osiguranje je upravljač podataka o osiguranju i refundacijama;
- Institut za javno zdravlje (IJZ) je upravljač podataka o javnom zdravlju i epidemiološkim skupovima;
- Montefarm i CInMED upravljaju farmaceutskim i regulatornim podacima;
- Ministarstvo zdravlja (MZ), uz podršku Agencije za digitalno zdravlje (ADZ), preuzeće upravljanje nacionalnim komponentama EZK-a, koje objedinjuju administrativne i kliničke podatke o pacijentima u jedinstven nacionalni zapis.

MZ će, uz podršku ADZ, objaviti pravila i pravne akte kojima će se ove odgovornosti formalizovati.

Upravljanje kvalitetom podataka

IZIS će sprovoditi stroge mjere kvaliteta podataka kroz validaciju, deduplikaciju i rutine za čišćenje podataka ugrađene u tokove razmjene. Biće korišćene terminologije kao što su SNOMED CT, LOINC, ICD i NCSP, radi osiguranja semantičke dosljednosti.

Trenutno Crna Gora koristi ICD-10 i NCSP, u skladu sa zakonskom obavezom, uz finansijske i obračunske standarde koji su već integrisani u sisteme Fonda za zdravstveno osiguranje. Ovo predstavlja funkcionalnu početnu osnovu na koju se IZIS može osloniti u kratkom roku.

Tranzicija na ICD-11 planirana je kroz predstojeće zakonodavne reforme, kako bi se obezbijedila usklađenost sa međunarodnim zahtjevima za poređenje i izvještavanje. Paralelno s tim, SNOMED CT omogućava znatno detaljniju terminologiju, koja pokriva kliničke nalaze, procedure i posmatranja koja se ne mogu u potpunosti izraziti ICD kodovima.

Dok će ICD-11 ostati ključan za izvještavanje, refundacije i prekograničnu razmjenu podataka, SNOMED CT će obezbijediti bogatije kliničke detalje potrebne za svakodnevno pružanje njege, naprednu analitiku i podršku odlučivanju.

U praksi, IZIS će započeti sa standardima koji su već u upotrebi (ICD-10 i NCSP), čime se obezbjeđuje kontinuitet i minimizira rizik od prekida rada. Kako se budu uvodili novi moduli, dodatni standardi kao što su SNOMED CT i LOINC biće postepeno uključivani, uz podršku nacionalnog Centra za standarde (pogledajte odjeljak 5.2). Ovaj fazni pristup omogućava Crnoj Gori da zadrži postojeću infrastrukturu, dok se postepeno unapređuje ka međunarodnoj praksi u skladu sa EHDS-om.

Bezbjednost i privatnost podataka

Zaštita podataka o pacijentima biće najviši prioritet. IZIS će primjenjivati sveobuhvatne mjere bezbjednosti kako bi se spriječio neovlašćen pristup i potencijalni sajber napadi:

- primjena mehanizama kontrole pristupa, uz dodjelu ovlašćenja prema definisanim korisničkim ulogama i privilegijama;
- korišćenje jakih autentifikacionih protokola za verifikaciju identiteta korisnika prije pristupa sistemu;
- šifrovanje podataka u stanju mirovanja (u bazi) i u prenosu (između sistema), pomoću naprednih algoritama;
- primjena sistema za detekciju i prevenciju upada radi praćenja sumnjivih aktivnosti i blokiranja prijetnji;
- sprovođenje procesa upravljanja ranjivostima, uključujući redovne bezbjednosne provjere, skeniranja i pravovremeno zakrpljivanje uočenih propusta;
- uspostavljanje plana odgovora na incidente za efikasno upravljanje i ublažavanje bezbjednosnih incidenata, radi smanjenja rizika od curenja podataka i prekida usluga;
- potpuna usklađenost sa Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti i GDPR-om, radi garantovanja privatnosti i povjerljivosti podataka o pacijentima;
- primjena tehnika anonimizacije i deidentifikacije prilikom korišćenja podataka u istraživačke ili sekundarne svrhe, kako bi se zaštitio identitet pacijenata.

Čuvanje i arhiviranje podataka

Politike zadržavanja definišu koliko dugo se podaci moraju čuvati u kliničke, pravne ili statističke svrhe. Ove politike će zajednički pripremiti Ministarstvo zdravlja, ADZ i Fond za zdravstveno osiguranje tokom prve faze implementacije IZIS-a, uzimajući u obzir zakonske zahtjeve i najbolje prakse EU, a zatim će biti formalizovane kroz obavezne pravne propise.

Na primjer, klinički zapisi se mogu čuvati više decenija, dok revizijski zapisi (audit logs) mogu imati kraće cikluse čuvanja.

Biće implementirani bezbjedni mehanizmi arhiviranja, kako bi se podaci sačuvali za dugoročni pristup, bez ugrožavanja privatnosti i bezbjednosti.

U Crnoj Gori, upravljanje podacima neće biti apstraktno niti opciono. Ono će se sprovoditi postepeno i praktično: prvo dodjelom uloga upravljača podacima u Fazi 1, zatim ugradnjom standarda

kvaliteta i terminologije u IZIS servise, i konačno, formalizacijom politika čuvanja i pristupa kroz pravne akte.

Ovakav pristup omogućava da IZIS Crne Gore ne samo da bude u skladu sa GDPR-om i EHDS-om, već i da ojača povjerenje, odgovornost i održivost unutar zdravstvenog sistema.

5.3.8. Pristup i razmjena podataka

IZIS će primijeniti bezbjedne i kontrolisane mehanizme pristupa i razmjene podataka, balansirajući potrebu za dostupnošću sa primarnim značajem bezbjednosti, privatnosti pacijenata i zaštite javnog zdravlja.

- Kontrola pristupa zasnovana na ulogama (RBAC): Pristup podacima biće odobren na osnovu unaprijed definisanih korisničkih uloga i privilegija. Time se obezbjeđuje da korisnici pristupaju samo informacijama koje su relevantne za njihove radne odgovornosti, čime se minimizira rizik od neovlašćenog pristupa.
- Saglasnost pacijenta: Pristup identifikovanim podacima o pacijentu uvijek će zavisi od saglasnosti pacijenta, uvažavajući njegovu autonomiju i usklađenost sa GDPR i crnogorskim propisima o zaštiti podataka. Pacijentima će biti obezbijeđeni jednostavni mehanizmi za davanje i opoziv saglasnosti za različite scenarije razmjene, čime se osnažuju da upravljaju pristupom svojim podacima. Istovremeno, saglasnost nije apsolutna kada preovladavaju interesi javnog zdravlja: stanja poput zaraznih bolesti ili drugih zakonom definisanih prijetnji javnoj bezbjednosti ne mogu se prikrivati, jer su prijavljivanje i nadzor obavezni radi zaštite društva. Takođe, u potpunosti anonimizovani ili prikupljeni skupovi podataka za istraživanja, statistiku i epidemiologiju ne zahtijevaju pojedinačnu saglasnost, jer ne otkrivaju lične identitete. Ovakav pristup je u skladu sa međunarodnom praksom i izbjegava izazove nedovoljne upotrebe sistema koji su uočeni u nekim državama (npr. Njemačka, Austrija) usljed previše rigidnih pravila saglasnosti.
- Bezbjedna razmjena podataka: Razmjena podataka sa ovlašćenim spoljnim sistemima sprovodiće se putem bezbjednih kanala, koristeći API-je i standardizovane formate (FHIR, DICOM). Sva komunikacija biće šifrovana da bi se zaštitile osjetljive informacije tokom prenosa.
- Revizijsko evidentiranje (Audit Logging): Svi događaji pristupa i razmjene podataka biće detaljno evidentirani, stvarajući transparentan i proverljiv trag svih interakcija sa podacima. Ovi zapisi čuvaće se bezbjedno i analiziraće radi otkrivanja i istraživanja potencijalnih povreda ili nepravilne upotrebe.

Ovaj model omogućava da pacijenti zadrže suštinsku kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima, dok država zadržava mogućnost da štiti javno zdravlje i koristi anonimizovane podatke za istraživanja

i kreiranje politika. Biće uvedene jasne pravne odredbe koje razgraničavaju ove okvire, osiguravajući i povjerenje građana i efikasnu zaštitu javnog zdravlja u Crnoj Gori.

5.3.9. Integracija podataka

IZIS će se neprimjetno integrisati sa drugim zdravstvenim informacionim sistemima kako bi se izbjegli silosi podataka i obezbijedio kontinualan tok informacija kroz institucije i nivoe zaštite. Ova integracija je ključna za kontinuitet njege, smanjenje dupliranja posla i omogućavanje sveobuhvatne analize zdravlja populacije.

Da bi se to postiglo, koristiće se sljedeće:

- Standardizovane metode integracije: Primarno zasnovane na HL7 FHIR. Drugi standardi interoperabilnosti, kao što su DICOM za snimanja i IHE profili za saglasnost, reviziju i upravljanje identitetom, dopunjuju FHIR tamo gdje postoje specifični domenski zahtjevi.
- Posvećeni integracioni sloj: Unutar arhitekture IZIS-a, ovaj sloj upravlja transformacijom, validacijom i mapiranjem podataka. Sloj obezbjeđuje da informacije razmijenjene između sistema budu dosljedne, tačne i semantički usaglašene sa nacionalnim i evropskim standardima. Centralizovanjem ovih procesa, integracioni sloj smanjuje složenost za pojedinačne aplikacije, uz zadržavanje fleksibilnosti i modularnosti na nivou cijelog sistema.
- Posrednički FHIR server: Ima ključnu ulogu u upravljanju i rutiranju FHIR-razmjena. Obezbjeđuje da se zahtjevi i odgovori validiraju, transformišu i usmjeravaju ka odgovarajućim sistemima. Na taj način se optimizuje protok podataka između IZIS komponenti i spoljnih aplikacija, omogućavajući efikasnu i pouzdanu komunikaciju uz minimalnu latenciju.

U praksi, ovakav pristup obezbjeđuje da bolnički, laboratorijski, apotekarski i osiguravateljski sistemi razmjenjuju informacije sa IZIS-om bez potrebe za „custom“ integracijama. Istovremeno, postavlja se skalarna osnova za buduća povezivanja sa prekograničnim sistemima u okviru EHDS-a.

5.3.10. Logička arhitektura podataka

Logička arhitektura podataka IZIS-a definiše kako se podaci modeluju, klasifikuju, standardizuju i dijele između sistema na semantički dosljedan i interoperabilan način. Ona integriše međunarodno priznate standarde, terminologije i okvire upravljanja kako bi zdravstvene informacije bile tačne, upotrebljive i bezbjedne — kako na nacionalnom, tako i na prekograničnom nivou.

Zahtjevi za terminologiju i zavisnost od Terminološkog servera

Interoperabilnost zasnovana na FHIR-u u velikoj mjeri počiva na šifrovanim (kodiranim) kliničkim podacima. Radi dosljednosti, sa IZIS-om će biti integrisan nacionalni Terminološki server. Ovaj server će podržavati pretragu šifara (code lookup), validaciju, proširenje skupova vrijednosti (value set expansion), upravljanje verzijama i unakrsno mapiranje između standarda. U praksi, funkcionisaće kao autoritativan referentni izvor za sve digitalne zdravstvene aplikacije, osiguravajući da sistemi u primarnoj zaštiti, bolnicama, laboratorijama, apotekama i registrima koriste iste referentne šifre.

Neće sve šifre nužno biti fizički smještene na serveru: neke će se držati lokalno kao licencirani repozitorijumi (npr. nacionalni ICD, NCSP, ATC), dok će se druge dohvatati federisanim povezivanjem na zvanične međunarodne servere (npr. WHO ICD-11, SNOMED CT — international edition). U svim slučajevima, Terminološki server obezbjeđuje jedinstvenu, zvaničnu tačku pristupa.

Terminološki server neće raditi izolovano, već u okviru pojačanog upravljačkog (governance) okvira. Ministarstvo zdravlja (MZ) imaće ukupnu regulatornu nadležnost i izdavaće obavezujuće pravne akte kojima se propisuje upotreba nacionalnih terminologija. Agencija za digitalno zdravlje (ADZ), kao nosilac i operater servera, obezbjeđivaće implementaciju, upravljanje verzijama i dostupnost. Domenski upravljači (custodians) će starati o konkretnim skupovima šifara – npr. CInMED za farmaceutske šifre, Montefarm za referentne kodove lanca snabdijevanja, IJZ za epidemiološke klasifikacije. Sve zdravstvene ustanove i dobavljači povezani na IZIS biće pravno obavezani da u svojim sistemima koriste nacionalno odobrene terminologije.

Terminologije koje EHDS promovise ili zahtijeva, a koje će se postepeno usvajati u Crnoj Gori:

- ICD-10: Već propisan crnogorskim propisima i u upotrebi u ustanovama.
- ICD-11: Uvodi se fazno kroz zakonodavne reforme, kao zamjena za ICD-10 za dijagnoze i izvještavanje.
- SNOMED CT: Postepeno usvajanje radi bogatije kliničke dokumentacije i podrške odlučivanju; dopunjuje ICD kodiranje procedura, nalaza i posmatranja.
- LOINC: Uvodi se uz laboratorijske i (gdje je primjenjivo) slikovne module radi međunarodno uporedivih rezultata testova.
- ATC, EDQM, ISO IDMP: Za farmaceutske i medikacione podatke; domen upravljači: CInMED i Montefarm.
- UCUM: Rano usvajanje radi dosljednih mjernih jedinica u kliničkim i laboratorijskim podacima.
- HL7 Value Sets (THO): Kontinuirano uvrštavanje kroz nacionalne FHIR Implementation Guides.

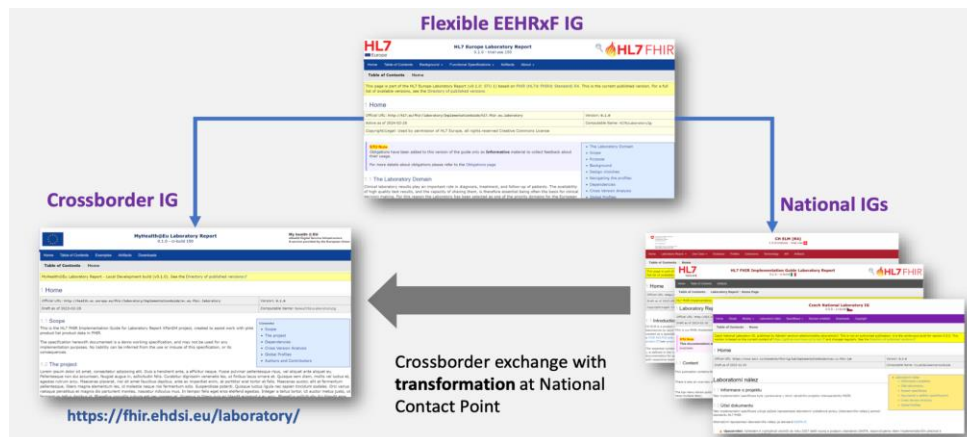
Fazni princip je jasan: IZIS počinje sa terminologijama koje su već u upotrebi (ICD-10, ATC za lijekove, finansijski kodovi u Fondu), a SNOMED CT i LOINC se uvode kako se implementiraju odgovarajući moduli (EMK/EZK, LIS, RIS, eRecept). MZ će nalogati usvajanje po etapama, ADZ vodi tehničko uključivanje i objavu, a domen-upravljači obezbjeđuju semantičku ispravnost. Time se osigurava kontinuitet, uz postepeno usklađivanje sa zahtjevima EHDS-a.

Prekogranična interoperabilnost i vodiči za implementaciju FHIR-a

Radi interoperabilnosti na nacionalnom i EU nivou, IZIS Crne Gore usvaja standarde EHDS-a, uz mogućnost prilagođavanja preko nacionalnih FHIR Implementation Guides (IG). IG-ove će održavati ADZ u saradnji sa MZ i domenskim upravljačima, a njihovo usvajanje biće formalizovano u nacionalnim propisima.

- **Prekogranični IG** (npr. *MyHealth@EU Laboratory Report IG*) definišu format razmjene za evropski nivo.
- **Nacionalni IG** se izvode iz (ili mapiraju na) osnovne EHDS IG, uz prilagođavanje lokalnim kliničkim radnim tokovima i terminologiji.
- **Fleksibilni EEZKxF IG** (evropski formati razmjene EZK-a) služe kao most između prekograničnih i nacionalnih implementacija.
- **Transformacija i mapiranje podataka** odvijaju se u okviru Nacionalne kontakt tačke (NCP), čime se omogućava:
 - ponovno korišćenje EU FHIR standarda,
 - lokalno prilagođavanje,
 - bezbjedna i interoperabilna prekogranična razmjena.

Ovakav uređen, vođen i pravno podržan pristup logičkoj arhitekturi podataka obezbjeđuje dosljednost kroz cijeli tok razmjene podataka, povećava povjerenje aktera i čini IZIS spremnim za održivo širenje i povezivanje u evropskom ekosistemu digitalnog zdravlja.



Slika 10: Usklađenost nacionalnih i evropskih implementacija

Fleksibilni EEHRxF vodič za implementaciju (IG)

Vodič za implementaciju prekogranične razmjene (Crossborder IG)

Nacionalni vodiči za implementaciju (National IGs)

Prekogranična razmjena sa transformacijom na Nacionalnoj kontakt tački

<https://fhir.ehdsi.eu/laboratory/>

Model upravljanja i pravne obaveze

Upravljanje logičkom arhitekturom podataka ne može se osloniti isključivo na Agenciju za digitalno zdravlje (ADZ). Potreban je Nacionalni odbor za IZIS standarde i terminologije, kojim predsjedava Ministarstvo zdravlja (MZ) i u kojem učestvuju ADZ, Fond za zdravstveno osiguranje, Institut za javno zdravlje (IJZ), CInMED, Montefarm, kao i predstavnici bolnica, primarne zaštite i privatnog sektora. Ovaj Odbor će:

- odobravati i objavljivati nacionalne vodiče za implementaciju FHIR-a i mapiranja terminologija;
- definisati upravljačku odgovornost (custodianship) nad skupovima podataka i šifarskim sistemima;
- osiguravati usklađenost sa zahtjevima EHDS-a i GDPR-a;
- predlagati pravne instrumente kojima se obaveze ugrađuju u propise (npr. obavezna upotreba odobrenih IG-ova i terminologija u svim sertifikovanim sistemima).

Na ovaj način Crna Gora osigurava da upotreba terminologija i upravljanje podacima nisu dobrovoljni ni fragmentisani, već zakonski propisani i institucionalno koordinisani, uz podršku nacionalne integracije i interoperabilnosti na nivou EU.

Obaveze u pogledu terminologije i standarda u IZIS-u

IZIS je opredijeljen za upotrebu otvorenih standarda kako bi obezbijedio interoperabilnost, dosljednost podataka i „future-proof“ dizajn. To podrazumijeva usvajanje međunarodno priznatih standarda koji su javno dostupni i nisu pod kontrolom jednog dobavljača.

Ključni usvojeni standardi obuhvataju:

- **HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources):** primarni standard razmjene podataka za neometanu komunikaciju između IZIS servisa i sa spoljnim sistemima; obezbjeđuje savremen i fleksibilan način predstavljanja i razmjene zdravstvenih podataka.
- **DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine):** standard za upravljanje medicinskim snimcima i izvještajima; omogućava integraciju sa PACS i podržava projekte digitalnog snimanja.
- **SNOMED CT:** sveobuhvatna klinička terminologija za kodiranje kliničkih koncepata (posmatranja, procedure, stanja, lijekovi), obezbjeđuje dosljednost i **semantičku interoperabilnost**.
- **LOINC:** standard za identifikovanje laboratorijskih testova, kliničkih mjerenja i tipova dokumenata; unapređuje razmjenu laboratorijskih podataka.
- **WHO ICD-10/11:** globalni standard za klasifikaciju bolesti i zdravstvenih stanja, široko korišćen za dijagnoze i izvještavanje.
- **WHO ATC:** klasifikacija lijekova po anatomskim, terapijskim i hemijskim karakteristikama.
- **WHO ICF:** okvir za opis i klasifikaciju stanja funkcionalnosti, invaliditeta i zdravlja (tjelne funkcije i strukture, aktivnosti i učešće, uticaji okruženja).
- **Orphanet:** referentni portal za rijetke bolesti i „orphan“ lijekove; omogućava standardizovanu nomenklaturu i klasifikaciju za razmjenu podataka i istraživanja.
- **UCUM:** standardizovani kodni sistem za mjerne jedinice radi dosljednog tumačenja i komunikacije mjernih podataka.
- **HL7 THO (Terminology Harmonization Observations):** terminologije i smjernice za poruke i administrativne koncepte u zdravstvenim sistemima (uključujući vrijednosne skupove).

Usvajanje po fazama. Standardi će se uvoditi postepeno, usklađeno sa fazama implementacije IZIS-a. Faza I nastavlja sa već propisanim standardima u Crnoj Gori (ICD-10, ATC za lijekove, NCSP/DRG za procedure i šifre refundacija). Tokom uvođenja laboratorijskih i slikovnih modula, biće uvedeni LOINC za rezultate testova i UCUM za mjerne jedinice, dok HL7 FHIR postaje kičma interoperabilnih servisa. Kako novi klinički moduli budu ulazili u produkciju, SNOMED CT će se postepeno uvoditi radi bogatije dokumentacije, a ICD-11 će biti usvojen kroz zakonodavnu reformu kao zamjena za ICD-10. Dugoročno, potpuna usklađenost sa EHDS-om biće omogućena uvođenjem Orphanet kodova za rijetke bolesti i ICF za izvještavanje o invaliditetu.

Pravna obaveza. Usvajanje ovih standarda neće biti opciono. Ministarstvo zdravlja će ih ugraditi u revidirani Nacionalni okvir interoperabilnosti, proširen posebnim Zdravstvenim aneksom za IZIS. Ovaj aneks biće formalno usvojen u pravo, stvarajući obavezujuću dužnost za sve zdravstvene ustanove i dobavljače da implementiraju i održavaju propisane standarde. Shodno tome, Okvir interoperabilnosti digitalnog zdravlja nije zaseban koncept, već proširenje Nacionalnog okvira, posebno za zdravstveni domen.

Upravljanje i odgovornosti. Odgovornost za standardizaciju biće u nadležnosti Odbora za upravljanje standardima (pogledajte odjeljak 7.3). Odbor će odobravati standarde, izdavati obavezujuće specifikacije i nadzirati usklađenost. Ministarstvo zdravlja (MZ) zadržava ukupni nadzor nad politikama i regulatorna ovlašćenja. Agencija za digitalno zdravlje (ADZ) biće tehnički upravljač, sa zadacima održavanja nacionalnih FHIR profila, rada Terminološkog servera i objave specifikacija. Institucije po domenima djeluju kao domen-upravljači, dajući ekspertizu i verifikujući mapiranja: IJZ za epidemiološke i javnozdravstvene šifre, Fond za zdravstveno osiguranje za finansijske klasifikacije i modele potraživanja, CInMED i Montefarm za farmaceutske šifre (ATC, IDMP, EDQM). Ove institucije formalno nisu zadužene za standardizaciju, ali pružaju ključne ulaze Odboru za standarde.

Centar za objavljivanje standarda

Centar za objavu standarda biće uspostavljen kao jedan od prvih koraka implementacije IZIS-a. Smješten i tehnički vođen od strane ADZ, a mandatom MZ i pod nadzorom Odbora za upravljanje standardima, Centar će:

- služiti kao centralni repozitorijum usvojenih standarda, IZIS-specifičnih smjernica, mapiranja i specifikacija;
- objavljivati nacionalne FHIR Implementation Guides (IG) i prilagođene profile za crnogorske slučajeve upotrebe;
- pružati mapiranja elemenata podataka povezana sa Terminološkim serverom;
- biti kolaborativni prostor za usklađivanje nacionalnih standarda sa međunarodnim okvirima.

Terminološki server

ADZ će upravljati nacionalnim Terminološkim serverom kao jedinom autoritativnom tačkom pristupa za sve odobrene terminologije. Neki šifarski sistemi (npr. ICD-10, NCSP, ATC) biće hostovani direktno kao nacionalni repozitorijumi, dok će se drugi (npr. ICD-11, SNOMED CT, LOINC) pristupati putem federisanih veza ka zvaničnim međunarodnim serverima. Sve institucije i dobavljači biće pravno obavezni da se integrišu sa Terminološkim serverom radi semantičke dosljednosti u IZIS-u.

Migracija sa postojećih nacionalnih šifrarnika koji se koriste u MG Soft, Heliant, sistemima Fonda i IJZ sprovodi se fazno i kontrolisano, pod koordinacijom ADZ i uz validaciju domen-upravljača:

1. inventarisati postojeće šifrarnike i identifikovati preklapanja i praznine;
2. mapirati lokalne šifre na međunarodne standarde;
3. validirati mapiranja preko domen-upravljača;
4. objaviti validirana mapiranja na Terminološkom serveru putem Centra za objavu standarda.

Ovaj proces je složen i resursno zahtjevan te traži posvećenu projektnu podršku, ali obezbjeđuje kontinuitet postojećih radnih tokova uz postepeno uvođenje međunarodnih standarda.

5.4. Ciljna logička arhitektura

Ovaj odjeljak definiše logičku arhitekturu IZIS-a, opisuje apstrukturu i glavne komponente.

Objašnjava kako se funkcionalnosti grupišu u ponovo upotrebljive servise, registre i zajedničke komponente, te opisuje odnose između poslovnih servisa, aplikacija i platformske infrastrukture. Fokus je tehnološki neutralan, dajući plan (blueprint) za modularno uvođenje, skalabilan rast i ukrštenu interoperabilnost unutar zdravstvenog ekosistema Crne Gore. Logičko razdvajanje po slojevima obezbjeđuje jasnoću, sljedivost i održavanje platformskih servisa.

Promjene u grupisanju aplikativnih servisa ili zavisnostima moraju pratiti postupak upravljanja i procjene uticaja opisan u odjeljku 8, naročito kada izmjene utiču na tokove integracije, redosljed uvođenja ili modele pristupa registrima.

5.4.1. Logički slojevi

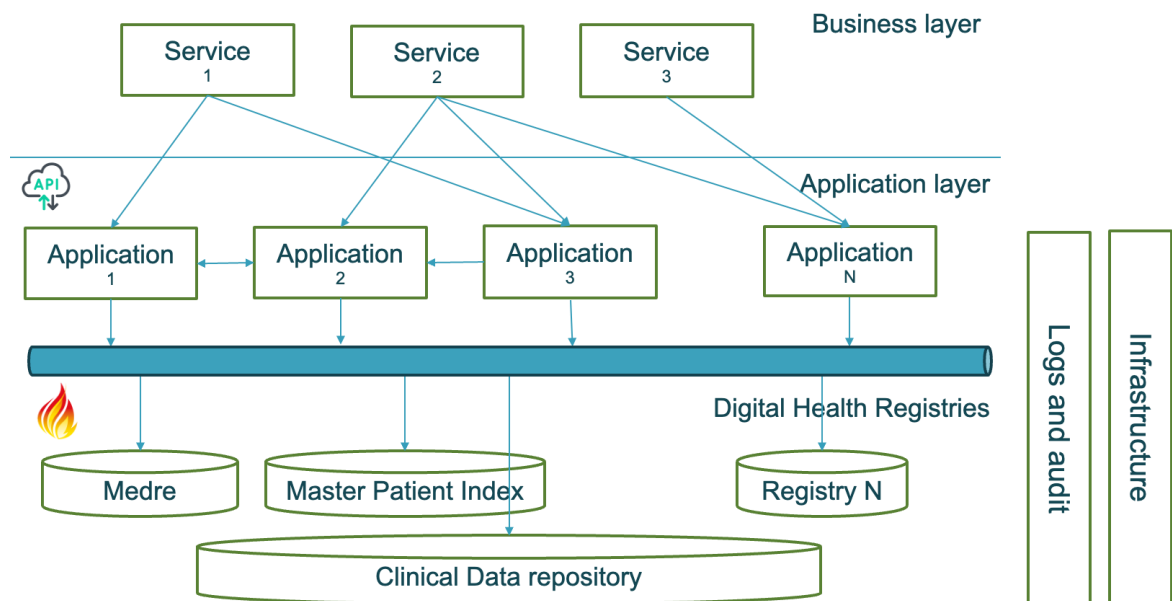
Logička arhitektura IZIS-a organizovana je u funkcionalne slojeve koji odražavaju različite uloge u digitalnom zdravstvenom ekosistemu. Ovi slojevi pomažu u strukturiranju složenosti sistema grupisanjem povezanih komponenti i definisanjem njihovih interakcija. Takav slojeviti pristup podržava modularni dizajn, jasno razdvajanje odgovornosti i sljedivost kroz servise, aplikacije,

registre i korisničke interfejsse. Slika 11 ilustruje ove slojeve i njihove interakcije, sa konkretnim primjerima za svaki sloj.

Aplikativna arhitektura je organizovana u funkcionalne slojeve, pri čemu svaki odgovara jednoj ulozi u digitalnom zdravstvenom ekosistemu:

- **Poslovni servisi (logički sloj):** predstavljaju korisničke radne tokove i sposobnosti, kao što su planiranje njege, otpust i upravljanje uputima, eRecept i izdavanje, podnošenje i obračun potraživanja, te nadzor javnog zdravlja. Ove funkcionalnosti se realizuju kroz jednu ili više aplikativnih komponenti.
- **Aplikativni servisi (sloj tehničke implementacije):** obuhvataju EMK, EZK, LZK, servise za zakazivanje i uputi, dijagnostiku (konektore LIS/RIS/PACS), medikaciju i eRecept, obradu potraživanja i fakturisanje, te servise izvještavanja za javno zdravlje. Servisi se implementiraju putem mikroservisa, mikro-frontendova i API-ja i mogu se skalirati/uvoditi nezavisno.
- **Zajedničke osnovne komponente:** uključuju Upravljanje saglasnostima, Kliničku podršku odlučivanju, Terminološke servise (SNOMED CT, LOINC, ICD-10), mehanizam za obavještenja i orkestraciju radnih tokova. Ovim komponentama centralno upravlja ADZ uz nadzor MZ, radi obezbjeđivanja dosljednog ponašanja u svim aplikacijama.
- **Registri i referentni (matični) podaci (zajednička infrastruktura):** uključuju Matični indeks pacijenta (Master Patient Index – MPI), Registar ustanova (Facility Registry), Registar pružalaca zdravstvene zaštite/radne snage (Practitioner/Workforce Registry) i kataloške servise. Centralna baza ili repozitorijum sa standardnim API-jima (po mogućnosti FHIR), pod upravljačkim nadzorom domen-upravljača i u upotrebi više aplikacija.
- **Repozitorijumi podataka i interoperabilne komponente:** uključuju Repozitorijum kliničkih podataka, Data Lakehouse, dijagnostičke repozitorijume, API Gateway i interoperabilni sloj zasnovan na X-Road.
- **Korisnički interfejsi i portali:** obuhvataju Portal za pacijente, Portal za pružaoce usluga zdravstvene zaštite (practitioner), Portal nadležnih organa i analitičke kontrolne table (dashboards). Kontrola pristupa po ulogama i revizijsko evidentiranje sprovode se dosljedno kroz sve portale.

Ovakva slojevita organizacija obezbjeđuje logičko razdvajanje odgovornosti, modularni razvoj i sljedivu odgovornost između grupa zainteresovanih strana. Slika 11 prikazuje odgovarajuću šemu i primjer komponenti za svaki sloj.



Slika 11: Logički slojevi IZIS-a

Poslovni sloj

Servis 1

Servis 2

Servis 3

Aplikativni sloj

Aplikacija 1

Aplikacija 2

Aplikacija 3

Aplikacija N

API (interfejs za programsko povezivanje)

Digitalni zdravstveni registri

Medre

Matični registar pacijenata (Master Patient Index)

Registar N

Repozitorijum kliničkih podataka

Evidencije i revizija (Logs and audit)

Infrastruktura

Poslovni servis

Poslovni servis je logička jedinica koja predstavlja korisnički radni tok, poslovni proces ili funkcionalnost specifičnu za domen. To nije tehnička komponenta, već konceptualni sloj koji definiše šta sistem radi iz poslovne perspektive.

Primjeri: registracija pacijenta, upravljanje terapijom/lijekovima, zakazivanje termina.

Odgovornosti:

- obuhvata poslovnu logiku i pravila;
- koordinira korisničke interakcije i tokove podataka;
- može obuhvatiti više aplikacija ili servisa.

Aplikacija

Aplikacija je tehnička implementacija koja podržava jedan ili više poslovnih servisa i komunicira sa jednom ili više IZIS komponenti. Tipično je sastavljena od:

- mikroservisa: serverske (backend) komponente koje izlažu RESTful API-je;
- mikro-frontendova: UI komponente koje se mogu nezavisno razvijati i uvoditi;
- keša (cache): nema sopstvenu perzistentnu bazu podataka i koristi komponentu IZIS-a za preuzimanje i čuvanje podataka; može imati privremeno skladište za keširanje.

Aplikacije mogu:

- koristiti sopstvene API-je, pored IZIS API-ja;
- biti uvedene (deployed) nezavisno;
- komunicirati sa drugim aplikacijama ili servisima po potrebi.

Registar

Registar je centralizovana baza podataka, repozitorijum ili tehnički servis u okviru ekosistema IZIS-a. Obezbjeđuje zajedničku funkcionalnost i standardizovan pristup osnovnim podacima ili servisima.

Primjeri: registar pacijenata, direktorijum pružalaca (provider directory), terminološki servis.

Obilježja:

- u vlasništvu i pod održavanjem imenovanog upravljača (organizacija ili tim);
- izlaže FHIR-usklađen API (preporučeno);
- koriste ga brojne aplikacije radi dosljednosti i interoperabilnosti;
- komunikacija sa drugim registrima organizuje se isključivo preko aplikativnog sloja.

5.4.2. Načela dizajna i međusobni odnosi

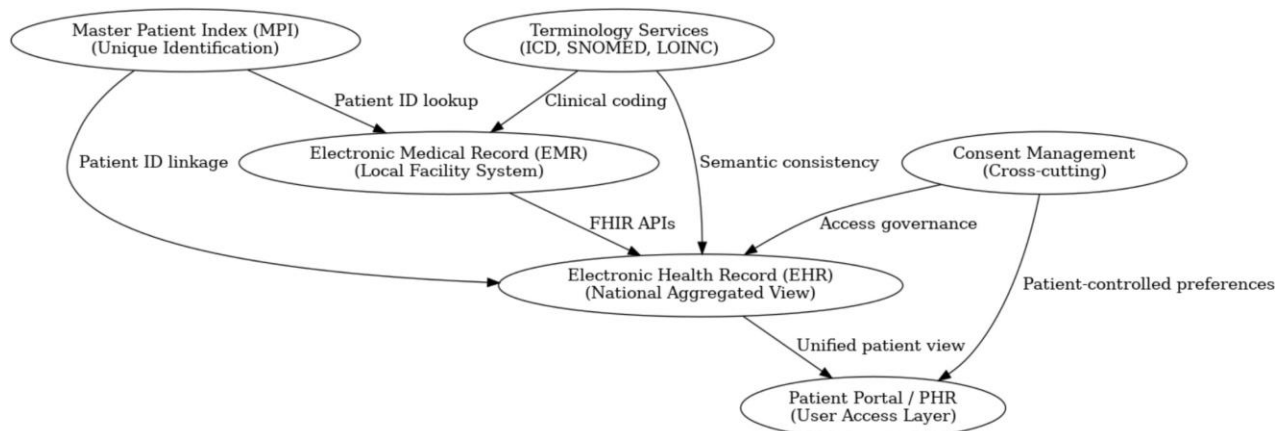
Logička arhitektura IZIS-a zasniva se na jasnim, strukturisanim zavisnostima između svojih funkcionalnih slojeva. Ovi odnosi obezbjeđuju dosljednu implementaciju razmjene podataka, kontrole pristupa i integracije, uz zadržavanje modularnosti, sljedivosti i prilagodljivosti budućim potrebama.

U ovom modelu, jedan poslovni servis može podržavati više aplikacija. Suprotno, svaka aplikacija može koristiti podatke ili servise iz više registara ili spoljnih API-ja. Na primjer, moduli EMK i EZK zahtijevaju pristup osnovnim komponentama kao što su Master Patient Index (MPI), Upravljanje saglasnostima (Consent Management) i Terminološki servisi, kako bi se obezbijedila tačna identifikacija pacijenata, bezbjedna kontrola pristupa i dosljedno kliničko kodiranje.

Portal za pacijente oslanja se na servise kao što su LZK, upravljanje zakazivanjima i bezbjedno slanje poruka. Kontrolne table javnog zdravlja i epidemiološka analitika pokreću se prikupljenim podacima u Kliničkom repozitorijumu podataka i nacionalnom Data Lakehouse-u (pogledajte odjeljak A.22). Upravljanje saglasnostima djeluje kao poprečna komponenta, koja upravlja kontrolom pristupa kroz sve aplikacije usmjerene ka korisnicima i ulogama.

Registri, uključujući MPI, Registar pružalaca zdravstvene zaštite (Practitioner Registry) i Registar ustanova (Facility Registry), izlažu standardizovane FHIR-bazirane API-je i funkcionišu u okviru formalnih okvira upravljačke odgovornosti nad podacima i governance-a. Sve interakcije sa registrima posreduju aplikacije, koje sprovode validaciju, kontrolu pristupa i rukovanje greškama. Direktna komunikacija između registara je namjerno onemogućena, čime se čuva razdvojenost, pojednostavljuje audit i održava jasan nadzor.

Komunikacija između arhitektonskih slojeva odvija se preko bezbjednih, dobro dokumentovanih API-ja — tipično RESTful servisa usklađenih sa HL7 FHIR standardima. Takvi interfejsi podstiču modularnost, pojednostavljaju integraciju i omogućavaju fazno uvođenje preko institucija. Kroz ovaj strukturisani model zavisnosti, IZIS podržava skalabilan, federativan informacijski sistem u zdravstvu, koji je i otporan i spreman za budući razvoj.



Slika 12: Primjeri odnosa između EMK, EZK i osnovnih komponenti IZIS-a

Matični registar pacijenata (MPI)

(Jedinstvena identifikacija)

Servisi terminologije

(ICD, SNOMED, LOINC)

Upravljanje saglasnostima

(Primjenjivo na sve komponente)

Elektronski medicinski karton (EMR)

(Sistem zdravstvene ustanove)

Elektronski zdravstveni karton (EHR)

(Nacionalni objedinjeni prikaz)

Portal za pacijente / lični zdravstveni karton (PHR)

(Sloj za pristup korisnika)

Pretraga ID-a pacijenta

Povezivanje ID-a pacijenta

Kliničko kodiranje

Semantička usklađenost

FHIR API interfejsi

Upravljanje pristupom

Jedinstveni pregled pacijenta

Postavke pod kontrolom pacijenta

Ova šema prikazuje kako EMK sistemi putem FHIR API-ja dostavljaju strukturisane podatke u nacionalni EZK, uz validaciju identiteta preko MPI-ja, kontrolu pristupa preko Upravljanja saglasnostima, te očuvanje dosljednosti kodiranja preko Terminoloških servisa. Portal za pacijente građanima potom obezbjeđuje objedinjeni prikaz njihovih zdravstvenih podataka.

5.4.3. Modularna arhitektura i zavisnosti u uvođenju

Ovo potpoglavlje objašnjava kako modularni dizajn IZIS-a omogućava fazno uvođenje, skalabilnost i fleksibilnu integraciju. Fokus je na tome kako su funkcionalni moduli poravnati sa poslovnim sposobnostima i kako zajedničke komponente utiču na redosljed uvođenja. Takođe se izlažu upravljačke odgovornosti povezane sa integracijom modula i međuzavisnostima.

IZIS je zasnovan na principima modularne arhitekture, što omogućava da se sistem razvija, uvodi i skalira inkrementalno. Svaki modul odgovara zasebnoj poslovnoj sposobnosti ili zdravstvenom procesu, kao što su uputi, elektronski recepti ili laboratorijsko izvještavanje. Na primjer, modul „Upravljanje uputima“ pokriva cjelokupan tok upućivanja pacijenata; modul „eRecept“ podržava propisivanje, izdavanje i refundaciju; modul „Informacioni sistem za laboratorije (LIS)“ upravlja naručivanjem, praćenjem uzoraka i izvještavanjem rezultata. Ovi moduli su funkcionalno definisani i njima upravljaju nosioci servisa, odgovorni da svaki modul bude usklađen sa potrebama krajnjih korisnika, regulatornim i kliničkim zahtjevima i da efikasno funkcioniše u svom domenu.

Iako su moduli projektovani da funkcionišu samostalno, oni su inherentno interoperabilni i integrisani u širi ekosistem putem bezbjednih API-ja, zajedničkih registara i osnovnih platformskih servisa. Ovakav dizajn omogućava dosljednu razmjenu podataka kroz zdravstvene domene, podržava fleksibilne strategije uvođenja i omogućava fazno puštanje u rad u skladu sa spremnošću institucija i planom implementacije.

Upravljanje međuzavisnostima između modula je ključno i u dizajnu i u operativnom planiranju. Iako je svaki modul samostalno uvodiv, mnogi zavise od dostupnosti zajedničkih komponenti, kao što su Master Patient Index (MPI), Registar pružalaca i Registar ustanova, Terminološki servisi, Upravljanje saglasnostima, te servisi autentifikacije i revizije. Zbog toga će okosnicu uvođenja u

Fazi 1 činiti upravo ovi zajednički servisi, jer na njima počivaju moduli višeg nivoa (npr. uputi, LIS, RIS, eRecept). Primjera radi, modul upravljanja uputima ne može u produkciju dok Direktorijum usluga zdravstvene zaštite, Registar pacijenata, Registar pružalaca i prateći bezbjednosni i terminološki servisi nisu u potpunosti operativni. Ove zavisnosti predstavljaju logična ograničenja redosljed a koja se moraju poštovati u planiranju implementacije.

Upravljanje modularnom integracijom počinje od Ministarstva zdravlja (MZ), koje propisuje pravne mandate i nadgleda ukupni redosljed, uz podršku ADZ kao tehničkog upravljača. Kada se uspostavi, Radna grupa za arhitekturu u okviru ADZ koordiniraće integraciju modula, ispitivati uzlazne i silazne interfejs e i potvrđivati spremnost. U ranim fazama, dok Radna grupa ne profunkcioniše u potpunosti, ADZ će djelovati kao glavni upravljački oslonac kako bi obezbijedio poštovanje standarda i disciplinu integracije.

Modularni dizajn IZIS-a ne samo da povećava održivost i skalabilnost, već omogućava i veću institucionalnu autonomiju i fazno dostizanje digitalne zrelosti kod pružalaca zdravstvene zaštite širom Crne Gore. Fizička realizacija ove logičke arhitekture — uključujući modularnost, kontejnerizaciju, obrasce redosljed a uvođenja i osnovne (backbone) servise — detaljnije je opisana u odjeljku 6.1, koji donosi dodatne tehničke specifikacije dizajna.

5.5. Ciljne komponente IZIS-a

Ovo poglavlje definiše osnovne aplikativne komponente IZIS-a, koje zajedno podržavaju poslovne sposobnosti iz odjeljka 3.5.1. Te sposobnosti predstavljaju ključne operativne funkcije zdravstvenog sistema Crne Gore, grupisane u sedam domena (npr. pružanje njege, finansiranje, upravljanje podacima, uključenost građana).

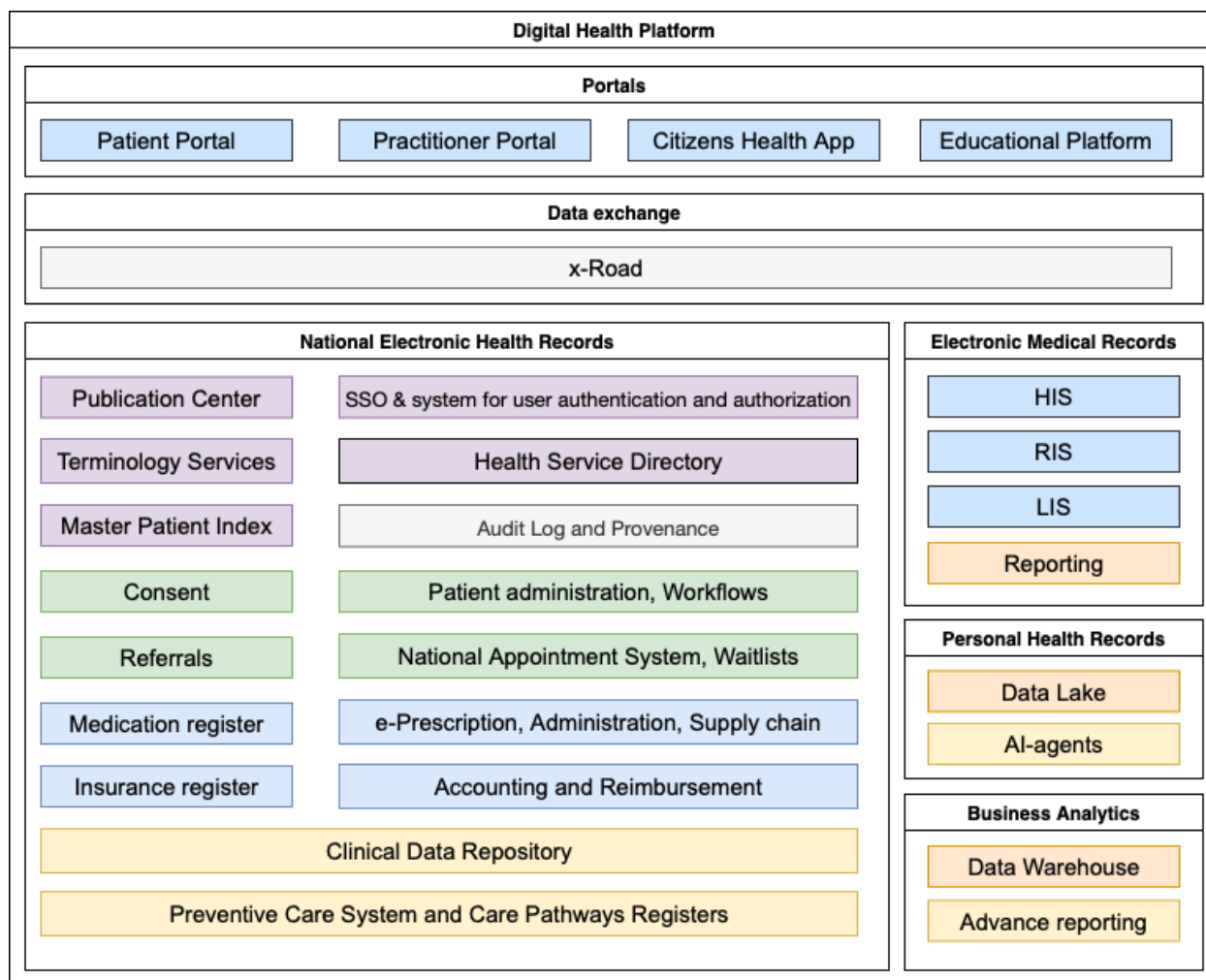
Osnovne aplikativne komponente IZIS-a obuhvataju:

- module Elektronskog zdravstvenog kartona (EZK);
- module Elektronskog medicinskog kartona (EMK);
- sistem Ličnog zdravstvenog kartona (LZK);
- servise eUput i eRecept;
- MPI, Registar ustanova i Registar pružalaca zdravstvene zaštite;
- Upravljanje saglasnostima i servise autentifikacije/audita;
- Terminološke servise;
- Klinički repozitorijum;
- Dijagnostički repozitorijum;

- module za finansije i refundacije;
- upravljanje zalihama i lancem snabdijevanja;
- nacionalnu platformu za izvještavanje i analitiku.

Svaki aplikativni modul (npr. EMK, MPI, eUput, Inventar, LZK) omogućava jednu ili više sposobnosti kao što su koordinacija njege, upravljanje saglasnostima, obrada potraživanja ili pristup građana. Puna mapa između sposobnosti i aplikativnih komponenti data je u odjeljku 10.2.

Ciljna arhitektura komponenti definiše buduću strukturu i ponašanje aplikativnih sistema i registara koji podržavaju osnovne poslovne funkcije Integralnog zdravstvenog informacionog sistema (IZIS). Opisuje kako aplikacije međusobno komuniciraju, koje sposobnosti pružaju i kako podržavaju isporuku integrisanih, na pacijenta usmjerenih usluga zdravstvene zaštite u Crnoj Gori. Slika 13 daje ilustrativni pregled ekosistema komponenti IZIS-a, pokazujući kako su servisi grupisani i slojevito organizovani radi podrške nacionalnim funkcijama digitalnog zdravlja.



Slika 13: Ilustrativni prikaz komponenti IZIS-a

Platforma za digitalno zdravlje

Portali

Portal za pacijente

Portal za zdravstvene radnike

Aplikacija za građane

Edukativna platforma

Razmjena podataka

x-Road

Nacionalni elektronski zdravstveni kartoni

Centar za objavljivanje

Servisi terminologije

Matični registar pacijenata

Saglasnosti

Uputi

Registar lijekova

Registar osiguranja

SSO i sistem za autentifikaciju i autorizaciju korisnika

Direktorijum zdravstvenih ustanova

Evidencija i porijeklo podataka (Audit log i provenance)

Administracija pacijenata, radni tokovi

Nacionalni sistem za zakazivanje i liste čeka

E-recepti, administracija i lanac snabdijevanja

Računovodstvo i refundacije

Elektronski medicinski kartoni

BIS (Hospital Information System)

RIS (Radiology Information System)

LIS (Laboratory Information System)

Izvjestavanje

Lični zdravstveni kartoni

Baza zdravstvenih podataka (Data Lake)

AI agenti

Poslovna analitika

Data Warehouse

Napredno izvještavanje

Repozitorijum kliničkih podataka

Sistem preventivne zaštite i registri zdravstvenih tokova

Sistemi EZK, EMK i LZK sastoje se od modularnih potkomponenti (klinička dokumentacija, upravljanje terapijom/lijekovima, dijagnostičko snimanje, planiranje njege) usklađenih sa HL7 FHIR interoperabilnim profilima, IHE obrascima integracije i zahtjevima EHDS-a. Ovakva arhitektura obezbjeđuje da aplikacije budu ne samo funkcionalno robusne, već i interoperabilne, bezbjedne i skalabilne, uz podršku i za nacionalnu i za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka. Iako X-Road predstavlja okosnicu bezbjedne nacionalne razmjene podataka u Crnoj Gori, nije jedini mehanizam: koristiće se i drugi obrasci integracije zasnovani na standardima (npr. HL7 FHIR API, IHE XDS.b za razmjenu dokumenata i usluge Nacionalne kontakt tačke (NCP) za prekograničnu razmjenu), radi fleksibilnosti i usklađenosti sa zahtjevima EHDS-a.

Iako EZK, EMK i LZK dijele komponente poput FHIR API-ja, servisa saglasnosti i indeksa pacijenata, svaki sistem ima poseban obim, ciljne korisnike i model uvođenja.

Ovo poglavlje opisuje interakcije između aplikativnih komponenti. Detaljan pregled svake komponente dat je u Prilozima: A. Arhitektura elektronskih zdravstvenih kartona (EZK), B. Arhitektura elektronskih medicinskih kartona (EMK) i C. Arhitektura ličnih zdravstvenih kartona (LZK).

5.5.1. Osnovne nacionalne komponente EZK-a

Sloj EZK konsoliduje strukturirane, longitudinalne podatke o pacijentima i predstavlja osnovu za usluge na nacionalnom nivou.

Primarni ciljevi osnovnih servisa IZIS-a su:

- **Standardizovati razmjenu zdravstvenih podataka:** uspostaviti standardizovan i bezbjedan mehanizam razmjene podataka širom Crne Gore, kako bi se podaci efikasno i tačno dijelili i pristupali im.
- **Obezbijediti interoperabilnost:** omogućiti neometanu interoperabilnost između različitih zdravstvenih sistema i aplikacija, uključujući integraciju i razmjenu podataka preko različitih platformi i tehnologija.

- **Unaprijediti kvalitet i dostupnost podataka:** povećati tačnost, dosljednost i dostupnost zdravstvenih podataka, osiguravajući pružaocima pravovremen pristup ključnim informacijama.
- **Zaštititi osjetljive podatke:** primijeniti robusne mjere bezbjednosti radi zaštite osjetljivih zdravstvenih podataka od neovlašćenog pristupa i curenja, uz očuvanje povjerenja pacijenata i pružalaca.
- **Uskladiti se sa propisima:** obezbijediti da svi osnovni servisi budu u skladu sa relevantnim nacionalnim i međunarodnim propisima i standardima, uključujući zakone o zaštiti podataka i standarde zdravstvene industrije.

Iako dugoročna vizija IZIS-a predviđa sve komponente navedene u nastavku, nije neophodno da se sve implementiraju od početka. Okosnicu EZK sloja — neophodnu već u Fazi 1 za omogućavanje daljih modula — čine:

- Matični indeks pacijenata (Master Patient Index – MPI).
- Direktorijum usluga zdravstvene zaštite (HSD).
- Administracija pacijenata.
- Upravljanje saglasnostima i servisi autentifikacije/audita.
- Repozitorijum kliničkih podataka (RKP) kao tehnička okosnica za čuvanje strukturisanih zapisa.
- Terminološki servisi.

Ove komponente obezbjeđuju minimalnu infrastrukturu na kojoj moduli višeg nivoa (npr. eUput, eRecept, LIS/RIS itd.) mogu bezbjedno da funkcionišu. Dodatne komponente, poput telemedicine, bezbjednosti medikacije i preventivne zaštite, biće uvedene postepeno.

Osnovne EZK komponente obuhvataju:

- **Matični indeks pacijenata (Master Patient Index – MPI)**

Centralizovani registar koji jedinstveno identifikuje osobe putem nacionalnog ID-a, osiguravajući dosljedno povezivanje pacijenata i zdravstvenih podataka kroz sve pružaoce usluga zdravstvene zaštite.

- **Direktorijum usluga zdravstvene zaštite (HSD)**

Centralizovan, strukturisan registar sa aktuelnim informacijama o pružaocima, organizacijama, uslugama, lokacijama i kontaktima, za podršku koordinaciji njege, uputima i digitalnoj interoperabilnosti.

- **Administracija pacijenata**

Fokus na ključnim operativnim funkcijama: registracija, prijem, otpust, transferi i zakazivanje — neophodno za upravljanje protokom pacijenata i administrativnu efikasnost.

- **Sistem eUput**

Omogućava elektronsko kreiranje i slanje uputa putem IZIS-a. Koristi se pri upućivanju pacijenata od izabranog doktora ka specijalisti ili između specijalista; podržava upute za preglede, procedure, bolničko ili ambulantno liječenje i e-konsultacije.

- **Sistem eRecept**

Omogućava bezbjedno kreiranje, slanje i praćenje recepata i izdatih lijekova, unapređuje bezbjednost medikacije i smanjuje zloupotrebe.

- **Registar lijekova**

Centralizovan sistem za standardizovano evidentiranje, klasifikaciju i upravljanje životnim ciklusom odobrenih lijekova; omogućava dosljednu identifikaciju, regulatornu usklađenost i integraciju kroz digitalne zdravstvene servise.

- **Bezbjednost medikacije**

Sprovodi automatske provjere nad strukturisanim podacima o terapiji radi otkrivanja potencijalnih interakcija i rizika. Omogućava ljekarima i apotekama da identifikuju interakcije, bezbjedno propisuju i donose odluke uz podršku integrisanih sistema.

- **Repozitorijum dokumenata**

Podržava čuvanje, indeksiranje i dijeljenje kliničkih dokumenata između institucija uz standardizovane metapodatke i interoperabilne protokole.

- **e-Laboratorija**

Omogućava strukturisanu razmjenu zahtjeva i rezultata laboratorijskih testova, uključujući praćenje uzoraka i validaciju, radi blagovremene i tačne dijagnostike i smanjenja dupliranja. Obuhvata biohemijske i mikrobiološke laboratorije, bez obzira da li su organizaciono objedinjene ili odvojene — sistem je projektovan da konzistentno podrži oba okruženja.

- **Banka medicinskih snimaka**

Upravlja nalogima za snimanje, DICOM skladištenjem slika i razmjenom izvještaja između ustanova; integriše se sa EZK-om i dostupna je ovlašćenim zdravstvenim radnicima putem HL7 i IHE standarda, uz podršku dijagnostičkih tokova rada.

- **Sistem e-Ambulance**

Podržava razmjenu podataka u realnom vremenu između hitne medicinske pomoći i bolnica, unapređujući pred-bolničku koordinaciju i efikasnost odgovora.

- **Repozitorijum kliničkih podataka (RKP)**

Tehnički sloj za podatke prikuplja strukturisane kliničke podatke iz EMK, LIS, RIS i drugih izvora. EZK je logički sloj izgrađen iznad RKP-a: RKP je okosnica za skladištenje, a EZK je konsolidovani servis koji te podatke koristi i prikazuje kao longitudinalni zapis o pacijentu.

- **Refundacije i osiguranje**

Automatizuje provjeru prava, obradu i praćenje potraživanja i plaćanja, uz neometanu integraciju sa osiguravačima, tijelima za refundacije i zdravstvenim ustanovama radi efikasnih finansijskih transakcija i sprovođenja politika.

- **Sistem snabdijevanja**

Upravljanje zalihama i nabavkom ključnih farmaceutskih sredstava, potrošnog materijala i vakcina, radi obezbjeđivanja adekvatnih zaliha u zdravstvenim ustanovama.

- **Platforma za telemedicinu**

Omogućava konsultacije na daljinu (pacijent–zdravstveni radnik, specijalista–specijalista), integraciju sa dijagnostičkim uređajima i video-konferencije. Arhitektonski, telemedicina je servisni sloj koji ponovo koristi osnovne IZIS komponente: identifikaciju preko MPI, zakazivanje kroz Administraciju pacijenata, servise saglasnosti i autentifikacije te čuvanje dokumenata u RKP/EZK. Detalji su u Odjeljku X (Arhitektura telemedicine).

- **Put pacijenta i putanje liječenja**

Fokus je na cjelokupnom iskustvu pacijenta kroz sve faze zdravstvene njege – od prvog kontakta do praćenja ishoda. Ovo je ključno za jačanje usmjerenosti na pacijenta i dizajn usluga; obuhvata kliničke, administrativne, emocionalne i logističke aspekte. Omogućava zdravstvenim radnicima da definišu specijalizovane tokove liječenja uz aktivno učešće pacijenta i mogućnost daljinskog nadzora.

- **Preventivna zaštita**

Podržava planiranje, realizaciju i praćenje proaktivnih intervencija (skriningi, imunizacije, programi životnog stila) radi smanjenja rizika od bolesti i unaprijeđenja zdravlja populacije.

- **Klinička podrška odlučivanju (CDS)**

Integrisane smjernice i upozorenja unutar kliničkih tokova rada radi bezbjednijeg i efikasnijeg odlučivanja.

- **Sistem za osiguranje kvaliteta**

Validira sadržaj zdravstvenih podataka i sprječava greške i zloupotrebe u pruženim uslugama.

- **Sistem nauke o podacima za sekundarnu upotrebu**

Bezbijedna, istraživačima prilagođena platforma koja omogućava traženje pristupa anonimizovanim skupovima podataka, pretragu po ključnim riječima ili kliničkim definicijama te analizu ili licenciranje u okruženju sa jasnim upravljanjem i usklađenošću sa GDPR-om. Povezuje etičku upotrebu podataka sa inovacijama kroz pretražive metapodatke, ugrađenu analitiku i transparentne tokove odobravanja pristupa.

5.5.2. Portali i korisnički interfejsi IZIS-a

Portali su primjeri veb i mobilnih aplikacija koje koriste IZIS servise. Oni obezbjeđuju pristup kliničkim podacima, terminima, receptima, dokumentima i komunikacionim alatima. Interfejsi su prilagođeni pacijentima, zdravstvenim profesionalcima i nadležnim institucijama, a pristup i funkcionalnosti su prilagođeni njihovim ulogama i ovlašćenjima. Ovo su krajnje (web/mobilne) aplikacije koje konzumiraju IZIS servise i podržavaju interakciju među svim akterima:

1. Portal za pacijente

Bezbijedan pristup zdravstvenim kartonima, receptima, terminima, upravljanju saglasnostima i istoriji liječenja. Integrisaće eRecept, eUput, imunizaciju i sažetak o pacijentu.

- eRecept: podržava bezbjedno propisivanje uz provjere alergija i interakcija lijek–lijelek, integraciju sa izdavanjem u apotekama, pravila supstitucije i višemjesečne recepte za hronične pacijente.
- eUput: podržava dvosmjernu komunikaciju; izabrani doktor centralno zakazuje specijalističke/dijagnostičke preglede, a rezultati se automatski vraćaju u karton pacijenta.
- Centralizovano zakazivanje: zajednička baza termina za sve ustanove, ažurirana u realnom vremenu, uz automatske podsjetnike.
- Imunizacija: planiranje i pozivanje, evidencija vakcinacija upotrebom FHIR Immunization resursa i generisanje izvještaja o obuhvatu (po timu, ustanovi ili opštini).
- Sažetak o pacijentu: sažet pregled dijagnoza, terapija, alergija, vakcinacija i nalaza, usklađen sa evropskim standardom EU IPS, primjenljiv i prekogranično.

2. Portal za pružaoce zdravstvene zaštite

Bezbijedna veb-platforma koja zdravstvenim profesionalcima pruža centralizovan pristup zdravstvenim kartonima pacijenata, receptima, dijagnostičkim snimcima, uputima, planovima njege i istoriji liječenja. Podržava efikasno kliničko odlučivanje, međuprofesionalnu saradnju i koordinaciju njege. Integrisani servisi uključuju sažetak o pacijentu, eUput, eRecept, pregled dijagnostičkih slika i module kliničke dokumentacije.

3. Portal nadležnih (MZ i institucije javnog zdravlja)

Namjenski portal za Ministarstvo zdravlja i ovlašćene institucije radi pristupa prikupljenim skupovima podataka, kontrolnim tablama i analitici za donošenje politika zasnovanih na dokazima, raspodjelu resursa i praćenje nacionalnih prioriteta. Integreše podatke iz Kliničkog repozitorijuma podataka (RKP) i Data Lakehouse-a radi izvještavanja o obuhvatu, korišćenju, ishodima i finansijskim tokovima.

4. Platforma za e-Obrazovanje

Digitalna platforma koja isporučuje strukturisane, pristupačne i interaktivne obrazovne sadržaje za zdravstvene profesionalce i pacijente, igrajući ključnu ulogu u kontinuiranoj medicinskoj edukaciji, digitalnoj pismenosti i efikasnom usvajanju digitalnih usluga zdravstvene zaštite.

5.5.3. Osnovne komponente platforme IZIS-a

- **Terminološki server**

Centralizovani servis za upravljanje, validaciju i pristup standardizovanim kliničkim terminologijama i šifranicima — npr. SNOMED CT, LOINC, ICD — čime se obezbjeđuje semantička dosljednost i interoperabilnost među aplikacijama.

- **FHIR server**

Sistem koji skladišti, upravlja i izlaže zdravstvene podatke putem HL7 FHIR standarda upotrebom RESTful API-ja.

- **Posrednički FHIR server**

„Most” između sistema: validira, usmjerava i/ili prikuplja FHIR podatke radi interoperabilnosti među različitim IZIS komponentama.

- **Posrednik za zdravstvene informacije**

Middleware servis koji validira i transformiše poruke o zdravstvenim podacima kako bi se obezbjedila semantička i tehnička interoperabilnost kroz integrisane zdravstvene informacione sisteme.

- **Upravljanje saglasnostima**

Digitalni servis kojim osobe bezbjedno daju, pregledaju i opozivaju dozvole za upotrebu i dijeljenje svojih zdravstvenih podataka, uz transparentnost, pravnu usklađenost i kontrolu korisnika u skladu s propisima o zaštiti podataka.

- **Bezbjednosni sistem**

Sveobuhvatna komponenta koja sprovodi zaštitu identiteta, kontrolu pristupa i autentifikaciju zasnovanu na riziku, oslanjajući se na federativne protokole identiteta, kontekstualnu analizu ponašanja i centralno upravljanje radi bezbjednog i usklađenog pristupa digitalnim zdravstvenim servisima.

- **Revizija i evidencija pristupa**

Praćenje pristupa sistemu i interakcija s podacima radi odgovornosti, bezbjednosti i usklađenosti sa propisima o zaštiti podataka. Bilježi svaki pristup podacima pacijenata; pacijenti mogu vidjeti ko je pristupio njihovom zapisu i kada.

- **Katalog aplikacija**

Omogućava korisnicima i administratorima izbor, preuzimanje i instalaciju sertifikovanih veb i mobilnih aplikacija (i, gdje je primjenjivo, povezanih medicinskih uređaja) kompatibilnih sa IZIS-om, integrisanih sa EZK komponentama radi razmjene podataka.

- **Poslovna analitika**

Modul zasnovan na podacima koji prikuplja, analizira i vizualizuje operativne, kliničke i finansijske podatke radi strateškog odlučivanja, praćenja performansi i kontinuiranog unaprijeđenja u ekosistemu digitalnog zdravlja.

5.5.4. Komponente elektronskog medicinskog kartona (EMK) i bolničkog informacionog sistema (BIS)

Komponente EMK i BIS podržavaju digitalne radne tokove i kliničku dokumentaciju unutar pojedinačnih zdravstvenih ustanova (bolnice, domovi zdravlja, klinike). Sistemi se izvršavaju lokalno, ali su interoperabilni sa nacionalnim IZIS servisima, čime se omogućavaju i institucionalna autonomija i integrisana njega.

Cilj je digitalizovati ključne kliničke i administrativne procese, povećati efikasnost, smanjiti medicinske greške i standardizovati razmjenu podataka sa nacionalnim servisima kroz HL7 FHIR i IHE profile.

Osnovne komponente koje se uvode u okviru pojedinačne zdravstvene ustanove:

- **Klinička dokumentacija (EMK)**

Moduli za strukturisano bilježenje anamneze, dnevnih bilješki (progress notes), otpusnih pisama, dijagnoza, procedura, planova njege, vitalnih znakova, alergija i posmatranja. Svi podaci su povezani na Master Patient Index (MPI) i terminološki validirani.

- **Bolnički informacioni sistem (BIS)**

Integrisana platforma za upravljanje administrativnim, finansijskim i kliničkim podacima u jednoj ustanovi: registracija pacijenata, fakturisanje, zakazivanje, upravljanje resursima, dijagnostika, liječenje i klinička dokumentacija.

- **Informacioni sistem za laboratorije (LIS)**

Specijalizovani softver za upravljanje laboratorijskim tokovima: naručivanje testova, praćenje uzoraka, integracije sa analizatorima, validacija rezultata i izvještavanje. U Crnoj Gori LIS obuhvata i mikrobiologiju i biohemiju. S obzirom na veličinu zemlje i resurse, LIS je planiran za postepenu centralizaciju kao nacionalni servis (umjesto zasebnog LIS-a u svakoj ustanovi). Privatni pružaoci mogu zadržati sopstveni LIS, ali su dužni da se integrišu sa nacionalnim LIS-om putem standardizovanih API-ja radi dosljedne razmjene podataka.

- **Informacioni sistem za radiologiju (RIS)**

Digitalno rješenje za upravljanje radiološkim tokovima: nalozi za snimanje, zakazivanje, izvještavanje i integracija sa PACS (Picture Archiving and Communication Systems). U Crnoj Gori RIS/PACS su već centralizovani na nacionalnom nivou i ovaj model će se proširiti. Za javni sektor, RIS/PACS će se voditi kao nacionalni servis i biće direktno integrisan sa nacionalnim EZK-om. Privatnim ustanovama biće ponuđena opcija povezivanja na centralni RIS/PACS, uz punu razmjenu i dostupnost podataka.

- **Upravljanje terapijom/lijekovima**

Obuhvata propisivanje, primjenu i usklađivanje terapije, uz provjere interakcija lijek–lijeak (lokalno ili preko nacionalnih komponenti bezbjednosti medikacije). Ima integraciju sa eReceptom i Registrom lijekova.

- **Računovodstveni sistem**

Računovodstvo se sprovodi na lokalnom i centralnom nivou. Lokalni BIS moduli obrađuju pacijent-ski nivo (obračun, fakturisanje, plaćanja), dok se prikupljane finansijske transakcije, tokovi refundacija i nacionalno izvještavanje centralizuju kroz sisteme Fonda za zdravstveno osiguranje i MZ.

- **Sistem upravljanja skladištem (WMS)**

Logistički sistem za praćenje i optimizaciju skladištenja, kretanja i zaliha medicinskog materijala i lijekova. U Crnoj Gori će upravljanje skladištem biti centralizovano na nacionalnom nivou (npr. Montefarm), radi ekonomične nabavke i koordinisane distribucije zaliha. Lokalni moduli mogu podržati odjele/klinike, ali okosnica WMS-a ostaje nacionalni servis.

- **Upravljanje predmetima**

Podrška za praćenje epizoda liječenja i multidisciplinarnu koordinaciju unutar i između odjeljenja.

- **Otpust i dokumentovanje ishoda**

Generisanje otpusnih pisama u formatu usklađenom sa EEZKxF, sa strukturisanim uputstvima za nastavak liječenja i eventualnim uputima.

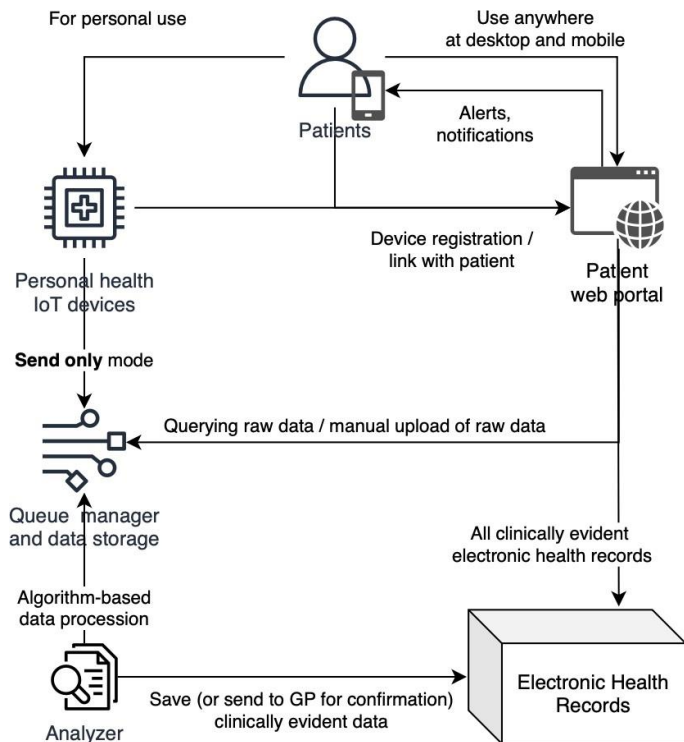
- **Mehanizam integracije**

Middleware komponenta koja obezbjeđuje bezbjednu, real-time razmjenu podataka između različitih sistema, koristeći standarde kao što su HL7, FHIR i DICOM, radi interoperabilnosti.

5.5.5. Komponente ličnog zdravstvenog kartona (LZK)

Komponente LZK u IZIS-u osnažuju pojedince da imaju pristup i kontrolu nad sopstvenim zdravstvenim podacima. Ove usluge podstiču samonjegu, povećavaju uključenost pacijenata i obezbjeđuju transparentnost u korišćenju i dijeljenju ličnih zdravstvenih informacija. LZK servisi su u potpunosti integrisani u arhitekturu IZIS-a i interoperabilni sa EZK i EMK sistemima putem zajedničkih servisa i API-ja.

Digitalni zdravstveni ekosistem je strukturisan oko tri međusobno povezana modula: Lični repozitorijum podataka, Portal za pacijente i mobilna aplikacija i Analitika podataka i upozorenja zasnovana na VI. Ovi moduli su detaljno opisani u nastavku i rade zajedno kako bi pojedincima omogućili upravljanje zdravljem putem bezbjednih i intuitivnih digitalnih alata. Slika 14 ilustruje tok ličnih zdravstvenih podataka — od uređaja, preko portala pacijenta, do nacionalnog EZK-a — nakon validacije i analize.



Slika 14: Tok podataka ličnog zdravstvenog kartona (LZK)

Za ličnu upotrebu

Korišćenje bilo gdje – na računaru i mobilnom uređaju

Pacijenti

Upozorenja, obavještenja

Registracija uređaja / povezivanje sa pacijentom

Veb portal za pacijente

IoT uređaji za lično zdravlje

Režim samo za slanje

Menadžer redova i skladištenje podataka

Obrada podataka zasnovana na algoritmu

Analizator

Preuzimanje sirovih podataka / ručno učitavanje sirovih podataka

Sačuvati (ili poslati izabranom ljekaru radi potvrde) klinički potvrđene podatke

Svi klinički potvrđeni elektronski zdravstveni kartoni

Elektronski zdravstveni kartoni

U srži sistema nalazi se raznovrstan skup ličnih zdravstvenih IoT uređaja (npr. pametni satovi i medicinski sertifikovani senzori) koji kontinuirano prikupljaju podatke o vitalnim znacima, fizičkoj aktivnosti i obrascima ponašanja. U zavisnosti od uređaja, ovi podaci se prenose direktno ili preko povezanog mobilnog telefona u Lični repozitorijum podataka putem ugrađenog upravljača redova (queue manager), koji obezbjeđuje neometan i pouzdan protok podataka. Analizator zasnovan na vještačkoj inteligenciji potom obrađuje dolazne podatke u realnom vremenu, identifikuje trendove i otkriva anomalije radi blagovremenih uvida o zdravlju.

- Svi podaci se najprije čuvaju u Ličnom repozitorijumu podataka, odvojenom od kliničkih zapisa. Ovaj repozitorijum je tehnički različit od nacionalnog EZK-a, ali je u potpunosti integrisan sa njim. Razdvajanje obezbjeđuje da sirovi podaci sa uređaja ostanu pod kontrolom pacijenta i da se ne miješaju automatski sa kliničkim zapisima. Samo validirani ili saglasnostima odobreni podaci prelaze u EZK, čime se čuva integritet kliničkih informacija.
- Sistem radi u „send-only“ režimu (režim samo slanja), čime se dodatno štite kontrola pacijenta i privatnost.
- Klinički relevantni podaci mogu biti poslati u EZK uz saglasnost korisnika ili prosljeđeni izabranom doktoru na validaciju.
- Vizuelne kontrolne table (dashboards) u Portalu za pacijente i mobilnoj aplikaciji omogućavaju pregled trendova, primanje upozorenja i izvoz/dijeljenje sažetaka o zdravlju.

Lični uređaji u vlasništvu pacijenata šalju podatke u upravljač redova, gdje ih AI analizatori obrađuju; podaci se zatim upisuju u EZK kada budu ocijenjeni kao klinički relevantni.

Osnovni moduli LZK:

- **Lični repozitorijum podataka**

Bezbjedno, strukturisano okruženje za prijem i čuvanje podataka koje generišu korisnici. Primjenjuje algoritme vještačke inteligencije koji analiziraju obrasce zdravlja pojedinca i upoređuju ih sa anonimizovanim digitalnim blizancima na nivou populacije. Takva poređenja otkrivaju anomalije koje mogu ukazivati na rane rizike; po detekciji, sistem generiše automatska upozorenja i bezbjedno ih prosljeđuje nadležnim zdravstvenim profesionalcima.

- **Mobilna aplikacija za kućnu njegu**

Dizajnirana sa fokusom na interoperabilnost i angažman korisnika. Integreše sistemske servise za praćenje terapije, upravljanje terminima i sinhronizaciju zdravstvenih podataka. Sadrži module za samonjegu i praćenje životnog stila, sa dinamički prilagodljivim sadržajem i preporukama prema profilu korisnika. Podržava bezbjednu telemedicinsku komunikaciju: šifrovane video-konsultacije i razmjenu poruka između pacijenata i pružalaca.

- **Veb portal za pacijente**

Prikuplja podatke iz više sistema u jedinstven, bezbjedan interfejs. Obezbjeduje usklađenost sa GDPR-om i nacionalnim propisima kroz napredne funkcije upravljanja saglasnostima, uključujući kontrolnu tablu za saglasnosti i detaljni dnevnik dijeljenja podataka. Pristupačan i responzivan na svim uređajima. Sadrži alate za spremnost u hitnim situacijama, poput Hitnog zdravstvenog profila, koji se može odštampati ili digitalno prikazati.

Funkcije integracije:

- Potpuna integracija sa MPI i servisom upravljanja saglasnostima.
- Interakcija sa Terminološkim serverom radi validacije kliničkih šifara koje unosi korisnik.
- Povezivanje na posrednički FHIR server za bezbjedan, strukturisan pristup nacionalnim izvorima podataka putem API-ja.
- Podrška pristupu preko nacionalnog eID i mobilnog ID sistema radi verifikacije identiteta i spremnosti za pravno valjan elektronski potpis.

Zajedno, ova tri modula kreiraju jedinstveno, na pacijenta usmjereno digitalno okruženje — bezbjedno, interoperabilno i dizajnirano da podrži osobe u svakom koraku brige o sopstvenom zdravlju. Razvijeni pristupom „mobile-first” i orijentacijom na korisnika čini ključni stup strategije osnaživanja digitalnog zdravlja u Crnoj Gori, u kojem građani nisu pasivni subjekti podataka, već aktivni učesnici — informisani, uključeni i podržani inteligentnim alatima i personalizovanim uslugama.

5.5.6. Integracija sa spoljnim aplikacijama

Ekosistem IZIS-a integriše se sa spoljnim aplikacijama, čime se omogućava tim sistemima da koriste zajedničku infrastrukturu i učestvuju u nacionalnim tokovima zdravstvenih podataka. Tačke integracije obezbjeđuju semantičku i tehničku interoperabilnost, dosljednost podataka, ponovnu upotrebu servisa i bolju koordinaciju kroz zdravstvene usluge.

Primjeri spoljnih aplikacija i integracionih tačaka:

Spoljna aplikacija	Opis	Integraciona tačka IZIS-a
Sistemi zdravstvenog osiguranja	Upravljaču obuhvatom osiguranja, potraživanjima i refundacijama za osigurana lica. Napomena: to nisu „spoljni” sistemi izvan zdravstva, već domenski sistemi integrisani preko nacionalnih servisa; Fond zadržava sopstvene sisteme koji se ne zamjenjuju IZIS-om, već se povezuju putem API-ja.	API-ji za podnošenje potraživanja, provjeru prava (eligibility), praćenje korišćenja usluga.
Registar stanovništva	Centralizovana baza svih građana i rezidenata, sa demografskim podacima.	Servisi verifikacije identiteta, sinhronizacija demografskih podataka, povezivanje sa nacionalnim ID-om.
Registar umrlih	Službeni evidencioni izvor o smrtnim u pravne i statističke svrhe.	Ingestija podataka o mortalitetu, šifriranje uzroka smrti (npr. ICD-10), zatvaranje pacijentovog zapisa.
Registar zaposlenja	Prati status zaposlenja, poslodavce i prihode.	Pristup socioekonomskim podacima za determinante zdravlja, provjera podobnosti za benefite.
Registar obrazovanja	Evidentira nivo obrazovanja i status upisa.	Ciljanje zdravstvenog obrazovanja, podobnost za programe zdravlja mladih, prilagođavanje sadržaja nivou pismenosti.
Sistemi apoteka i lanca snabdijevanja	Upravljaču zalihamo lijekova, izdavanjem i logistikom.	eRecept API-ji, sinhronizacija kataloga lijekova, pristup istoriji terapije pacijenta.
Sistemi nadzora javnog zdravlja	Prate epidemije i trendove javnog zdravlja. <i>Napomena:</i> ovi sistemi nisu „spoljni” u odnosu na IZIS, već osnovni nacionalni sistemi koji nisu u EMK/BIS, ali se integrišu kao domenski sistemi.	Sindromski nadzor (feedovi), anonimizovani izvozi podataka, mehanizmi upozoravanja u realnom vremenu.

Ovakav ekosistemski pristup obezbjeđuje da svaka aplikacija doprinosi i ima korist od jedinstvenog, interoperabilnog nacionalnog digitalnog zdravstvenog pejzaža. Omogućavanjem međusektorske razmjene podataka unapređuje se pružanje usluga, podržava kreiranje politika zasnovanih na dokazima, smanjuje dupliranje napora i obezbjeđuje da socijalni, demografski i ekonomski determinanti zdravlja budu efektivno integrisani u planiranje njege i strategije javnog zdravlja.

5.6. Prikaz komponenti IZIS-a

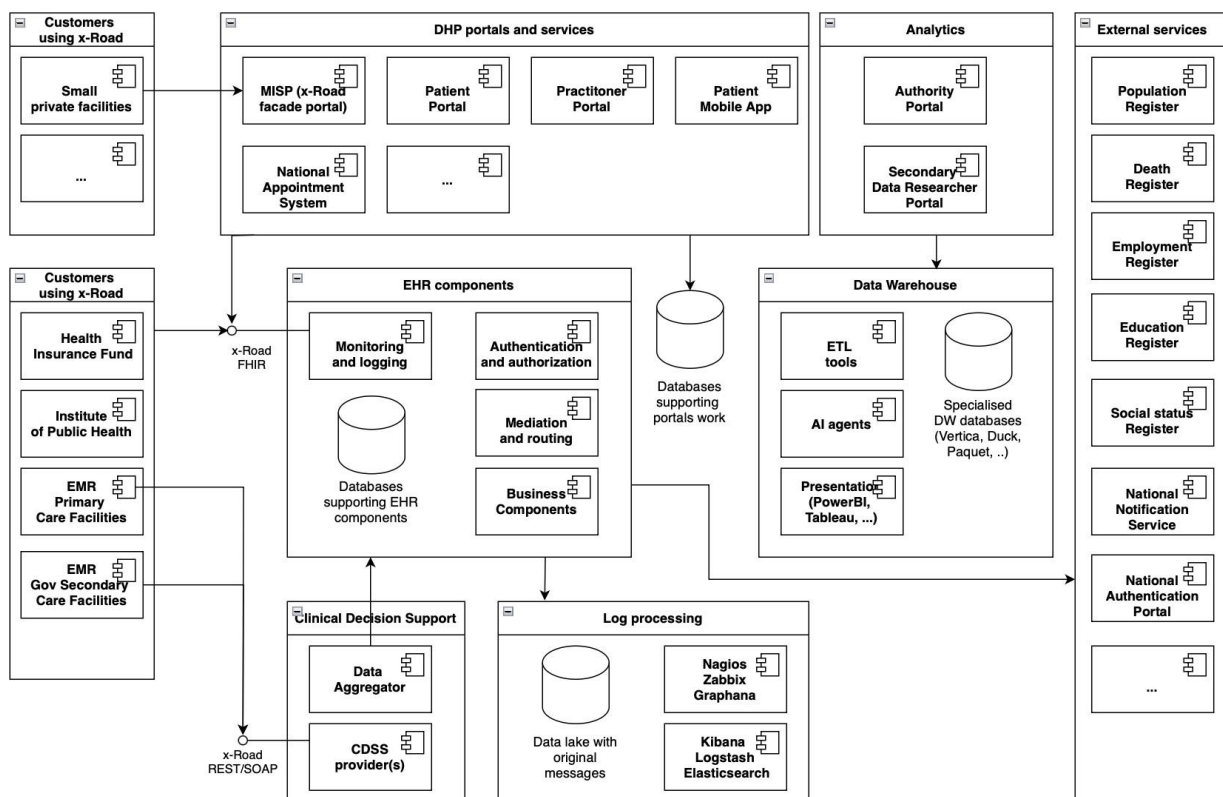
Prikaz komponenti IZIS-a je osnovna arhitektonska reprezentacija, važna i za konceptualno razumijevanje i za praktičnu implementaciju nacionalnog digitalnog zdravstvenog ekosistema. Ona daje strukturisanu apstrakciju platforme i razgraničava glavne funkcionalne domene — prijem podataka, kliničke servise, analitiku i spoljne integracije. Ovaj odjeljak konsoliduje i vizuelizuje aplikativne module opisane u odjeljku 5.5, pokazujući kako EZK, EMK, BIS, LIS/RIS/PACS, LZK, registri i zajedničke komponente funkcionišu kao jedinstveni ekosistem. Takav model arhitekture podržava dizajn, upravljanje i kontinuirano unaprijeđenje složene, interoperabilne i na građane usmjerene digitalne zdravstvene infrastrukture.

Operativni tok IZIS-a (pogledajte Sliku 15) započinje time što akteri i zainteresovane strane — pružaoci zdravstvene zaštite, državne institucije i treći sistemi — pristupaju platformi preko X-Roda, kojim upravlja Ministarstvo javne uprave. X-Road obezbjeđuje da su sve transakcije šifrovane, autentifikovane i evidentirane, čime omogućava međusektorsku interoperabilnost sa spoljnim sistemima, uključujući civilne registre, baze osiguranja i socio-socijalne servise. U Crnoj Gori, Fond za zdravstveno osiguranje i sistemi nadzora javnog zdravlja nisu „spoljne aplikacije”, već osnovni domenski sistemi koji su direktno integrisani u IZIS.

IZIS nudi niz portala prilagođenih potrebama različitih aktera:

- Portali za pacijente – pristup ličnim zdravstvenim podacima i upravljanje terminima.
- Portali za pružaoce (practitioner) – klinička dokumentacija, uputi i podrška odlučivanju.
- Administrativni portali – upravljanje radnim tokovima, izvještavanje i nadzor.
- Portal za politike i analitiku (MZ i regulatori) – prikupljane kontrolne table, indikatori ishoda, finansijski tokovi i statistika obuhvata za kreiranje politika zasnovanih na dokazima.

Zdravstveni radnici će primarno koristiti lokalne BIS/EMK sisteme za svakodnevnu dokumentaciju i pružanje njege. Portali su namijenjeni manjim ustanovama koje nemaju BIS, za pristup međuinstitucionalnim informacijama i za nadzor MZ/regulatora. Portali su izgrađeni na zajedničkoj infrastrukturi, koja podstiče dosljednost, skalabilnost i ponovnu upotrebu servisa širom ekosistema. Važno: portali sami ne čuvaju zdravstvene kartone — mogu zadržati samo minimalne operativne podatke (npr. korisničke preferencije ili sesione metapodatke). Pristup personalizovanim zdravstvenim podacima posreduju bezbjedne IZIS komponente, dostupne isključivo preko X-Roda.



Slika 15: Prikaz komponenti IZIS-a

Korisnici koji koriste x-Road

Male privatne ustanove

...

Portali i servisi DHP sistema (Digital Health Platform)

MISP (x-Road portal interfejs)

Nacionalni sistem za zakazivanje

Portal za pacijente

Portal za zdravstvene radnike

Mobilna aplikacija za pacijente

Analitika

Portal za nadležne organe

Portal za istraživače sekundarnih podataka

Komponente elektronskog zdravstvenog kartona (EHR)

Nadzor i evidencija (Monitoring and logging)

Autentifikacija i autorizacija

Posredovanje i usmjeravanje

Poslovne komponente

Baze podataka koje podržavaju EHR komponente

Skladište podataka (Data Warehouse)

ETL alati

AI agenti

Prezentacija (PowerBI, Tableau, ...)

Specijalizovane DW baze podataka (Vertica, Duck, Paquet, ...)

Baze podataka koje podržavaju rad portala

Spoljni servisi

Registar stanovništva

Registar umrlih

Registar zaposlenja

Registar obrazovanja

Registar socijalnog statusa

Nacionalna služba za obavještenja

Nacionalni portal za autentifikaciju

...

Korisnici koji koriste x-Road

Fond za zdravstveno osiguranje

Institut za javno zdravlje

Primarne zdravstvene ustanove (EMR)

Sekundarne državne zdravstvene ustanove (EMR)

Sistem za kliničku podršku odlučivanju

Agregator podataka

Pružalac CDSS servisa

Obrada logova (zapisa)

Jezero podataka (Data lake) sa originalnim porukama

Nagios

Zabbix

Graphana

Kibana

Logstash

Elasticsearch

x-Road FHIR

x-Road REST/SOAP

Kako bi se izašlo u susret organizacijama koje nemaju pravni ili tehnički kapacitet da neposredno koriste X-Road, platforma obezbjeđuje X-Road fasadni portal (X-Road Facade Portal). Ova komponenta pretvara prilagođene API-je Ministarstva zdravlja u interfejse usklađene sa X-Road-om, osiguravajući širu dostupnost i jednostavniju integraciju.

Podaci koji potiču iz kliničkih sistema, spoljnih registara i korisničkih interakcija konsoliduju se u sloju analitike, koji podržava robustan sistem skladišta podataka (Data Warehouse). Ovaj sistem obuhvata:

- ETL alate (Extract, Transform, Load) za prijem i normalizaciju podataka.
- Baze visokih performansi kao što su Vertica, DuckDB, kao i skladišta zasnovana na Parquet formatu, optimizovana za analitička opterećenja.
- Agente vještačke inteligencije i prediktivnu analitiku koji podržavaju upravljanje zdravljem populacije, evaluaciju politika i prognoziranje.

Ovakva arhitektura omogućava na podacima zasnovano odlučivanje na kliničkom, administrativnom i političkom nivou, podstičući razvoj učećeg zdravstvenog sistema.

IZIS integriše postojeće sisteme za kliničku podršku odlučivanju (CDSS), koji koriste podatke u realnom vremenu za dijagnostičke sugestije, upozorenja na interakcije lijek–lijek i personalizovane preporuke. Ovi sistemi su ugrađeni u tokove rada pružalaca, radi unaprijeđenja bezbjednosti, efikasnosti i kvaliteta njege. Pojedine CDSS komponente mogu koristiti vlasničke REST ili SOAP API-je i još uvijek ne podržavaju standardizovane protokole poput HL7 FHIR, što ukazuje na potrebu za kontinuiranim unaprijeđenjem interoperabilnosti.

Sve interakcije unutar IZIS-a podliježu sveobuhvatnoj obradi logova, koja omogućava:

- revizijske tragove radi odgovornosti;
- bezbjednosni nadzor radi otkrivanja neovlašćenog pristupa;
- izvještavanje o usklađenosti u skladu sa nacionalnim i međunarodnim propisima o zaštiti podataka (npr. GDPR).

Napredna analitika koristi se za otkrivanje obrazaca prevarnog ponašanja, zloupotrebe podataka ili ranjivosti sistema, uključujući pokušaje masovnog, automatizovanog preuzimanja (scraping) podataka „zapis-po-zapis“. Ove zaštitne mjere su ključne za očuvanje javnog povjerenja i etičke upotrebe zdravstvenih podataka.

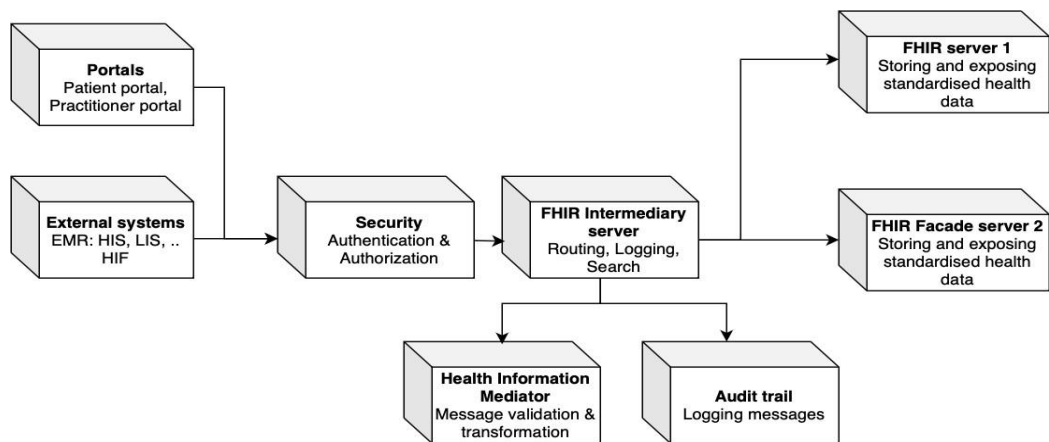
IZIS je projektovan da funkcioniše u federisanom modelu državnih sistema, integrišući se sa spoljnim sistemima kao što su:

- registar stanovništva i civilnog statusa;
- baze obrazovanja i zaposlenja;
- sistemi socijalne zaštite i osiguranja se ne razmatraju u ovom kontekstu, jer su svi građani zakonom osigurani, a Fond za zdravstveno osiguranje je već integrisan kao osnovni domenski sistem.

Ova integracija obogaćuje zdravstvene podatke demografskim, socioekonomskim i statusnim informacijama, omogućavajući personalizovaniju, pravedniju i isplativiju njegu. Istovremeno omogućava ponovnu upotrebu postojećih državnih servisa, smanjuje troškove implementacije i unapređuje međusektorsku koordinaciju. Svaki učesnički sistem i doprinosi i ima koristi od jedinstvenog, interoperabilnog nacionalnog zdravstvenog okruženja.

Obrada informacija iz EZK-a

Dijagram (Slika 16) je ažuriran kako bi prikazao strukturisanu i bezbjednu arhitekturu obrade poruka specifičnu za EZK tok. Naglasak je na interoperabilnosti, standardizaciji i sljedivosti u razmjeni zdravstvenih informacija. Arhitektura omogućava neometanu komunikaciju između aplikacija okrenutih korisnicima, osnovnih komponenti zdravstvenih informacija i standardizovanih repozitorijuma podataka, uz punu usklađenost sa zahtjevima bezbjednosti i audita.



Slika 16: Obrada poruka u okruženju IZIS-a

Portali

Portal za pacijente, portal za zdravstvene radnike

Spoljni sistemi

EMR: BIS, LIS, HIF

Bezbednost

Autentifikacija i autorizacija

FHIR posrednički server

Usmeravanje, evidencija i pretraga

Posrednik za zdravstvene informacije

Validacija i transformacija poruka

Evidencija revizije (Audit trail)

Evidentiranje poruka

FHIR server 1

Skladištenje i izlaganje standardizovanih zdravstvenih podataka

FHIR fasadni server 2

Skladištenje i izlaganje standardizovanih zdravstvenih podataka

Tok podataka započinje iz dva primarna izvora:

- Portali: obuhvataju Portal za pacijente, Portal za pružaoce (practitioner) i Portal za politike i analitiku, koji su digitalni interfejsi preko kojih pojedinci, zdravstveni radnici i kreatori politika pristupaju zdravstvenim podacima i rade s njima.
- Spoljni sistemi: uključuju institucionalne sisteme kao što su EMK, BIS, LIS i Fond za zdravstveno osiguranje. U javnom sektoru, LIS, RIS i PACS su centralizovane nacionalne usluge integrisane u EZK. U privatnom sektoru, LIS i RIS mogu ostati lokalni, ali se moraju povezati putem API-ja radi nacionalne razmjene podataka.

Sve dolazne transakcije prvo prolaze kroz bezbjednosni sloj, koji sprovodi:

- Autentifikaciju: provjeru identiteta korisnika ili sistema koji inicira zahtjev.
- Autorizaciju: sprovođenje prava pristupa na osnovu unaprijed definisanih uloga i ovlašćenja.

Ovaj sloj je ključan za očuvanje povjerljivosti, integriteta i kontrole pristupa podacima, u skladu sa nacionalnim propisima o zaštiti zdravstvenih podataka.

Nakon uspješne autentifikacije, podaci se usmjeravaju ka posredničkom FHIR serveru (FHIR Intermediary), koji služi kao centralna tačka orkestracije za FHIR-razmjenu. Ova komponenta je zadužena za:

- Rutiranje: usmjeravanje zahtjeva i odgovora ka odgovarajućim nizvodnim servisima;
- Pretragu: efikasno upitovanje FHIR resursa na platformi;
- takođe posreduje validaciju poruka, transformacije i evidentiranje (logging).

Posrednički server obezbjeđuje da sve razmjene budu usklađene sa HL7 FHIR standardom, čime se podstiče semantička interoperabilnost između sistema.

Iz posredničkog servera, podaci se distribuiraju ka specijalizovanim komponentama:

- Posrednik zdravstvenih informacija (Health Information Mediator): sprovodi validaciju poruka i transformaciju podataka, osiguravajući da ulazni podaci odgovaraju očekivanim formatima i semantičkim standardima prije obrade ili skladištenja.
- Revizijski trag (Audit Trail): bilježi sve poruke i transakcije radi regulatorne usklađenosti, bezbjednosnog nadzora i forenzičke analize u slučaju incidenata ili anomalija.
- FHIR serveri:
 - Izvorni FHIR server (Native FHIR Server): namjenski repozitorijum za čuvanje i izlaganje zdravstvenih podataka u nativnom FHIR formatu.

- FHIR fasadni server (FHIR Facade Server): fasadni sloj koji komunicira sa naslijeđenim (legacy) sistemima i prevodi ne-FHIR strukture podataka u FHIR-usklađene formate. Time se omogućava učešće starijih sistema u interoperabilnom ekosistemu bez potpune FHIR-native implementacije.

Ova ažurirana arhitektura jasno naglašava da opisani tok predstavlja obradu EZK informacija, dok su šire IZIS usluge — poput napredne analitike i vještačke inteligencije — opisane posebno u odjeljku 6.1. Integracijom bezbjednog pristupa, centralizovane orkestracije i standardizovane razmjene podataka, IZIS obezbjeđuje da su zdravstvene informacije dostupne, interoperabilne i vjerodostojne. Uključivanje slojeva za audit i transformacije dodatno potvrđuje posvećenost platforme upravljanju podacima, usklađenosti i skalabilnosti u budućnosti.

6. Ciljna tehnološka arhitektura

Ciljna tehnološka arhitektura definiše fizičku i tehničku implementaciju IZIS-a, prevodeći logičke modele iz Poglavlja 5 u infrastrukturu spremnu za implementaciju, skalabilnu i bezbjednu. Ona obuhvata ključne tehnološke obrasce, modele implementacije, okruženja za smještaj sistema, okvire za integraciju i bezbjednosne mehanizme potrebne za rad nacionalnog digitalnog (informacionog) zdravstvenog ekosistema. Ovo poglavlje počinje principima i obrascima dizajna koji usmjeravaju tehničku strukturu platforme, a zatim detaljnije predstavlja topologiju infrastrukture, bezbjednosne slojeve, modele interoperabilnosti i zahtjeve performansi sistema.

6.1 Obrasci dizajna

Radi obezbjeđenja skalabilnosti, održavanja i usklađenosti s međunarodnim najboljim praksama, IZIS je zasnovan na nizu savremenih arhitektonskih obrazaca. Ovi obrasci podržavaju dugoročnu održivost cmogorskog IZIS-a i omogućavaju njegovo kontinuirano usavršavanje u korak s tehnološkim napretkom. Arhitektura njeguje principe kao što su modularnost, multitenantnost (višezakupnički model), enkapsulacija servisa, spremnost za oblak, izolacija kvarova i ponovna upotrebljivost.

Konkretni obrasci obuhvataju:

- Mikroservise i mikro-frontendove: za isporuku labavo povezanih modula koji se mogu nezavisno implementirati (npr. e-uputi, e-recepti, konektori za LIS).
- API-prvi pristup i integraciju zasnovanu na FHIR-u: kako bi se obezbijedila semantička i tehnička interoperabilnost između institucija i sa uslugama na nivou EU.
- Arhitekturu vođenu događajima (publish/subscribe): za podršku asinhronne komunikacije, obavještenja u realnom vremenu i skalabilnost kliničkih tokova rada.

- Obrazac „data lakehouse“: kombinovanje strukturisanih kliničkih podataka sa analitičkim skladištenjem podataka, što omogućava naprednu analitiku, AI i sekundarnu upotrebu podataka (pogledajte referencu na naprednu analitiku i AI u Odjeljku 5.6).
- CQRS (Command Query Responsibility Segregation): za razdvajanje čitanja velikog obima (npr. pregled sažetka o pacijentu) od upisa (npr. ažuriranje kliničke dokumentacije).
- Kontejnerizaciju i orkestraciju: upotrebom tehnologija Docker/Kubernetes ili ekvivalenata, radi prenosivosti, automatizovanog skaliranja i otpornosti.
- Multitenantnost: kako bi različite zdravstvene organizacije mogle bezbjedno da dijele infrastrukturu, uz očuvanje izolacije podataka i konfiguracija.
- Model bezbjednosti „zero-trust“ (model „nultog povjerenja“): zahtijeva provjeru i autorizaciju na svakoj tački pristupa radi zaštite osjetljivih zdravstvenih podataka.

Ovi obrasci nisu apstraktni principi, već tehnička okosnica implementacije IZIS-a. Na primjer, mikroservisi enkapsuliraju poslovnu logiku, API-ji i posrednički FHIR server obezbjeđuju interoperabilnost, a „data lakehouse“ arhitektura podržava prediktivnu analitiku, AI modele i upravljanje zdravljem populacije, kako je opisano u Odjeljku 5.6. Dosljednom primjenom ovih obrazaca kroz sve komponente i slojeve, sistem se može skalirati u skladu s rastućom potražnjom, nadograđivati uz minimalne prekide i bezbjedno integrisati i s nacionalnim i s prekograničnim servisima. Time se obezbjeđuje da crnogorski IZIS ostane prilagodljiv budućim potrebama, uz poštovanje smjernica referentne arhitekture EHDS i WHO/ITU.

6.1.1. Modularna arhitektura i mikroservisi

IZIS se tipično gradi uz upotrebu modularne arhitekture zasnovane na mikroservisima i mikro-frontendovima. Svaka komponenta sistema enkapsulirana je kao nezavisni servis odgovoran za specifičnu funkciju. Ovakav pristup obezbjeđuje da se svaki modul može razvijati, održavati, implementirati i skalirati nezavisno. Jedna poslovna usluga može biti realizovana kroz više aplikacija – mikroservisa i mikro-frontendova.

Ova arhitektonska postavka donosi nekoliko ključnih prednosti u zdravstvenom okruženju:

- **Skalabilnost.** Arhitektura mikroservisa omogućava da se svaki servis skalira nezavisno, u skladu s opterećenjem i potražnjom, što je naročito korisno kada različite usluge imaju različite obrasce korišćenja.
- **Izolacija.** Svaki mikroservis i mikro-frontend može se razvijati, implementirati i skalirati odvojeno. Ova izolacija smanjuje rizik da problem u jednom dijelu sistema utiče na ostale.
- **Otpornost.** Kvarovi u jednom mikroservisu ne utiču na druge, što unapređuje pouzdanost sistema.

- **Fleksibilnost.** Mikroservisi i mikro-frontendovi omogućavaju korišćenje različitih tehnologija i programskih jezika, u skladu s potrebama svakog servisa ili komponente.
- **Kontinuirana isporuka.** Mikroservisi i mikro-frontendovi obezbeđuju CI/CD procese za izgradnju, ispitivanje i zasebno puštanje modula u produkciju od strane različitih timova.
- **Brže razvojne iteracije.** Timovi mogu paralelno razvijati i implementirati module, skraćujući vrijeme izlaska na tržište.
- **Poboljšana održivost.** Manje baze koda su preglednije za razumijevanje, razvoj, ispitivanje, podršku i ažuriranje.

Iako ova arhitektura donosi brojne koristi, ona uvodi i dodatnu složenost. Upravljanje međuservisnom komunikacijom, obezbeđivanje dosljednih modela podataka, rukovanje verzijama i održavanje sveukupnog praćenja i uvida u ponašanje sistema zahtijevaju pažljivo upravljanje i zajedničke standarde. Zbog toga IZIS obuhvata osnovne servise kao što su servisni registri, centralizovano vođenje logova, nadzor i monitoring, kao i standardizovanu API dokumentaciju, kako bi se obezbijedilo pouzdano funkcionisanje.

Ukratko, modularna arhitektura zasnovana na mikroservisima obezbeđuje da IZIS može da evoluiru u skladu sa zdravstvenim potrebama države, da se skalira na nivo korišćenja čitave populacije i da se bezbjedno integriše i sa naslijeđenim sistemima i sa budućim inovacijama.

6.1.2. Kontejnerizacija (Docker) i orkestracija (Kubernetes)

Radi podrške modularnoj implementaciji, automatizovanom skaliranju i operativnoj efikasnosti, sve komponente IZIS-a se pakuju i puštaju u rad kao aplikacije u kontejnerima. Ovaj pristup koristi Docker tehnologiju da izoluje svaku aplikaciju, API, bazu podataka ili servis unutar laganog, prenosivog kontejnera koji pouzdano radi u različitim okruženjima.

Svaka funkcionalna cjelina – kao što su Matični indeks pacijenata (MPI), Terminološki servis ili modul za upravljanje saglasnostima – pušta se u rad kao poseban kontejner ili skup kontejnera. Ovi kontejneri obuhvataju sve potrebne softverske zavisnosti, datoteke sa podešavanjima i izvršne biblioteke, čime se obezbeđuje dosljednost između razvojnih, testnih i produkcionih okruženja.

Da bi se velikim brojem kontejnera efikasno upravljao, arhitektura se oslanja na platforme za orkestraciju, kao što je Kubernetes. Ovi alati automatizuju puštanje u rad, skaliranje i preuzimanje rada u slučaju kvara (failover) za servise u kontejnerima. Oni prate „zdravlje“ svakog servisa, ponovo pokreću kontejnere u slučaju pada, balansiraju mrežni saobraćaj i dinamički raspoređuju resurse na osnovu opterećenja.

Ključne koristi ovog pristupa obuhvataju:

- **Visoku dostupnost:** Orkestracija obezbeđuje da servisi ostanu kontinuirano dostupni, čak i tokom nadogradnji ili pada kontejnera, automatskim preraspodjelama opterećenja.

- **Dinamičko skaliranje:** Servisi se mogu povećavati ili smanjivati u skladu sa zahtjevima u realnom vremenu, što obezbjeđuje optimalnu upotrebu resursa i kontrolu troškova.
- **Dosljednost okruženja:** Kontejnerizacija uklanja razlike između razvojnih i produkcionih okruženja, smanjujući probleme pri implementaciji i pojednostavljajući otklanjanje grešaka.
- **Efikasnost i prenosivost:** Kontejneri zahtijevaju manje resursa od tradicionalnih virtuelnih mašina i mogu se puštati u rad u oblaku i u lokalnoj (on-premises) infrastrukturi uz minimalne izmjene.

Ovaj arhitektonski obrazac je naročito prikladan za potrebe crnogorskog zdravstva, jer podržava postepenu, faznu implementaciju nacionalnih servisa, a istovremeno omogućava različitim pružaocima usluga zdravstvene zaštite da upravljaju sopstvenim komponentama u okviru iste standardizovane platforme. Takođe omogućava brže uvođenje novih funkcionalnosti, pojednostavljene procese ispitivanja i lakšu replikaciju okruženja tokom razvoja ili podrške.

Primjena kontejnerizacije i orkestracije od samog početka obezbjeđuje da IZIS pouzdano radi širom države, uz dovoljnu fleksibilnost da podrži kontinuirana unaprijeđenja digitalnog zdravstva.

6.1.3. Multitenantnost (višezakupnički model)

IZIS podržava multitenantnost (višezakupnički model), što znači da jedna instanca sistema može opsluživati više zdravstvenih organizacija – kao što su bolnice, domovi zdravlja/klinike, laboratorije i nacionalne institucije – uz bezbjedno odvajanje njihovih podataka, podešavanja i kontrola pristupa.

Svaki tenant (organizacija) ima sopstveno logički izolovano okruženje unutar platforme. To obuhvata korisničke naloge, ovlašćenja pristupa, organizaciona podešavanja i zdravstvene podatke. Iako su infrastruktura i aplikativni kod zajednički, vidljivost podataka slijedi federisani model upravljanja: po pravilu, institucije mogu da vide i upravljaju samo sopstvenim podacima, dok se dogovoreni skupovi podataka (npr. obuhvat vakcinacije, podaci o potraživanjima/refundacijama, nacionalni registri) ustupaju nadležnim tijelima – Ministarstvu zdravlja (MZ), Fondu za zdravstveno osiguranje ili Institutu za javno zdravlje – u skladu sa zakonskim ovlašćenjima i pravilima upravljanja.

Ovaj pristup ima nekoliko ključnih prednosti:

- **Izolacija podataka:** Podaci o pacijentima i organizacijama vidljivi su samo ovlašćenim korisnicima unutar konkretnog pružaoca usluga zdravstvene zaštite. Zajednički pristup nacionalnim skupovima podataka (npr. MPI, registri) omogućava se prema pravilima MZ/ADZ, osiguravajući istovremeno institucionalnu autonomiju i nacionalni nadzor u skladu s federisanim modelom.
- **Zajednička infrastruktura:** Zajedničke servise – kao što su Matični indeks pacijenata (MPI), registri ustanova i zdravstvenih radnika, upravljanje saglasnostima, terminološki server, autentifikacija i revizija, kao i Repozitorijum kliničkih podataka – koriste svi “tenanti”, čime se smanjuje dupliranje i trošak infrastrukture (pogledajte odjeljke 5.3 i 5.5).

- **Prilagođavanje:** Svaka organizacija može primijeniti sopstvenu vizuelnu temu (“skin”), korisnička podešavanja i konfiguracione preference (npr. tema interfejsa ili jezik), bez uticaja na druge “tenante”.
- **Skalabilnost:** Jedna aplikativna instanca podržava više organizacija, smanjujući operativni overhead.
- **Pojednostavljeno održavanje:** Ažuriranja jezgrenih servisa primjenjuju se centralno i dosljedno, čime se svi “tenanti” istovremeno beneficiraju i smanjuje opterećenje podrške.

Multitenantnost je naročito važna u nacionalnom zdravstvenom sistemu poput crnogorskog, gdje se vremenom mogu priključivati i javni i privatni pružaoci. Ona obezbjeđuje da institucije zadrže operativnu autonomiju, a da istovremeno učestvuju u nacionalno upravljanoj, zajedničkoj infrastrukturi – u skladu s federisanim modelom.

Ukratko, multitenantnost obezbjeđuje da IZIS ostane isplativ, lako proširiv i dobro organizovan, uz snažnu bezbjednost podataka, institucionalnu autonomiju i federisano upravljanje podacima pod okriljem MZ i ADZ.

6.1.4. „Cloud-ready” arhitektura

IZIS je projektovan kao „cloud-ready“, što znači da može raditi i u bezbjednom državnom oblaku i u lokalnoj (on-premises) infrastrukturi, u zavisnosti od potreba i politika Ministarstva zdravlja i drugih institucija. Ova fleksibilnost omogućava Crnoj Gori da iskoristi savremene modele smještaja sistema, bez vezivanja za jednog dobavljača ili jedan način implementacije.

IZIS slijedi principe uslužno orijentisanog i distribuiranog dizajna. Svaka komponenta (registri, servisi i aplikacije) projektovana je da radi nezavisno i da komunicira putem bezbjednih API-ja. Time se sistem može rasporediti na različite servere, centre podataka ili čak lokacije, a da i dalje funkcioniše kao jedinstvena platforma.

Ključne prednosti ovakvog pristupa:

- **Fleksibilna implementacija:** Platforma se može instalirati u državnim centrima podataka, privatnim cloud okruženjima ili u hibridnoj kombinaciji, u skladu sa operativnim i regulatornim zahtjevima.
- **Uslužno orijentisana arhitektura (SOA):** Nezavisni servisi se implementiraju i skaliraju odvojeno. Dinamičko skaliranje i orkestracija kontejnera omogućavaju automatsko prilagođavanje stvarnoj upotrebi i izbjegavanje rasipanja resursa.
- **Distribuirani dizajn:** Razdvojene komponente komuniciraju preko upravljača servisima/API-jima.
- **Performanse i pouzdanost:** Arhitektura podržava keširanje, interne redove poruka i distribuirano skladištenje, osiguravajući brze odzive i visoku dostupnost čak i u periodima vršne opterećenosti.

- **Bezbjednost po dizajnu:** Enkripcija, autentifikacija i usklađenost s nacionalnim i EU propisima ugrađeni su u samu arhitekturu.
- **Infrastruktura spremna za budućnost:** Modularna struktura podržava postepene nadogradnje i lako usvajanje novih tehnologija, poput AI-podržane dijagnostike ili prekogranične razmjene zdravstvenih podataka.

Primjenom “cloud-ready” arhitekture, Crna Gora osigurava da IZIS raste u skladu s digitalnim zdravstvenim ambicijama države, uz očuvanje bezbjednosti, otpornosti i isplativosti.

6.1.5. Jedinstveni vizuelni stil i biblioteka komponenti

Radi osiguranja jedinstvenog i dosljednog korisničkog iskustva kroz sve IZIS servise, koristiće se ujednačen vizuelni stil i zajednička biblioteka komponenti za sve aplikacije koje su usmjerene ka korisnicima. To obuhvata portale za pacijente, zdravstvene radnike, organe javnog zdravlja i administratore, kao i interfejs registara i analitičkih servisa.

Sve aplikacije izgrađene u okviru IZIS-a moraju poštovati zajednički sistem dizajna, koji obuhvata predloške rasporeda, smjernice za interfejs, tipografiju, palete boja i ikonografiju. Ovi vizuelni standardi obezbjeđuju da korisnici mogu lako prelaziti između različitih servisa bez potrebe da uče nove interfejse, čime se poboljšava upotrebljivost i smanjuje potreba za obukom.

Radi efikasnijeg i ujednačenog razvoja, biće obezbijedena ponovno upotrebljiva biblioteka UI komponenti. Ova biblioteka će sadržati unaprijed pripremljene elemente (dugmad, tabele, forme i polja za unos) koji prate smjernice pristupačnosti i nacionalne standarde dizajna. Komponente će biti optimizovane za rad s popularnim „front-end“ okvirima kao što su Angular i React.

Ovaj sistem nije zaseban sistem za upravljanje sadržajem (CMS), već zajednički sistem dizajna i biblioteka komponenti koji se može integrisati u aplikacije bez obzira na to da li su razvijene na CMS-u, prilagođenom portalu ili okviru nacionalnog eUprava „front-end“ sistema.

Ključne prednosti ovakvog pristupa:

- **Dosljednost:** Svi moduli slijede isti vizuelni identitet, što povećava povjerenje korisnika i upotrebljivost.
- **Brži razvoj:** Programeri mogu brže razvijati nove funkcionalnosti upotrebom već pripremljenih i odobrenih UI elemenata.
- **Lakše održavanje:** Ažuriranja zajedničkih komponenti mogu se primijeniti kroz čitav ekosistem bez ponovnog kodiranja pojedinačnih interfejsa.
- **Usklađenost s pristupačnošću:** Centralizovani UX pristup obezbjeđuje da sve aplikacije ispunjavaju zahtjeve pristupačnosti (npr. WCAG 2.1 nivo AA).
- **Usklađenost timova:** Zahvaljujući zajedničkom jeziku dizajna, timovi koji rade na različitim modulima ostaju usklađeni i isporučuju koherentna rješenja.

Ovaj objedinjeni sistem dizajna čini ključni dio dugoročne održivosti IZIS-a, omogućavajući i internim timovima i spoljnim dobavljačima da doprinose razvoju platforme bez narušavanja korisničkog iskustva ili standarda kvaliteta.

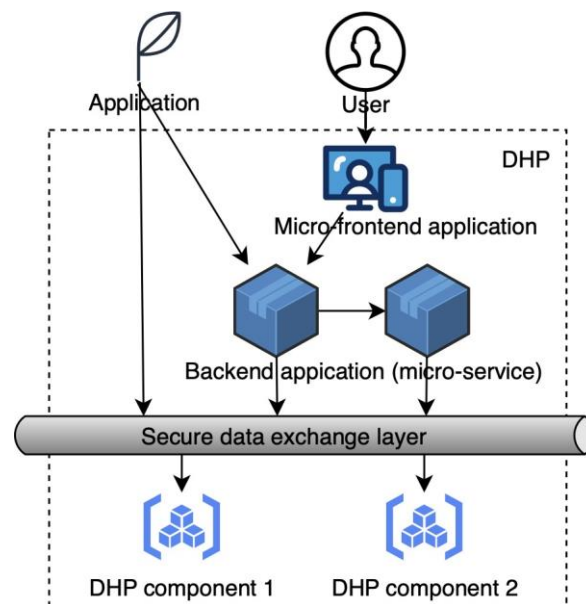
6.2. Ciljna aplikativna arhitektura

Ciljna aplikativna arhitektura IZIS-a definiše način na koji su poslovne usluge, registri i korisničke aplikacije logički strukturisani i međusobno povezani unutar platforme. Ona prevodi modularne i slojevite principe iz logičke arhitekture u konkretne aplikativne grupe i tokove komunikacije.

Ova arhitektura daje prioritet bezbjednosti, skalabilnosti i fleksibilnosti. Svaka aplikacija komunicira s drugim servisima preko bezbjednih, jasno definisanih interfejsa, a sve razmjene podataka se evidentiraju i nadgledaju. Platforma takođe poštuje princip razdvajanja slojeva između korisničkog interfejsa, poslovne logike i registarskih funkcija, čime se omogućava nezavisan razvoj i implementacija svake komponente.

6.2.1. Dizajn aplikacija

Svi zahtjevi upućeni komponentama IZIS-a prolaze kroz bezbjedni sloj za razmjenu podataka. Na taj način se obezbjeđuje da su svi podaci koji se razmjenjuju između aplikacija, servisa i registara enkriptovani i evidentirani, čak i kada su sistemi smješteni u istom centru podataka (Slika 17). Svaka transakcija se bilježi u centralni revizijski trag, čime se podržavaju praćenje i usklađenost sa propisima.



Slika 17: Komunikacija između mikro-frontendova, mikroservisa i IZIS komponenti

Aplikacija

Korisnik

DHP

Mikro-front aplikacija

Serverska aplikacija (mikro-servis)

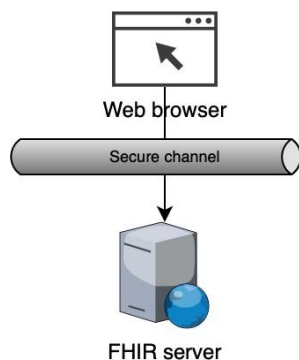
Sloj bezbjedne razmjene podataka

DHP komponenta 1

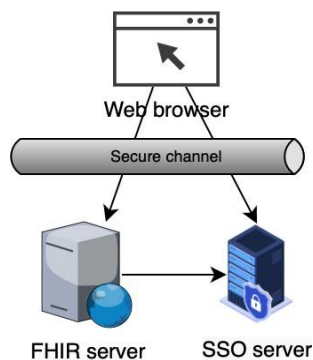
DHP komponenta 2

Aplikacije za krajnje korisnike – poput portala za pacijente ili zdravstvene radnike – komuniciraju sa sistemskim servisima preko bezbjednih HTTPS kanala. U tipičnom scenariju (Slika A), veb klijent se povezuje sa veb serverom preko bezbjednog kanala i taj server isporučuje aplikaciju krajnjem korisniku. Zatim taj server, „u pozadini“, komunicira sa servisima zasnovanim na FHIR-u.

U složenijem scenariju (Slika B) uvodi se server za autentifikaciju i autorizaciju radi upravljanja bezbjednosnim pristupnim tokenima i sprovođenja kontrole pristupa zasnovane na ulogama (RBAC). Na taj način pristup zaštićenim zdravstvenim podacima imaju isključivo ovlašćeni korisnici.



Slika A: Osnovni scenario



Slika B: Osnovni scenario sa SSO

Veb pregledač

Bezbjedni kanal

FHIR server

SSO server

Ovakav način komunikacije sa jednom ili dvije ulazne tačke (entry endpoints) povoljan je za krajnje korisnike, jer skriva složenost infrastrukture pružaoca usluge. Takav pristup poboljšava bezbjednost i pojednostavljuje skaliranje servisa. Korisnici komuniciraju sa jedinstvenim, stabilnim interfejsom, bez obzira na to koliko je sistemskih servisa uključeno.

Softverska arhitektura Integralnog informacionog zdravstvenog sistema sastoji se od više poslovnih servisa, aplikacija i registara. Podjela poslovnih funkcija između aplikacija, registara i servisa može se vremenom mijenjati. Na primjer, registri uputa i zakazivanja mogu u početku biti smješteni u jednoj aplikaciji, ali se kasnije mogu razdvojiti u odvojene aplikacije radi boljih performansi i raspodjele odgovornosti. Važno je da ova promjena bude u potpunosti transparentna za krajnjeg korisnika.

Radi podrške interoperabilnosti i standardizaciji podataka, platforma će usvojiti jedan FHIR server otvorenog koda kao osnovu za upravljanje zdravstvenim resursima. Taj FHIR server će predstavljati glavni interfejs za strukturisane zdravstvene podatke i omogućiti neometanu komunikaciju i sa internim modulima i sa spoljnim zdravstvenim sistemima.

Ovakva aplikativna arhitektura obezbjeđuje da IZIS ostane modularan, bezbjedan i proširiv. Ona ujedno postavlja čvrstu osnovu za integraciju sa sistemima trećih strana i podržava dugoročnu viziju Crne Gore o nacionalnom ekosistemu zdravstvenih podataka.

6.3 Topologija ciljne infrastrukture

Sljedeća potpoglavlja opisuju fizičko okruženje za implementaciju, uključujući modele hostinga, mrežne zone i strategije otpornosti infrastrukture koje podržavaju IZIS.

6.3.1. Okruženje za hosting

IZIS će biti implementiran u bezbjednom hibridnom cloud okruženju koje kombinuje centralizovanu infrastrukturu kojom upravlja Ministarstvo javne uprave (MPA) sa fleksibilnim cloud-native komponentama. Ovaj model obezbjeđuje visoku dostupnost i modularnu implementaciju, omogućavajući da se pojedinačne usluge skaliraju i hostuju nezavisno, uz istovremeno obezbjeđivanje nadzora i otpornosti na nacionalnom nivou.

U skladu sa važećim zakonodavstvom Crne Gore, svi zdravstveni podaci moraju biti hostovani unutar nacionalnih granica. Shodno tome, model „hibridnog clouda“ odnosi se na državni, privatni

cloud kojim upravlja MPA, dopunjen, gdje je primjenjivo, cloud-native tehnologijama. Javne cloud usluge razmatraće se samo za nesenzitivne komponente, kao što su e-učenje ili anonimizovani istraživački podaci, i to isključivo ako su u potpunosti usklađene sa propisima EU i Crne Gore.

Svi ključni sistemi, registri i integracione usluge biće hostovani u data centrima sertifikovanim prema ISO 27001, uz namensku lokaciju za oporavak od katastrofa (DR) kojom upravlja MPA. Ove serverske sale ispunjavaju savremene infrastrukturne i bezbjednosne standarde, obezbjeđuju kontrolisan fizički pristup, redundantno napajanje i hlađenje, kao i punu usklađenost sa nacionalnim i EU propisima.

Arhitektura IZIS-a podržavaće kontejnersku implementaciju i orkestraciju. Alati kao što su Docker i Kubernetes omogućavaju automatsko skaliranje, prenosivost između okruženja i dosljedno upravljanje konfiguracijama. Infrastruktura će biti projektovana sa spremnošću za cloud, tako da platforma nesmetano radi na državnom, privatnom cloud okruženju.

Radi garantovanja bezbjedne razmjene podataka, platforma će koristiti X-Road zasnovanu, šifrovanu komunikaciju, koja obezbjeđuje povjerljivu interoperabilnost između zdravstvenih ustanova i eksternih aktera. Sav saobraćaj biće rutiran kroz bezbjedne prolaze (gateways) i API krajnje tačke, uz snažnu enkripciju tokom prenosa i u mirovanju.

Autentifikacija korisnika oslanjaće se na nacionalne eID mehanizme koji podržavaju snažne metode autentifikacije, kao što su elektronske lične karte i mobilni ID, osiguravajući pouzdano upravljanje identitetima i za građane i za zdravstvene radnike. Centralizovani servisi za logovanje hvataće sve systemske događaje i korisničke radnje u realnom vremenu, podržavajući revizibilnost i reagovanje na incidente.

Pored toga, svi integratori sistema i razvojne kompanije koje rade na IZIS-u moraju posjedovati odgovarajuće sertifikate, uključujući:

- ISO 27001 za upravljanje informacionom bezbjednošću.
- ISO 9001 za sisteme menadžmenta kvalitetom.

Ministarstvo zdravlja (MZ) i Agencija za digitalno zdravlje (ADZ) takođe će vremenom zahtijevati interne sertifikacione postupke, kako bi se obezbijedilo da i dobavljači i državna tijela primjenjuju isti nivo rigoroznosti u oblasti bezbjednosti i upravljanja kvalitetom.

6.3.2. Mrežne zone i slojevi implementacije

Robusne mjere mrežne bezbjednosti ključne su za zaštitu osjetljivih zdravstvenih podataka.

- **Enkripcija:** Svi podaci koji se prenose između IZIS komponenti, eksternih sistema i korisničkih uređaja moraju biti šifrovani bezbjednim protokolima kao što su HTTPS i TLS. Srednjoročno i dugoročno, mehanizmi zasnovani na blockchain tehnologiji mogu se uvesti za specifične slučajeve

upotrebe, poput nepromjenjivih revizorskih tragova, validacije saglasnosti ili integriteta lanca snabdijevanja farmaceutskim proizvodima.

- **Zaštita uz firewall:** Mrežni firewall mora kontrolisati dolazni i odlazni saobraćaj, blokirati neovlašćene pokušaje pristupa i štititi od prijetnji.
- **Sistemi za detekciju/prevenciju upada:** IDS/IPS sistemi moraju nadzirati mrežni saobraćaj radi sumnjivih aktivnosti, upozoravati administratore na potencijalne povrede bezbjednosti i blokirati poznate obrasce napada.
- **Bezbjedna segmentacija mreže:** Mreža IZIS-a mora biti logički segmentisana kako bi se izolovali ključni sistemi i ograničio uticaj potencijalnih bezbjednosnih incidenata.

Infrastruktura će slijediti slojeviti model implementacije, razdvajajući osnovne registre, aplikacije, integracione servise i alate za nadzor u dedikovana okruženja.

Osnovne mrežne zone

Radi bezbjednosti, skalabilnosti i operativne jasnoće, infrastruktura Integralnog zdravstvenog informacionog sistema (IZIS) biće organizovana u logičke mrežne zone, od kojih je svaka odgovorna za zaseban skup sistemskih funkcija. Ovakav pristup zoniranju omogućava bolju izolaciju komponenti, pojednostavljen pristup kontrolama i lakše nadgledanje, a ujedno olakšava modularne implementacije kroz različita okruženja.

1. Zona osnovne platforme

Hostuje osnovne registre kao što su Matični indeks pacijenata (Master Patient Index, MPI), Registar saglasnosti, Server terminologije, Registar zdravstvenih radnika, Registar ustanova i Direktorijum usluga zdravstvene zaštite. Radi izbjegavanja dupliranja, objedinjena lista svih osnovnih registara data je u Odjeljku 5.3 i treba da se koristi kao jedina referenca za definicije registara.

2. Aplikaciona zona

Sadrži servise kao što su Elektronski zdravstveni karton (EZK), e-Uputi, Portali (pacijentski, za zdravstvene radnike, analitički) i Upravljanje saglasnostima. Aplikacije u ovoj zoni horizontalno su skalabilne i komuniciraju putem bezbjednih API-ja.

3. Zona integracije

Obuhvata API prolaz (API Gateway), Posrednički FHIR server (FHIR Intermediary Server, FIS) i X-Road adaptore. Ova zona omogućava kontrolisanu i evidentiranu komunikaciju između internih i eksternih sistema i predstavlja prvu liniju za sve aktivnosti razmjene podataka.

4. Zona servisa podataka

Uključuje repozitorijume za strukturirane zdravstvene podatke (FHIR), Data Lakehouse za javno zdravlje i pomoćne servise kao što su arhive kliničkih dokumenata ili medicinskih snimaka (PACS). Dizajnirana je za veliki protok, analitiku i sekundarnu upotrebu podataka.

5. Zona bezbjednosti i nadzora

Upravlja centralizovanim logovanjem, revizorskim tragovima, detekcijom upada i nadzorom zdravstvenog stanja sistema. Svi događaji na platformi se ovdje prikupljaju i čuvaju u skladu sa propisanim rokovima zadržavanja.

Slojevi implementacije

Platforma IZIS-a izgrađena je od kontejnerizovanih komponenti kojima upravlja orkestracioni alat – kao što je Kubernetes – što omogućava slojevitú implementaciju servisa:

- **Prezentacioni sloj:** Veb portali, kontrolne table (dashboards) i mobilni interfejsi.
- **Aplikacioni sloj:** Mikrousluge i komponente poslovne logike koje obrađuju transakcije, tokove rada i transformacije podataka.
- **Sloj registara i podataka:** Osnovni registri i klinički repozitorijumi podataka (FHIR, pristanak, terminologija).
- **Integracioni sloj:** Prolazi i posrednici za bezbjednost API-ja, usmjeravanje i mapiranje podataka.
- **Infrastrukturni sloj:** Virtuelne mašine, kontejneri, baze podataka i cloud-native servisi.

Ovakva struktura omogućava strogo razdvajanje odgovornosti, dosljedne strategije skaliranja i glatke CI/CD (kontinuirana integracija i kontinuirana isporuka) prakse kroz okruženja. Servisi u svakom sloju su nezavisno isporučivi i zamjenjivi, čineći arhitekturu otpornom i prilagodljivom.

6.3.3. Model visoke dostupnosti i oporavka od katastrofa

Obezbeđivanje neprekidnog pristupa zdravstvenim podacima i nesmetanog rada nacionalnih servisa digitalnog zdravlja predstavlja ključni dizajnerski cilj infrastrukture IZIS-a. Arhitektura uključuje mehanizme visoke dostupnosti (HA) i sveobuhvatnu strategiju oporavka od katastrofa (DR) kako bi se minimizirao prekid rada, održala pouzdanost servisa i obezbijedila otpornost na kvarove ili incidente.

Dizajn visoke dostupnosti

IZIS će primijeniti strategiju implementacije na više čvorova, pri čemu se svi kritični komponenti – poput Matičnog indeksa pacijenata (MPI), Posredničkog FHIR servera i nacionalnih registara – implementiraju u redundantnim konfiguracijama preko više servera ili kontejnera. Ove komponente biće balansirane po opterećenju i kontinuirano nadzirane radi otkrivanja kvarova i obezbjeđivanja besprijekornog preuzimanja (failover) bez prekida usluge.

IZIS će moći da se skaluje i horizontalno i vertikalno, prilagođavajući se rastućim opterećenjima kako sistem bude rastao:

- **Horizontalno skaliranje:** Dodavanje servera ili računarskih resursa radi raspodjele opterećenja na više mašina. Mikrouslužna arhitektura IZIS-a posebno pogodije horizontalno skaliranje, jer se pojedinačne usluge mogu skalirati nezavisno, prema sopstvenoj potražnji. Ako, na primjer, servis za upravljanje pacijentima bilježi skok saobraćaja, dodatne instance tog servisa mogu se pokrenuti bez uticaja na druge dijelove sistema.
- **Vertikalno skaliranje:** Povećanje kapaciteta postojećih servera dodavanjem CPU-a, memorije ili skladišta. Može se primijeniti na specifične komponente IZIS-a, kao što su serverska baza podataka ili Posrednički FHIR server, radi obrade većih obima podataka ili zahtjevnijih obrada. Primjer je nadogradnja hardvera baze podataka da bi se podržao veći broj istovremenih korisničkih zahtjeva.

Izbor između horizontalnog i vertikalnog skaliranja, ili njihove kombinacije, zavisiće od uočenih uskih grla i obrazaca rasta. Arhitektura IZIS-a podržava oba pristupa, osiguravajući fleksibilnost skaliranja platforme prema potrebi. Alati za orkestraciju kontejnera – kao što je Kubernetes – omogućavaju horizontalno skaliranje, self-healing i automatske izrade novih verzija (rollouts), što poboljšava dostupnost servisa. Stanje-zavisne usluge (npr. registri, pristanak, analitika) koristiće replicirane baze podataka sa automatskim preuzimanjem uloga (failover) radi očuvanja konzistentnosti i kontinuiteta podataka.

Sve usluge biće isporučene sa:

- krajnjim tačkama za provjeru „zdravlja“ servisa (health check endpoints) i sondama za ispravnost/spretnost (liveness/readiness probes);
- automatskim restartom servisa u slučaju kvara;
- nadzorom logova i metrika radi ranog otkrivanja degradacije.

Strategija oporavka od katastrofa

IZIS će raditi u potpuno odvojenom DR okruženju kojim upravlja Ministarstvo javne uprave (MPA), koje obezbjeđuje fizičke kapacitete hostinga, uključujući serverski prostor, bezbjedne komunikacione veze i redundantno napajanje. Ovo okruženje preslikava sve suštinske servise i sadrži ažurne kopije sistemskih podataka i konfiguracija.

Ključni elementi DR strategije obuhvataju:

- dnevne rezervne kopije svih registara, repozitorijuma, logova i revizorskih tragova;
- automatsku replikaciju podataka iz produkcije u DR infrastrukturu;

- postupke prebacivanja (failover) koji se mogu aktivirati ručno ili automatski u slučaju većeg poremećaja usluge;
- redovne DR vježbe i testiranja oporavka radi provjere spremnosti;
- politike zadržavanja podataka i verzionisanja usklađene sa zakonskim i regulatornim zahtjevima.

RTO (ciljno vrijeme oporavka) i RPO (ciljna tačka oporavka) biće definisani po klasama servisa, pri čemu se za misijski kritične sisteme (npr. autentifikacija, sažetak o pacijentu, pristanak) daje prioritet gotovo nultom prekidu rada i minimalnom gubitku podataka.

Biće izrađena formalna Politika i priručnik za oporavak od katastrofa, koji će uređivati ove aktivnosti. Dokument će sadržati definisane odgovornosti, eskalacione tokove, rasporede testiranja i zahtjeve usklađenosti. Agencija za digitalno zdravlje (ADZ) biće odgovorna za operativno sprovođenje i kontinuirano održavanje DR plana, dok će Ministarstvo zdravlja obezbjeđivati nadzor nad politikama. MPA ostaje nadležan za fizičku DR infrastrukturu.

6.3.4. Okruženja

Infrastruktura IZIS-a mora podržavati sva niže navedena okruženja ili, najmanje, ona označena zvjezdicom (*):

- **Razvojno okruženje (*):** Mjesto na kojem pojedinačni razvijaci početno razvijaju i testiraju softver. Često je lokalno i specifično za svakog razvijачa.
- **Test okruženje (*):** Nakon razvoja, softver se premješta u test okruženje gdje ga timovi za kontrolu kvaliteta (QA) ispituju. Ovo okruženje treba da što vjernije preslikava produkciju kako bi se tačno validirala funkcionalnost softvera.
- **Pretprodukciono (staging) okruženje:** Replika produkcionog okruženja koja se koristi za završna stres testiranja i optimizaciju performansi. Pomaže da se uoče potencijalni problemi prije puštanja softvera u produkciju.
- **Produkciono okruženje (*):** „Živo” okruženje u kojem je softver dostupan krajnjim korisnicima. Svaka promjena ovdje utiče na aktivnu aplikaciju.
- **Okruženje za oporavak od katastrofa (DR):** Rezervna kopija produkcionog okruženja. Služi za brzo vraćanje funkcionalnosti sistema u slučaju kvara ili katastrofe.
- **Trening okruženje:** Namijenjeno obuci korisnika. Omogućava istraživanje i učenje sistema bez uticaja na „živu” produkciju.

Svako okruženje treba da bude izolovano od ostalih kako bi se spriječila slučajna prepisivanja ili softver funkcioniše prema očekivanjima prije prelaska u naredno okruženje. Ovakav pristup pomaže u očuvanju integriteta i pouzdanosti EZK sistema.

6.4 Bezbjednosna arhitektura

IZIS će upravljati veoma osjetljivim podacima pacijenata, zbog čega je bezbjednost od suštinskog značaja. Biće primijenjena sveobuhvatna, višeslojna bezbjednosna arhitektura radi zaštite ovih podataka i očuvanja povjerenja pacijenata i zdravstvenih radnika. Ova arhitektura pridržava se međunarodnih najboljih praksi, relevantnih propisa i zahtjeva nivoa bezbjednosti prema ISKE, osiguravajući robusnu zaštitu od neovlašćenog pristupa, povreda podataka i sajber prijetnji.

6.4.1. Načela bezbjednosti

Sljedeća osnovna načela će usmjeravati bezbjednosnu arhitekturu IZIS-a:

- **Povjerljivost:** Podaci pacijenata biće povjerljivi i dostupni samo ovlašćenim licima i sistemima.
- **Integritet:** Biće uspostavljene mjere za očuvanje tačnosti i cjelovitosti podataka pacijenata, sprečavajući neovlašćene izmjene ili alteracije.
- **Dostupnost:** IZIS i njegove usluge podržavaće visoku dostupnost, osiguravajući pravovremen i pouzdan pristup podacima i funkcionalnostima za ovlašćene korisnike.
- **Odgovornost (accountability):** Održavaće se sveobuhvatan revizorski trag koji bilježi sve radnje u IZIS-u i omogućava praćenje pristupa i izmjena podataka, pomažući u identifikaciji potencijalne zloupotrebe ili povreda bezbjednosti.
- **Transparentnost:** Politike i procedure bezbjednosti biće jasno dokumentovane i komunicirane korisnicima radi podizanja svijesti i podsticanja kulture bezbjednosti.

6.4.2. Slojevi bezbjednosti

Bezbjednosna arhitektura IZIS-a biće primijenjena kroz više slojeva kako bi se obezbijedila sveobuhvatna zaštita:

- **Mrežna bezbjednost:** Ovaj sloj se fokusira na obezbjeđivanje mrežne infrastrukture IZIS-a i sprječavanje neovlašćenog pristupa iz spoljašnjih izvora.
 - Biće primijenjeni mrežni firewall-ovi radi kontrole dolaznog i odlaznog saobraćaja, blokiranja neovlašćenih pokušaja pristupa i zaštite IZIS-a od spoljašnjih prijetnji.

- Sistemi za detekciju/prevenciju upada (IDS/IPS) kontinuirano nadziru mrežni saobraćaj radi otkrivanja sumnjivih obrazaca i malicioznih aktivnosti, upozoravaju administratore na potencijalne prijetnje i automatski blokiraju poznate vektore napada.

- Mrežni uređaji i infrastruktura biće bezbjedno konfigurisani kako bi se minimizovale ranjivosti i sprovele bezbjednosne politike.

- **Aplikaciona bezbjednost:** Ovaj sloj se fokusira na obezbjeđivanje samih IZIS aplikacija i servisa, sprječavajući ranjivosti koje bi mogle biti iskorišćene za neovlašćen pristup ili kompromitovanje integriteta podataka.

- IZIS aplikacije i servisi razvijaju se uz primjenu bezbjednih programerskih praksi kako bi se spriječile uobičajene ranjivosti kao što su SQL injekcija, cross-site scripting (XSS) i nesigurna autentifikacija.

- Svi korisnički unosi biće rigorozno validirani kako bi se spriječila injekcija malicioznog koda i obezbijedio integritet podataka.

- Autentifikacija će slijediti postepeni pristup: najprije će se zahtijevati najmanje dvofaktorska autentifikacija (2FA) za pristup IZIS portalima; vremenom će se uvesti snažne nacionalne metode autentifikacije, kao što su ID-kartice, Mobile-ID ili Smart-ID, usklađene sa pravnim okvirom za elektronske potpise i obavezom digitalnog potpisivanja kliničkih dokumenata.

- Biće primijenjene bezbjednosne oznake i kontrola pristupa zasnovana na ulogama (RBAC) radi odobravanja pristupa podacima i funkcionalnostima na osnovu unaprijed definisanih uloga i privilegija korisnika, tako da korisnici imaju pristup isključivo informacijama relevantnim za njihove odgovornosti.

- Razviće se aplikacija za reviziju i evidentiranje pristupa, koja implementira IHE ATNA profil za bezbjednosno auditovanje i standard FHIR Provenance radi sljedivosti podataka

- Servis za autorizaciju sprovodiće detaljne politike autorizacije, kontrolišući pristup konkretnim elementima podataka i radnjama na osnovu korisničkog konteksta i ovlašćenja — čime se obezbjeđuje fino-granularna kontrola pristupa i akcija unutar IZIS-a.

- IZIS API-ji biće obezbijeđeni industrijskim mehanizmima autentifikacije i autorizacije, kao što su OAuth 2.0 i OpenID Connect. Za mobilne pacijentske aplikacije obavezna je bezbjednost na nivou uređaja, uz upotrebu biometrijske autentifikacije (otisak prsta ili prepoznavanje lica) i oslanjanje na izvorne bezbjednosne mogućnosti mobilnih operativnih sistema.

- **Bezbjednost podataka:** Ovaj sloj se fokusira na zaštitu povjerljivosti i integriteta podataka pacijenata u mirovanju i tokom prenosa.

- Podaci pacijenata biće šifrovani i prilikom skladištenja u bazi (u mirovanju) i tokom komunikacije između sistema (u prenosu), koristeći snažne algoritme enkripcije radi očuvanja povjerljivosti.

- Serverske baze podataka biće ojačane (hardening) i konfigurisane tako da se minimizuju ranjivosti i obezbijedi integritet podataka; pristup ovim serverima biće strogo kontrolisan.

- Kada se podaci koriste u sekundarne svrhe, kao što su istraživanja ili analitika, primjenjivaće se odgovarajuće tehnike maskiranja ili deidentifikacije podataka kako bi se zaštitio identitet pacijenata — omogućavajući korisnu upotrebu podataka uz očuvanje privatnosti.

- **Fizička bezbjednost:** Ovaj sloj se fokusira na zaštitu fizičke infrastrukture koja podržava IZIS, uključujući data centre u kojima se podaci skladište.

- Data centri koji hostuju IZIS imaju robusne mjere fizičke bezbjednosti, uključujući ograničen pristup, nadzorne sisteme, kontrole uslova okoline i rezervno napajanje. Ove mjere štite od fizičkih upada, prirodnih nepogoda i prekida napajanja.

6.4.3. Aplikacije za bezbjednost

Integralni zdravstveni informacijski sistem (IZIS) obuhvataće skup integrisanih bezbjednosnih aplikacija radi snažne kontrole pristupa, zaštite podataka i odgovornosti korisnika u cijelom ekosistemu (vidjeti Aneks A za detalje). To obuhvata:

- **Jedinstvenu prijavu (Single Sign-On, SSO):** Obezbeđuje centralizovanu autentifikaciju, upravljanje sesijama i rukovanje tokenima, tako da korisnici uz jednu prijavu bezbjedno pristupaju više sistema. SSO je osnovni bezbjednosni servis i treba ga uvesti od samog početka implementacije IZIS-a, počev od prvih portala i registara (npr. Pacijentski portal, Portal za zdravstvene radnike, MPI i Upravljanje saglasnostima). Rano uvođenje SSO-a omogućava da se svi naredni moduli (eRecept, eUput, LIS, RIS, Telemedicina, itd.) uključe pod jedinstven sloj pristupa bez naknadnih prepravki.

- **Sistem za autorizaciju:** Određuje nivo i tip pristupa koje korisnik ima tokom sesije. Podržava fino-granularne tokove autorizacije i integriše se sa eksternim sistemima za upravljanje identitetima i pristupom.

- **Sistem za upravljanje bezbjednošću:** Omogućava administratorima da centralizovano i dosljedno upravljaju aplikacijama, ulogama aktera, dozvolama i bezbjednosnim oznakama.

- **Upravljanje saglasnostima:** Omogućava licima da daju ili povuku dozvole za upotrebu i razmjenu svojih zdravstvenih podataka, osiguravajući usklađenost sa propisima o privatnosti i etičkim standardima.

- **Revizija i evidencija pristupa:** Prikuplja i bezbjedno čuva detaljne zapise o svim korisničkim i sistemskim aktivnostima, podržavajući sljedivost, odgovornost i usklađenost sa standardima kao što su IHE ATNA i FHIR AuditEvent.

- **Servis za označavanje:** Automatski dodjeljuje odgovarajuće bezbjednosne i privatnosne oznake zdravstvenim kartonima na osnovu sadržaja i metapodataka, podržavajući sprovođenje politika i klasifikaciju podataka.

6.4.4. Procesi upravljanja bezbjednošću

IZIS će primjenjivati proaktivne procese upravljanja bezbjednošću kako bi se održalo bezbjedno radno okruženje:

- Biće uspostavljen strukturisan proces upravljanja ranjivostima, koji obuhvata redovne bezbjednosne procjene, skeniranje ranjivosti i blagovremeno zakrpljivanje bezbjednosnih propusta. Ovo minimizuje rizik od eksploatacije od strane napadača.
- Biće definisan jasan plan odgovora na incidente kako bi se bezbjednosni incidenti efikasno zbrinuli. Plan će obuhvatati postupke za detekciju, suzbijanje, uklanjanje, oporavak i post-incidentnu analizu radi minimizovanja uticaja povreda bezbjednosti.
- IZIS će primjenjivati kontinuirani bezbjednosni nadzor i auditiranje radi otkrivanja i ispitivanja sumnjivih aktivnosti, kršenja pristupa podacima i potencijalnih incidenata. Ovakav proaktivan nadzor pomaže da se problemi uoče i otklone prije nego što eskaliraju.

6.4.5. Usklađenost i propisi

Bezbjednosna arhitektura IZIS-a biće dizajnirana i implementirana u skladu sa svim relevantnim propisima i standardima:

- IZIS će se pridržavati svih odredbi Zakona o zaštiti podataka o ličnosti Crne Gore radi zaštite privatnosti i povjerljivosti podataka pacijenata.
- IZIS će ispuniti crnogorske zahtjeve informacione bezbjednosti kako bi obezbijedio visok nivo zaštite podataka i sistema.
- IZIS će biti usklađen sa svim drugim primjenjivim propisima o zaštiti podataka i sajber bezbjednosti u Crnoj Gori, radi održavanja bezbjednog i usklađenog okruženja.

6.4.6. Podizanje svijesti i obuka o bezbjednosti

Sprovodiće se kontinuirani programi podizanja svijesti i obuka iz bezbjednosti kako bi se podstakla kultura bezbjednosti među korisnicima i administratorima IZIS-a. To obuhvata redovne kampanje i obuke kojima se korisnici edukuju o uobičajenim prijetnjama, bezbjednom rukovanju podacima i bezbjednosnim politikama IZIS-a.

Pored toga, ciljane obuke iz bezbjednosti biće obavezne za administratore i tehničko osoblje odgovorno za održavanje bezbjednosnog stanja platforme. Konkretni moduli obuke, ciljne grupe, učestalost i dinamika isporuke biće definisani u Planu implementacije.

6.5 Arhitektura razmjene podataka

Arhitektura razmjene podataka predstavlja osnovni sloj IZIS-a i omogućava bezbjednu, standardizovanu i interoperabilnu komunikaciju između različitih informacionih zdravstvenih sistema, nacionalnih registara i eksternih servisa. Ona obezbjeđuje da subjekti iz javnog i privatnog sektora mogu razmjenjivati zdravstvene podatke na pouzdan, efikasan i pravno usklađen način.

U skladu sa modelom „federisano sa zajedničkim servisima“, IZIS kombinuje centralno upravljane sisteme sa sistemima kojima upravljaju same ustanove. U pojedinim sektorima (npr. javna primarna zdravstvena zaštita) biće uspostavljen jedinstveni nacionalni informacioni sistem kojim upravlja Agencija za digitalno zdravlje, dok ustanove zadržavaju odgovornost za podatke koje generišu. U drugim sektorima, organizacije mogu nastaviti da koriste sopstvene sisteme, pod uslovom da su usklađeni sa nacionalnim standardima interoperabilnosti i podataka. U svim slučajevima, razmjena podataka odvija se putem standardizovanih nacionalnih servisa i registara.

Ključne karakteristike i načela

• Federisano sa zajedničkim servisima

Ovaj model kombinuje centralisane i decentralisane elemente. U sektorima kao što je javna primarna zdravstvena zaštita koristiće se jedinstveni nacionalni sistem kojim upravlja ADZ, što donosi standardizaciju i efikasnost. Druge ustanove, uključujući privatne pružaoce usluga zdravstvene zaštite, mogu upravljati sopstvenim sistemima sve dok su usklađeni sa nacionalnim standardima interoperabilnosti. Svi sistemi razmjenjuju podatke putem nacionalnih zajedničkih komponenti, kao što su Matični indeks pacijenata (MPI), Upravljanje saglasnostima, Terminološki server i posrednički FHIR server. Ovaj hibridni model je praktičan za veličinu i resurse Crne Gore, uz očuvanje institucionalne autonomije i nacionalne koherentnosti.

• Standardizovani interfejsi

Sva razmjena podataka uređena je jasno definisanim metamodelima i otvorenim API-jima (npr. HL7 FHIR, HL7 v2, CDA), čime se obezbjeđuje semantička i strukturna usaglašenost sistema.

• Autentifikacija i autorizacija

Pristup zasnovan na ulogama (RBAC) obezbjeđuje se mehanizmima digitalnog identiteta (npr. eID, digitalni sertifikati). U početnoj fazi, na svim portalima i tačkama pristupa sistemima biće obavezna najmanje dvostepena autentifikacija (2FA). U kasnijim fazama biće uvedena puna integracija sa nacionalnim eID-om, Mobile-ID, Smart-ID i digitalnim sertifikatima, što omogućava snažnu autentifikaciju i pravnosnažne elektronske potpise.

• Revizibilnost i transparentnost

Svi događaji pristupa i izmjene podataka vode se u dnevnicima radi bezbjednosti i revizije; dnevnici se bezbjedno skladište i čuvaju prema definisanim politikama zadržavanja. Svaka transakcija se evidentira i vremenski obilježava (timestamp) radi potpunih revizionih tragova, čime se omogućava odgovornost i usklađenost sa nacionalnim i međunarodnim propisima o zaštiti podataka (npr. GDPR, EHDS).

• Bezbjedan prenos i PKI infrastruktura

Sva komunikacija odvija se preko šifrovanih kanala uz HTTPS i TLS protokole, a digitalni potpisi koriste se za provjeru integriteta i autentičnosti podataka. PKI se koristi ne samo za autentifikaciju i bezbjedno razmjenjivanje poruka, već i za digitalno potpisivanje dokumenata, u skladu sa predstojećom zakonskom obavezom da se u kliničkim procesima koriste elektronski potpisi.

Arhitektura razmjene podataka definiše kako IZIS obezbjeđuje bezbjednu, na standardima zasnovanu i interoperabilnu komunikaciju između svojih unutrašnjih modula i spoljnih sistema. Ona podržava integraciju različitih pružalaca zdravstvene zaštite, nacionalnih registara i servisa trećih strana, čineći okosnicu povezanog, na pacijenta orijentisanog zdravstvenog sistema u Crnoj Gori. Sva razmjena podataka odvija se preko šifrovanih kanala, uz međusobnu autentifikaciju, upravljanje digitalnim identitetom, kontrolu pristupa zasnovanu na ulogama i vođenje dnevnika. Centralni API gejtvej i posrednički FHIR server apstrahuju složenost osnovnih sistema i omogućavaju nesmetanu komunikaciju između „starih“ i novih sistema. Integracija sa nacionalnom infrastrukturom elektronskog identiteta (eID) i infrastrukturom javnih ključeva (PKI) obezbjeđuje pouzdanu autentifikaciju, bezbjedno razmjenjivanje poruka i digitalno potpisivanje dokumenata.

Radi podrške fleksibilnom usvajanju standarda zasnovanih na FHIR-u, IZIS podržava dva ključna obrasca interoperabilnosti: FHIR „fasada“ i FHIR „repozitorijum“, opisana u sljedećem poglavlju.

6.5.1. Obrasci interoperabilnosti FHIR-a: fasada naspram repozitorijuma

IZIS podržava dva pristupa za upravljanje FHIR podacima: model fasade i model repozitorijuma. Izbor zavisi od slučaja upotrebe, postojećih sistema i ciljeva implementacije. Primarna razlika između ova dva modela jeste lokacija podataka.

Model FHIR fasade

Model FHIR fasade omogućava postojećim sistemima da izlažu svoje podatke kroz standardne FHIR API-je bez izmjene interne arhitekture ili dupliranja podataka. U ovom modelu podaci ostaju na izvornom mjestu – npr. u bolničkoj bazi ili naslijeđenom EMK-u – i prevode se u FHIR format samo kada je potrebno. Lagan sloj posredničkog softvera vrši ovaj prevod u realnom vremenu, djelujući kao most između izvorišnih sistema i spoljašnjih potrošača podataka.

Ovaj metod predstavlja put sa niskim rizikom ka usvajanju FHIR-a. Omogućava organizacijama da dodaju FHIR podršku „odozgo“ na postojeće sisteme, što je djelotvorna i niskorizična početna tačka za FHIR.

Ključne karakteristike

- Podaci ostaju u izvornom sistemu i ne dupliraju se.
- FHIR prevod se obavlja dinamički, u trenutku svakog upita.
- Fasada djeluje kao sloj za prevod u realnom vremenu.
- Postojeći tokovi rada i baze podataka ostaju nepromijenjeni.
- Izvorni sistem ostaje jedini izvor istine (autoritetni izvor).

Kada koristiti model fasade

Model fasade je naročito pogodan kada:

- Postojeći sistemi su stabilni, funkcionalni i nije planirana njihova brza zamjena.
- Integracija je potrebna ubrzano radi usklađenosti ili zahtjeva partnera.
- Organizacija želi postepen i provjerljiv put ka spremnosti za FHIR.
- Timovi žele zadržati punu kontrolu nad pristupom podacima i upravljanjem podacima unutar izvorišnih sistema.
- Prototipizacija ili djelimična implementacija je prvi korak.
- Potrebna je brza integracija sa nacionalnim platformama ili aplikacijama trećih strana.

Zašto odabrati model fasade

Organizacije često biraju fasadu kada žele da:

- Brzo integrišu FHIR servise bez ponovnog projektovanja postojećih sistema.
- Sačuvaju ulaganja u dobro funkcionišuće baze podataka i servisno orijentisane arhitekture.
- Svedu na minimum zastoje u kliničkim ili operativnim procesima tokom tranzicije.
- Prototipski i inkrementalno provjere mapiranja FHIR resursa prije konačne migracije.
- Održe jedinstven sistem u kojem se podaci izlažu, ali se fizički ne premještaju.

Koristeći fasadu, organizacije izbjegavaju dvostruko održavanje i osiguravaju da njihovi interni sistemi ostanu autoritetni izvor. Ovo je naročito korisno kada je poslovna logika ili model podataka aplikacije složeniji od onoga što FHIR sam po sebi može da predstavi.

Strateške prednosti

- Usvajanje sa niskim rizikom: timovi mogu eksperimentisati sa FHIR integracijom bez neposrednih izmjena jezgra sistema.
- Operativni kontinuitet: postojeće usluge nastavljaju da rade bez prekida.
- Validacija šema: mapiranje internih struktura na FHIR rano otkriva praznine i nedosljednosti.
- Buduća fleksibilnost: model fasade se po potrebi može razviti u puni FHIR repozitorijum.

- Pojednostavljena usklađenost: FHIR API-ji se mogu uvesti bez tereta redizajna naslijeđenih sistema.

Integracione smjernice za složene zdravstvene servise

IZIS servisi se često oslanjaju na složene modele podataka i tokove rada koji prevazilaze ono što standardne FHIR strukture mogu da obuhvate. U takvim slučajevima, preporučena strategija je projektovanje poslovno vođenih integracionih modela i njihovo izlaganje preko FHIR fasada, umjesto rigidnog „FHIR-prvi“ pristupa.

Ovakav pristup omogućava:

- Lakše održavanje više verzija FHIR-a.
- Paralelnu podršku za druge standarde kao što su CDA, OpenEHR i OMOP.
- Bolju podršku za analitiku i poslovnu inteligenciju, jer integracioni modeli odražavaju realne potrebe servisa, a ne striktno FHIR definicije resursa.

Razdvajanjem internih modela podataka od slojeva izlaganja kroz FHIR, IZIS dobija dugoročnu prilagodljivost i izbjegava prekomjerno prilagođavanje arhitekture jednom standardu interoperabilnosti.

Model FHIR repozitorijuma

Model FHIR repozitorijuma podrazumijeva uspostavljanje posebnog, FHIR-usklađenog skladišta podataka koje sadrži potpunu kopiju odabranih zdravstvenih podataka, odvojeno od primarnih sistema organizacije. U ovom modelu, podaci se izdvajaju iz izvorišnih sistema, konvertuju u FHIR format i pohranjuju u centralizovani repozitorijum – poznat kao Repozitorijum kliničkih podataka (RKP). Ključna razlika u odnosu na model fasade jeste da repozitorijum sadrži unaprijed obrađenu FHIR kopiju podataka. To omogućava sistemu da odgovori na zahtjeve odmah, bez upita prema originalnim izvorima u realnom vremenu. Repozitorijum postaje glavna tačka pristupa za FHIR klijente i optimizovan je za performanse, pretraživost i upravljanje podacima.

RKP se ponekad miješa sa elektronskim zdravstvenim kartonom (EHR). Razlika je u tome što je RKP tehnički sloj za skladištenje optimizovan za strukturisanu razmjenu i upite nad podacima, dok je EHR klinički servis koji taj skup podataka organizuje u longitudinalni pacijentov karton za neposrednu kliničku upotrebu. Drugim riječima, RKP je „mašinska soba“ koja skladišti i indeksira podatke, dok je EHR „aplikativni sloj“ koji ih predstavlja i upravlja njima u kliničkom kontekstu. Ovaj pristup je naročito pogodan za organizacije kojima je potrebna potpuna kontrola nad izlaganjem podataka, koje ciljaju na analitiku velikih razmjera ili izvještavanje o zdravlju populacije, ili zahtijevaju striktno usaglašavanje sa nacionalnim i međunarodnim propisima.

Ključne karakteristike

- FHIR-formatirani podaci se skladište i upravljaju u posebnoj, namenski izgrađenoj bazi.
- Transformacija u FHIR vrši se prilikom kopiranja podataka u repozitorijum, a ne u trenutku upita.
- Svi upiti klijenata usmjeravaju se ka repozitorijumu, a ne ka izvorišnim sistemima.
- Repozitorijum vraća odgovore neposredno iz sopstvenog indeksabilnog skladišta.
- Model podržava napredne slučajeve upotrebe kao što su analitika, istraživanje i revizija.

Kada koristiti model repozitorijuma

Model repozitorijuma je idealan za organizacije koje:

- Rukuju velikim, složenim ili osjetljivim skupovima podataka koji zahtijevaju pažljivo upravljanje.
- Sprovode preciznu kontrolu pristupa i ujednačene politike zadržavanja.
- Zahtijevaju indeksirane skupove podataka za brzu pretragu, filtriranje i agregaciju.
- Žele dugoročno usaglašavanje sa zahtjevima Ministarstva zdravlja ili EU propisa.
- Teže „budućem dokazivanju“ arhitekture za proširene upotrebe poput vještačke inteligencije, prekogranične razmjene ili integracije sa EHDS-om.

Zašto odabrati model repozitorijuma

Mnoge organizacije biraju model repozitorijuma zbog njegovih strateških prednosti, naročito kada:

- Žele da smanje izlaganje podataka kopiranjem samo odabranih skupova (npr. posljednje 2 godine ili određene vrste resursa).
- Preferiraju centralizovanje i upravljanje FHIR-specifičnom logikom u jedinstvenom, kontrolisanom okruženju.
- Održavanje odvojenih FHIR slojeva u više naslijeđenih sistema bi bilo operativno složeno.
- Posvećeni repozitorijum pojednostavljuje indeksiranje podataka, reviziju i optimizaciju upita.

Upotrebom jednog, optimizovanog FHIR skladišta, timovi mogu da pojednostave usaglašavanje i smanje napor integracije, dok istovremeno postavljaju temelje za dosljedan kvalitet podataka, performanse i ponovnu upotrebu.

Strateške prednosti

- Kontrolisano izlaganje: preko FHIR API-ja dostupni su samo odobreni podaci, čime se smanjuju bezbjednosni rizici.
- Operativna efikasnost: centralni tim ili pružalac usluge može upravljati pretragom, indeksiranjem i usaglašenošću, smanjujući lokalno opterećenje.
- Skalabilnost i performanse: repozitorijum se može podesiti posebno za FHIR upite velikog obima.
- Prilagodljiva profil rizika: organizacije definišu koji podaci ulaze u repozitorijum i kako im se pristupa.

- Poboljšano usaglašavanje: model podržava regulatorne revizije, pravila zadržavanja i dosljedno upravljanje.

Sažetak poređenja i smjernice za izbor

Odabir između FHIR fasade i FHIR repozitorijuma zavisi od tehničke spremnosti organizacije, prioriteta u upravljanju podacima, potreba za performansama i dugoročne strategije. Sljedeća tabela pruža poređenje „rame uz rame“ kao pomoć pri odlučivanju:

Razmatranje	Fasada	Repozitorijum
Vlasništvo nad bazom podataka	Želite da nastavite da koristite i skalirate postojeću vlasničku bazu podataka.	Spremni ste da kopirate podatke u odvojeni FHIR repozitorijum kojim upravlja pružalac usluge.
(a)/(b) detalji za vlasništvo	a) Vaš tim se dobro snalazi u radu sa postojećom bazom. b) Želite da nastavite skaliranje baze sa vlasničkim šemama.	Fokusirani ste na skaliranje namenskog FHIR okruženja/repozitorijuma (npr. HAPI FHIR, FHIREST, Microsoft), a ne vaše postojeće baze.
Cilj integracije	Želite da izložite FHIR API-je „preko“ trenutnog sistema bez velikih izmjena.	Ciljate centralizovanje FHIR logike u posvećenom, optimizovanom okruženju.
Fokus razvoja	Pravite prototip FHIR API-ja i želite da unaprijed vidite kako se vaši podaci mapiraju na FHIR.	Želite da se fokusirate na mapiranje podataka u repozitorijum i iskoristite ugrađene FHIR mogućnosti.
Napori održavanja	Spremni ste da upravljate dvama sistemima (vaša baza + FHIR sloj) i nosite se sa integracionom složenošću.	Preferirate da prepustite održavanje, sinhronizaciju podataka, pretragu i usaglašenost pružaocu usluge.
Kontrola izlaganja podataka	Zadržavate punu kontrolu nad podacima i izlažete samo ono što je potrebno preko fasade.	Možete ograničiti podatke koji se kopiraju u repozitorijum (npr. posljednje 2 godine), čime se smanjuje izloženost i rizik.
Performanse i skalabilnost	Pogodno za manjeg obima ili postepeno usvajanje FHIR-a; može zahtijevati dodatne optimizacije kako obim raste.	Dizajnirano za visoke performanse i skaliranje sa velikim, složenim skupovima podataka; takođe može zahtijevati optimizacije kako obim raste.
Podrška za FHIR verzije	Lakše je dodati i održavati sloj za nove FHIR verzije.	Može zahtijevati prilagođeno rješavanje za podršku više FHIR verzija.
Spremnost za usaglašenost	Podržava postepeno usklađivanje kroz inkrementalno usvajanje FHIR-a.	Omogućava punu usklađenost sa FHIR standardima i zahtjevima MZ iz centralizovane platforme.

Strategija implementacije	Želite da idete korak po korak ka punoj FHIR spremnosti kreiranjem više fasada.	Korist ima od snažnog, „out-of-the-box“ rješenja sa FHIR pretragom, dok se napori fokusiraju na mapiranje podataka u repozitorijum.
Strateška fleksibilnost	Dobra opcija za kratkoročno do srednjoročno usvajanje FHIR-a, uz mogućnost kasnijeg razvoja.	Snažno dugoročno rješenje za organizacije opredijeljene za potpunu FHIR integraciju.

Preporučeni pristup za crnogorski IZIS

Preporučuje se **hibridni model** za Integralni zdravstveni informacioni sistem (IZIS) Crne Gore:

- **Model FHIR fasade** je najpogodniji za većinu operativnih aplikacija, naročito one koje počivaju na postojećim bolničkim sistemima i nacionalnim registrima koje ne treba odmah restrukturirati. Ovaj model nudi brzu, niskorizičnu integraciju uz očuvanje unutrašnjih sistema netaknutim.
- **Model FHIR repozitorijuma** najbolje se primjenjuje na zajedničke servise kao što su Repozitorijum kliničkih podataka (RKP) i Data Lakehouse, koji podržavaju analitiku na nacionalnom nivou, longitudinalne sažetke za pacijente i izvještavanje o zdravlju populacije.
- **Posrednički server FHIR (FIS)** služiće kao objedinjena tačka pristupa, povezujući klijente i sa sistemima zasnovanim na fasadi i sa onima zasnovanim na repozitorijumu. Takođe će obavljati rutiranje, bezbjednost, keširanje i reviziono evidentiranje — pojednostavljujući interoperabilnost i smanjujući tehničku složenost.

U praksi, to znači da bolnice i domovi zdravlja mogu nastaviti da koriste svoje postojeće BIS/EMK sisteme koji izlažu samo FHIR fasadu, dok centralizovane nacionalne službe (RKP, *Data Lakehouse*) skladište validirane podatke u obliku repozitorijuma. Na terenu, ovo izbjegava hitnu zamjenu sistema, ali zahtijeva pažljivu orkestraciju: nasljeđeni dobavljači moraju da implementiraju fasadne API-je, dok nacionalni timovi upravljaju repozitorijumom i FIS-om. Ovakav fazni pristup smanjuje poremećaje u ustanovama, ali uvodi početni koordinacioni rad među različitim dobavljačima sistema.

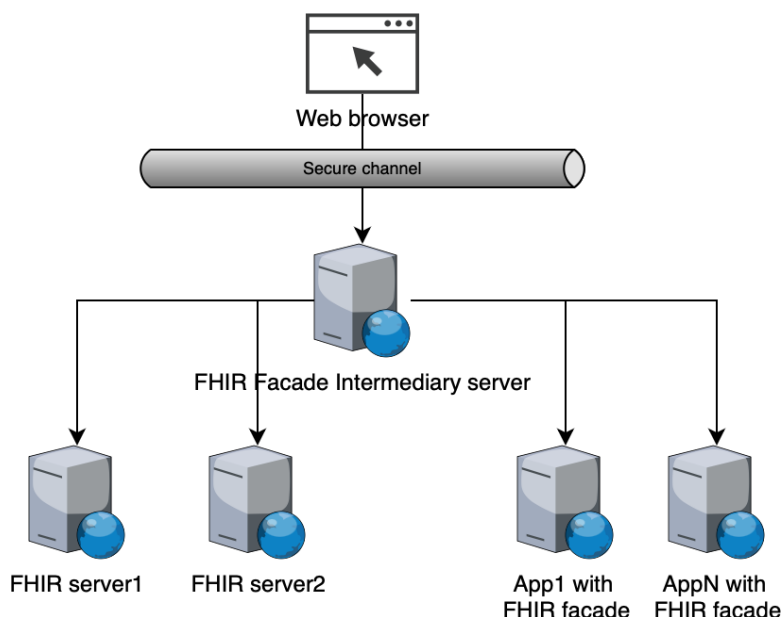
Finansijski aspekt je takođe važan. Model FHIR fasade je obično jeftiniji kratkoročno, jer zahtijeva ograničene prilagodbe postojećih sistema i ne podrazumijeva masovne migracije podataka. Model FHIR repozitorijuma, nasuprot tome, uključuje veće početne troškove (infrastruktura, skladištenje, upravljanje), ali donosi dugoročne uštede smanjujući potrebu za integracijama specifičnim za dobavljače i omogućavajući snažnu analitiku i usaglašenost. Hibridni model balansira ove troškove: integracija fasade za postojeće sisteme drži rashode pod kontrolom, dok ulaganje u centralni repozitorijum izbjegava buduće troškove fragmentisanih podataka i ad-hok analitike.

Ova hibridna strategija pruža fleksibilnost i skalabilnost. Omogućava Crnoj Gori da evoluirala iz decentralizovanog sistema ka integrisanijem ekosistemu digitalnog zdravlja, uz trajnu usklađenost sa standardima EU (EHDS), GDPR-om i nacionalnim prioritetima upravljanja podacima.

6.5.2. Posrednički server FHIR (FIS)

U zdravstvenim okruženjima, gdje su podaci raspoređeni kroz više sistema i formata, FHIR posrednički server (FIS) obezbeđuje centralnu i efikasnu orkestraciju FHIR komunikacije. Po uzoru na arhitektonski obrazac API gejtveja iz drugih domena, FIS djeluje kao jedinstvena pristupna tačka za FHIR klijente, povezujući ih s različitim pozadinskim sistemima — FHIR serverima, FHIR fasadama i naslijeđenim aplikacijama.

Umjesto da svaki klijent pojedinačno upravlja vezama ka više servisa, FIS apstrahuje ovu složenost i obezbeđuje dosljednu, bezbjednu i optimizovanu razmjenu podataka.



Slika 18: Posrednički server FHIR

Veb pregledač

Bezbjedni kanal

FHIR posrednički server sa fasadom

FHIR server 1

FHIR server 2

Aplikacija 1 sa FHIR fasadom

Aplikacija N sa FHIR fasadom

FIS povezuje korisnike sa više FHIR servera ili FHIR fasada postojećih aplikacija i pruža jedinstven „front“ za sve njih. FIS uključuje sve prednosti API gejtvej arhitekture i dodatno nudi više pogodnosti u oblasti razmjene podataka:

- **Rutiranje:** usmjerava upite ka odgovarajućem sistemskom FHIR servisu na osnovu krajnje tačke (endpoint) ili metapodataka.
- **Rutiranje zasnovano na sadržaju:** analizira sadržaj poruke u realnom vremenu i dinamički bira ciljnu uslugu prema definisanim poslovnim pravilima ili izrazima.
- **Upravljanje pretragom:** koordiniše zahtjeve za pretragom preko više servisa, sinhronizuje vremenska ograničenja (timeout) i prikuplja rezultate.
- **Rukovanje bezbjednošću:** centralizuje autentifikaciju i autorizaciju kako bi se smanjilo opterećenje povezanih servera.
- **Reviziono evidentiranje:** posrednički server je odgovoran za standardizovano vođenje dnevnika zahtjeva i rezultata.
- **Optimizacija performansi:** poboljšava vrijeme odziva kroz inteligentno keširanje i prethodnu validaciju zahtjeva.
- **Skalabilnost i fleksibilnost:** FIS može da obradi veoma velike količine podataka koje generiše zdravstveni sektor i pruža agilnu, visokoperformantnu osnovu.

Prednosti FHIR posredničkog servera

- **Pojednostavljena interoperabilnost:** obezbjeđuje jedinstven, stabilan interfejs za klijente, prikrivajući tehničku i organizacionu fragmentaciju pozadine.
- **Unaprijeđena održivost:** izmjene na sistemskim sistemima ili u tokovima podataka ne pogađaju klijentske integracije, čime se smanjuje tesna sprega komponenti.
- **Bezbjednost po dizajnu:** obezbjeđuje dosljedno sprovođenje politika pristupa i bezbjednu komunikaciju preko svih FHIR krajnjih tačaka.
- **Održivost i upravljanje opterećenjem:** djeluje kao tampon koji štiti systemske sisteme od preopterećenja i poboljšava raspoloživost.
- **Fleksibilnost u raspoređivanju:** može se hostovati centralno ili u federisanom modelu, u zavisnosti od nacionalnih arhitektonskih odluka.

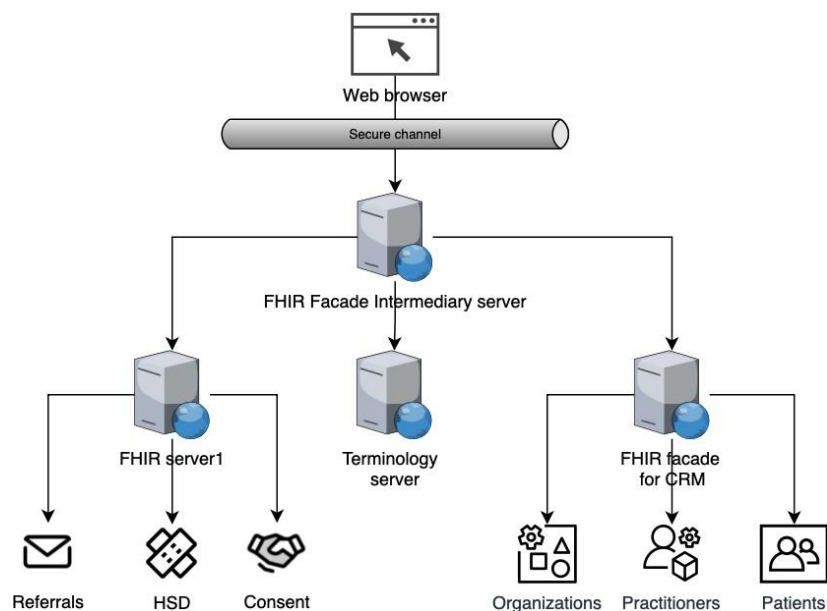
Primjer upotrebe: e-Uput (e-Referral servis)

Ilustrativan primjer primjene FHIR posredničkog servera (FIS) nalazi se u servisu za elektronsko upućivanje (*e-Referral*), prikazanom na Slici 19. U ovom scenariju:

- **Terminološki server** standardizuje medicinske šifre i klasifikacije.
- **FHIR fasade** se koriste za izlaganje strukturisanih podataka o pacijentima, zdravstvenim radnicima i ustanovama iz postojećih sistema za upravljanje ljudskim resursima (HRM).

- **Centralni FHIR repozitorijum** upravlja upućivanjima, pristanicima i unosima u direktorijumu usluga (npr. *Health Service Directory – HSD*).

Sve interakcije prolaze kroz **FHIR posrednički server**, koji obezbeđuje nesmetanu integraciju, dosljednu validaciju i jedinstvenu kontrolu pristupa.



Slika 19: Pojednostavljeni prikaz servisa e-Uput

Veb pregledač

Bezbijedni kanal

FHIR posrednički server sa fasadom

FHIR server 1

Server terminologije

FHIR fasada za CRM

Uputi

HSD

Saglasnost

Organizacije

Zdravstveni radnici

Pacijenti

6.5.3. Arhitektura transporta

Arhitektura transporta u okviru IZIS-a obezbjeđuje bezbjednu, pouzdanu i standardima usklađenu razmjenu podataka kroz zdravstveni ekosistem Crne Gore. Trenutno je nacionalna X-Road infrastruktura, kojom upravlja Ministarstvo javne uprave, identifikovana kao preporučeni mehanizam za bezbjedan prenos zdravstvenih podataka, oslanjajući se na njenu ustaljenu upotrebu za međuinstitucionalnu razmjenu podataka u drugim državnim domenima. U principu, X-Road nudi robusnu osnovu za bezbjedan prenos osjetljivih informacija i može služiti kao ključni omogućavalač interoperabilnosti među javnim zdravstvenim subjektima.

Međutim, postoje značajna pravna i institucionalna ograničenja koja treba uvažiti u aktuelnom arhitektonskom planu. Ministarstvo javne uprave još nije potvrdilo aktivnu podršku za uključivanje zdravstvenog sektora u nacionalni X-Road okvir. Posebno, nisu obezbijeđeni neophodna tehnička dokumentacija niti mehanizmi saradnje potrebni za suštinsko usklađivanje. Štaviše, postojeća pravna tumačenja izričito onemogućavaju učešće privatnih pružalaca usluga zdravstvene zaštite u X-Road mreži. Ovo ograničenje podriva jedan od osnovnih ciljeva Integralnog informacionog zdravstvenog sistema: omogućavanje inkluzivne, sektor-ske interoperabilnosti koja obuhvata i javne i privatne aktere.

S obzirom na ta ograničenja, arhitektura transporta se ne može osloniti isključivo na X-Road. Neposredna alternativa je upotreba bezbjednih RESTful API-ja sa OAuth2 i međusobnim TLS-om, u kombinaciji sa posrednikom interoperabilnosti kao što je OpenHIM, kojim upravlja Ministarstvo zdravlja (MZ) ili Agencija za digitalno zdravlje (ADZ). Time se omogućava da se zdravstveni podaci i dalje mogu razmjenjivati među institucijama, bez obzira na nivo podrške za X-Road.

Shodno tome, IZIS će koristiti standardne RESTful API-je obezbijeđene preko OAuth2 i mutual TLS-a kao primarni mehanizam za prenos i integraciju. Ovaj pristup omogućava bezbjednu i skalabilnu komunikaciju između sistema čak i u odsustvu povezanosti X-Road. Gdje je prikladno, biće uveden sektorski sloj interoperabilnosti — kao što je OpenHIM (Open Health Information Mediator). OpenHIM je otvoreno-kodni posrednički softver (middleware) široko korišćen u digitalnim zdravstvenim projektima (npr. od strane SZO/WHO i OpenHIE). On obezbjeđuje rutiranje, transformaciju, validaciju i evidentiranje poruka, omogućavajući da različiti zdravstveni sistemi interoparišu na kontrolisan i transparentan način.

U ovom slojevitom modelu, X-Road postaje jedna od više podržanih opcija transporta. Institucije javnog sektora mogu ga nastaviti koristiti gdje je dostupan i pravno dozvoljen, dok se drugi akteri (posebno privatni pružaoci) mogu povezivati sa platformom preko direktnih API krajnjih tačaka ili bezbjednih tunela. Javne zdravstvene ustanove takođe mogu koristiti direktnu API konekciju ukoliko X-Road nije dostupan ili podržan. Arhitektura sve aktere tretira na dosljedan način: ukoliko se X-Road nacionalno usvoji za zdravstveni sektor, biće preporučeni kanal; ukoliko ne, i javne i privatne institucije oslanjaju se na bezbjedni API sloj ili OpenHIM gejtvej.

Ovaj fleksibilni pristup obezbjeđuje da arhitektura ostane otporna i inkluzivna, omogućavajući modularnu evoluciju i buduću zamjenu ili dopunu transportnih mehanizama bez potrebe za suštinskim izmjenama u osnovnom dizajnu platforme. Uvažavanjem institucionalnih realnosti uz očuvanje strateške agilnosti, arhitektura transporta balansira dugoročne ciljeve sa neposrednom operativnom izvodljivošću. Time se obezbjeđuje sposobnost Crne Gore da izgradi u potpunosti interoperabilan informacijski zdravstveni sistem, bez obzira na trenutna ograničenja u međusektorskoj koordinaciji ili regulatorne prepreke.

X-Road

Ovo poglavlje izlaže tehnološke aspekte X-Road-a koje treba razmotriti i, gdje je prikladno, ponovo upotrijebiti pri projektovanju bezbjedne transportne arhitekture za Crnu Goru.

X-Road je bezbjedan i standardizovan okvir osmišljen da omogući **interoperabilnu razmjenu podataka** između različitih informacijskih sistema. Podržava pouzdanu digitalnu komunikaciju kroz sektore, omogućavajući efikasnu, skalabilnu i privatnost-orijentisanu integraciju.

U svojoj srži, arhitektura se oslanja na **bezbjednosne servere** kojima upravlja svaka učesnička organizacija. Ovi serveri obuhvataju:

- autentifikaciju i autorizaciju komunikacionih partnera
- šifrovanje i digitalno potpisivanje poruka
- vođenje dnevnika i nadzor radi revizibilnosti i transparentnosti

Sva komunikacija odvija se preko šifrovanih kanala, a digitalni potpisi se koriste za provjeru integriteta i autentičnosti podataka. Arhitektura počiva na robusnoj infrastrukturi javnih ključeva (PKI) usklađenoj sa nacionalnim standardima, čime se obezbjeđuje bezbjedno upravljanje identitetima i povjerenje između strana. Centralne službe obezbjeđuju distribuciju konfiguracije, vremensko obilježavanje (timestamping) i provjeru sertifikata, čime se obezbjeđuju sinhronizovan i verifikovan rad u cijelom ekosistemu.

Sistem podržava razmjenu podataka u realnom vremenu i u paketnom režimu, omogućavajući međusektorsku integraciju sa sistemima kao što su matične evidencije, platforme zdravstvenog osiguranja i socijalne službe. Ovo omogućava stvaranje holističkog, longitudinalnog zdravstvenog kartona, poboljšavajući kontinuitet njege i donošenje odluka zasnovano na podacima.

Komunikacija se obavlja putem transportnog protokola za poruke (SOAP ili REST preko HTTPS-a), pri čemu su sve poruke digitalno potpisane i šifrovane kako bi se garantovali povjerljivost, integritet i neprikosnovenost (non-repudiation). Protokol metapodataka o servisima omogućava dinamičko otkrivanje servisa, verzionisanje i rutiranje, povećavajući fleksibilnost i automatizaciju.

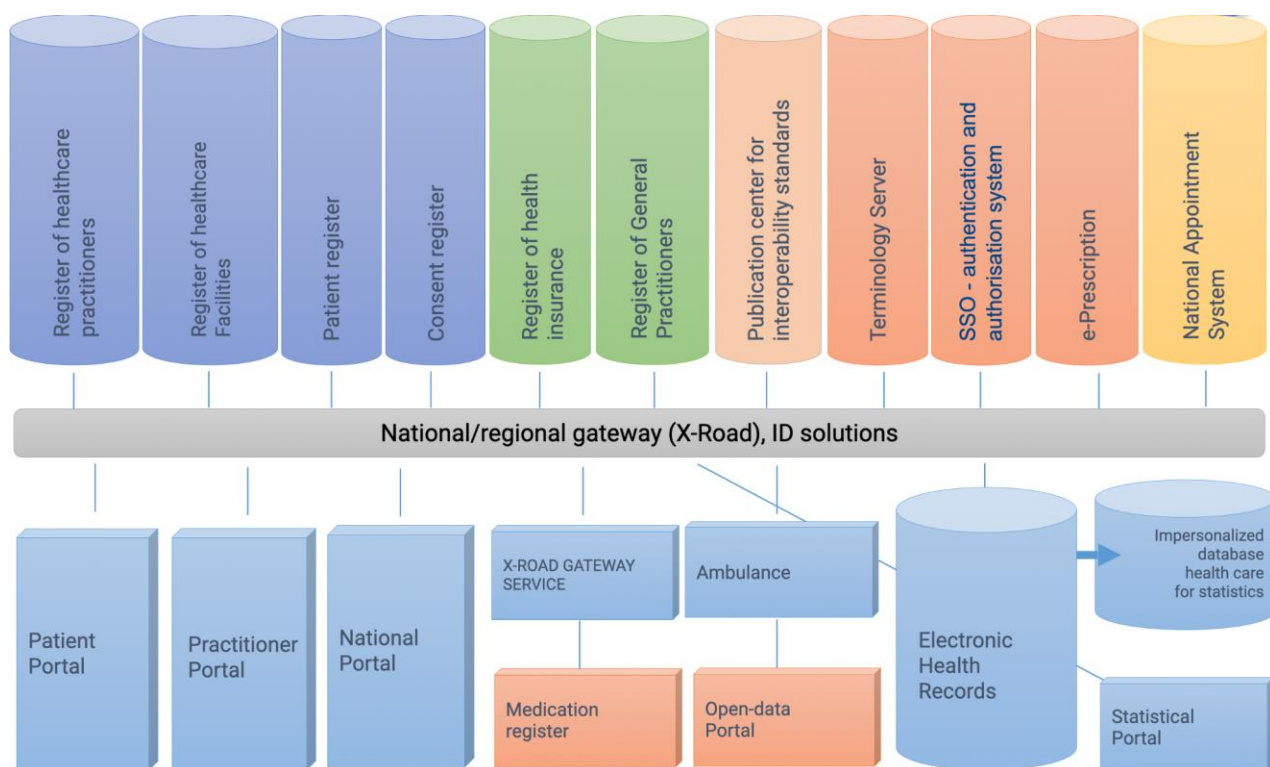
Ovakva arhitektura je idealna za okruženja u kojima su bezbjednost, interoperabilnost i pouzdanost ključne, jer podržava nesmetanu saradnju preko organizacionih i nacionalnih granica.

Osnova implementacije

Model implementacije oslanja se na jedinstven skup alata i protokola u svim učesničkim organizacijama, uključujući:

- nacionalno odobrene mehanizme bezbjednog transporta
- centralizovano ili federisano vođenje dnevnika i revizije servise
- zajednički katalog API-ja i dokumentaciju interfejsa
- jedinstvene modele pristupa zasnovane na ulogama i alate za upravljanje politikama

Ova arhitektura ne samo da podržava inetgarciju unutar sektora (bolnice, apoteke, laboratorije), već i međusektorsku interoperabilnost, čineći je kamen-temeljem nacionalnog e-zdravstvenog ekosistema Crne Gore.



Slika 20: Federisana arhitektura razmjene podataka u IZIS-u

Registar zdravstvenih radnika

Registar zdravstvenih ustanova

Registar pacijenata

Registar saglasnosti

Registar zdravstvenog osiguranja

Registar izabranih doktora

Centar za objavljivanje interoperabilnih standarda

Server terminologije

SSO – sistem za autentifikaciju i autorizaciju

Elektronski recept (e-Recept)

Nacionalni sistem za zakazivanje

Nacionalna/regionalna pristupna tačka (X-Road), ID rješenja

Portal za pacijente

Portal za zdravstvene radnike

Nacionalni portal

X-Road pristupni servis

Služba hitne pomoći

Registar lijekova

Portal otvorenih podataka

Elektronski zdravstveni kartoni

Nepersonalizovana baza podataka o zdravstvenoj zaštiti za statistiku

Statistički portal

Ova slika prikazuje kako se osnovni registri (npr. Registar pacijenata, Registar saglasnosti, Registar zdravstvenih radnika), terminološki servisi i nacionalna rješenja za zdravstvo međusobno povezuju i kako komuniciraju sa centralnim komponentama IZIS-a — kao što su Elektronski zdravstveni karton i Portali — preko nacionalne magistrale za razmjenu podataka zasnovane na X-Road-u i rješenjima za bezbjedan identitet.

6.6 Praćenje performansi i ispitivanje

Zdravstveno stanje sistema će se kontinuirano pratiti putem centralizovane kontrolne table (dashboard) koja prikuplja telemetriju sa svih čvorova i servisa. U slučaju prekoračenja pragova, pokretaće se alarmi kako bi se omogućila brza reakcija na incidente.

Bezbjednosno praćenje i otkrivanje upada integrišu se sa komponentama za oporavak nakon katastrofa (DR) i visoku dostupnost (HA) kako bi se u realnom vremenu adresirali ne samo kvarovi infrastrukture, već i sajber-bezbjednosni incidenti.

Kontinuirano praćenje i rigorozno ispitivanje su ključni za održavanje performansi IZIS-a i rano prepoznavanje potencijalnih problema:

- **Praćenje performansi:** biće uvedeni alati za praćenje u realnom vremenu ključnih indikatora performansi (KPI).
 - KPI obuhvataju vremena odziva, opterećenje sistema, korišćenje resursa (CPU, memorija, skladište) i stope grešaka.
 - Podaci iz praćenja analiziraće se radi identifikacije uskih grla, optimizacije raspodjele resursa i obezbjeđenja da IZIS dosljedno ispunjava ciljne vrijednosti performansi.

- **Ispitivanje opterećenja:** sprovodi se rigorozno ispitivanje kako bi se simulirala velika opterećenja korisnicima i obimima podataka.
 - Ovo ispitivanje potvrđuje da IZIS može da podnese vršne zahtjeve bez degradacije performansi, osiguravajući pozitivan korisnički doživljaj i u periodima pojačane aktivnosti.
- **Ispitivanje otpornosti/stresa:** sistem će se gurati iznad očekivanog operativnog kapaciteta radi identifikovanja tačaka pucanja i procjene otpornosti u ekstremnim uslovima.
 - Ovakvo ispitivanje pomaže da se uoče slabosti i da IZIS „graciozno“ podnese neočekivane skokove saobraćaja ili obima podataka.

6.7 Tehnološki skup i zahtjevi dizajna sistema

Ovo poglavlje definiše glavne zahtjeve dizajna i kvaliteta koje moraju ispuniti sve komponente koje se razvijaju ili nabavljaju za IZIS. Zahtjevi važe i za nova rješenja i za postojeće sisteme koji se integrišu ili nadograđuju u okviru nacionalne arhitekture. Cilj je da svi sistemi budu bezbjedni, pouzdani, usklađeni sa standardima, prilagođeni korisnicima i interoperabilni. Tehnološki skup će se pridržavati definisanog IT profila, favorizovati rješenja otvorenog koda kad god je to moguće i oslanjati se na najbolje prakse industrije kako bi se izgradila robusna i održiva platforma.

Ovi zahtjevi moraju biti eksplicitno navedeni u svim tehničkim specifikacijama, nabavnim dokumentima i smjernicama za razvoj u IZIS ekosistemu. Njihova dosljedna primjena podržava dugoročne ciljeve platforme: integraciju, skalabilnost, održavanje i usaglašenost sa propisima.

6.7.1. Funkcionalni zahtjevi

Funkcionalni zahtjevi definišu očekivano ponašanje i interakcije sistema. Oni opisuju šta IZIS mora da radi kako bi podržao korisnike i procese u zdravstvu:

- **Autentifikacija korisnika:** pristup sistemu imaju samo ovlašćeni korisnici putem bezbjednih mehanizama autentifikacije.
- **Povjerljivost i bezbjednost:** obezbijediti povjerljivost i zaštitu svih medicinskih podataka u skladu sa relevantnim propisima i standardima o zaštiti podataka.
- **Bezbijedan prenos podataka:** primijeniti bezbjedne metode za prenos medicinskih podataka između pružalaca usluga zdravstvene zaštite radi očuvanja integriteta i povjerljivosti.
- **Prilagođenost korisniku:** interfejsi moraju biti intuitivni i pristupačni za pacijente, pružaoce usluga i administrativno osoblje.

- **Interoperabilnost sistema:** platforma se mora nesmetano integrisati sa postojećim regionalnim i nacionalnim sistemima.
- **Kompatibilnost sa mobilnim uređajima:** obezbijediti rad na mobilnim platformama i uređajima za fleksibilan pristup funkcionalnostima „u hodu“.
- **Izveštavanje i analitika:** sistem treba da može da generiše izvještaje i sprovodi analitiku na osnovu podataka kojima upravlja.
- **Performanse:** sistem treba da izvršava funkcije u prihvatljivim rokovima. Za interakcije prema korisniku to u pravilu znači < 1 sekunde za jednostavne upite (npr. pronalazak pacijenta) i < 5 sekundi za složenije operacije (npr. prikaz sažetka o pacijentu). Ovi pragovi biće eksplicitno uvršteni u dokumentaciju nabavke (Terms of Reference – ToR).
- **Pouzdanost:** sistem treba da bude pouzdan i da funkcioniše očekivano u definisanim uslovima.
- **Skalabilnost:** sistem treba da može da preuzme veći obim posla dodavanjem resursa.
- **Integracija sa spoljnim sistemima:** sistem treba da može da se integriše sa drugim spoljnim sistemima, prema potrebi.

6.7.2. Nefunkcionalni zahtjevi

Nefunkcionalni zahtjevi definišu attribute kvaliteta i ograničenja dizajna, razvoja i rada sistema.

Usklađenost sa standardima

- IT profil MZ i nacionalni standardi eZdravstva još nisu formalno definisani. Dok se ne usvoje, IZIS će kao privremene referentne okvire primjenjivati EU i međunarodne najbolje prakse (EHDS, HL7, IHE, ISO 27001, WCAG, OWASP). Po usvajanju profila MZ, sva rješenja su dužna da se usklade.
- Korisnički interfejs veb-aplikacije mora ispuniti najmanje WCAG 2.1 nivo AA.
- Veb interfejs mora biti u potpunosti usklađen sa HTML 5 i CSS 3 standardima.
- Veb-aplikacija mora bez zastoja proći provjeru zasnovanu na OWASP ASVS.
- Standard HL7 mora se koristiti za razmjenu medicinskih podataka.
- Sve terminološke vrijednosti moraju se validirati preko centralnog terminološkog servisa.

Arhitektura i raspoređivanje

- Sve platforme će se uskladiti sa IT profilom MZ kada bude formalno usvojen; ADZ definiše i održava profil.
- Front-end i back-end moraju biti razdvojeni i instalabilni nezavisno.
- Aplikativni server mora moći da radi odvojeno od serverske baze podataka.
- Poslovna logika mora biti u aplikativnom sloju, odvojena od baze podataka.
- Svi podaci koriste UTF-8; u SQL/skriptama ne hardkodirati konfiguracije.
- Ne skladištiti trajne podatke na lokalnim fajl-sistemima aplikativnih servera. Koristiti podržane komponente sa jasnim EOL rokovima (preporuka 3–5 godina).
- Servisi podržavaju load balancing, klasterisanje i varijable okruženja za konfiguraciju.
- Varijable okruženja su podesive iz konfiguracionog fajla.
- Podržati premještanje kroz okruženja bez izmjene koda.
- Zakazani/sistemske zadaci podržavaju ručni restart.
- Promjene šema/baza tokom nadogradnji su automatizovane.
- API-ji podržavaju verzionisanje (URL i/ili šema).
- Izbjegavati direktan klijentski pristup bazama; administracija kroz UI.
- URI-ji u okvirima ograničenja podržanih pregledača.
- Razdvojiti uloge korisnika baze (kreiranje šema vs. pristup).
- Svi interfejsi podržavaju visoku dostupnost i toleranciju na greške.
- Sve veze koriste connection pooling radi optimizacije performansi.

Bezbednost

- Sesije su preko HTTPS-a; dozvoljeni su samo kolačići sesije.
- Lozinke se heširaju i „sole“ ili bezbedno enkriptuju.
- Pristup isključivo preko dokumentovanih, autentifikovanih ulaznih tačaka.
- Sprovoditi timeout sesije, enkripciju tokena i sprječavanje paralelnih sesija.
- Preporučena centralna autentifikacija (MZ SSO ili LDAP).

Evidentiranje i revizija

- Logovati sve pokušaje autentifikacije, završetke sesija, preglede i izmjene podataka.
- Koristiti serversko vrijeme za logove i vremenski osjetljive operacije.
- Logovi u JSON formatu, najviše jedan događaj po liniji.
- Uključiti identifikatore korelacije sesije, lične kodove i metode pristupa.
- Logovati tehničke greške radi dijagnostike i sljedljivosti.

Ispitivanje i nadzor

- Najmanje 75% pokrivenosti jedinичnim testovima.
- Obezbijediti health-check i nadzorni interfejs.
- Testovi opterećenja i performansi su dio isporuke.

Izvorni kod i razvojni standardi

- Poštovati industrijske konvencije imenovanja i komentarisanja (Java, .NET, itd.).
- Pridržavati se DRY i SOLID principa.
- Za registre, nacionalne interoperabilne servise i integracione komponente (MPI, Pristanak, Terminologija, FHIR posrednik, API gejtvej): Ministarstvo/ADZ dobijaju puni izvorni kod sa pravima korišćenja. Za kliničke module trećih strana (BIS, LIS, RIS): izvorni kod nije nužan, ali ugovoriti escrow, otvorene API-je i obaveze podrške.

Vizuelni i UI zahtjevi

- UI usklađen sa vizuelnim identitetom MZ (UIG/CVI).
- Podržani pregledači: Chrome, Firefox, Edge, Safari (bez IE).
- Izbjegavati pop-up prozore, tražiti potvrdu za destruktivne radnje, podržati dinamičke teme.
- Obavijestiti korisnika ako kritični zahtjev traje duže od 3 sekunde (npr. pretraga pacijenta, preuzimanje recepta); ne važi za sistemske/paketne obrade.

Dokumentacija

- Dokumentacija na crnogorskom i engleskom (priručnici za korisnike i „release notes“).

6.7.3. Međufunkcionalni zahtjevi

Međufunkcionalni zahtjevi odnose se na aspekte koji utiču na više dijelova IZIS-a. Njihova svrha je da obezbijede da različiti dijelovi softvera funkcionišu usklađeno i pružaju neprekinuto korisničko iskustvo.

Razvoj

- Razvoj aplikacija smije koristiti samo programske jezike sa liste Top 25 TIOBE indeksa, radi zrelosti, podrške zajednice i dugoročne održivosti.

Isporuka

- Aplikacija mora proći bezbjednosno ispitivanje prije prelaska u produkciju.
- Nezavisno bezbjednosno ispitivanje sprovode akreditovani eksterni revizori ili sertifikacioni tim ADZ-a, ne isključivo dobavljači. Sistem se ne može pustiti u produkciju dok ne bude izdat sertifikat „bez visokorizičnih ranjivosti“.
- Raspoređivanje (deployment) nije dozvoljeno ako se tokom ispitivanja otkriju bezbjednosni propusti.

Arhitektura

- Konfiguracioni elementi aplikacije, uključujući lozinke, ne smiju biti u izvornom kodu; unose se u okruženje putem varijabli okruženja.
- Svi tehnički komponentni API-ji moraju imati automatski generisanu i ažurnu dokumentaciju.
- Razmjena podataka između informacionih sistema obavlja se preko jedinstvene magistrale/gejtveja za razmjenu podataka.
- Arhitektura mora jasno razdvojiti prezentacioni sloj (UI) od sloja poslovne logike; komunikacija isključivo preko API-ja.
- Komponente poslovne logike moraju podržati ponovnu upotrebu od strane različitih korisničkih interfejsa.
- Sve tehničke komponente moraju izlagati REST API.
- Aplikacija mora generisati ili logovati jedinstveni ID transakcije za svaku korisničku operaciju; ovaj ID se uključuje u sve naredne zahtjeve radi sljedljivosti.

Kvalitet

- Sve aplikacije moraju proći ispitivanje opterećenja sa najmanje dvostruko većim očekivanim brojem korisnika prije produkcionog raspoređivanja.

- Funkcionalni obuhvat aplikacije definiše se eksplicitnim slučajevima upotrebe (use cases), koji se dokumentuju i u komercijalnoj produktnoj dokumentaciji.

Bezbjednost

- Aplikacija mora generisati revizione logove i čuvati ih na bezbjednoj lokaciji odvojenoj od aplikacije i primarne baze podataka.
- Ako nije drugačije specificirano, aplikacija mora biti pogodna za upotrebu u sistemima viših bezbjednosnih klasa prema nacionalnim standardima.
- Sva komunikacija između korisničkog interfejsa i tehničkih komponenti odvija se preko TLS/SSL šifrovanih kanala.
- URL adrese ne smiju sadržati lične podatke ili sesione tokene.
- Sav ulaz — bilo od korisnika ili drugih sistema — mora biti validiran i sanitizovan u odnosu na očekivane formate i ograničenja.
- Pri upotrebi kriptografskih algoritama i heš funkcija, sistem mora biti usklađen sa najnovijim preporukama iz Studije životnog ciklusa kriptografskih algoritama.
- Tehničke komponente aplikacije međusobno komuniciraju preko TLS/SSL.

Upravljanje podacima

- Svi podaci se skladište najmanje u UTF-8 kodiranju.
- Ako je klasa integriteta baze visoka, svi zapisi moraju biti verzionisani, uz sljedljivu istoriju izmjena.
- Brisanje podataka ne smije trajno uklanjati zapise, osim ako su nefunkcionalni i nisu povezani ni sa jednim poslovnim procesom.
- Poslovni objekti moraju podržati jedinstvenu identifikaciju upotrebom šifara iz zvaničnih registara.
- Svi sistemi moraju biti usklađeni sa nacionalnim propisima o adresama i ličnim podacima.

6.7.4. IT profil

IT profil služi kao obavezni referentni okvir za izbor, uvođenje i upravljanje IT infrastrukturom i softverskim komponentama u okviru Ministarstva zdravlja (MZ). On obezbjeđuje interoperabilnost sistema, smanjuje operativno opterećenje i podržava usklađenost sa nacionalnim digitalnim i sajber-bezbjednosnim politikama.

Ključni ciljevi IT profila su:

- **Opis** standardnih konfiguracija hardvera i softvera kojima upravlja Ministarstvo zdravlja, zajedno sa njihovim minimalnim tehničkim parametrima.
- **Smanjenje** administrativnih, održavačkih i troškova obuke kroz standardizaciju u postojećem pejzažu informacionog sistema.
- **Minimizacija** integracionih izazova i pripadajućih troškova između heterogenih komponenti sistema.
- **Obezbeđenje** dugoročnog, održivog razvoja svih IT rješenja MZ.
- **Postizanje ujednačenosti** korišćenog softvera i hardvera, što omogućava značajne uštede kroz centralizovane nabavke.
- **Smanjenje bezbjednosnih rizika** kroz odobrene, na standardima zasnovane tehnološke izbore.
- **Obezbeđenje** stabilnog, bezbjednog i korisniku prilagođenog IT okruženja za zdravstvene radnike i administrativno osoblje.

IT profil mora odražavati stanje sistema MZ u datom trenutku i **preispituje se i ažurira najmanje jednom godišnje**, odnosno kad god dođe do promjena usled razvojnih projekata. Prvi IT profil mora biti usvojen prije početka širokorazmjerne implementacije IZIS-a. Ovo je, dakle, preduslovna aktivnost, koja se sprovodi uporedo sa drugim preduslovima, kao što su uspostavljanje upravljanja, usvajanje standarda i usklađivanje pravnog okvira. Konsolidovana lista preduslova biće data u Poglavlju 7. Ažuriranja mora da odobri MZ ili ovlašćeno tijelo — pošto Arhitektonski savjet trenutno ne postoji, njegovu ulogu može preuzeti ADZ ili zajednički upravljački odbor MZ/ADZ.

Principi izbora proizvoda i komponenti

Sve komponente i proizvodi biraju se u skladu sa sljedećim osnovnim principima:

- Ako više proizvoda pruža istu funkcionalnost, broj različitih proizvođača treba svesti na minimum. „Standardni hardver“ ovdje podrazumijeva centralno odobrene tipove opreme (serveri, radne stanice, laptopovi) od preferiranih dobavljača, radi kompatibilnosti, podržanosti i predvidljivog životnog ciklusa.
- Otvoreni standardi imaju snažnu prednost, a raznolikost dobavljača treba minimizovati.
- U produkcionim okruženjima mogu se koristiti samo zrele (“non-beta”) tehnologije. Softver u beta fazi (npr. RC) prihvatljiv je samo za ispitivanje.

- Sve komponente moraju biti usklađene sa nacionalnim propisima o sajber-bezbjednosti nadležnog organa.
- Svako odstupanje od uspostavljenog IT profila zahtijeva prethodno odobrenje Arhitektonskog savjeta MZ.

Preporučene tehnologije

Sljedeće liste predstavljaju preporučene, prihvaćene i ograničene tehnologije za klijentske uređaje i razvojne okvire:

Korisnički interfejsi na klijentu (desktop/laptop):

- Preporučeno: Chrome, Firefox, Edge (na Chromium osnovi).
- Prihvaćeno: Safari.
- Nije dozvoljeno: Internet Explorer, Edge (legacy/nije Chromium).

Prezentacioni okviri (UI sloj):

- Preporučeno: Angular, React.
- Prihvaćeno: Bootstrap.
- Nije dozvoljeno: Java JSP, Microsoft .NET (WebForms), JSF, Python (Django UI), PHP.

Obrazloženje: ovi okviri su zastarjeli, imaju ograničenu podršku za moderne mikro-frontend arhitekture ili nose rizike održavanja/bezbjednosti. Standardizacija na Angular/React obezbjeđuje konzistentnost, snažnu ekosistemsku podršku i kompatibilnost sa bibliotekama komponenti za višekratnu upotrebu.

Programski jezici/okviri:

- Preporučeno: Java, JavaScript.
- Prihvaćeno: .NET, C/C++, C#, Python.
- Nije dozvoljeno: PHP.

Obrazloženje: zbog naslijeđenih izazova održavanja i bezbjednosti. Njegova upotreba je u nacionalnim e-zdravstvenim sistemima drugih zemalja dovođila do fragmentisanih kodnih baza i ograničene skalabilnosti. Fokus je na robusnijim „enterprise“ jezicima poput Java, .NET i Python.

Odgovornosti isporučioaca rješenja

Dobavljači i sistem-integratori moraju već u inicijalnoj fazi svakog projekta definisati usklađenost sa IT profilom i obezbijediti sljedeće:

- Punost usklađenosti sa nacionalnim standardima bezbjednosti i interoperabilnosti. Ako se komponente IZIS-a hostuju u infrastrukturi Ministarstva javne uprave, primjenjuju se standardi bezbjednosti i rada MJU. MZ/ADZ će ove standarde proširiti kroz IT profil za potrebe sektora zdravstva.
- Korišćenje varijabli okruženja za konfiguraciju i podršku modelima raspoređivanja pogodnim za kontejnere (npr. Docker).
- Dizajn i implementaciju bezbjedne i modularne integracije sa širim digitalnim ekosistemom MZ, uz poštovanje granica servisa i preferencija infrastrukture.

Ovaj IT profil predstavlja kamen-temelj arhitekture IZIS-a Crne Gore, osiguravajući da buduća rješenja budu interoperabilna, bezbjedna, troškovno efikasna i tehnološki usklađena sa nacionalnim zdravstvenim prioritetima.

Preporuke za IT profil

- Bekend servisi IZIS-a (upravljanje podacima, poslovna logika i API implementacije) razvićće se upotrebom jezika sa Top 5 liste za backend programiranje, kao što su Java, Python ili C#. Ovaj izbor obezbjeđuje efikasnost, održivost i pristup velikom broju stručnih developera u Crnoj Gori i Evropi. Konkretna jezik bićće određen prema zahtjevima performansi, postojećoj ekspertizi razvojnih timova i snazi zajednice koja stoji iza jezika.
- Korisnićki interfejsi IZIS-a razvićće se upotrebom Top 5 okvira za veb razvoj, kao što su React, Angular ili Vue.js. Ovi okviri nude visoke performanse, komponentnu arhitekturu pogodnu za ponovnu upotrebu i snažnu podršku zajednice, osiguravajućći moderan i održiv UI. Izbor konkretnog okvira zasniva se na ekspertizi tima, lakoći izgradnje mikro-frontend arhitekture i općtoj podobnosti okvira za UI zahtjeve IZIS-a.
- Za skladištenje i upravljanje zdravstvenim podacima, IZIS ćće koristiti Top 5 sistem za upravljanje relacionim bazama podataka (RDBMS), kao što su PostgreSQL, Oracle Database ili drugi. Kriterijumi izbora prioritetno obuhvataju performanse, skalabilnost, bezbjednosne funkcije, pouzdanost i snagu podrške zajednice. PostgreSQL je ćest izbor zbog otvorenog koda, usklaćenosti sa SQL standardima i naprednih funkcija (npr. JSON).

- Ako specifične funkcionalnosti IZIS-a zahtijevaju asinhronne obrasce komunikacije, mogu se primijeniti redovi poruka kao RabbitMQ ili Kafka. Ove tehnologije omogućuju pouzdanu i skalabilnu isporuku poruka između servisa ili ka eksternim sistemima, poboljšavajući odzivnost sistema i toleranciju na greške.

Ove preporuke služe za izradu prvog formalnog IT profila za zdravstvo u Crnoj Gori. One predstavljaju početni „bazni“ profil, koji će se — kako je gore opisano — preispitivati i ažurirati jednom godišnje.

7. Upravljanje arhitekturom

Ovo poglavlje definiše strukture i mehanizme upravljanja potrebne da bi se obezbijedilo da se IZIS razvija na konzistentan, standardima usklađen i strateški usmjeren način. Kako Crna Gora napreduje ka punoj implementaciji, potrebne su jasne uloge, procesi odlučivanja i nadzorna tijela za upravljanje arhitektonskim promjenama, održavanje interoperabilnosti i koordinaciju angažmana zainteresovanih strana. Ovdje predstavljeni model upravljanja zasniva se na principima i komponentama opisanim u prethodnim poglavljima i obezbjeđuje institucionalni okvir za očuvanje arhitektonske cjelovitosti kroz vrijeme.

7.1 Model upravljanja

Upravljanje IZIS-om u Crnoj Gori trenutno je u formativnoj fazi. Iako dugoročna vizija podrazumijeva uspostavljanje posebne Agencije za digitalno zdravlje (ADZ) u okviru Ministarstva zdravlja, ova jedinica još nije operativna. Ministarstvo aktivno radi na identifikaciji pravih ljudi koji će voditi i popuniti ADZ, a očekuje se da će biti uspostavljena ne prije kraja 2026. godine.

Kako bi se u međuvremenu izbjegla fragmentacija i arhitektonsko odstupanje, preporučuje se da Ministarstvo uspostavi privremeni SWAT tim koji će pružiti hitni tehnički nadzor i kontinuitet. Tim treba da bude kompaktan, ali efikasan, sastavljen od 3–5 ljudi. Najmanje, mora obuhvatati: sistemskog arhitektu, rukovodioca za standarde i interoperabilnost, te rukovodioca za koordinaciju. U zavisnosti od raspoloživih resursa, dodatna podrška može obuhvatati specijalistu za bezbjednost i menadžera projekta/ugovora. Ovaj tim bi bio odgovoran za usmjeravanje svih novih nabavki i inicijativa digitalnog zdravlja kako bi se obezbijedilo usklađivanje sa nacionalnom arhitektonskom vizijom i standardima interoperabilnosti.

U slučajevima kada Crna Gora ima ograničenja u pogledu kvalifikovanog osoblja ili iskustva, mogu se angažovati eksterni eksperti da podrže ili čak privremeno popune ove uloge. Međutim, pozicije sistemskog arhitekta i rukovodioca za standarde/interoperabilnost smatraju se ključnim nacionalnim kompetencijama koje Crna Gora mora obezbijediti interno vremenom. Oslanjanje na eksterne eksperte može biti izvodljivo kratkoročno, ali dugoročno ove dvije uloge ne mogu ostati eksternalizovane. Druge uloge, poput specijaliste za bezbjednost ili kratkoročnog programskog

menadžera, mogu fleksibilnije biti podržane od strane eksternih stručnjaka. Međunarodni partneri i kolege iz regiona takođe mogu doprinijeti izgradnji lokalnih kapaciteta, omogućavajući postepeni prenos odgovornosti na domaće osoblje nakon što ADZ bude formalno uspostavljena.

Planirana ADZ imaće jasno definisan mandat, koji obuhvata:

- Razvoj i održavanje tehničkih specifikacija i referentnih arhitektura.
- Sprovođenje nacionalnih standarda interoperabilnosti i terminologije.
- Upravljanje semantičkim resursima kao što su kliničke terminologije, skupovi vrijednosti i rječnici podataka.
- Objavljivanje i ažuriranje arhitektonskih smjernica.
- Upravljanje usklađenošću IZIS-a sa propisima o zaštiti podataka i privatnosti.
- Koordinaciju implementacije, ispitivanja i faznog uvođenja komponenti digitalnog zdravlja u svim učesničkim institucijama.
- Nadzor nad nabavkama i provjeru dobavljača kako bi se obezbijedilo usklađivanje sa strateškim prioritetima.

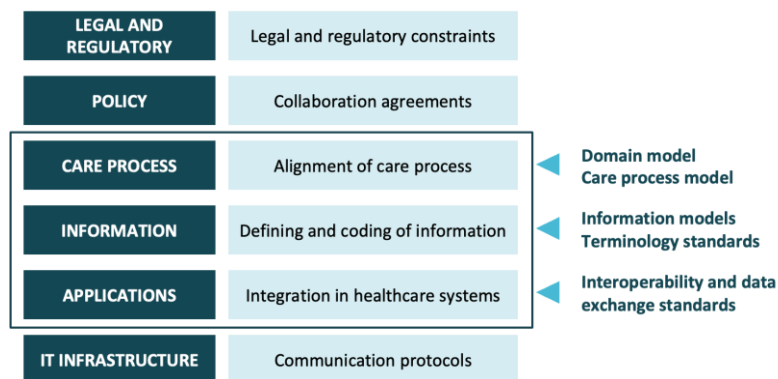
Važno je naglasiti da će, iako će tehničko upravljanje biti centralizovano u okviru ADZ, širi sistem zadržati federativni model upravljanja podacima i vlasništva. Ključne institucije poput Fonda za zdravstveno osiguranje, Instituta za javno zdravlje (IJZ), CInMED-a i Montefarma nastaviće da upravljaju svojim domenskim registrima. Istovremeno, mora se naglasiti da je za javni zdravstveni sistem krajnji vlasnik podataka država. Postoji institucionalno rukovodstvo, ali podaci su nacionalno dobro kojim se upravlja pod državnim autoritetom. Uloga ADZ neće biti preuzimanje vlasništva, već obezbjeđivanje da svi dijelovi sistema mogu zajedno funkcionisati (tehnički, semantički i operativno) na koherentan i standardizovan način.

Radi ilustracije: u praksi, Fond za zdravstveno osiguranje nastaviće da posjeduje i upravlja podacima o potraživanjima i refundacijama, dok će Institut za javno zdravlje posjedovati epidemiološke skupove podataka. ADZ neće skladištiti niti kontrolisati te podatke, ali će obezbijediti da oba sistema koriste iste identifikatore pacijenata, servise terminologije i FHIR profile, kako bi se po potrebi podaci o potraživanjima i epidemiološki podaci mogli povezati na bezbjedan i standardizovan način.

Ovaj model centralizovane tehničke koordinacije unutar federativne strukture upravljanja odražava međunarodnu najbolju praksu i podržava ciljeve Crne Gore u pogledu interoperabilnosti, održivosti i usklađivanja sa EHDS-om. On nudi pragmatičnu ravnotežu između institucionalne autonomije i nacionalne koherentnosti – osiguravajući da, iako odgovornosti ostaju raspodijeljene, cjelokupan sistem ostaje integrisan, bezbjedan i spreman za buduće potrebe.

7.2 Usklađivanje sa Prečišćenim evropskim okvirom interoperabilnosti u eZdravstvu (ReEIF)

Model Prečišćenog evropskog okvira interoperabilnosti u eZdravstvu (ReEIF) preporučuje se za kreiranje standarda u zdravstvenom sektoru (Slika 20). Formulisanje svake poslovne usluge treba da obuhvata pravnu analizu, konsenzus zainteresovanih strana, izradu modela domena i procesa, razvoj informacionih modela i terminologije, uspostavljanje i objavljivanje standarda razmjene podataka, kao i implementaciju.



Slika 21: Model Prečišćenog evropskog okvira interoperabilnosti u eZdravstvu (ReEIF)

PRAVNI I REGULATORNI OKVIR

Pravna i regulatorna ograničenja

POLITIKE

Sporazumi o saradnji

ZDRAVSTVENI PROCES

Usklađivanje zdravstvenih procesa

INFORMACIJE

Definisanje i kodiranje informacija

APLIKACIJE

Integracija u zdravstvene sisteme

IT INFRASTRUKTURA

Komunikacioni protokoli

Model domena

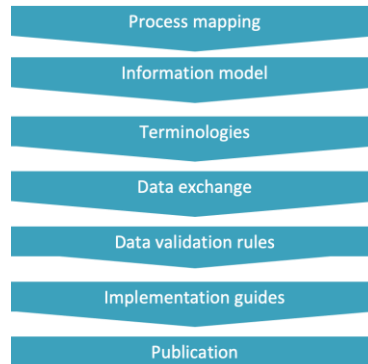
Model zdravstvenog procesa

Informacioni modeli

Standardi terminologije

Standardi interoperabilnosti i razmjene podataka

Potrebno je uspostaviti posvećen proces standardizacije i sistematski ga primjenjivati tokom razvoja IZIS-a kako bi se obezbijedila semantička konzistentnost i interoperabilnost među sistemima (vidjeti Sliku 22). Proces počinje mapiranjem poslovnih procesa na logičke (od standarda nezavisne) informacione modele. Ti modeli služe kao osnova za definisanje načina na koji se zdravstvene informacije strukturiraju, razmjenjuju i tumače između institucija.



Slika 22: Proces standardizacije

Mapiranje procesa

Informacioni model

Terminologije

Razmjena podataka

Pravila validacije podataka

Vodiči za implementaciju

Objavljivanje

Sljedeći korak podrazumijeva izradu/prečišćenje pratećih terminologija, a potom njihovo „vezivanje“ za informacione modele. Kada su ovi elementi uspostavljeni, informacioni modeli se harmonizuju sa specifičnim standardima za razmjenu podataka, prije svega HL7 FHIR. Ova harmonizacija obuhvata razvoj FHIR profila, definisanje pravila validacije i njihovu konsolidaciju u formalne Vodiče za implementaciju (Implementation Guides – IG) koji podržavaju integraciju sistema i nabavku.

Vodič za implementaciju FHIR-a predstavlja skup smjernica kako treba koristiti FHIR resurse radi podrške konkretnoj poslovnoj usluzi, uz prateću dokumentaciju koja pojednostavljuje njegovu primjenu. Vodiči za implementaciju treba da se objavljuju preko Centra za objavljivanje standarda IZIS-a. Za razvoj informacionih modela i standarda razmjene podataka treba birati alate otvorenog koda.

7.3 Upravljanje standardima

Efektivna implementacija i održivost Integralnog informacionog sistema zdravstva Crne Gore u velikoj mjeri zavise od snažnog i dobro održavanog okvira za upravljanje standardima. Kada bude uspostavljena, Agencija za digitalno zdravlje preuzeće odgovornost za nadzor svih aspekata usvajanja, objavljivanja i usklađenosti standarda u nacionalnom ekosistemu digitalnog zdravlja.

Tri institucionalne uloge biće jasno razdvojene:

- Uvođenje standarda (odlučivanje koji se standardi usvajaju): Ministarstvo zdravlja uz tehničku podršku ADZ.
- Primjena standarda (uvođenje u rad BIS, EMK, LIS, RIS itd.): pružaoci usluga zdravstvene zaštite, Fond za zdravstveno osiguranje i dobavljači.
- Kontrola usklađenosti (obezbjeđivanje dosljedne primjene standarda): ADZ kao centralno tijelo za nadzor.

Centralni element ove uloge biće rad Centra za objavljivanje standarda, koji će funkcionisati kao referentna, autoritativna riznica vodiča za implementaciju, interoperabilnih profila, kliničkih i administrativnih rječnika podataka i dokumentovanih API interfejsa. Ovaj centar će obezbijediti da svi akteri (javne institucije, dobavljači i programeri) imaju pristup ažurnim i nacionalno verifikovanim artefaktima potrebnim za dosljednu integraciju sistema.

Paralelno s tim, ADZ će nadgledati rad Servera terminologije na nacionalnom nivou, koji će podržavati standardizaciju zdravstvenih podataka upotrebom međunarodno priznatih kodnih sistema. Ovaj server će omogućiti strukturisanu i semantički usaglašenu razmjenu podataka održavanjem pristupa ključnim terminologijama kao što su SNOMED CT, LOINC, ICD-10 i ICD-11, UCUM i HL7 skupovi vrijednosti (ValueSets). Time se daje odgovor na pitanje kako će se postići dosljedna primjena kodova (vidjeti i odjeljak 7.5).

Pored toga, ADZ će obezbijediti da sve aktivnosti upravljanja standardima budu usklađene sa zahtjevima koji se razvijaju u okviru Evropskog prostora zdravstvenih podataka (EHDS). To obuhvata podršku strukturisanim dokumentima i resursima kao što su HL7 Europe Patient Summary i Laboratory Report profili, kao i implementaciju protokola bezbjednosti i revizije kao što su ATNA (Audit Trail and Node Authentication) i BALP (Basic Audit Logging Profile). Kroz ove aktivnosti, infrastruktura zdravstvenih informacija Crne Gore ostaće interoperabilna ne samo na nacionalnom nivou, već i prekogranično, u okviru evropskog digitalnog zdravstvenog prostora.

7.4 Alati i tijela upravljanja

Da bi se operacionalizovalo upravljanje standardima i obezbijedila arhitektonska koherentnost, pod okriljem Ministarstva zdravlja i buduće Agencije za digitalno zdravlje uspostaviće se skup namjenskih alata i institucionalnih tijela.

Najznačajniji među njima je Repozitorijum preduzetničke (enterprise) arhitekture – EAR, koji će služiti kao strukturisano okruženje sa kontrolom verzija za upravljanje arhitektonskim artefaktima, mapama puta (roadmaps) i specifikacijama sistema. EAR će obezbijediti centralnu referentnu tačku za praćenje usklađenosti, upravljanje međuzavisnostima i podršku procesima upravljanja promjenama u domenu digitalnog zdravlja.

Institucionalni nadzor dodatno će se ojačati formiranjem Nacionalnog odbora za arhitekturu e-zdravstva. Ovaj odbor treba uspostavljati fazno: započeti prelaznom grupom pri Ministarstvu zdravlja i Institutu za javno zdravlje, a zatim ga proširiti u okviru ADZ kada postane operativna (oko 2027. godine).

Sastav: predstavnici Ministarstva zdravlja, Fonda za zdravstveno osiguranje, Instituta za javno zdravlje, CInMED-a, Montefarma, velikih javnih bolnica, udruženja privatnih pružalaca, predstavnici dobavljača i privatnog zdravstvenog sektora.

Grupe zainteresovanih strana: zdravstveni radnici, IT odjeljenja, stručnjaci javnog zdravlja, organi za zaštitu podataka, predstavnici pacijenata i privatni zdravstveni sektor.

Vremenski okvir: EAR se može uvesti kao jedan od početnih alata upravljanja (2025), dok Odbor za arhitekturu može započeti kao privremena radna grupa (2025–2026), a zatim postati stalno tijelo za donošenje odluka u okviru ADZ (2027+).

Zajedno, ovi alati i tijela činiće okosnicu ekosistema upravljanja digitalnim zdravljem u Crnoj Gori, podržavajući ne samo interoperabilnost sistema i arhitektonsku cjelovitost, već i povjerenje, odgovornost i dugoročnu održivost.

7.5 Upravljanje standardima i interoperabilnošću

Osiguranje dosljednog usvajanja standarda podataka i arhitektonskih principa predstavlja osnovni uslov održivosti, skalabilnosti i interoperabilnosti IZIS-a.

Treba uspostaviti Nacionalni odbor za arhitekturu IZIS-a kao najviše tijelo za donošenje odluka. Odbor će definisati tehničke standarde, nadzirati usklađenost sa arhitekturom, postavljati razvojne prioritete i obezbjeđivati sistemsku dosljednost i interoperabilnost. Njegovi članovi treba da obuhvataju predstavnike Ministarstva zdravlja, Fonda za zdravstveno osiguranje, Instituta za javno zdravlje, velikih pružalaca usluga zdravstvene zaštite, partnera iz privatnog sektora i ADZ kao tehničkog autoriteta.

Odgovornosti su raspodijeljene kroz tri ključne funkcije:

Nacionalni odbor za arhitekturu e-zdravstva

- Obezbjeduje nadzor, smjernice i donošenje odluka za razvoj arhitekture i usklađenost sa dogovorenom arhitekturom i standardima.
- Validira i nadgleda nefunkcionalne zahtjeve (NFR) koji odgovaraju ciljnoj arhitekturi.
- Podstiče ponovnu upotrebu komponenti aplikacija e-zdravstva.
- Obezbjeduje otvorenu platformu za diskusiju za aktere e-zdravstva.

U početku, ovaj Odbor bi bio smješten pri Ministarstvu zdravlja i IJZ, a kasnije prebačen u nadležnost ADZ.

Funkcija upravljanja i nadzora nad FHIR podacima

- Omogućava interoperabilnost tako što standardizuje podatke radi nesmetane integracije.
- Obezbjeduje kvalitet i tačnost podataka.
- Nadgleda životni ciklus FHIR resursa i Vodiča za implementaciju.
- Održava usklađenost standarda sa EHDS-om.
- Podržava FAIR principe.

Odbor za upravljanje podacima

- Upravlja prijedlozima za nove klasifikacije i šifarnike.
- Koordinira uloge vlasništva nad klasifikacijama i šifarnicima.
- Objavljuje redovna ažuriranja za zainteresovane strane.

Institucionalno pozicioniranje:

- Nacionalni odbor za arhitekturu IZIS-a – MZ/ADZ (politike + nadzor).
- Upravljanje podacima i FHIR stewardship – ADZ (tehničko staranje/upravljanje).
- Odbor za upravljanje podacima – ADZ uz učešće Fonda za zdravstveno osiguranje, IJZ, CInMED-a i Montefarma.

Vremenski okvir: Sva tri entiteta treba da budu uspostavljena najkasnije do 2027. godine, uz formiranje privremenih radnih grupa ranije.

7.6 Principi razvoja

U domenu razvoja, skup vodećih principa pomaže u kreiranju održivih rješenja.

- **Otvoreni kod.** Koristiti i prilagođavati rješenja i standarde otvorenog koda kad god je moguće. To je efikasno i podstiče ponovnu upotrebu koda.
- **Interoperabilnost.** Držati se standarda interoperabilnosti i zajedničke terminologije. Time se obezbjeđuje da softver dobro sarađuje sa drugim sistemima.
- **Otvorenost.** Rezultate dijeliti otvoreno. To omogućava drugima da uče iz rada i doprinose istom.
- **Saradnja.** Sarađivati sa zajednicama, organizacijama i drugim programerima. Validirati softver kroz događaje poput Connectathona.
- **Zajednica.** Graditi i podržavati zajednicu oko rada. FHIR zajednica treba da obuhvati programere iz redova dobavljača, IT osoblje bolnica i IJZ, arhitekte iz ADZ, kliničke „šampione” i predstavnike univerziteta/istraživača. Ovo obezbjeđuje međusektorsku razmjenu znanja i brže usvajanje standarda.

8. Upravljanje izmjenama arhitekture

Cilj upravljanja promjenama arhitekture je da sve prilagoditve arhitekture budu namjerne, sledljive i da minimalno remete operacije i usluge. Time se podržava trajno usklađivanje IZIS-a sa strateškim zdravstvenim ciljevima Crne Gore i evoluirajućim međunarodnim standardima kao što su TOGAF, HL7 FHIR, EHDS i WHO/ITU IZIS.

Ključni ciljevi obuhvataju:

- **Održavanje usklađenosti:** Zadržati arhitekturu u skladu sa organizacionim strategijama, zdravstvenim politikama, nacionalnim zdravstvenim prioritetima, regulatornim okvirima (GDPR, EU) i sektorskim strategijama (WHO/ITU, EHDS).
- **Podršku evoluciji:** Omogućiti kontinuirano unaprijeđenje i bezbjedno skaliranje arhitekture, uključujući usvajanje novih standarda, tehnologija i radnih tokova.
- **Jačanje otpornosti:** Podržati modularnost i otpornost na tehnološke, kliničke ili operativne promjene.
- **Angažman zainteresovanih strana:** Pružiti praktične opcije za promjene, uključujući nadogradnje, zamjene ili integraciju naslijeđenih sistema preko FHIR „fasada”.

Odgovornost: Upravljanje promjenama arhitekture koordiniraće ADZ kao centralni tehnički autoritet. Dok ADZ ne postane u potpunosti operativna, ovu ulogu privremeno preuzima SWAT tim ili prelazna upravljačka grupa koju vodi Ministarstvo zdravlja (vidjeti odjeljak 7.1).

8.1 Proces upravljanja promjenama

Promjene u arhitekturi pokreću se, razmatraju, odobravaju i implementiraju kroz formalan proces kojim upravlja Odbor za arhitekturu, smješten pri MZ/ADZ i sastavljen od predstavnika sa ekspertizom iz:

- preduzetničke (enterprise) i systemske arhitekture
- standarda i interoperabilnosti
- kliničke informatike
- sajber bezbjednosti
- javnog zdravlja i regulatorne usklađenosti
- programskog upravljanja i nabavki

Proces obezbjeđuje sljedljivost, usklađenost sa strateškim ciljevima, minimalne poremećaje i kontinuirano unaprijeđenje, u potpunoj saglasnosti sa TOGAF-om.

Faze životnog ciklusa:

Identifikacija promjene

Predloge promjena mogu pokrenuti različiti akteri, uključujući Ministarstvo zdravlja, ADZ, implementacione partnere, pružaoce usluga zdravstvene zaštite i dobavljače sistema. Okidači obuhvataju regulatorna ažuriranja, nove kliničke ili javnozdravstvene zahtjeve, tehnološke inovacije, povratne informacije korisnika, izazove interoperabilnosti i bezbjednosne zabrinutosti. Primjeri čestih pokretača promjena su uvođenje ažuriranih FHIR profila, promjene u propisima EU (npr. usklađivanje sa EHDS-om) ili izmjene nacionalnih radnih tokova u pružanju usluga.

Podnošenje

Kada se promjena identifikuje, ista se formalno podnosi ADZ (ili prelaznoj upravljačkoj grupi MZ) putem standardizovanog obrasca za zahtjev za promjenu (Change Request – CR). CR u pravilu priprema institucija koja predlaže promjenu (npr. IJZ za novi epidemiološki skup podataka, Fond za zdravstveno osiguranje za izmjene potraživanja, ili dobavljač koji uvodi novi interfejs), uz tehničku podršku ADZ. Svi zahtjevi se evidentiraju u sistemu za praćenje sa kontrolom verzija (kao što su Jira ili Git) i dobijaju jedinstveni identifikator. Radi dosljednosti, usvojiće se Standardna

operativna procedura (SOP) za pripremu, podnošenje i registrovanje CR-ova, koja definiše ko priprema, ko pregleda i ko verifikuje svaki korak.

Novi sistemi, spoljni elementi ili integracije moraju najprije proći formalnu provjeru interoperabilnosti i bezbjednosti prije razmatranja za uključivanje u nacionalnu zdravstvenu arhitekturu. Time se obezbjeđuje da svaki novi element poštuje HL7 FHIR standarde, GDPR zahtjeve i nacionalne protokole sajber bezbjednosti.

Procjena uticaja

Svaki CR prolazi strukturisanu evaluaciju radi utvrđivanja potencijalnog uticaja na ključne arhitektonske domene. Procjena obuhvata poslovne i kliničke radne tokove, tehničke međuzavisnosti (npr. API-je, tokove podataka), projektne rokove, implikacije na resurse, kao i pravnu/regulatornu usklađenost. Ishod se dokumentuje u formalnom Izvještaju o uticaju promjene (Change Impact Report), koji ističe koristi, rizike, međuzavisnosti i strategije ublažavanja. Primjenjuju se kontrolne liste iz TOGAF faze H radi dosljednosti i potpunosti.

Konsultacije sa zainteresovanim stranama

ADZ omogućava ranu i kontinuiranu konsultaciju sa pogođenim akterima. To može obuhvatati pojedinačne intervjuje, tematske radionice ili formalne sastanke radnih grupa. Povratne informacije se prikupljaju, analiziraju i koriste za fino podešavanje dizajna i obima promjene. U slučajevima značajnog uticaja na sistem, može se organizovati više ciklusa povratnih informacija kako bi se postigao konsenzus i obezbijedilo usklađivanje promjene sa potrebama korisnika i institucionalnim realnostima.

Dizajn i dokumentovanje promjene

Na osnovu ulaza zainteresovanih strana i nalaza procjene uticaja, predložena promjena se formalno dizajnira. To obuhvata ažuriranja modela arhitekture sistema, poslovnih procesa, specifikacija interfejsa, politika terminologije i drugih relevantnih artefakata.

Svi artefakti se vode pod kontrolom verzija u “Git-based” repozitorijumu arhitekture i upravljaju prema pravilima semantičkog verzionisanja (npr. v1.0.1). Prateća dokumentacija obuhvata tehničke zapise o izmjenama (changelogs), obrazloženje implementacije, izvještaje o validaciji i reference na povezani CR. Ovaj proces verzionisanja garantuje sljedljivost, podržava revizibilnost i obezbjeđuje da artefakti uvijek budu usklađeni sa implementiranom arhitekturom.

Odobranje i planiranje

Odbor za arhitekturu zasijeda redovno (najmanje svaka dva mjeseca, ili po okidaču) radi razmatranja i prioritizacije predloženih promjena. Svaka promjena se kategorizuje kao velika (npr. strukturne izmjene, modeli bezbjednosti, spoljni API-ji), mala (npr. promjene konfiguracije ili ažuriranja terminologije) ili hitna (npr. uslovljene usklađenošću ili bezbjednosnim incidentima). Biće izrađen

Priručnik za kategorizaciju promjena, koji definiše kriterijume za velike/male/hitne promjene radi dosljednog postupanja sa svim CR-ovima.

Odbor procjenjuje tehničku spremnost, usklađenost zainteresovanih strana i dostupnost resursa prije odobravanja promjene i određivanja vremenskog plana njene implementacije.

Implementacija i ispitivanje

Odobrene promjene se implementiraju u kontrolisanim okruženjima, često počev od sandboxa ili pilot-uvedbi. Ispitivanja obuhvataju provjeru interoperabilnosti (npr. usklađenost sa HL7 FHIR-om), provjere sajber bezbjednosti, prihvata korisnika (UAT) i mjerila performansi. Promjene se, gdje je izvodljivo, uvode putem toka obrade CI/CD, a ažurirane konfiguracije ili radni tokovi se puštaju tek nakon ispunjavanja definisanih kriterijuma prihvata. Po potrebi se pripremaju i distribuiraju materijali za obuku korisnika i komunikaciju.

Praćenje i revizija

Nakon implementacije, promjena se vrednuje u pogledu efikasnosti i održivosti. Ključni pokazatelji učinka (KPI) — dostupnost servisa, odzivnost API-ja, zadovoljstvo zainteresovanih strana i učestalost incidenata — prate se kroz analitičke alate platforme. Naučene lekcije se dokumentuju i koriste za unaprijeđenja narednih iteracija. EAR se ažurira kako bi odražavao konačnu, produkciono uvedenu verziju svih artefakata, čime se obezbjeđuju konzistentnost, sljedljivost i spremnost za reviziju ili ponovnu upotrebu.

8.2 Radni tok zahtjeva za izmjene i mehanizmi povratnih informacija

Tok zahtjeva za promjenu je osmišljen da omogući da se promjene arhitekture u IZIS-u uvode sistematično, preispituju transparentno i sprovode uz minimalne poremećaje zdravstvenih operacija. Ovaj tok povezuje životni ciklus upravljanja promjenama sa operativnim realnostima i održava snažne povratne sprege sa zainteresovanim stranama i implementatorima.

Proces počinje podnošenjem Zahtjeva za promjenu (CR) putem standardizovanog obrasca. Svaki zahtjev se registruje u centralnom sistemu za praćenje (Jira ili repozitorijum zasnovan na Git-u), što omogućava sljedljivost, kontrolu verzija i spremnost za reviziju. Podnesak mora sadržati sažet opis problema, obrazloženje predložene promjene, pogođene sisteme ili radne tokove i svu prateću dokumentaciju. Sistem automatski dodjeljuje jedinstveni identifikator svakom CR-u i povezuje ga sa relevantnim dnevnikom promjena u EAR-u.

Po podnošenju, ADZ pokreće strukturisani proces evaluacije koji uključuje konsultacije sa zainteresovanim stranama i procjenu uticaja (kako je opisano u odjeljku 8.1). Kada Odbor za arhitekturu preispita i odobri CR, on prelazi u faze implementacije i praćenja. Radi očuvanja stalne

usklađenosti i agilnosti, tok zahtjeva za promjenu je usko integrisan sa operativnim kanalima povratnih informacija širom zdravstvenog sistema.

Mehanizmi povratnih informacija se institucionalizuju kroz sljedeće mehanizme:

- **Kvartalne sesije pregleda aktera** sa predstavnicima Ministarstva zdravlja, Fonda za zdravstveno osiguranje, Instituta za javno zdravlje, Kliničkog centra i drugih ključnih institucija. Na ovim sesijama se razmatra status otvorenih CR-ova, relevantnost nedavnih promjena i prikupljaju iskustva iz implementacije.
- **Operativni alati za nadzor** u okviru IZIS-a prate dostupnost servisa, odzivnost API-ja, sistemske greške i kvarove integracije. Tehnička upozorenja ili abnormalni trendovi performansi mogu pokrenuti nove prijedloge promjena ili eskalirati postojeće.
- **Revizije nakon implementacije** sprovode se za svaku veću promjenu, naročito za pilot-uvodbe ili ključne komponente. Ove revizije procjenjuju zadovoljstvo korisnika, ishode performansi i usklađenost sa planiranim ciljevima.
- **Analitika korisničke podrške i help-deska** se redovno preispituje radi identifikovanja ponavljajućih problema, praznina u upotrebljivosti ili trenja u radnim tokovima. Upogledajte iz tiketa i upita servisa često informišu arhitektonska prilagođavanja.
- **Retrospektive sa implementacionim timovima** nakon svakog ciklusa uvođenja, radi dokumentovanja naučenih lekcija i prilika za poboljšanje procesa. Ove diskusije često istaknu operativna fino podešavanja koja se mogu adresirati u narednim ciklusima promjena.

Sva povratna informacija (bilo iz angažmana aktera, sistemskog nadzora ili korisničke podrške) evidentira se i povezuje sa relevantnim artefaktima u EAR-u. Gdje je prikladno, povratna informacija se formalizuje kao novi CR ili se dodaje postojećem. Na taj način se obezbjeđuje da evolucija arhitekture bude vođena i planiranim razvojem i iskustvima iz realnog okruženja zdravstvenog ekosistema.

Ugrađivanjem strukturisanih mehanizama povratnih informacija u tok promjena, IZIS ostaje adaptivan, inkluzivan i otporan — sposoban da se kontinuirano razvija kao odgovor na strateške smjernice i svakodnevne operativne uvide.

8.3 Procjena uticaja i određivanje prioriteta

Sve predložene promjene arhitekture moraju proći kroz strukturisanu, višedimenzionalnu procjenu uticaja prije odobravanja i implementacije. Ovaj korak je ključan da bi se obezbijedilo da promjene Integralnog informacionog sistema zdravstva (IZIS) budu usklađene sa nacionalnim ciljevima, da ne uvedu nenamjerne rizike i da budu isplanirane na način koji optimizuje korišćenje resursa i

kontinuitet usluga. Proces slijedi smjernice TOGAF-a i oslanja se na najbolje prakse u vrednovanju promjena i angažmanu zainteresovanih strana.

Svaki Zahtjev za promjenu (CR) procjenjuje se kroz više ključnih dimenzija kako bi se utvrdili njegov obim, hitnost i potencijalne implikacije:

- **Uticaj na zainteresovane strane:** stepen u kojem su pogođeni krajnji korisnici, klinički timovi, IT osoblje, pružaoci usluga zdravstvene zaštite i partnerske institucije.
- **Sistemske i integracione zavisnosti:** uticaji na postojeće module, API-je, tokove podataka, registre, komponente interoperabilnosti i sisteme trećih strana.
- **Rokovi projekata:** moguća kašnjenja, ubrzanja ili realokacije resursa koje mogu uticati na faze implementacije, isporuke dobavljača ili planove obuke.
- **Usklađenost i regulatorni okvir:** rizici ili obaveze u vezi sa GDPR-om, EHDS-om, smjernicama WHO/ITU za integralni informacijski sistem zdravstva i nacionalnim zdravstvenim zakonodavstvom.
- **Operativni i finansijski aspekti:** promjene u operativnim radnim tokovima, očekivani troškovi, implikacije na nabavke ili infrastrukturne zahtjeve.

Nalazi procjene uticaja dokumentuju se u formalnom **Izveštaju o uticaju promjene**, koji se prilaže CR zapisu u sistemu za praćenje. Ovaj izvještaj opisuje očekivane koristi, rizike, pretpostavke, zavisnosti i potrebne strategije ublažavanja. On služi kao dokument za podršku odlučivanju za Odbor za arhitekturu i Agenciju za digitalno zdravlje (ADZ).

Pored procjene uticaja, svaki CR mora biti prioritizovan kako bi se podržalo efikasno i strateško planiranje uvođenja. Određivanje prioriteta vodi ADZ, uz ulaze Odbora za arhitekturu: ADZ priprema prijedlog prioritizacije, dok Odbor verifikuje i formalno odobrava nivo prioriteta. Proces uzima u obzir kombinaciju kvalitativnih i kvantitativnih faktora, kao što su usklađenost sa nacionalnim strateškim ciljevima, potencijal za unaprijeđenje kliničke ili administrativne efikasnosti, hitnost usljed regulatornih rokova ili bezbjednosnih zabrinutosti, te međuzavisnosti sa drugim planiranim promjenama.

Radi usmjeravanja ovog procesa održava se **matrica određivanja prioriteta**. Za njen razvoj i održavanje odgovorna je ADZ, u konsultaciji sa Odborom za arhitekturu i sektorskim ekspertima. Matrica koristi unaprijed definisane kriterijume bodovanja za rangiranje CR-ova po kategorijama kao što su:

- **Strateška relevantnost** (npr. usklađenost sa prioritetima Ministarstva zdravlja ili zahtjevima EU).
- **Kritičnost** (npr. kontinuitet poslovanja, bezbjednost pacijenata ili pravna obaveza).

- **Složenost i napor** (npr. visok, srednji ili nizak nivo tehničkog napora i potreba za resursima).
- **Izloženost riziku** (npr. ranjivosti sajber bezbjednosti ili fragilnost integracija).
- **Spremnost za implementaciju** (npr. dostupnost dizajna, budžeta, kapaciteta dobavljača i saglasnosti aktera).

CR-ovi klasifikovani kao **hitni** (npr. u vezi sa sajber incidentima ili novim regulatornim mandatima) mogu zaobići redovno bodovanje prioriteta i pratiti ubrzani postupak definisan u odjeljku 8.1. Za sve druge promjene, ishod prioritizacije određuje raspored u mapama puta implementacije i definiše da li se promjena uključuje u pilotske faze ili direktno u produkciona uvođenja.

Institucionalizacijom ovog okvira za procjenu i prioritizaciju, IZIS obezbjeđuje da se arhitektonske promjene uvode sa punom sviješću o njihovom sistemskom uticaju, logički se sekvenciraju prema poslovnim potrebama i kapacitetima i da su trajno usklađene sa sveukupnim ciljevima nacionalnog zdravstvenog sistema.

8.4 Funkcije i zaduženja

Upravljanje promjenama arhitekture u Crnoj Gori zasniva se na federativnom modelu koji kombinuje institucionalno vlasništvo sa centralizovanom tehničkom koordinacijom. Ministarstvo zdravlja obezbjeđuje strateški nadzor, dok ADZ vodi svakodnevnu koordinaciju procesa promjena arhitekture. Odbor za arhitekturu je odgovoran za razmatranje, klasifikaciju i odobravanje svih predloženih promjena arhitekture.

Ostali ključni akteri su pružaoci usluga zdravstvene zaštite, dobavljači, klinički „šampioni” i tijela za upravljanje podacima—svako sa ulogom u predlaganju, verifikaciji ili sprovođenju arhitektonskih promjena. Iako su detaljna definisanja uloga data u Planu implementacije, ovaj Plan prikazuje strukturu odgovornosti i koordinacije visokog nivoa koja obezbjeđuje da su promjene namjerne, sledljive i usklađene sa nacionalnim prioritetima.

Detaljne odgovornosti i RACI matrica date su u Planu implementacije.

8.5 Povratne informacije i kontinuirano unaprijeđenje

Kontinuirane povratne informacije i institucionalno učenje ključni su da bi arhitektonske promjene odgovarale potrebama iz prakse, iskustvima implementacije i promjenljivim prioritetima. Model upravljanja arhitekturom ugrađuje strukturisane mehanizme povratnih informacija i mehanizme nadzora performansi, koje koordinira ADZ.

Povratne informacije se prikupljaju kroz sesije pregleda sa akterima, post-implementacione evaluacije, nadzorne kontrolne table (dashboarde) i kanale korisničke podrške. Ove informacije razmatra Odbor za arhitekturu i, gdje je primjenjivo, formalizuje u Zahtjeve za promjenu (CR).

Iako ovaj Plan definiše principe i upravljanje za kontinuirano unaprijeđenje, detaljni postupci povratnih informacija, indikatori nadzora, ciklusi izvještavanja i odgovornosti za evaluaciju performansi u potpunosti su opisani u Planu implementacije (vidjeti odjeljak 9.5).

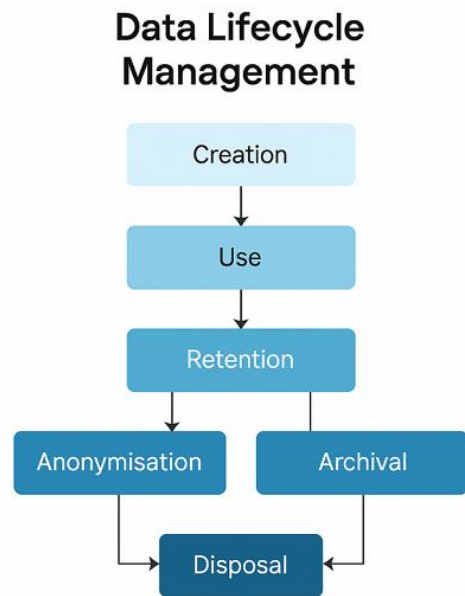
8.6 Usklađenost i osiguranje kvaliteta

Usklađenost i osiguranje kvaliteta su od presudnog značaja za očuvanje integriteta, pouzdanosti i dugoročne održivosti IZIS-a Crne Gore. Arhitektura mora ostati usklađena sa nacionalnim zdravstvenim prioritetima, pravnim obavezama (npr. GDPR) i međunarodnim okvirima kao što su TOGAF, smjernice WHO/ITU za IZIS i Evropski prostor zdravstvenih podataka (EHDS).

ADZ, u saradnji sa Odborom za arhitekturu, odgovorna je za obezbjeđivanje da svi arhitektonski elementi ispune definisane kriterijume usklađenosti i kvaliteta prije uvođenja. Svaka promjena arhitekture, nova komponenta sistema ili integracija mora proći propisane kontrolne tačke kvaliteta (quality gates) prije uvrštavanja u Repozitorijum preduzetničke arhitekture (EAR).

Oblasti usklađenosti koje su obuhvaćene

- **Upravljanje arhitekturom:** usklađenost sa TOGAF ADM kontrolnim tačkama i politikama upravljanja koje propisuje ADZ.
- **Usklađenost sa standardima:** HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC, ICD-10/11, IHE profili.
- **Pravna i regulatorna usklađenost:** GDPR, nacionalni propisi o zaštiti zdravstvenih podataka, revizibilnost.
- **Bezbjednost i kontrola pristupa:** autentifikacija, autorizacija, pristup zasnovan na ulogama, šifrovanje, reviziono evidentiranje.
- **Semantička interoperabilnost:** upotreba verifikovanih terminologija, mapiranja i sistema kodova pod kontrolom verzija.
- **Upravljanje životnim ciklusom podataka:** obezbjeđivanje da se svim zdravstvenim podacima upravlja od nastanka do arhiviranja ili brisanja, uključujući postupke čuvanja podataka (retention), anonimizacije, arhiviranja, brisanja i kontrole verzija u skladu sa nacionalnim propisima i GDPR-om. Postupci životnog ciklusa podataka definisani su u odjeljku 5.3 i operacionalizovani u Planu implementacije.



Slika 23: Upravljanje životnim ciklusom podataka

Upravljanje životnim ciklusom podataka

Kreiranje

Upotreba

Zadržavanje

Anonimizacija

Arhiviranje

Brisanje

Kriterijumi kontrolnih tačaka kvaliteta (Quality Gate)

Svaki artefakt ili ažuriranje arhitekture mora proći strukturisanu provjeru prije objavljivanja ili uvođenja u rad. Kontrolne tačke kvaliteta obuhvataju:

- **Tehničku validaciju:** usklađenost sa konvencijama modelovanja i pragovima performansi.
- **Reviziju usklađenosti:** ispunjenost pravnih, semantičkih i arhitektonskih standarda.
- **Provjeru sljedljivosti:** usklađenost sa odobrenim zahtjevima za promjenu (CR) i kontrolom verzija u EAR-u.
- **Odobrenje aktera domena:** relevantni vlasnici domena (npr. klinički, podaci, infrastruktura) pregledaju i odobravaju kvalitet artefakta.

- **Reviziju dokumentacije:** pretpostavke, zavisnosti i obrazloženje moraju biti jasno zabilježeni.

Praćenje usklađenosti

Odbor za arhitekturu sprovodi redovne preglede usklađenosti kroz arhitektonske domene. Kvartalno se izrađuje izvještaj o usklađenosti koji se dostavlja Upravnom odboru Ministarstva zdravlja, sa istaknutim ključnim trendovima, odstupanjima i preduzetim mjerama. Specifični KPI pokazatelji usklađenosti obuhvataju:

- Procena artefakata arhitekture (u %) koje je Odbor za arhitekturu pregledao prije uvođenja u rad.
- Udio (u %) sistemskih interfejsa koji koriste HL7 FHIR standarde.
- Udio (u %) kliničkih podataka mapiranih na SNOMED CT, LOINC ili ICD-10.
- Broj evidentiranih izuzetaka, nesaglasnosti ili odstupanja.

Operativne procedure, rasporedi revizija i alati za praćenje KPI pokazatelja definisani su u Planu implementacije.

8.7 Upravljanje repozitorijumom artefakata arhitekture

EAR služi kao centralni, pod kontrolom verzija, izvor istine za sve arhitektonske artefakte povezane sa IZIS-om Crne Gore. On obezbjeđuje sljedljivost, podstiče ponovnu upotrebu i podržava dosljednu implementaciju kroz institucije, dobavljače i sisteme.

Repozitorijumom upravlja ADZ, uz nadzor Odbora za arhitekturu. Njegov model upravljanja obezbjeđuje da svaki artefakt (bilo da se odnosi na poslovne procese, modele podataka, logiku aplikacija ili dizajn infrastrukture) bude ispravno klasifikovan, verzionisan, pregledan i pohranjen.

Ključni principi upravljanja

- **Kontrola verzija** je obavezna za sve artefakte i slijedi pravila semantičkog verzionisanja (npr. v1.2.0).
- **Konvencije imenovanja i struktura fajlova** su standardizovane kroz domene i projekte.
- **Kontrolne tačke kvaliteta (quality gates)** obezbjeđuju da artefakti ispunjavaju kriterijume potpunosti, usklađenosti i dokumentovanosti prije prihvatanja.
- **Kontrole pristupa** su zasnovane na ulogama: spoljni akteri imaju pristup samo za čitanje, dok su prava izmjene ograničena na imenovane vlasnike.

- **Sljedljivost** se obezbeđuje povezivanjem artefakata sa odobrenim **Zahtjevima za promjenu (CR)** i održavanjem istorija revizija u EAR-u.

Repozitorijum koristi “Git-based” alate za verzionisanje fajlova i alate za dijagrame i modelovanje kao što su draw.io, Modelio i PlantUML za razvoj artefakata. Sve promjene u EAR-u razmatraju se na sjednicama Odbora za arhitekturu i odražavaju u zvaničnoj osnovnoj liniji arhitekture.

Operativne politike i postupci životnog ciklusa za upravljanje EAR-om dati su u Planu implementacije.

8.8 Upravljanje repozitorijumom artefakata arhitekture

EAR je zvanični registar svih artefakata povezanih sa arhitekturom za IZIS. On obezbeđuje strukturisano okruženje kako bi artefakti bili validirani, pod kontrolom verzija, konzistentno strukturisani i lako dostupni tokom implementacije i revizije. Svim artefaktima se upravlja u skladu sa procesima promjena arhitekture i pravilima verzionisanja definisanim u ovom Planu.

Za upravljanje verzionisanom pohranom artefakata koriste se Git-repozitorijumi kao što su GitLab, GitHub Enterprise ili Gitea. Podržani alati za modelovanje uključuju draw.io, Modelio, PlantUML i BPMN-kompatibilne platforme. Svi EAR artefakti su povezani sa zahtjevima za promjenu i održavaju se pod semantičkom kontrolom verzija.

Artefakti se kategorizuju po arhitektonskim slojevima:

- Poslovni sloj: dijagrami procesa, mape usluga, RACI matrice.
- Sloj podataka: logički modeli, mape terminologija, izvještaji o semantičkoj validaciji.
- Aplikativni sloj: definicije interfejsa, specifikacije integracija, dijagrami korisničkih tokova.
- Skup tehnologija: topologije infrastrukture, nacrti orkestracije kontejnera, modeli uvođenja (deployment).

Primjenjuje se semantičko verzionisanje za praćenje evolucije artefakata: glavne promjene poput strukturnih izmjena uvećavaju prvu cifru; manje nadogradnje uvećavaju drugu cifru; korekcije na nivou zakrpa (patch) uvećavaju treću cifru.

Svako izdanje prati dnevnik promjena (changelog) sa opisom izmjene, podnosiocem i datumom, referencom odobrenja i sažetkom razlika u odnosu na prethodne verzije.

Pristup EAR-u upravlja se putem politika zasnovanih na ulogama koje definiše ADZ. Pristup samo za čitanje imaju dobavljači, institucije i revizori. Prava uređivanja ograničena su na imenovane tehničke lidere i rukovodioce artefaktima. Prava odobravanja i objave nalaze se kod Odbora za arhitekturu i vodećih tijela upravljanja u ADZ.

Prije uključivanja u repozitorijum, svaki artefakt mora proći formalnu kontrolnu tačku kvaliteta: pregled relevantnog vlasnika domena, vršnjačku provjeru usklađenosti sa standardima i odobrenje Odbora za arhitekturu. Sve pretpostavke, zavisnosti i implikacije implementacije moraju biti dokumentovane prije objave.

Radi dugoročne sljedljivosti i institucionalne memorije, sve arhivirane verzije čuvaju se onoliko dugo koliko zakon zahtijeva. Zastarjeli (deprecated) artefakti se jasno obilježavaju i nikada se ne brišu bez formalnog odobrenja za depreciranje. ADZ kvartalno sprovodi revizije repozitorijuma kako bi obezbijedila konzistentnost, potpunost i usklađenost sa prekretnicama implementacije.

9. Rizici i mjere ublažavanja

Implementacija Integralnog informacionog sistema zdravstva uvodi niz rizika – tehničkih, organizacionih, pravnih i strateških. Ovi rizici su naročito izraženi u fragmentisanom i brzo evoluirajućem IT okruženju u zdravstvu. Efikasna identifikacija rizika i mjere ublažavanja ključne su za usklađivanje sa nacionalnim ciljevima digitalnog zdravlja, međunarodnim standardima (npr. FHIR, EHDS) i dugoročnu održivost. Ovo poglavlje pruža strukturisani pregled najrelevantnijih oblasti rizika, uz primjenjive strategije ublažavanja prilagođene kontekstu Crne Gore.

9.1 Tehnički i integracioni rizici

Identifikovani rizici:

- Neusklađenost naslijeđenih sistema ili nedostatak API interfejsa.
- Nepotpuna ili nekonzistentna migracija podataka.
- Nedostatak ekspertize za FHIR/IHE među lokalnim dobavljačima i IT timovima.
- Kašnjenja u izradi nacionalnih vodiča za implementaciju (IG).
- Rizik usvajanja nacionalne platforme za razmjenu podataka (npr. X-Road).
- Rizik nekonzistentnog usvajanja nacionalnih vodiča za implementaciju u različitim institucijama.
- Slaba interoperabilnost između EMK, LIS, LZK i IZIS komponenti.
- Složenost integracije IZIS-a sa raznolikim naslijeđenim sistemima u kliničkim okruženjima.
- Nedostatak tehničke podrške i saradnje Ministarstva javne uprave u vezi sa X-Road-om, što može dovesti do kašnjenja u međuresornom usklađivanju, smanjene efikasnosti sistema i potrebe za alternativnim transportnim rješenjima.

- Pravno-regulatorna ograničenja koja onemogućavaju uključivanje privatnog sektora na X-Road.
- Manjak kvalifikovanog tehničkog osoblja u zdravstvenom sektoru, što stvara uska grla u dizajnu, integraciji i podršci.

Mjere ublažavanja:

- Usvajati HL7 FHIR i IHE profile za sve nove interfejse.
- Sprovoditi rane proof-of-concept (PoC) pilote za integracione radne tokove.
- Razviti test okvire i alate za provjeru usklađenosti radi validacije spoljnih sistema.
- Održavati plan interoperabilnih ispitivanja i sandbox pod kontrolom verzija.
- Prije nacionalnog uvođenja, sprovesti pilot implementacije u odabranim domovima zdravlja i bolnicama u različitim regionima, radi provjere tehničke interoperabilnosti, usklađenosti procesa i spremnosti korisnika, te ugraditi povratne informacije u finalno rješenje prije skaliranja na nacionalni nivo.
- Organizovati događaje za ispitivanje interoperabilnosti (Connectathone) radi validacije integracije između učesničkih sistema.
- Uključiti donosioca politika na međuresornom nivou kako bi se riješili međuministarski raskoraci.
- Planirati alternativni integracioni sloj (npr. sektorski FHIR prolaz/gateway ili OpenHIM) pod upravom MZ ili ADZ.
- Odgoditi oslanjanje na X-Road i prioritarno koristiti standardne RESTful API za rane implementacije.
- Uključiti pravnu analizu i, po potrebi, inicirati regulatorne izmjene koje podržavaju uključivanje privatnog sektora.

9.2 Rizici u oblasti upravljanja i sprovođenja promjena

Identifikovani rizici:

- Nedovoljna jasnoća institucionalnih odgovornosti.
- Arhitektonsko odstupanje tokom nabavki i implementacije.
- Neusklađenost predloženih digitalnih radnih tokova sa institucionalnom praksom.
- Otpor prema promjenama ili redefinisaju procesa u ustanovama.

- Nedostatak internih „šampiona promjena” unutar institucija.
- Nedovoljno obuke i facilitacije promjena, što ograničava usvajanje od strane aktera.
- Izostanak centralne tehničke Agencije za digitalno zdravlje koja nadgleda implementaciju i postupke nabavki.
- Kašnjenje u formalnom uspostavljanju ADZ dovodi do fragmentacije upravljanja.

Mjere ublažavanja:

- Uspostaviti ADZ uz nadzor Ministarstva zdravlja (MZ).
- Koristiti formalan Ugovor o arhitekturi i Odbor za pregled (Review Board).
- Obezbijediti obuke iz upravljanja promjenama i radionice za rukovodstva ustanova.
- U svaku veću fazu uvođenja ugraditi mehanizme povratnih informacija sa akterima.
- Pokrenuti nacionalne kampanje podizanja svijesti o e-zdravstvu radi postizanja prihvatanja od strane aktera.
- Uključiti kliničke šampione i rane usvajače da u svakoj ustanovi predvode primjerom.
- Dodijeliti privremene nadležnosti ADZ dok ne postane operativna.
- Formirati prelazni višerolasi tim (sistemi arhitekta, rukovodilac za standarde, rukovodilac nabavki, produkt menadžer) u okviru MZ. Tim koordinira nabavke, tehničku validaciju i usklađenost sa arhitekturom do uspostavljanja ADZ.
- Inicirati okvirne ugovore sa 2–3 dugoročna partnera radi kontinuiteta isporuke.
- Organizovati posjete radi razmjene znanja (npr. Estonija, Litvanija) radi definisanja uloge i uspostave ADZ.
- Precizirati kratkoročno vlasništvo nad tehničkom koordinacijom, validacijom i pripremom tendera.

9.3 Rizici usaglašenosti i pravni rizici (GDPR, EHDS)

Identifikovani rizici:

- Neusklađenost sa GDPR, EHDS i crnogorskim zakonima o podacima.
- Nedostatak pravne jasnoće o dijeljenju podataka za sekundarnu upotrebu.
- Nejasnoće ko je pravno odgovoran za anonimizaciju podataka i provjeru evidencija saglasnosti pacijenata.

- Evolving EU zahtjevi nisu u potpunosti transponovani lokalno.
- Nedostatak harmonizacije između crnogorskih propisa i novih EU zakona o zdravstvenim podacima.

Mjere ublažavanja:

- Uskladiti artefakte arhitekture sa EHDS i EEZKxF standardima.
- Uključiti pravnog savjetnika pri definisanju politika čuvanja podataka (retention) i saglasnosti.
- Uspostaviti radnu grupu za usklađenost unutar ADZ.
- Uključiti eksterne službenike za zaštitu podataka (DPO) u preglede implementacije.
- Objaviti i kontinuirano ažurirati kontrolnu listu pravne interoperabilnosti.

9.4 Rizici u oblasti zaštite podataka i sajber bezbjednosti

Identifikovani rizici:

- Rizik neovlašćenog pristupa osjetljivim zdravstvenim podacima.
- Pogrešno podešena kontrola pristupa ili alat za upravljanje saglasnostima.
- Pretjerano oslanjanje na naslijeđene modele autentifikacije ili zastarjele kriptografske biblioteke.
- Fragmentisano upravljanje sajber bezbjednošću kroz institucije.
- Potencijalne ranjivosti u nacionalnoj infrastrukturi (npr. X-Road čvorovi).
- Ograničen pristup anonimizovanim, visoko-kvalitetnim skupovima podataka za analitiku i obuku AI modela.

Mjere ublažavanja:

- Uvesti kontrolu pristupa zasnovanu na ulogama i/ili oznakama (label-based), uz reviziju registra saglasnosti.
- Primjenjivati TLS/HTTPS i autentifikaciju zasnovanu na tokenima na svim API interfejsima.
- Redovno sprovoditi penetracione provjere i bezbjednosne revizije.
- Poštovati GDPR i nacionalne propise o zaštiti podataka uz dnevnik pristupa fokusiran na pacijenta.
- Razviti smjernice za anonimizaciju i maskiranje podataka za sekundarnu upotrebu.

- Uspostaviti bezbjedna test okruženja sa sintetičkim skupovima podataka.

9.5 Ograničenja kapaciteta i ljudskih resursa

Identifikovani rizici:

- Manjak kvalifikovanog IT osoblja u javnozdravstvenim institucijama.
- Nedostatak obučenih profesionalaca za upravljanje podacima i arhitekturu.
- Izostanak strukturisanih karijernih staza za uloge u digitalnom zdravlju.
- Prevelika zavisnost od eksternih dobavljača ili konsultanata.
- Nedovoljni kapaciteti za održavanje IG-ova, API-ja ili servisa terminologije.
- Teškoće u privlačenju i zadržavanju stručnjaka zbog nekonkurentnih javnih zarada.

Mjere ublažavanja:

- Obučiti interne timove za HL7 FHIR, IHE, SNOMED CT.
- Uspostaviti dugoročna partnerstva sa dobavljačima uz planove prenosa znanja.
- Razviti nacionalni okvir kompetencija za e-zdravlje.
- Obezbijediti posvećene resurse za Centar za objavljivanje standarda.
- Zalagati se za revidiran okvir zarada u javnom sektoru za ključne IT i zdravstveno-informatičke uloge.
- Uvesti nematerijalne podsticaje: fleksibilne modele rada, stručno usavršavanje i programe priznanja.
- Kreirati stipendijski/rezidencijalni program digitalnog zdravlja.
- Promovisati interne karijerne putanje i kontinuirano učenje u javnim institucijama.
- U ugovore sa dobavljačima uključiti klauzule o zadržavanju kadrova i obaveznu izgradnju kapaciteta.

9.6 Rizici u oblasti implementacije i nabavki

Identifikovani rizici:

- Nabavni ciklusi i nejasne izlazne strategije dobavljača koji vode ka dugoročnom „zaključavanju” (lock-in).

- Neusklađenost između arhitektonskih zahtjeva i nabavljenih sistema.
- Fragmentisano uvođenje koje odlaže postizanje benefita.
- Slaba primjena zahtjeva interoperabilnosti tokom evaluacije dobavljača.
- Nedostatak standardizovanih kriterijuma za evaluaciju dobavljača na osnovu usklađenosti sa IZIS arhitekturom.
- Prekoračenja budžeta ili rokova zbog potcjenjene složenosti.
- Nedovoljno pripremljeni ili nestandardizovani Terms of Reference (ToR), što dovodi do nedosljednih zahtjeva, nejasnih isporuka i otežanog poređenja ponuda.

Mjere ublažavanja:

- U sve tendere uvrstiti checklistu usklađenosti sa arhitekturom.
- Fazu implementacije planirati kroz modularna uvođenja i regionalne pilote.
- Pratiti KPI pokazatelje povezane sa prekretnicama nabavki.
- Uključiti ispitivanje interoperabilnosti kao uslov za prihvatanje.
- Ugovorima propisati jasne klauzule o izlasku dobavljača i predaji podataka.
- Dati prioritet nabavkama koje preferiraju otvorene standarde i izbjegavaju lock-in.
- Razviti smjernice za pripremu ToR (povezane sa IZIS arhitekturom i okvirom upravljanja) i zahtijevati pregled svih ToR-ova od strane Odbora za arhitekturu/ADZ prije objave.

9.7 Okvir za praćenje rizika i reagovanje

- Rizici se prate u centralizovanom registru rizika kojim upravlja ADZ.
- Svaki identifikovani rizik se kategorizuje, boduje (vjerovatnoća × uticaj) i dobija odgovorno lice.
- Kvartalne sesije pregleda rizika održava Odbor za arhitekturu.
- Oblasti visokog rizika eskaliraju se ka upravnim tijelima MZ radi odlučivanja.
- Korektivne mjere i mjere ublažavanja su dokumentovane i pod kontrolom verzija.

10. Sljedljivost i usklađivanje

Sljedljivost je ključni princip u razvoju arhitekture zasnovane na TOGAF-u. Ona osigurava da su poslovne potrebe, prioriteti aktera, strateški ciljevi i regulatorne obaveze u potpunosti odraženi u dizajnu, implementaciji i upravljanju IZIS-om. Ovo poglavlje predstavlja strukturisano mapiranje između visok nivoa zahtjeva, arhitektonskih komponenti, standarda i strateških ciljeva, kako bi se obezbijedili usklađenost, transparentnost i odgovornost tokom čitavog životnog ciklusa sistema. Ovdje opisani okvir sljedljivosti podržava stalno upravljanje promjenama, omogućava procjenu uticaja budućih unaprijeđenja i pruža referencu za nabavke, implementaciju i evaluaciju performansi.

Rukovodstvo upravljanja promjenama: Agencija za digitalno zdravlje (ADZ) biće vodeća institucija za upravljanje promjenama arhitekture, tako što čuva zapise o sljedljivosti i djeluje kao centralna tačka za koordinaciju zahtjeva, odobrenja i ažuriranja. Dok ADZ formalno ne postane operativna, ova odgovornost biće kod prelaznog tima za upravljanje koji vodi Ministarstvo zdravlja (SWAT tim opisan u odjeljku 7.1), čime se obezbjeđuju kontinuitet i dosljednost u odlučivanju.

10.1 Sljedivost zahtjev–komponenta

Centralni cilj ovog Plana ciljne arhitekture jeste da se obezbijedi da je svaki zahtjev aktera (funkcionalni ili nefunkcionalni) jasno sledljiv do konkretnih platformskih komponenti. Ova sljedljivost je presudna za usklađivanje aktivnosti implementacije sa stvarnim institucionalnim potrebama i za verifikaciju da predložena digitalna rješenja sveobuhvatno adresiraju identifikovane izazove u zdravstvenom sistemu Crne Gore.

Tokom početne i arhitektonske faze, širok skup zahtjeva prikupljen je kroz konsultacije sa akterima, analizu dokumentacije i tehničke procjene. Oni obuhvataju sve od osnovnih potreba, poput jedinstvene identifikacije pacijenata i bezbjedne autentifikacije korisnika, do naprednijih sposobnosti kao što su međusektorska interoperabilnost, semantička standardizacija podataka i usklađenost sa evropskim propisima. U ciljnoj arhitekturi, svaki od ovih zahtjeva mapiran je na jednu ili više omogućavajućih komponenti unutar IZIS-a.

Na primjer, potreba da se pacijenti pouzdano identifikuju kroz institucije adresira se putem Matičnog indeksa pacijenta (MPI), koji obezbjeđuje konzistentan mehanizam razrješenja identiteta i za javne i za privatne pružaoce usluga zdravstvene zaštite. Zahtjev za razmjenu podataka u skladu sa GDPR-om ispunjava Servis za upravljanje saglasnostima, koji upravlja prikupljanjem, opozivom i sprovođenjem saglasnosti pacijenata. Standardizacija terminologije, neophodna za unaprijeđenje kvaliteta podataka i omogućavanje analitike, podržana je putem nacionalnog Servera terminologije, koji upravlja SNOMED CT-om, LOINC-om i drugim kontrolisanim rječnicima.

Drugi linkovi sljedljivosti uključuju upotrebu sistema za reviziono evidentiranje (Audit Logging) radi ispunjenja zahtjeva za bezbjedan i odgovoran pristup osjetljivim zdravstvenim informacijama; “FHIR-based” prolaz/API prolaz (API Gateway) za omogućavanje integracije sa naslijeđenim i trećim sistemima; kao i centralni servis za Sažetak o pacijentu (Patient Summary Service) koji zdravstveni radnicima omogućava pristup konsolidovanim informacijama o zdravlju kroz različita okruženja pružanja njege.

Ova mapiranja obezbjeđuju da arhitektura odgovara ne samo visokim ciljevima, već i granularnim, za implementaciju kritičnim zahtjevima. Održavanjem ove sljedljivosti tokom životnog ciklusa platforme, Crna Gora može obezbijediti da uvođenja sistema budu ciljano usmjerena, opravdana i usklađena sa operativnim i strateškim prioritetima zdravstvenog sektora.

10.2 Mapiranje sposobnosti na aplikacije prema poslovnim kategorijama

Ovaj odjeljak pruža strukturisano mapiranje između sposobnosti nacionalnog zdravstvenog sistema Crne Gore i aplikativnih komponenti definisanih u ciljnoj arhitekturi. Kao što je navedeno u odjeljcima 3.3 i 5.5, svaka sposobnost predstavlja stabilan funkcionalni zahtjev, dok su aplikacije modularne usluge koje te funkcije implementiraju i podržavaju.

Mapiranje prati sedam domena poslovnih sposobnosti predstavljenih u odjeljku 3.3, koji odražavaju ključna operativna područja zdravstvenog sektora Crne Gore:

- Upravljanje i izrada politika.
- Finansiranje zdravstva i raspodjela resursa.
- Pružanje usluga.
- Upravljanje zdravstvenom radnom snagom.
- Farmaceutsko upravljanje i lanac snabdijevanja.
- Informacioni sistemi zdravstva i upravljanje podacima.
- Uključivanje zajednice i javnosti.

Za svaku sposobnost, mapiranje identifikuje relevantne aplikativne module ili servise unutar IZIS-a i precizira kako te komponente omogućavaju izvršenje date sposobnosti. Ovakvo usklađivanje obezbjeđuje da IZIS podržava cjelokupan spektar institucionalnih odgovornosti modularnim, standardima usklađenim i interoperabilnim aplikativnim komponentama.

Svrha ovog mapiranja je da obezbijedi jasnu sljedljivost između nacionalnih prioriteta zdravstvenog sistema i tehničkih građevnih blokova potrebnih da ih podrže. Ono takođe jača usklađenost sa osnovnim TOGAF principima, uključujući:

- Modularnost – Svaka aplikacija podržava zasebne, jasno definisane poslovne funkcije.

- Usklađivanje poslovanja i IT-a – Organizacione potrebe direktno se odražavaju u dizajnu sistema.
- Sljedljivost – Strateški ciljevi su povezani sa konkretnim digitalnim implementacijama.

10.2.1. Poslovne sposobnosti: konceptualna osnova

U kontekstu enterprise arhitekture, poslovna sposobnost definiše šta organizacija mora biti u stanju da uradi kako bi ispunila svoj mandat i isporučila vrijednost. Sposobnosti su tehnološki neutralne i ne zavise od organizacione strukture. One opisuju ishode, a ne sisteme ili odjeljenja. Na primjer, „izdati recepte”, „verifikovati zahtjeve za osiguranje” ili „pratiti epidemijska žarišta” jesu sposobnosti koje tokom vremena mogu podržavati različiti akteri i sistemi — ali osnovna poslovna potreba ostaje stabilna.

Bilježenjem tih potreba nezavisno od procesa ili tehnologije, sposobnosti obezbjeđuju stabilnu osnovu za arhitektonsko planiranje, međuinstitucionalnu koordinaciju i modularni dizajn sistema.

10.2.2. Pregled mapiranja aplikacija

Arhitektura IZIS-a je eksplicitno oblikovana da podrži ove ključne sposobnosti zdravstvenog sektora. One uključuju upravljanje kliničkim uslugama, omogućavanje javnog zdravlja zasnovanog na podacima, podršku efikasnoj administraciji i finansijama, koordinaciju radne snage i podsticanje angažovanja građana kroz digitalne kanale.

Svaka poslovna sposobnost sistematski se mapira na modularne, standardima usklađene aplikativne komponente koje omogućavaju njenu bezbjednu i pouzdanu implementaciju. Mapiranjem se izbjegava miješanje poslovne logike (šta treba uraditi) sa tehničkim mehanizmima (kako se to radi).

Na primjer:

- Sposobnost upravljanja pacijentovim posjetama, uputima i kontinuitetom njege obuhvata koordinisanu dokumentaciju, razrješenje identiteta i komunikaciju među pružaocima. Ovo podržavaju komponente poput Elektronskog medicinskog kartona (EMK) i Matičnog indeksa pacijenta (MPI).
- Sposobnost Matičnog indeksa pacijenta sposobnost propisivanja, izdavanja i usklađivanja terapije implementira se kroz e-Recept modul, koji komunicira sa apotekarskim sistemima i nacionalnim terminološkim servisima kako bi obezbijedio sledljive, standardizovane tokove lijekova.
- Sposobnost sprovođenja nadzora nad bolestima i praćenja imunizacija oslanja se na strukturisanu dokumentaciju, analitičke mehanizme i nacionalne servise izvještavanja koji se dostavljaju institucijama javnog zdravlja kao što je Institut za javno zdravlje (IJZ).

- Sposobnosti usmjerene ka građanima (pristup ličnim zdravstvenim kartonima, zakazivanje pregleda ili pregled istorije vakcinacije) realizuju se kroz portal ličnog zdravstvenog kartona (LZK), koji se bezbjedno povezuje na nacionalne repozitorijume podataka putem “FHIR-based” API-ja.

IZIS takođe uključuje osnovne komponente kao što su Sloj interoperabilnosti i API kapija (API Gateway), koje omogućavaju da naslijeđeni sistemi i rješenja trećih strana komuniciraju sa nacionalnim servisima koristeći HL7 FHIR i IHE profile. One same po sebi nisu poslovne sposobnosti, već omogućivači koji dozvoljavaju da se sposobnosti ostvaruju preko institucionalnih granica.

Dokumentovanje: Sva mapiranja između poslovnih sposobnosti i aplikativnih komponenti održavaće se u Repozitorijumu preduzetničke arhitekture (EAR) (vidjeti odjeljak 7.4). Biće dokumentovana kao matrice sljedljivosti i UML/ArchiMate dijagrami, kako bi svaka sposobnost imala odgovarajući skup aplikativnih komponenti i obrnuto. Ova dokumentacija biće pod kontrolom verzija, ažurirana uz svaki zahtjev za promjenu (vidjeti odjeljak 8) i referencirana u ToR dokumentima za nabavke kako bi se garantovalo usklađivanje rješenja dobavljača sa nacionalnom arhitekturom.

10.2.3. Strateška vrijednost mapiranja sposobnosti

Jasnim razlikovanjem između onoga što zdravstveni sistem mora da radi (sposobnosti) i kako se te funkcije isporučuju (aplikacije), ova arhitektura:

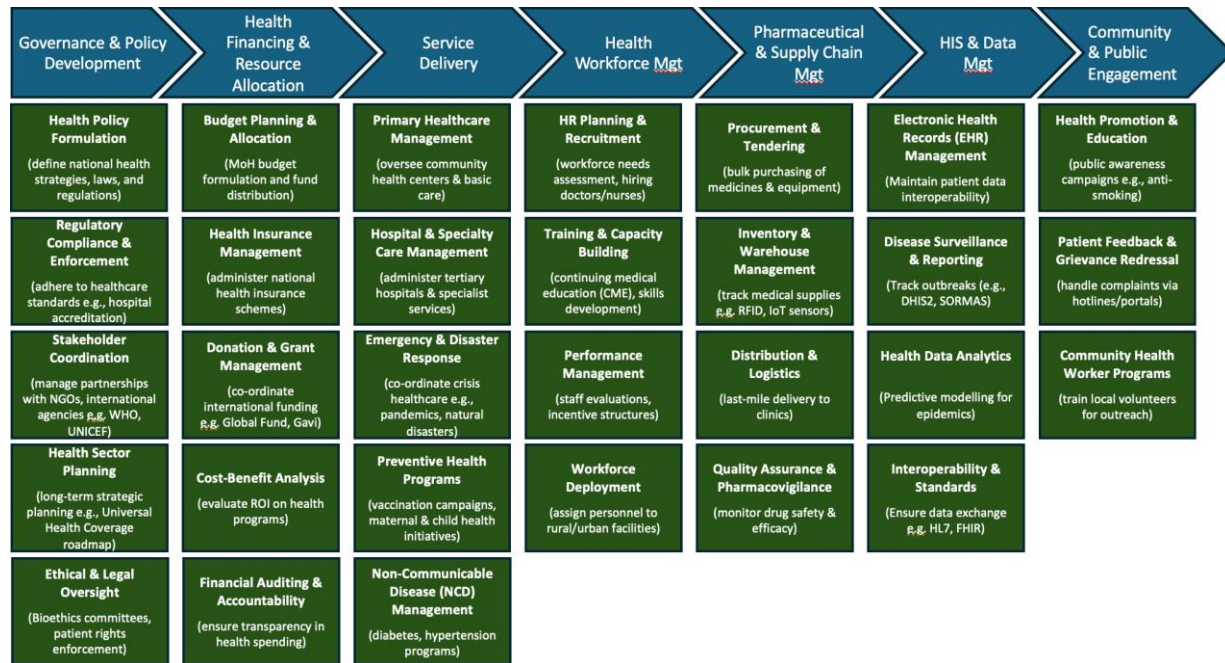
- Poboljšava sljedljivost od strateških ciljeva do operativne implementacije.
- Omogućava fazno uvođenje, tako da različite institucije mogu sazrijevati u svojim sposobnostima sopstvenim tempom.
- Podržava modularne nabavke i integraciju, smanjujući „lock-in” i dupliranje.
- Usklađuje sve aktere oko zajedničkog funkcionalnog modela, čak i kada se osnovni sistemi razlikuju.

10.2.4. Tabela mapiranja

Ova tabela pruža detaljno mapiranje između ključnih poslovnih sposobnosti i aplikativnih komponenti koje ih implementiraju, grupisanih po domenima. Kategorije sposobnosti i definicije preuzete su iz Okvira poslovnih sposobnosti (slika ispod) razvijenog sa Ministarstvom zdravlja tokom Početne faze (Inception), a dodatno usklađenog sa referentnim modelom WHO/ITU Digital Health Platform (IZIS) i TOGAF poslovnom arhitekturom.

Namjera je da se obezbijedi da je svaki IZIS aplikativni modul direktno povezan sa prepoznatom poslovnom sposobnošću zdravstvenog sistema Crne Gore, umjesto da bude dizajniran izolovano.

Na taj način, lista sposobnosti odražava i lokalno iskazane prioritete i međunarodnu najbolju praksu u strukturisanju programa digitalnog zdravlja.



Slika 24: Poslovne sposobnosti

Upravljanje i razvoj politika

Formulisanje zdravstvene politike (nacionalne strategije, zakoni, propisi) Regulatorna usklađenost i sprovođenje (standardi, akreditacija bolnica) Koordinacija zainteresovanih strana (partnerstva sa NVO i međunarodnim organizacijama) Planiranje zdravstvenog sektora (dugoroške strategije, univerzalna zaštita) Etički i pravni nadzor (bioetički odbori, prava pacijenata)

Finansiranje zdravstva i raspodjela resursa

Planiranje i raspodjela budžeta (budžet Ministarstva zdravlja, distribucija sredstava) Upravljanje zdravstvenim osiguranjem (nacionalne šeme) Upravljanje donacijama i grantovima (međunarodno finansiranje) Analiza troškova i koristi (procjena povrata ulaganja) Finansijska revizija i odgovornost (transparentnost potrošnje)

Pružanje usluga zdravstvene zaštite

Upravljanje primarnom zdravstvenom zaštitom (domovi zdravlja, osnovna njega) Upravljanje bolnicama i specijalističkom zaštitom (tercijarne bolnice, specijalističke usluge) Hitne intervencije i odgovor na katastrofe (pandemije, prirodne nesreće) Preventivni zdravstveni programi (vakcinacija, programi za majke i djecu) Upravljanje nezaraznim bolestima (dijabetes, hipertenzija)

Upravljanje zdravstvenim kadrom

Planiranje i zapošljavanje kadra (procjena potreba, prijem ljekara/sestara) Obuka i jačanje kapaciteta (kontinuirana medicinska edukacija, razvoj vještina) Upravljanje performansama (evaluacije osoblja, sistemi stimulacija) Raspoređivanje kadra (ruralne/urbane ustanove)

<i>Farmaceutsko upravljanje i lanac snabdijevanja</i>	<i>Nabavka i tenderi (grupna nabavka lijekova i opreme) Upravljanje zalihama i skladištima (RFID, IoT senzori) Distribucija i logistika (isporuka do ustanova) Obezbjedenje kvaliteta i farmakovigilanca (bezbjednost i efikasnost lijekova)</i>
<i>Upravljanje zdravstvenim informacijama i podacima</i>	<i>Upravljanje elektronskim zdravstvenim kartonima (interoperabilnost podataka o pacijentima) Nadzor i izvještavanje o bolestima (praćenje epidemija) Analitika zdravstvenih podataka (prediktivno modelovanje) Interoperabilnost i standardi (razmjena podataka, npr. HL7, FHIR)</i>
<i>Uključivanje zajednice i javnosti</i>	<i>Promocija zdravlja i edukacija (kampanje javnog informisanja) Povratne informacije pacijenata i rješavanje pritužbi (kol-centri, portali) Programi za zdravstvene radnike u zajednici (obuka lokalnih volontera)</i>

Poslovna sposobnost (domen)	Kategorija	Sposobnost	Prateća aplikacija
Upravljanje i razvoj politika	Etika i pravo	Etički i pravni nadzor	Upravljanje saglasnostima, Servis za prava pristupa
Upravljanje i razvoj politika	Politike	Formulisanje zdravstvenih politika (kreiranje strategija i praćenje uticaja)	Modul za upravljanje arhitekturom, Kontrolna tabla za upravljanje strategijom
Upravljanje i razvoj politika	Planiranje sektora	Planiranje zdravstvenog sektora (dugoročna mapa puta i usklađivanje resursa)	Modul za upravljanje arhitekturom, Kontrolna tabla za upravljanje strategijom
Upravljanje i razvoj politika	Regulatorna usklađenost	Usklađenost sa propisima i sprovođenje	Upravljanje saglasnostima, Preglednik revizionih dnevnika pristupa, Registar pravnih politika
Upravljanje i razvoj politika	Koordinacija aktera	Koordinacija zainteresovanih strana	Traker angažmana, Modul za sastanke i komunikaciju
Upravljanje i razvoj politika	Kvalitet	Planiranje sektora zdravstva (KPI i indikatori kvaliteta)	KPI kontrolna tabla, Modul indikatora

Poslovna sposobnost (domen)	Kategorija	Sposobnost	Prateća aplikacija
Finansiranje zdravstva i raspodjela resursa	Osiguranje	Upravljanje osiguranjem	Registar osiguranja, Servis za provjeru pokrića
Finansiranje zdravstva i raspodjela resursa	Potraživanja	Obrada potraživanja (claims processing)	Portal za podnošenje potraživanja, Finansijski verifikacioni mehanizam
Finansiranje zdravstva i raspodjela resursa	Budžet	Analiza troškova i koristi; planiranje i raspodjela budžeta	Finansijska kontrolna tabla, Alat za alokaciju; Reporting modul
Finansiranje zdravstva i raspodjela resursa	Revizija i donacije	Finansijska revizija i odgovornost; upravljanje donacijama i grantovima	Traker donatorskih sredstava, Revizioni modul
Pružanje usluga	Primarna zdravstvena zaštita	Upravljanje primarnom zdravstvenom zaštitom	EMK, Zakazivanje termina, Sistem za upute, e-Recept
Pružanje usluga	Bolničko i specijalističko liječenje	Upravljanje bolničkom i specijalističkom njegom	EMK, Sistem za upravljanje krevetima, Otpusna lista
Pružanje usluga	Vanredne situacije i katastrofe	Hitna pomoć i odgovor na katastrofe	Hitni modul u EMK-u, Kontrolna tabla za upravljanje krizama, Sistem obavještenja, Veza za nadzor ka IJZ
Pružanje usluga	Prevenција	Programi preventivnog zdravlja	Praćenje vakcinacije, Planer kampanja skrininga, Registar preventivne njege, Mehanizam za upozorenja i podsjetnike (SMS/e-mail)
Pružanje usluga	Hronične bolesti	Upravljanje nezaraznim i hroničnim bolestima	Modul za plan njege, Registar pacijenata, Mehanizam za upozorenja

Poslovna sposobnost (domen)	Kategorija	Sposobnost	Prateća aplikacija
Upravljanje zdravstvenom radnom snagom	Kadrovi	Planiranje kadrova i zapošljavanje	Alat za planiranje radne snage, Modul za provjeru licenci i kvalifikacija
Upravljanje zdravstvenom radnom snagom	Obuka	Obuka i izgradnja kapaciteta	Portal za upravljanje obukama, Praćenje kontinuirane medicinske edukacije (CME)
Upravljanje zdravstvenom radnom snagom	Raspoređivanje	Raspoređivanje radne snage	Sistem za planiranje smjena, Mapa raspodjele resursa
Upravljanje zdravstvenom radnom snagom	Učinak	Upravljanje učinkom	Sistem za ocjenjivanje učinka, Modul za podsticaje, HR analitička kontrolna tabla
Farmaceutsko upravljanje i lanac snabdijevanja	Nabavke	Nabavke i tenderi	Sistem e-nabavki, Portal za upravljanje dobavljačima
Farmaceutsko upravljanje i lanac snabdijevanja	Zalihe	Upravljanje zalihama i skladištem	Modul za upravljanje zalihama, Alat za usklađivanje zaliha
Farmaceutsko upravljanje i lanac snabdijevanja	Logistika	Distribucija i logistika	Traker distribucije, Kontrolna tabla potvrda isporuke
Farmaceutsko upravljanje i lanac snabdijevanja	Kvalitet i bezbjednost	Osiguranje kvaliteta i farmakovigilanca	Prijava neželjenih događaja, Sljedljivost serija
Informacioni sistemi zdravstva i upravljanje podacima	EZK/EMK	Upravljanje EZK-om i EMK-om	Repozitorijum EZK-a, EMK moduli, Alati za dokumentovanje susreta

Poslovna sposobnost (domen)	Kategorija	Sposobnost	Prateća aplikacija
Informacioni sistemi zdravstva i upravljanje podacima	Interoperabilnost	Interoperabilnost i standardi	FHIR server, IHE profili, Server terminologije
Informacioni sistemi zdravstva i upravljanje podacima	Javno zdravlje	Nadzor nad bolestima i izvještavanje	Kontrolna tabla nadzora, Sistem obavještenja, Veza ka IJZ
Informacioni sistemi zdravstva i upravljanje podacima	Analitika	Analitika zdravstvenih podataka	Analitički mehanizam, Kontrolne table, Servisi izvještavanja
Uključivanje zajednice i javnosti	Edukacija i povratne info	Promocija zdravlja i edukacija; povratne informacije pacijenata i rješavanje pritužbi	Portal za pacijente, Mobilna aplikacija za zdravlje, Servis za provjeru identiteta
Uključivanje zajednice i javnosti	Pritužbe	Upravljanje povratnim informacijama i pritužbama pacijenata	Portal za podnošenje pritužbi, Analitika povratnih informacija
Uključivanje zajednice i javnosti	Programi u zajednici	Promocija zdravlja i edukacija; programi zdravstvenih radnika u zajednici	Menadžer kampanja, Modul obrazovnog sadržaja

10.3 Usklađenost sa standardima i propisima

Arhitektura Integralnog informacionog sistema zdravstva Crne Gore usklađena je sa međunarodnim standardima zdravstvenih podataka i evoluirajućim regulatornim zahtjevima, osiguravajući istovremeno interoperabilnost i pravno utemeljenje. Ovo usklađivanje sa globalno prihvaćenim okvirima nije samo tehnička nužnost, već i strateški imperativ, imajući u vidu aspiraciju Crne Gore

da se integriše u Evropski prostor zdravstvenih podataka (EHDS) i obezbijedi dugoročnu održivost i prekograničnu kompatibilnost.

U središtu okvira interoperabilnosti nalazi se usvajanje HL7 FHIR standarda, vodećeg globalnog standarda za strukturisanu razmjenu zdravstvenih podataka. Arhitektura zahtijeva “FHIR-based” API za sve tačke integracije između sistema i institucija. Uključuju se i specifični profili (HL7 Europe Patient Summary, Laboratory Report) kako bi razmijenjeni podaci bili u skladu sa formatima i pravilima validacije na nivou EU. Ovi profili su naročito važni za omogućavanje prekograničnih usluga i učešće u evropskim referentnim arhitekturama.

FHIR nadopunjuje skup semantičkih standarda koji obezbjeđuju očuvanje značenja podataka kroz različite sisteme: SNOMED CT za kliničke pojmove, LOINC za laboratorijske testove, ICD-10/11 za klasifikaciju bolesti i UCUM za mjerne jedinice. Ovi kodni sistemi se upravljaju i isporučuju putem nacionalnog Servera terminologije, koji je dio semantičkog sloja platforme. Server podržava validaciju, kontrolu verzija, upravljanje skupovima vrijednosti (Value Sets) i prevođenje kodova, osiguravajući semantičku konzistentnost na velikoj skali.

Sa pravnog i etičkog stanovišta, arhitektura je u potpunosti usklađena sa GDPR-om i relevantnim odredbama nacionalnih propisa o zaštiti podataka. To uključuje robusne mehanizme za upravljanje saglasnostima, reviziono evidentiranje (audit logging), minimizaciju podataka i bezbjednu kontrolu pristupa. Modul za upravljanje saglasnostima obezbjeđuje da se preferencije pojedinaca u pogledu upotrebe podataka poštuju i sprovode u čitavom sistemu. Istovremeno, svaki pristup podacima je zasnovan na jakoj autentifikaciji i po dizajnu je podložan reviziji, u skladu sa ATNA (Audit Trail and Node Authentication) i drugim IHE profilima.

Konačno, arhitektura je strukturno i konceptualno usklađena sa smjernicama WHO/ITU za IZIS. Ovi principi su oblikovali slojevit arhitekturu, definisanje ponovo upotrebljivih ključnih servisa i model upravljanja predložen u ovom Planu. Ugrađivanjem ovih standarda i regulatornih očekivanja u temelje sistema, Crna Gora osigurava da je njena nacionalna infrastruktura zdravstvenih informacija interoperabilna, bezbjedna i pravno usklađena — kako danas, tako i u budućnosti.

10.5 Usklađenost sa principima arhitekture

Arhitektura IZIS-a zasniva se na strukturisanom skupu principa dizajna, utvrđenih u odjeljku 2.2 ovog Plana i utemeljenih na metodologiji TOGAF, smjernicama WHO/ITU i strateškim ciljevima Crne Gore. Ovaj odjeljak pokazuje kako su ti principi operacionalizovani kroz domene arhitekture (poslovni, podaci, aplikacije i tehnologija) i kako se dosljedno primjenjuju radi podrške koherentnosti, održivosti i dugoročnoj evoluciji sistema.

Princip modularnosti prožima čitavu arhitekturu. Sve ključne platformske komponente — Matični indeks pacijenta (MPI), Server terminologije, Upravljanje saglasnostima, EMK i LZK — koncipirane

su kao nezavisni servisi. Ovi servisi su labavo povezani preko standardizovanih API-ja i mogu se uvoditi, nadograđivati ili zamjenjivati pojedinačno, što omogućava faznu implementaciju i kontinuirano unaprijeđenje bez narušavanja osnovnih funkcionalnosti sistema.

Arhitektura takođe usvaja otvorene standarde i interoperabilnost kao osnovne principe. HL7 FHIR je prihvaćen kao primarni standard za razmjenu podataka, uz SNOMED CT, LOINC, ICD-10/11 i UCUM za obezbjeđivanje semantičke konzistentnosti. Time se postiže dobavljački neutralna integracija, olakšava usklađivanje sa Evropskim prostorom zdravstvenih podataka (EHDS) i omogućava učešće Crne Gore u međunarodnim inicijativama razmjene podataka.

Bezbjednost i privatnost po dizajnu ugrađene su u sve komponente i slojeve infrastrukture. Upravljanje saglasnostima, reviziono evidentiranje i kontrola pristupa nisu dodatci, već suštinske sposobnosti ugrađene u tehničko jezgro platforme. Ove funkcije obezbjeđuju usklađenost sa GDPR-om i nacionalnim propisima o zaštiti podataka, istovremeno jačajući povjerenje pacijenata i institucionalnu odgovornost.

Princip ponovne upotrebe realizuje se kroz kreiranje zajedničkih infrastrukturnih servisa kao što su servisi terminologije, mehanizmi autentifikacije i posrednički (medijacioni) slojevi. Ove servise koristi više institucija i aplikacija, čime se smanjuje dupliranje i podstiče dosljednost u čitavom ekosistemu.

Sa stanovišta upotrebljivosti, arhitektura podržava pristup usmjeren ka građaninu kroz dostupne aplikacije za pacijente, poput LZK portala. Ovi interfejsi prate WCAG smjernice pristupačnosti i zasnovani su na principima responzivnog dizajna radi kompatibilnosti na različitim uređajima i za različite tipove korisnika.

Konačno, skalabilnost i spremnost za budućnost obezbjeđene su usvajanjem infrastrukture spremne za oblak, arhitekture zasnovane na mikroservisima i pristupa kontejnerizaciji kao što je Kubernetes. Ova tehnička osnova omogućava platformi da se fleksibilno širi kako se pojavljuju nove institucije, servisi i zahtjevi korisnika.

Ovi principi zajedno čine snažan temelj nacionalnog informacionog sistema zdravstva koji nije samo tehnički pouzdan, već i usklađen sa etičkim, strateškim i operativnim očekivanjima. Njihova primjena u svim domenima arhitekture podržava sposobnost platforme da isporučuje održive, bezbjedne i pravedne digitalne zdravstvene usluge za Crnu Goru.

10.6 Mapiranje zahtjeva aktera

Sljedeća tabela omogućava sljedljivost između ključnih zahtjeva aktera, omogućavajućih platformskih komponenti i njihovog prikaza u arhitektonskim pogledima. Zahtjevi su preuzeti iz konsultacija sa Ministarstvom zdravlja, Fondom za zdravstveno osiguranje, Institutom za javno zdravlje, CInMED-om, Montefarmom, pružaocima usluga zdravstvene zaštite i razvojnim partnerima, kao i

iz usklađivanja sa standardima i regulativom EU (npr. GDPR, EHDS). Oni predstavljaju sintezu nacionalnih prioriteta, pravnih obaveza i operativnih potreba iskazanih tokom početne i dizajn faze.

Zahtjev aktera	Podržana platformska komponenta	Arhitektonski pogled
Jedinstvena identifikacija pacijenata	Matični indeks pacijenta (Master Patient Index – MPI)	Logička i fizička arhitektura podataka
Razmjena podataka u skladu sa GDPR-om	Sistem za upravljanje saglasnostima	Arhitektura bezbjednosti i upravljanja
Dosljedno kliničko kodiranje	Server terminologije (SNOMED, LOINC)	Arhitektura podataka i standarda
Visokokvalitetna strukturisana analitika	Data Lakehouse, terminologije, zajednički IG-ovi	Aplikativni i analitički slojevi
Bezbjedan, evidentiran pristup osjetljivim zapisima	Reviziono evidentiranje (Audit Logging), pristup zasnovan na ulogama (RBAC)	Arhitektura bezbjednosti
Besprijeekorna integracija sa naslijeđenim sistemima	API kapija (API Gateway), sloj interoperabilnosti	Arhitektura integracija
Centralizovan pristup pacijentovim sažecima	Ujedinjeni servis za Sažetak o pacijentu	Aplikativna arhitektura

Ovo strukturisano mapiranje obezbjeđuje da je svaka arhitektonska odluka jasno povezana sa osnovnim zahtjevom aktera ili sistema, čime se postižu transparentnost i dugoročno usklađivanje Integralnog informacionog sistema zdravstva Crne Gore sa nacionalnim prioritetima i međunarodnim standardima.

11. Opcije, mogućnosti i rješenja

Implementacija IZIS-a daje značajne mogućnosti za modernizaciju pružanja zdravstvene zaštite u Crnoj Gori. Ova rješenja imaju za cilj ne samo da adresiraju trenutne probleme (fragmentaciju podataka, nisku interoperabilnost i neefikasnosti radne snage), već i da podrže dugoročnu inovaciju, ojačaju otpornost sistema i podstaknu osnaživanje građana.

11.1 Strateške mogućnosti

IZIS otključava skup strateških mogućnosti koje jačaju nacionalni zdravstveni sistem Crne Gore, obuhvatajući:

- Poboljšani kontinuitet njege kroz jedinstveni, longitudinalni Elektronski zdravstveni karton (EZK).
- Unaprijeđenu javnozdravstvenu inteligenciju putem pristupa strukturiranim podacima u realnom vremenu.
- Bolju koordinaciju njege uz podršku integrisanih alata za uputi, zakazivanje i komunikaciju.
- Ubrzanu prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka kroz EHDS-usklađene profile.

- Osnažene građane koji mogu pristupati, kontrolisati i doprinositi sopstvenim zdravstvenim kartonima.
- Povećanu pravičnost širenjem digitalnih usluga na ruralna i nedovoljno opslužena područja.

U sklopu strateškog razvoja nacionalnog EZK-a, Crna Gora ima priliku da usvoji model saglasnosti po principu izuzeća (opt-out). Pokazano je da ovaj pristup povećava stope usvajanja EZK-a u zemljama poput Austrije i Australije. Opt-out model obezbjeđuje širu pokrivenost populacije, veću dostupnost podataka i jednostavnije uključivanje korisnika — naročito kada se kombinuje sa snažnom javnom komunikacijom i alatima za upravljanje saglasnostima (vidjeti Aneks A.6). IZIS podržava i opt-in i opt-out modele, te je ovaj izbor primarno pitanje politike koje će se finalizovati tokom usklađivanja sa GDPR-om i EHDS-om.

11.2 Podrška inovacijama

Ciljno stanje arhitekture uspostavlja ključne pokretače digitalnih inovacija u zdravstvu. To obuhvata:

- Modularnu arhitekturu koja omogućava fazno uvođenje i inoviranje na više nivoa.
- Standardizovane API-je i FHIR profile koji podržavaju VI (AI), kliničku podršku odlučivanju (CDS) i automatizaciju.
- Upotrebu SNOMED CT-a, LOINC-a i ICD-11 radi ponovne upotrebe strukturiranih podataka i bezbjedne kliničke analitike.
- Integraciju podataka koje generišu pacijenti (npr. sa nosivih uređaja) u radne tokove njege.
- Jedinstvenu uslugu pacijentovog sažetka dostupnu širom ustanova, koja podržava i nacionalnu i prekograničnu njegu.

11.3 Osnovna rješenja

Da bi se obezbijedila dosljedna i bezbjedna implementacija, IZIS uspostavlja snažan skup osnovnih komponenti:

- Master Patient Index (MPI) za jednoznačnu identifikaciju pacijenata.
- Sistem za upravljanje saglasnostima koji podržava granularan, opoziv saglasnosti.
- Terminološke usluge radi semantičke dosljednosti i razumijevanja među sistemima.
- Zajedničke registre, uključujući registre pacijenata, pružalaca, usluga i ustanova.
- Reviziono logovanje i bezbjednost uz bezbjedne revizione tragove i višefaktorsku autentifikaciju (MFA).
- Zajedničke usluge za razmjenu poruka, identitet, pretragu i skladištenje dokumenata.
- Proširenje X-Roada radi bezbjedne, federisane razmjene sa javnim sistemima i regionalnim partnerima.

Ključno pitanje je da li sve ovo treba implementirati odjednom ili sekvencijalno. Za Crnu Goru se preporučuje fazni pristup: prioritet dati MPI-ju, upravljanju saglasnostima i terminološkim uslugama kao pokretačima svih drugih modula, a potom registrima i zajedničkim uslugama. Funkcije bezbjednosti i revizije moraju raditi paralelno od početka. Detaljno sekvenciranje, vremenski planovi i međuzavisnosti opisani su u Planu implementacije IZIS-a.

11.4 Slojevi za omogućavanje

Radi podrške modularnom razvoju i interoperabilnosti, IZIS je izgrađen na skalabilnim tehničkim slojevima za omogućavanje:

- Posrednički FHIR server: integriše različite sisteme putem standardizovanih servisnih poziva i rutiranja.
- API gejtvej (pristupnik): centralizovano upravljanje bezbjednim, ulogama usklađenim API saobraćajem kroz module.
- Zajedničke komponente korisničkog interfejsa: ponovo upotrebljivi dizajn-blokovi za zdravstvene aplikacije, koji obezbjeđuju vizuelnu dosljednost i pristupačnost.
- Alati za jačanje kapaciteta: ugrađena analitika, kontrolne table i metapodaci za obuke, učenje i razvoj radne snage.
- EMK–nacionalna integracija: bezšavni spojevi između bolničkih sistema i nacionalnih servisa poput MPI-ja, saglasnosti i repozitorijuma laboratorijskih nalaza.
- Digitalizacija medicinskog snimanja: PACS/RIS i tokovi rada zasnovani na DICOM standardu za dijagnostiku i teleradiologiju.

Na infrastrukturnom sloju, strateški omogućilac je usvajanje X-Road-a kao nacionalnog sloja za razmjenu podataka Crne Gore. X-Road je već u upotrebi u različitim sektorima javne uprave i jedinstveno je pozicioniran da obezbijedi bezbjednu, decentralizovanu, komunikaciju u realnom vremenu između pružalaca zdravstvene zaštite. U poređenju sa prilagođenim modelima zasnovanim na PKI-ju ili „imejl-sličnim“ modelima bezbjedne razmjene poruka, X-Road nudi dokazanu interoperabilnost, ugrađenu mogućnost revizije i snažnu skalabilnost — sve od suštinskog značaja za digitalno zdravstvo.

Međutim, trenutno ograničenje je to što je državni X-Road ograničen na državne institucije, dok IZIS mora integrisati i privatne pružaoce usluga zdravstvene zaštite, apoteke i laboratorije. To otvara dva moguća pravca:

1. Zdravstveni X-Road instanca: Crna Gora bi mogla uspostaviti posebnu sektorsku instancu X-Road-a za zdravstvo, kojom bi upravljala Agencija za digitalno zdravlje. Ova instanca bi proširila prava učešća na javne i privatne zdravstvene organizacije, uz zadržavanje interoperabilnosti sa državnim X-Road-om. Takav pristup bi osigurao kontinuitet sa nacionalnom arhitekturom, istovremeno uklanjajući ograničenja integracije privatnog sektora.

2. Alternativni modularni integracioni gejtvej: Kao alternativa ili prelazno rješenje, Crna Gora bi mogla usvojiti modularni gejtvej zasnovan na otvorenim standardima, uključujući HL7 FHIR, OpenID Connect, OAuth2 i RESTful API-je sa digitalnim potpisima. Ovo bi omogućilo:

- bržu implementaciju u poređenju sa uspostavljanjem nove X-Road instance;
- širu inkluzivnost, jer učešće ne bi bilo ograničeno pravilima javnog sektora;
- federisanu razmjenu podataka, pri čemu institucije zadržavaju kontrolu nad svojim podacima uz izlaganje standardizovanih FHIR API-ja;
- fleksibilnost za postepeno usklađivanje, omogućavajući interoperabilnost sa X-Road-om u budućnosti, kada se razvijaju pravni i upravljački okviri;
- skalabilnost, budući da su API-ji i bezbjednosni protokoli široko podržani i prilagodljivi „klaud“ i hibridnim okruženjima.

Ovaj alternativni pristup suštinski izgrađuje zdravstveni integracioni gejtvej, koji obezbjeđuje iste ključne funkcije kao X-Road (bezbjedni identitet, digitalne potpise, revizione tragove, registre servisa), ali prilagođen zdravstvenom sektoru i zasnovan na široko prihvaćenim standardima interoperabilnosti u zdravstvu.

11.5 Akceleratori i brzi rezultati (quick wins)

Mapa puta IZIS-a prepoznaje skup početnih akceleratora i brzih rezultata koji mogu pokazati opipljivu vrijednost za građane i pružaoce usluga zdravstvene zaštite, dok istovremeno postavljaju temelje za dugoročnu transformaciju. Ove inicijative moraju biti pažljivo odabrane prema izvodljivosti sa postojećim resursima i usklađene sa prioritetima Ministarstva.

Predloženi rani brzi rezultati obuhvataju:

- **Razmjenu dijagnostičkih podataka:** omogućavanje dvosmjerne razmjene laboratorijskih i radioloških rezultata između Kliničkog centra i pružalaca primarne zdravstvene zaštite. Trenutno postoji integracija iz LABIS-a ka primarnoj zaštiti; proširenje ove funkcionalnosti tako da omogući upućivanja i tok podataka u suprotnom smjeru poboljšaće kontinuitet njege. Ovo treba da bude prioritetni rani rezultat, imajući u vidu direktnu korist za pacijente i postojeće temelje.
- **Procese bez papirologije:** postepeno ukidanje radnih tokova zasnovanih na papirnoj dokumentaciji (uputi, recepti, izvještaji), kroz pilot-projekte u odabranim ustanovama radi demonstracije smanjenog administrativnog opterećenja.
- **Zamjenu sistema za primarnu zdravstvenu zaštitu:** planiranje i fazno uvođenje modernog, interoperabilnog informacionog sistema primarne zaštite, koji će zamijeniti postojeći zastarjeli softver.
- **Portal za pacijente prilagođen mobilnim uređajima:** kratkoročno proširenje postojećeg eZdravlje portala kako bi obuhvatio laboratorijske rezultate, uputi i izvještaje, uz dugoročne planove

za razvoj novog nacionalnog Portala za pacijente kada se stabilizuju sistemski registri i moduli radnih tokova. Ovim se postiže ravnoteža između brzih, vidljivih poboljšanja i održive putanje razvoja.

- **Jedinstveno zakazivanje i liste čekanja:** potrebno je donijeti odluku da li proširiti postojeći sistem zakazivanja tako da obuhvati bolnice i druge opštine, ili razviti novi nacionalni sistem zakazivanja sa jedinstvenom logikom i pravilima. Svaka od opcija mora biti integrisana sa uputama i modulom radnih tokova.

- **Kontrolne table u realnom vremenu:** razvoj operativnih kontrolnih tabli za Ministarstvo zdravlja i rukovodioce ustanova, sa početnim fokusom na indikatore visoke vrijednosti (npr. obim ambulantnih pregleda, vremena čekanja, vrijeme obrade dijagnostičkih usluga, stanje zaliha lijekova). Opcije obuhvataju izradu jednostavnih kontrolnih tabli upotrebom postojećih baza izvještavanja ili pilotiranje nacionalnog „data lakehouse“ rješenja radi objedinjavanja ključnih skupova podataka.

- **Implementaciju FHIR vodiča u skladu sa EU standardima:** usvajanje vodiča za Sažetak o pacijentu i Otpusni izvještaj, čime bi Crna Gora uskladila sistem sa okvirima MyHealth@EU i EHDS.

Međutim, prije takvog usvajanja, mora biti ispunjeno nekoliko preduslova. Funkcionalan Master Patient Index (MPI) potreban je radi pouzdane identifikacije pacijenata između institucija. Podjednako je važna dostupnost Terminološke službe koja obezbjeđuje SNOMED CT, ICD-10/11, LOINC, UCUM i ATC, kako bi razmijenjeni podaci bili semantički interoperabilni. Registar usluga zdravstvene zaštite i Registar zdravstvenih radnika takođe moraju biti operativni, kako bi reference na pružaoce i zdravstvene usluge unutar pacijentovih sažetaka i otpusnih izvještaja bile tačne i dosljedne.

Sa tehničke strane, neophodan je makar minimalan Repozitorijum kliničkih podataka (RKP) za skladištenje i preuzimanje strukturiranih podataka na način koji podržava ove FHIR artefakte. Mora se uspostaviti i okvir za upravljanje saglasnostima kako bi pacijenti mogli kontrolisati način na koji se njihovi sažeci i izvještaji dijele na nacionalnom i prekograničnom nivou. Sa aspekta upravljanja, potrebno je formirati privremeni Centar za objavljivanje standarda radi smještaja nacionalizovanih FHIR profila, mapiranja i alata za validaciju Crne Gore. Konačno, implementacija zavisi od sposobnosti da se podaci iz postojećih EMK, LIS i RIS sistema mapiraju u FHIR resurse, što će u početku biti testirano kroz pilot-bolnice prije uvođenja na nacionalnom nivou.

- **Pilot-projekti kliničke podrške odlučivanju zasnovani na SNOMED-u:** ciljano uvođenje jednostavnih funkcija, kao što su provjera alergija i planiranje vakcinacije, u odabrane EMK sisteme. Ovi piloti bi potvrdili izvodljivost sa lokalnim resursima prije šire primjene.

- **Centar za objavljivanje standarda:** uspostavljanje privremene lokacije za objavljivanje nacionalnih FHIR profila, mapiranja kodova i test slučajeva. Dok trajna nadležnost treba da pripadne Agenciji za digitalno zdravlje, privremeni smještaj bi mogao biti pri Ministarstvu zdravlja (uz tehničku podršku Fonda za zdravstveno osiguranje), čime bi se obezbijedio kontinuitet do pune operativnosti Agencije.

S obzirom na ljudska i finansijska ograničenja, jedna od najhitnijih mjera koja se mora sprovesti jeste formiranje privremenog, međusektorskog SWAT tima koji će nadgledati implementaciju tokom prelaznog perioda, prije nego što Agencija za digitalno zdravlje (ADZ) postane operativna (što se optimistično očekuje krajem 2026. godine).

Ovaj tim (koji se po potrebi može angažovati i iz inostranstva) treba da obuhvati tehničkog arhitektu, rukovodioca za interoperabilnost i stručnjaka za javne nabavke. SWAT tim bi bio integrisan u Ministarstvo zdravlja i imao bi zadatak da usmjerava sve aktivnosti nabavki, usklađivanja sa dobavljačima i tehničkog odlučivanja. Tim bi služio kao prelazno tijelo upravljanja, sa jasno definisanim putem prenosa nadležnosti na ADZ, sve dok se odgovornosti postepeno ne prebace (vidjeti odjeljak Upravljanje implementacijom, Poglavlje 13).

Da bi ovi rani brzi rezultati (quick wins) bili ostvarivi, potrebno je ispuniti nekoliko preduslova:

- **Ljudski resursi:** Ministarstvo trenutno nema stručnjaka za tehničku arhitekturu (#9). Ovaj nedostatak treba popuniti privremenim upućivanjima kadra iz drugih institucija ili podrškom razvojnih partnera (npr. UNDP, WHO, EU projekti tehničke pomoći).
- **Nabavke i upravljanje:** Dok se ADZ ne uspostavi, nabavke se mogu sprovoditi kroz postojeće UNDP okvire (#10). Neophodno je dogovoriti vremenski okvir i plan prelaska nadležnosti za nabavke na ADZ.
- **Infrastruktura:** Razmjena dijagnostičkih podataka zahtijeva da postojeći LIS i RIS sistemi izlažu FHIR API-je i registruju svoje servise u HSD-u. Za razvoj kontrolnih tabli potrebne su makar minimalne mogućnosti integracije podataka, počevši od pilot-ustanova.
- **Standardi:** Terminološke službe (SNOMED CT, LOINC, ATC, ICD-10/11) i nacionalni profili moraju biti dostupni u ranoj fazi kako bi se omogućili pilot-projekti kliničke podrške odlučivanju (CDS), uputi i eRecept tokovi rada.
- **Usklađivanje politika:** Pravila pristupa uputama i korišćenju usluga moraju biti u skladu sa zakonodavstvom Crne Gore, naročito u pogledu ravnoteže pristupa između javnih i privatnih ustanova.

Glavno ograničenje sa kojim se trenutno suočava program IZIS jeste nedostatak kvalifikovanog tehničkog kadra u Ministarstvu i povezanim institucijama. Mnoge agencije imaju ograničene kapacitete u oblastima arhitekture, interoperabilnosti, digitalnih nabavki i upravljanja dobavljačima. Ove kadrovske praznine dodatno su pogoršane budžetskim ograničenjima koja onemogućavaju zapošljavanje ili angažovanje stručnjaka.

Bez hitne intervencije, ovaj nedostatak može dovesti do kašnjenja u sprovođenju ključnih nabavki i rizika od tehničkog nesklada tokom implementacije. U tom kontekstu, preporučuje se da se usmjeri

ciljanja podrška razvojnih partnera (npr. UNDP, WHO, EU) radi finansiranja privremenog kadra, jačanja tehničkih kapaciteta i obezbjeđivanja kontinuiteta tokom ovog prelaznog perioda.

Predloženi brzi rezultati – razmjena dijagnostičkih podataka, digitalizacija radnih tokova, modernizacija softvera za primarnu zdravstvenu zaštitu i proširenje usluga za pacijente – osmišljeni su da donesu rani, vidljivi efekat, dok istovremeno grade temelje za ciljno stanje arhitekture IZIS-a.

Za uspjeh će biti od ključnog značaja pažljivo određivanje prioriteta, mobilizacija resursa i privremeni mehanizmi upravljanja.

11.6 Strateško usklađivanje i poluga finansiranja

Ova arhitektura direktno podržava crnogorsko:

- Strategiju digitalnog zdravlja i ciljeve nacionalne e-uprave.
- Usklađivanje sa smjernicama WHO/ITU za IZIS.
- Usklađenost sa EHDS-om, što omogućava učešće u prekograničnim uslugama i istraživačkim saradnjama.
- Pristup međunarodnom finansiranju, uključujući pretpristupne fondove EU, inicijative Svjetske banke za digitalno zdravstvo i regionalne inovacione grantove.
- Smanjeno dugoročno vezivanje za dobavljače, kroz usvajanje otvorenih standarda i izgradnju nacionalnih kapaciteta.

Usklađenost Crne Gore sa interoperabilnim standardima EHDS i terminološkim preporukama povoljno je pozicionira za regionalno i EU finansiranje. Usvajanje HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC, ICD, ATC i UCUM, uz izradu nacionalnih Vodiča za implementaciju, omogućiće buduće učešće u EU pilotima i projektima razmjene zdravstvenih podataka.

Uspostavljanje Centra za objavljivanje IZIS standarda i Odbora za upravljanje podacima predstavljaju neophodne korake ka semantičkoj interoperabilnosti.

12. Planiranje migracije i prelazna arhitektura

Prelazak sa trenutnih fragmentisanih sistema na ciljnu IZIS arhitekturu biće sproveden faznim i modularnim pristupom migraciji. Strategija daje prioritet stabilnosti i kontinuitetu njege, uz postepeno uvođenje novih platformskih servisa, standarda i mehanizama upravljanja.

Ovaj Arhitektonski plan (Architecture Blueprint) definiše viziju ciljnog stanja i ističe ključne osnovne komponente (MPI, upravljanje saglasnostima i terminološke usluge) koje se moraju prvo

implementirati kako bi se omogućila interoperabilnost i bezbjedna razmjena podataka. Ove komponente će služiti kao kičma za naredne module poput e-Recepta, LIS-a, RIS-a i portala za pacijente.

Logika migracije i uvođenje u fazama

U dizajn je ugrađena logika migracije na visokom nivou kako bi se obezbijedila kompatibilnost sa naslijeđenim (legacy) sistemima, fazno uvođenje servisa i minimalno ometanje tekućih zdravstvenih operacija. Pristup obuhvata:

- Paralelan rad i postepenu integraciju: ključni naslijeđeni sistemi ostaće u upotrebi, uz postepenu integraciju sa IZIS-om putem FHIR „fasada“ i X-Road konektora.
- Inkrementalno uvođenje servisa: prioritetne komponente se uvode prve, potom slijedi integracija laboratorije i radiologije, a zatim klinička dokumentacija i korisnički portali za pacijente.
- Hibridnu strategiju podataka: centralizovani repozitorijumi će se puniti postepeno, dok ustanove zadržavaju operativnu kontrolu nad lokalnim sistemima.
- Gejtveje interoperabilnosti: API gejtveji, proširenja X-Road-a i zajednički registri obezbjeđuju „mostove“ između starih i novih sistema tokom tranzicije.

Slojevi tranzicione arhitekture

Tranzicija će biti podržana namjenskom tranzicionom arhitekturom, koja se nalazi između postojećih sistema i ciljnom stanju IZIS-a. Ona obuhvata: Sloj za integraciju (FHIR fasade i servise Posrednika za zdravstvene informacije, radi razmjene podataka iz naslijeđenih sistema bez njihovog neposrednog mijenjanja), Zajedničke registre (ranu implementaciju MPI, HSD, Registra zdravstvenih radnika i Registra pokrivenosti/osiguranja, radi uspostavljanja unakrsnih servisa identiteta i podobnosti), Sloj bezbjednosti i upravljanja (privremene servise bezbjednosti, revizije i saglasnosti, primijenjene i na naslijeđene i na nove module, kako bi se usklađenost obezbijedila od samog početka) i Dvojni model rada (paralelan rad naslijeđenih i IZIS servisa tokom definisanog perioda, uz jasna pravila za usklađivanje podataka i prioritet zapisa).

Strategija istorijskih podataka

Crna Gora je akumulirala više od 20 godina zdravstvenih podataka o građanima kroz različite sisteme. Iskorišćavanje ovih podataka predstavlja i izazov i priliku. Pristup migraciji zato mora ići dalje od tehničkog transfera i fokusirati se na kvalitet podataka, upotrebljivost i dugoročnu vrijednost.

Ključni elementi strategije obuhvataju:

- **Profilisanje i pročišćavanje podataka:** sistematsku procjenu potpunosti, konzistentnosti i kvaliteta kodiranja u naslijeđenim skupovima podataka.
- **Standardizaciju i mapiranje:** konvertovanje istorijskih podataka u strukture usklađene sa HL7 FHIR i EHDS (npr. dijagnoze u ICD-10/11, laboratorije u LOINC, lijekove u ATC/IDMP).
- **Prioritizaciju:** migraciju kritičnih podataka o pacijentu (alergije, hronična stanja, istorija terapije, vakcinacije) najprije u operativne IZIS komponente, dok se masovni istorijski zapisi postavljaju u sekundarna skladišta za analitiku i istraživanja.
- **Dvostruka skladišta:** operativni moduli IZIS-a (MPI, RKP, Registar dokumenata) čuvaju aktuelne i suštinski važne istorijske podatke, dok će nacionalni lejkauz zdravstvenih podataka (data lakehouse) čuvati kompletne istorijske skupove za sekundarnu upotrebu (epidemiologija, javnozdravstveni nadzor, AI/ML istraživanja).
- **Postepeno obogaćivanje podataka:** vremenom se naslijeđeni slobodni tekst ili lokalno kodirani podaci mogu mapirati na standardizovane rječnike, čime se povećava vrijednost za sekundarnu upotrebu.
- **Upravljanje i etiku:** ADZ, zajedno sa IJZ i CInMED-om, uspostaviće pravila za etičku ponovnu upotrebu istorijskih podataka, osiguravajući usklađenost sa GDPR-om i povjerenje građana.

Ovakav pristup omogućava da istorijski zdravstveni podaci Crne Gore ne budu samo sačuvani, nego da aktivno doprinose kliničkoj njezi, javnom zdravlju i istraživačkim inovacijama.

Ishodi Plana migracije

Detaljan Plan migracije, sa vremenskim okvirima, mapiranjem naslijeđenih sistema, procedurama za migraciju podataka i strategijama ublažavanja rizika, predstavljen je odvojeno u dokumentu Plan implementacije Integralnog informacionog sistema za zdravstvo.

Ograničenja, faktori rizika i mjere ublažavanja

Ograničenja u ljudskim i finansijskim resursima identifikovana su kao ključna tokom tranzicione faze. Ministarstvo zdravlja i povezane institucije trenutno se suočavaju sa značajnim nedostatkom tehničkog osoblja, posebno u oblastima arhitekture, usklađenosti sa standardima i digitalne nabavke. U kombinaciji sa ograničenom budžetskom fleksibilnošću, ove praznine predstavljaju rizik za efikasan nadzor nad isporukom dobavljača, integracionim ispitivanjem i upravljanjem promjenama. Radi ublažavanja ovih rizika u periodu tranzicije, predložen je privremeni SWAT tim (vidjeti odjeljak 11.5), uz ciljanu tehničku pomoć razvojnih partnera. Ove mjere će obezbijediti kontinuitet

upravljanja, podržati usklađivanje sa arhitektonskim planom i održati zamajac sve dok ADZ ne postane operativna.

Ključna razmatranja za Crnu Goru

1. **Zavisnost od JMBG-a:** migracija mora uzeti u obzir JMBG kao zakonski primarni identifikator, uz uvođenje pseudonimizacije radi zaštite privatnosti i mehanizama za postupanje sa strancima i privremenim rezidentima.
2. **Uključivanje privatnog sektora:** laboratorije, apoteke i privatne bolnice potrebno je rano integrisati, kako bi se obezbijedilo usvajanje IZIS-a u čitavom zdravstvenom sektoru.
3. **Faze usluga prema pacijentima:** Portal za pacijente i mobilna aplikacija treba da se uvedu tek nakon što se stabilizuju sistemski registri i radni tokovi, kako bi se izbjegla zabuna pacijenata i gubitak povjerenja.
4. **Odluka o nacionalnom sistemu za zakazivanje:** treba razjasniti da li unaprijediti postojeći sistem ili razviti novi NAS u okviru IZIS-a, jer će to oblikovati redosljed upućivanja i tokove zakazivanja.
5. **Usklađivanje Track & Trace sistema i e-Recepta:** potrebno je pažljivo faziranje kako bi se izbjeglo dupliranje ulaganja i obezbijedilo da bezbjednost lijekova i tokovi refundacije počivaju na zajedničkoj osnovi.

Tranzicija ka IZIS-u zahtijeva **period hibridne arhitekture** u kojem naslijeđeni i novi sistemi rade uporedo, pri čemu servisi interoperabilnosti djeluju kao most. Pažljivo sekvenciranje, udruženo sa robusnom strategijom za valorizaciju 20+ godina postojećih zdravstvenih podataka građana, te podržano privremenim strukturama upravljanja i postepenim prenosom kapaciteta na ADZ, obezbijediće da migracija ojača zdravstveni sistem Crne Gore, umjesto da ga naruši.

13.Upravljanje implementacijom

Model upravljanja realizacijom ciljne arhitekture, koji obuhvata uloge stejkholdera, mehanizme donošenja odluka i sprovođenje arhitektonskog ugovora, opisan je u **Planu implementacije Integralnog informacionog sistema zdravstva (IZIS)**.

Ovo obuhvata:

- Mandat i ulogu ADZ kao centralnog tehničkog autoriteta odgovornog za koordinaciju standarda, upravljanje artefaktima i usklađenost s arhitekturom.
- Nadzor Upravnog odbora Ministarstva zdravlja, koji obezbjeđuje usklađenost s nacionalnim prioritetima, ciljevima zdravstvenog sistema i okvirima finansiranja.

- Odbor za realizaciju programa, odgovoran za cjelokupno usmjeravanje programa, nadzor nad isporukom i rješavanje međusektorskih pitanja kroz više inicijativa i dobavljača.
- Odbor za arhitekturu, koji pruža tehnički autoritet za dizajn sistema, standarde integracije i tehnološke odluke, osiguravajući koherentnost s nacionalnom arhitekturom.
- Odbor za upravljanje podacima, koji štiti kvalitet, vlasništvo, rukovodstvo, privatnost i bezbjednost podataka, u skladu s principima GDPR-a i EHDS-a.
- Mehanizme za uključivanje stejkholdera i kontrolu promjena, uključujući strukturisane petlje povratnih informacija, tokove rada za zahtjeve za promjene (CR) i procedure arhitektonskog pregleda.
- Praćenje implementacionih prekretnica i usklađenosti s vizijom arhitekture, kroz alate kao što su EAR, nadzorne table s KPI pokazateljima i revizije usklađenosti.

U prelaznom periodu prije nego što ADZ postane operativna (optimistično do kraja 2026. godine), preporučen je privremeni SWAT tim (vidjeti Odjeljak 11.5), koji će se sastojati (najmanje) od tehničkog arhitekta, rukovodioca nabavki, specijaliste za standarde i sistem administratora (zaduženog za registre resursa), kako bi upravljao tehničkim upravljanjem, koordinacijom dobavljača i nadzorom nad arhitekturom.

Dodatak A. Komponente elektronskog zdravstvenog kartona

Elektronski zdravstveni karton (EZK) djeluje kao centralni koordinacioni sloj za nacionalne zdravstvene podatke. Obezbjedi standardizovanu razmjenu podataka, interoperabilnost i naprednu obradu podataka između sistema. EZK pruža objedinjeni, longitudinalni prikaz informacija o zdravlju pacijenta prikupljenih iz različitih izvora, kao što su EMK sistemi, lični zdravstveni uređaji, laboratorijski sistemi i baze podataka javnog zdravlja.

A.1 Server za terminologiju

IZIS će koristiti centralizovani Server za terminologiju za upravljanje svim usvojenim terminologijama i pristup njima. Ovaj server biće ključna komponenta za obezbjeđivanje semantičke interoperabilnosti i dosljedne upotrebe standardizovanih kodova unutar IZIS-a i sa eksternim sistemima. Server za terminologiju biće implementiran upotrebom rješenja otvorenog koda, čime se postižu fleksibilnost, isplativost i podrška zajednice.

Zahtjevi

Server za terminologiju obuhvata sljedeće ključne funkcionalnosti:

- Bezbijedno skladišti i upravlja usvojenim terminologijama, osiguravajući kontrolu verzija i integritet podataka.
- Pruža usluge terminologije, među kojima su:
 - Omogućava sistemima da preuzmu detalje o kodu (npr. opise, sinonime) za konkretne kodove.
 - Proširuje skupove vrijednosti (value sets) kako bi se preuzeli svi relevantni kodovi u određenoj oblasti.
 - Validira kodove u odnosu na odgovarajuće kodne sisteme, osiguravajući tačnost i konzistentnost podataka.
 - Podržava mapiranje između različitih kodnih sistema, olakšavajući interoperabilnost između sistema koji koriste različite terminologije.
 - Omogućava API pristup kako bi IZIS servisi i spoljašnji sistemi mogli da komuniciraju sa Serverom za terminologiju i koriste terminološke usluge.
- Implementira odgovarajuće mjere bezbjednosti radi zaštite Servera za terminologiju i njegovih podataka od neovlašćenog pristupa.

Server za terminologiju je usklađen s preporukama iz Poglavlja 11.4 i podržava terminološke usluge usklađene s EHDS-om, uključujući SNOMED CT, LOINC, ICD-10/11, ATC, UCUM i HL7 skupove vrijednosti potrebne za interoperabilnost na nacionalnom i EU nivou.

A.2 Jedinstvena prijava (SSO)

Implementacija robusnog mehanizma jedinstvene prijave (Single Sign-On, SSO) ključna je za bezbjedan, neometan i korisniku prilagođen pristup distribuiranim servisima. SSO predstavlja osnovnu komponentu strategije upravljanja identitetima i pristupom na platformi, omogućavajući korisnicima da se autentifikuju jednom i dobiju pristup više međusobno povezanih sistema bez ponovljenih prijava.

Predloženo SSO rješenje zasniva se na široko usvojenim otvorenim standardima — OpenID Connect i OAuth 2.0 — koji se smatraju de facto protokolima u savremenim e-zdravstvenim arhitekturama. Ovi standardi omogućavaju bezbjednu autentifikaciju i autorizaciju zasnovanu na tokenima, osiguravajući interoperabilnost i sa internim i sa eksternim sistemima.

SSO sistem će biti zadužen za:

- Autentifikaciju korisnika i sistema kroz sve IZIS servise.
- Upravljanje sesijama, obuhvatajući izdavanje, obnavljanje i opoziv (revocation) tokena.
- Obogaćivanje tokena, pri čemu se izdatim JWT tokenima dodaju kontekstualne izjave (claims), kao što su identitet korisnika, uloga, organizacija, pacijent-kontekst i dobavljač softvera.
- Prilagodljive korisničke interfejs, radi usklađivanja s nacionalnim brendiranjem i integracije s eID rješenjima (npr. ID-card, Mobile-ID, Smart-ID).
- Visoku dostupnost i skalabilnost, uključujući podršku za replikaciju instanci i balansiranje opterećenja.

Radi ispunjavanja ovih zahtjeva preporučuje se upotreba Keycloak-a. Keycloak je open-source rješenje za upravljanje identitetima i pristupom koje je razvio Red Hat, s obimnim skupom funkcionalnosti uključujući federativni identitet, kontrolu pristupa zasnovanu na ulogama (RBAC), dvofaktorsku autentifikaciju i veb-administrativni interfejs. Njegova proširivost putem prilagođenih dodataka (plug-ins) čini ga naročito pogodnim za platforme zdravstvenih sistema na nacionalnom nivou, koje zahtijevaju integraciju s mehanizmima autentifikacije i registrima specifičnim za državu.

Nakon uspješne autentifikacije, SSO sistem izdaje JWT token sa strukturiranim izjavama. Te izjave koriste se u nizvodnim servisima radi sprovođenja politika kontrole pristupa, evidentiranja korisničkih akcija i personalizacije isporuke servisa. Token važi tokom trajanja sesije i prenosi se bezbjedno između servisa preko sloja za razmjenu podataka IZIS-a.

Zahtjevi

- Podrška za protokole OpenID Connect i OAuth 2.0
- Postojeći, moderan open-source alat sa velikom zajednicom
- Upravljanje sesijama
- Podrška za replikaciju instanci

- Podrška za JWT tokene i njihovo proširivanje
- Mogućnost prilagođavanja ekrana za prijavu

Ukratko, SSO komponenta će obezbijediti jedinstveno i bezbjedno korisničko iskustvo pristupa za sve korisnike i servise u okviru IZIS-a, dok istovremeno podržava šire ciljeve platforme u pogledu interoperabilnosti, odgovornosti i regulatorne usklađenosti. Ova komponenta podržava okvir za identitet i kontrolu pristupa opisan u Odjeljku 6.4, uključujući autentifikaciju zasnovanu na OpenID Connect-u, izdavanje tokena i bezbjedno rukovanje sesijama. Oslanjanjem na široko usvojene bezbjednosne protokole i integracijom s nacionalnim eID mehanizmima, SSO servis obezbjeđuje da upravljanje pristupom ostane usklađeno s ukupnom bezbjednosnom arhitekturom i modelom upravljanja IZIS-a.

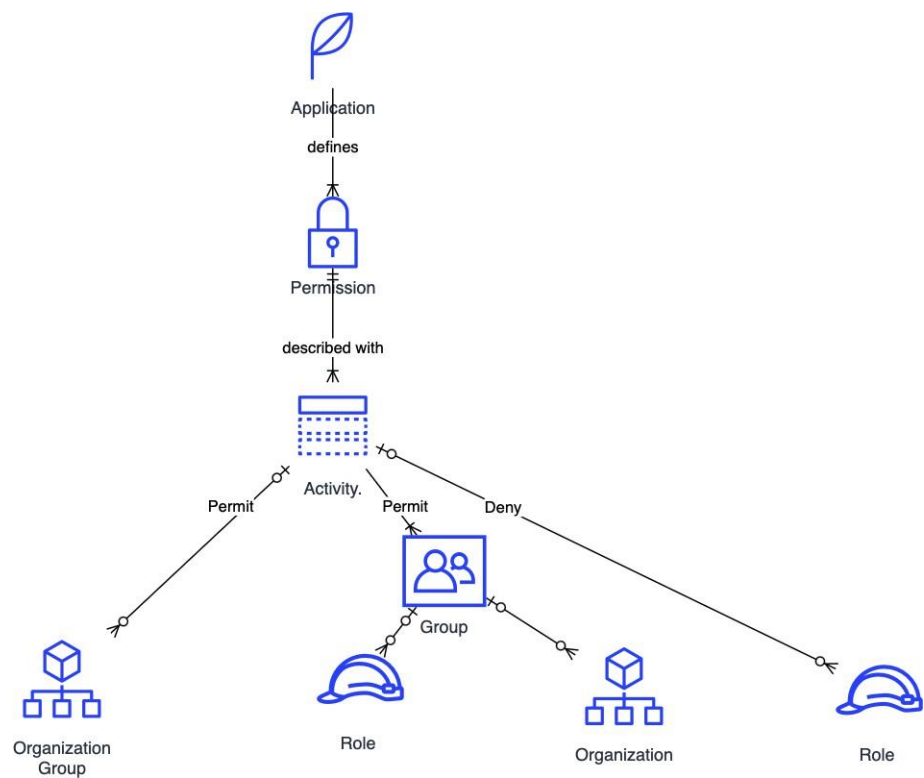
A.3 Sistem za upravljanje bezbjednošću (SecMS)

Sistem za upravljanje bezbjednošću (Security Management System, SecMS) predstavlja centralnu komponentu IZIS-a, odgovornu za administriranje i sprovođenje politika kontrole pristupa, korisničkih uloga, dozvola aplikacija i bezbjednosnih oznaka. Obezbuđuje okvir upravljanja neophodan da bi samo ovlašćeni akteri mogli pristupiti određenim podacima i servisima, u skladu sa pravnim, organizacionim i kontekstualnim zahtjevima.

SecMS funkcioniše kao orkestracioni sloj politika, koji se povezuje sa provajderima identiteta, registrima aplikacija i mehanizmima kontrole pristupa. Omogućava administratorima da definišu i upravljaju:

- Aplikacijama i servisima registrovanim u ekosistemu IZIS-a.
- Korisničkim ulogama i organizacionim pripadnostima, uključujući mapiranja na nacionalne registre (npr. zdravstveni radnici, zaposlenje).
- Dozvolama koje definišu dozvoljene operacije nad određenim tipovima podataka u datim kontekstima (npr. uloga, organizacija, pacijent).
- Bezbjednosnim oznakama kojima se podaci klasifikuju prema osjetljivosti, povjerljivosti i pravnim ograničenjima.

Svaka aplikacija integrisana u IZIS mora registrovati svoje dostupne dozvole u SecMS-u. Te dozvole se izražavaju upotrebom FHIR Permission resursa, čime se omogućava deklarativna, na atributima zasnovana kontrola pristupa. Dozvole se ne dodjeljuju direktno pojedinačnim korisnicima, već se vezuju za kontekste aktera – kombinacije uloge, organizacije i aplikacije – što obezbjeđuje skalabilnost i održivost u velikim okruženjima.



Slika 25: Vizuelizacija definicije privilegija

Aplikacija

definiše

Dozvola

opisana pomoću

Aktivnosti

Odobri

Odobri

Odbij

Organizaciona grupa

Grupa

Uloga

Organizacija

Uloga

SecMS takođe podržava dinamičku evaluaciju politika tokom inicijalizacije sesije i izdavanja tokena. Kada se korisnik autentifikuje, sistem verifikuje njegov identitet i kontekst u odnosu na autoritativne registre i obogaćuje sesijski token izjavama (claims) koje odražavaju njegova prava pristupa. Te izjave potom koriste nizvodni servisi da bi sprovodili kontrolu pristupa, primjenjivali bezbjednosne oznake i bilježili revizijske (audit) događaje.

Centralizovanjem upravljanja bezbjednosnim politikama i usklađivanjem sa međunarodnim standardima, kao što su HL7 FHIR i IHE ATNA, SecMS obezbjeđuje da IZIS ostane usklađen, prilagodljiv i bezbjedan u različitim slučajevima upotrebe i jurisdikcijama.

Upotreba resursa FHIR Permission i sprovođenje pristupa zasnovanog na kontekstu uloge usklađeni su sa modelom autorizacije opisanim u Odjeljcima 5.5.5 i 6.4, čime se omogućava kontrola pristupa zasnovana na atributima u svim servisima. Ovakav pristup obezbjeđuje da odluke o pristupu ostanu konzistentne, transparentne i sledive u federativnom i modularnom dizajnu Integralnog informacionog sistema zdravstva.

A.4 Sistem za autorizaciju

Sistem za autorizaciju u okviru IZIS-a određuje i sprovodi obim pristupa koji se dodjeljuje korisnicima i sistemima tokom autentifikovanih sesija. Autorizacija je funkcija koja omogućava prava pristupa i privilegije korisnika — čin davanja zvanične dozvole da se nešto desi ili da neko nešto uradi. Drugim riječima, ona određuje nivo i vrstu pristupa resursima korisnika tokom konkretne sesije. Sistem ima ključnu ulogu u obezbjeđivanju da pristup podacima bude vođen kontekstualnim, ulogama zasnovanim i politikama upravljanim pravilima, čime se podržavaju i operativna efikasnost i regulatorna usklađenost.

Autorizacija u IZIS-u zasniva se na modelu svjesnom konteksta, pri čemu se odluke o pristupu ne donose samo na osnovu identiteta korisnika, već kombinovanjem sljedećih atributa:

- Identitet aktera (npr. zdravstveni radnik, pacijent, sistem)
- Organizaciona pripadnost
- Dodijeljena uloga (npr. zdravstveni radnik, istraživač, administrator)
- Kontekst aplikacije
- Parametri specifični za sesiju, kao što je pacijent čiji se podaci obrađuju

Sistem se integriše sa SSO-om i izdaje sesijske tokene obogaćene izjavama (claims) koje odražavaju ove attribute. Ovi tokeni služe za dinamičku evaluaciju dozvola i određivanje dozvoljenih operacija nad zdravstvenim podacima. Okvir OAuth 2.0 koristi se za upravljanje izdavanjem tokena i definisanjem opsega, osiguravajući bezbjedne i standardizovane tokove autorizacije.

Dozvole se definišu upotrebom FHIR Permission resursa, koji podržava deklarativnu, na atributima zasnovanu kontrolu pristupa. Svaka dozvola precizira tipove podataka, operacije (npr. čitanje, upis,

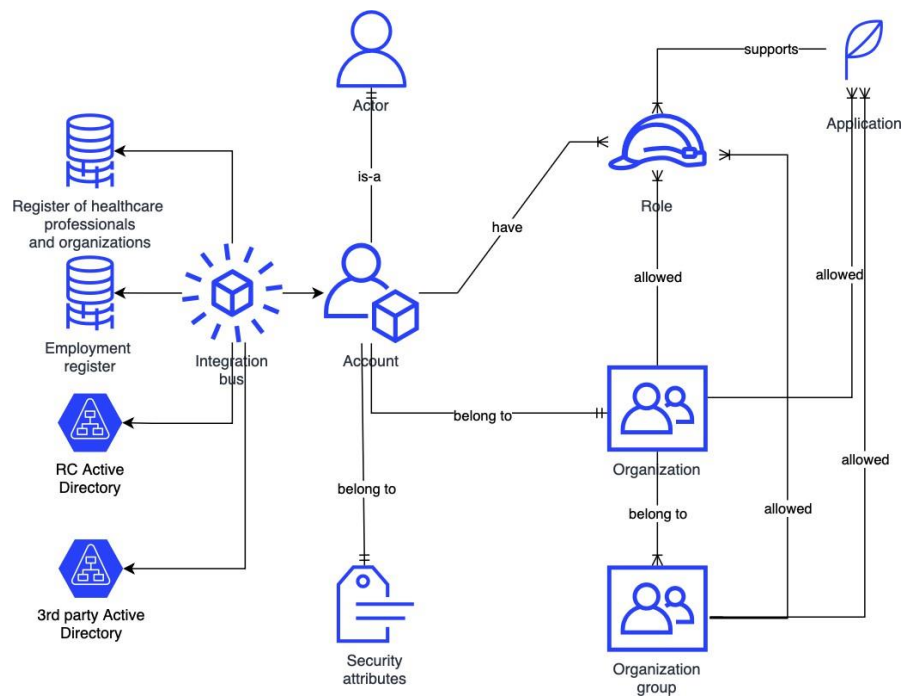
brisanje) i kontekstualna ograničenja pod kojima je pristup dozvoljen. Dozvole se ne dodjeljuju direktno pojedinačnim korisnicima, već kontekstima aktera, što omogućava skalabilno i održivo upravljanje politikama.

Sistem za autorizaciju takođe se integriše sa spoljnim registrima i provajderima identiteta radi verifikacije akreditiva i pripadnosti aktera. Na primjer, status zdravstvenog radnika provjerava se preko registra zdravstvenih profesionalaca, radni odnos preko registra zaposlenja, a legitimnost softvera preko registra aplikacija.

Tokom inicijalizacije sesije, sistem sprovodi niz provjera i obogaćuje token izjavama koje se potom koriste za:

- Sprovođenje kontrole pristupa
- Revizijsko evidentiranje (audit logging)
- Primjenu bezbjednosnih oznaka
- Evaluaciju saglasnosti (consent)

Ovakva arhitektura obezbjeđuje da odluke o autorizaciji budu istovremeno granulirane i podložne reviziji, čime se podržavaju ciljevi platforme u pogledu transparentnosti, odgovornosti i pravne usklađenosti.



Slika 26: Vizuelizacija koraka autorizacije sa validacijom podataka iz spoljnih registara i mapiranjem na odgovarajuće uloge i izjave

Registar zdravstvenih radnika i organizacija

Registar zaposlenja

Integracioni sabirnik

RC aktivni direktorijum

Aktivni direktorijum treće strane

Subjekat (akter)

Nalog

Uloga

Aplikacija

Organizacija

Organizaciona grupa

Bezbijednosni atributi

Proces autorizacije obuhvata najmanje sljedeće pojmove:

- Akter je entitet koji ima interakciju sa resursima (tipično korisnici ili sistemi).
- Kontekst aktera označava okruženje ili stanje povezano s akterom u datom trenutku.
- Nalog (account) je identitet aktera u okviru konteksta aktera za sistem (IZIS).
- Uloga je funkcija ili dio koji osoba ili stvar preuzima u konkretnoj situaciji.
- Aplikacija je program ili softver razvijen da ispuni specifičnu svrhu.
- Dozvola je čin zvaničnog dopuštanja da neko uradi određenu stvar.
- Sesija je period tokom kojeg korisnik ima interakciju s aplikacijom.
- Token je podatak koji predstavlja neki drugi, kako bi se spriječilo da privatne informacije vide neovlašćena lica.
- Opseg tokena (token scope) je mehanizam koji ograničava pristup aplikacije nalogu korisnika. Definiše raspon pristupa, precizirajući kojim resursima klijentska aplikacija smije da pristupa u okviru API-ja.

U praksi, ovo znači da Sistem za autorizaciju može podržati oba tumačenja koja je iznio MoZ. On istovremeno:

1. Autorizuje aktera (korisnika ili sistem) da uspostavi važeću sesiju sa IZIS-om, osiguravajući da je taj entitet prepoznat i od povjerenja.
2. Izdaje sesijski token sa definisanim opsegom, koji aplikacije koriste da provjere koje su radnje dozvoljene.

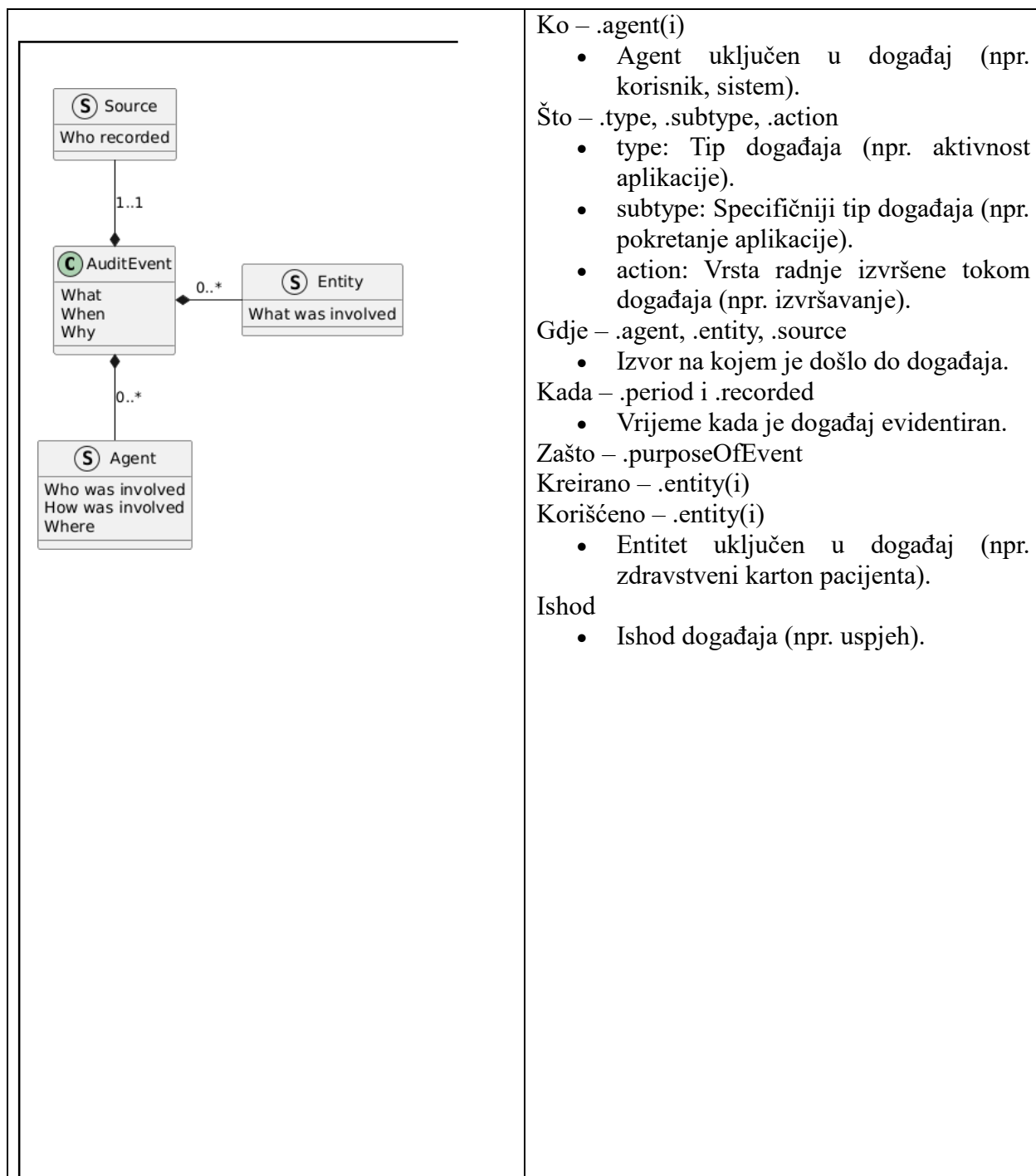
Dakle, ne radi se o „ili/ili” situaciji. Sistem za autorizaciju istovremeno sprovodi autorizaciju aktera i definisanje opsega tokena, povezujući ih kako bi postigao fino podešenu, revizijski sledljivu kontrolu pristupa u okviru IZIS-a.

Ove usluge podržavaju nacionalni model upravljanja terminologijom opisan u Poglavlju 11.4, obuhvatajući preporučeno uspostavljanje Odbora za upravljanje podacima i objavljivanje standardizovanih skupova vrijednosti, mapiranja i vodiča za implementaciju. Terminološke usluge predstavljaju ključni enabler semantičke interoperabilnosti širom IZIS-a i čine okosnicu validacije FHIR profila i međuinstitucionalne konzistentnosti podataka.

A.5 Revizijsko i pristupno evidentiranje

Aplikacija za revizijsko i pristupno evidentiranje prati i bilježi aktivnosti korisnika u zdravstvenim sistemima radi obezbjeđivanja bezbjednosti, privatnosti i odgovornosti. U svojoj suštini, aplikacija implementira IHE ATNA (Audit Trail and Node Authentication) profil, široko usvojen standard koji definiše kako sistemi treba međusobno da se autentifikuju i kako da vode zapise o bezbjednosno relevantnim događajima. Takođe koristi FHIR resurse AuditEvent i Provenance kako bi svaka interakcija sa zdravstvenim podacima bila sledljiva, strukturisana i interoperabilna.

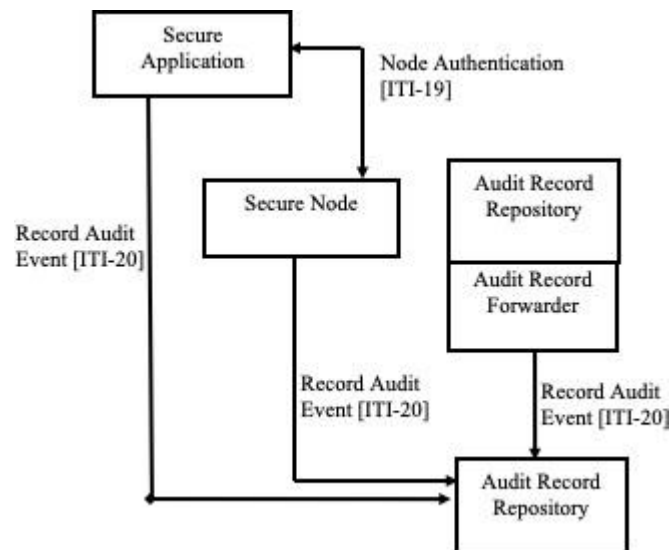
Zamislite ljekara koji se prijavljuje u EZK sistem da bi pogledao karton pacijenta. Ova naizgled jednostavna radnja pokreće kaskadu bezbjednosnih procesa: sistem autentifikuje korisnika, verifikuje identitet aplikacije i bilježi događaj u strukturisanom formatu. Zapis obuhvata ko je pristupio podacima, čemu je pristupljeno, kada i gdje se to desilo, i da li je radnja bila uspješna. Ako ljekar ažurira terapiju pacijenta, kreira se Provenance zapis da dokumentuje porijeklo te promjene — ko ju je napravio, zbog čega i na osnovu kog izvora.



Slika 27: Logička struktura revizijskog događaja

Ovi zapisi se ne čuvaju lokalno niti izolovano. Prenose se bezbjednim putem u Repozitorijum revizijskih zapisa, centralizovani sistem koji prikuplja, indeksira i štiti revizijske podatke. Analitičari i službenici za usklađenost kasnije mogu da preuzimaju ove zapise upotrebom standardizovanih

upita, kao što je ITI-81 transakcija, radi istraživanja incidenata, praćenja obrazaca pristupa ili izrade izvještaja za regulatorne revizije.



Slika 28: Dijagram aktera za Audit Trail i Node Authentication

Bezbijedna aplikacija

Autentifikacija mrežnog čvora (Node Authentication) [ITI-19]

Bezbijedan čvor

Evidentiraj revizijski događaj [ITI-20]

Skladište revizijskih zapisa

Prosleđivač revizijskih zapisa

Evidentiraj revizijski događaj [ITI-20]

Evidentiraj revizijski događaj [ITI-20]

Aplikacija podržava i Bezbijedne čvorove (Secure Nodes, npr. medicinske uređaje) i Bezbijedne aplikacije (Secure Applications, npr. mobilne aplikacije), pri čemu je svaka komponenta odgovorna za evidentiranje sopstvenih događaja. Koristi se međusobna TLS autentifikacija (mTLS) da bi se obezbijedilo da samo sistemi od povjerenja komuniciraju, a podržava se i asinhrona razmjena poruka (npr. putem RabbitMQ ili Syslog-a) radi održavanja performansi i skalabilnosti.

Aplikacija za revizijsko i pristupno evidentiranje je više od tehničkog alata — ona je kamen temeljac digitalne etike u zdravstvu. Omogućava organizacijama da zaštite privatnost pacijenata, otkriju zloupotrebe i izgrade sisteme koji nisu samo funkcionalni, već i odgovorni.

Centar za publikovanje standarda podržava sprovođenje preporuka iz Poglavlja 11.4 i usklađen je sa EHDS očekivanjima u pogledu transparentnosti, semantičke interoperabilnosti i spremnosti za

nabavke. On obezbjeđuje jedinstveni izvor istine za sve nacionalne HL7 FHIR profile, skupove vrijednosti i konformantne artefakte, omogućavajući dobavljačima, ustanovama i regulatorima dosljednu primjenu standarda u cijelom IZIS ekosistemu.

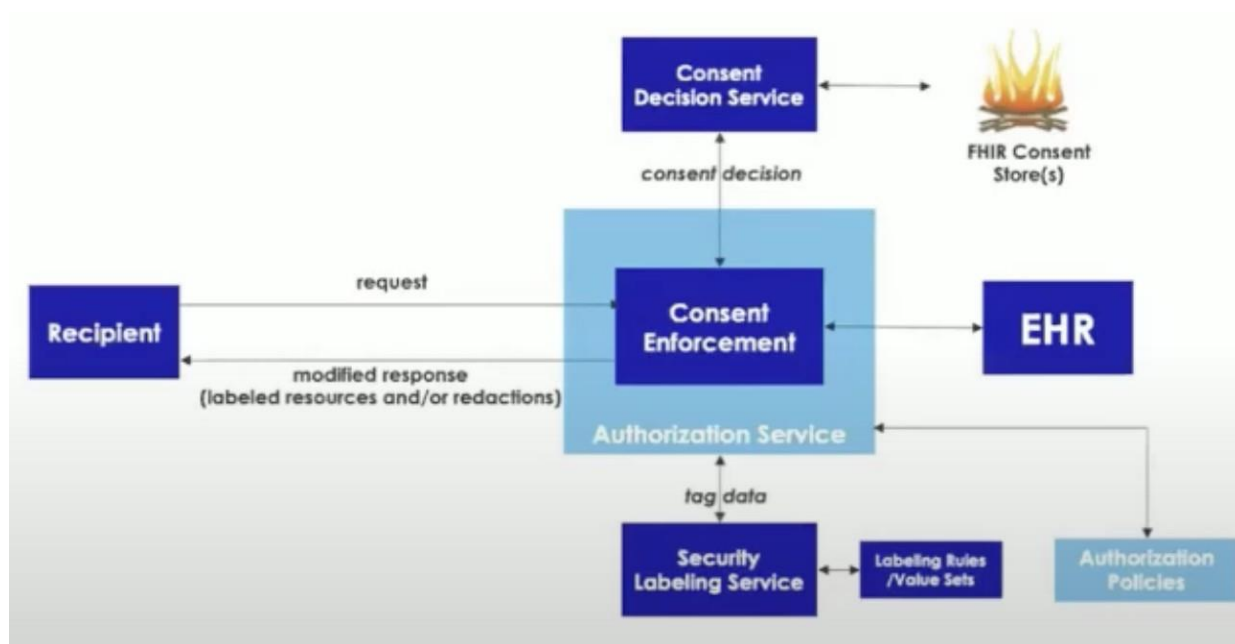
A.6 Upravljanje saglasnostima

Omogućava pojedincima da odobre ili opozovu dozvole za korišćenje i dijeljenje svojih zdravstvenih podataka, osiguravajući usklađenost s propisima o privatnosti i etičkim standardima.

Upravljanje saglasnostima predstavlja ključnu komponentu Integralnog informacionog sistema zdravstva (IZIS), jer obezbjeđuje da pristup ličnim zdravstvenim podacima bude vođen izričitim preferencama lica na koja se podaci odnose, u punoj usklađenosti s važećim pravnim okvirima, obuhvatajući Opštu uredbu o zaštiti podataka (GDPR). IZIS mora podržavati i „opt-in“ i „opt-out“ modele saglasnosti, kako ih propiše nacionalno zakonodavstvo, te omogućiti mehanizme da pacijenti odobre, ograniče ili opozovu pristup svojim podacima na različitim nivoima granularnosti.

Model saglasnosti u IZIS-u zasniva se na FHIR resursu „Consent“, koji podržava hijerarhijske i kontekstno svjesne politike saglasnosti. To omogućava pacijentima da definišu dozvole pristupa ne samo na institucionalnom nivou, već i za konkretne zdravstvene radnike, uloge ili tipove podataka. Na primjer, pacijent može ograničiti pristup svojim zapisima jednom pružaocu usluga, a istovremeno dozvoliti pristup konkretnom ljekaru u okviru te organizacije.

Odluke o saglasnosti biće dinamički procjenjivane tokom procesa autorizacije. Sistem će identifikovati najkonkretniji primjenjivi pristanak na osnovu izjava (claims) sadržanih u sesijskom tokenu korisnika, kao što su identitet zdravstvenog radnika, organizaciona pripadnost, uloga i pacijent-kontekst. Ako se pronađe važeći i permisivan pristanak, pristup može biti odobren. U suprotnom, zahtjev će biti odbijen uz upućivanje na relevantno ograničenje po osnovu saglasnosti.



Slika 29: Primjer zahtjeva koji sadrži odluku o pristupu iz servisa za pristanak i izračun bezbjednosnih oznaka

Služba za donošenje odluka o saglasnosti

FHIR skladište saglasnosti

odluka o saglasnosti

Sprovođenje saglasnosti

Elektronski zdravstveni karton (EHR)

Primalac

zahtjev

izmijenjeni odgovor (označeni resursi i/ili redakcije)

Služba za autorizaciju

označavanje podataka

Služba za bezbjednosno označavanje

Pravila označavanja / skupovi vrijednosti

Politike autorizacije

Dodatno, direktive o saglasnosti mogu uticati na primjenu bezbjednosnih oznaka i drugih mehanizama kontrole pristupa, čime oblikuju obim i vidljivost podataka tokom sesije. Ova integracija obezbjeđuje da pristanak nije samo statičan zapis, već aktivna komponenta bezbjednosne arhitekture platforme.

Ovaj servis podržava sprovođenje „opt-out“ modela saglasnosti preporučenog u Poglavlju 11.1 i usklađen je s očekivanjima GDPR-a i EHDS-a, omogućavajući strukturisano, podesivo i revizijski sledljivo upravljanje saglasnostima.

A.7 Servis za bezbjednosno označavanje

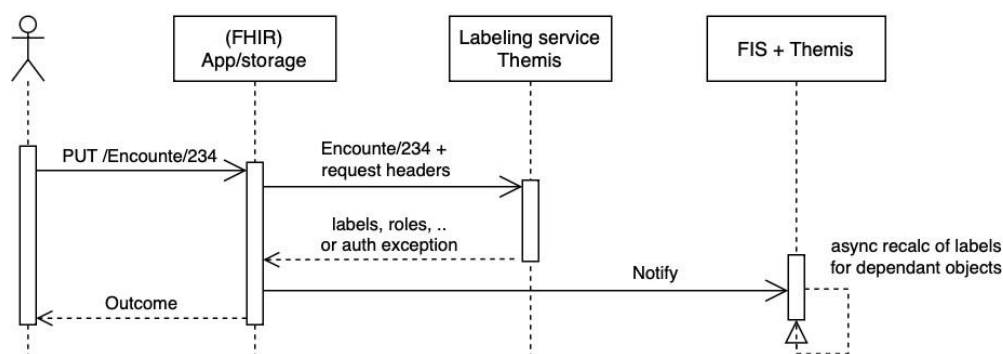
Servis za bezbjednosno označavanje je namjenska komponenta IZIS-a koja obezbjeđuje dinamičku, politikama vođenu klasifikaciju zdravstvenih podataka na osnovu njihovog sadržaja, konteksta i pratećih metapodataka. Njegova glavna svrha je da omogući fino granuliranu kontrolu pristupa tako što se povjerljivost, osjetljivost i pravna ograničenja dosljedno primjenjuju kroz cio sistem, na skalabilan i interoperabilan način.

Ovaj servis nije zaseban sistem u smislu samostalnog operativnog funkcionisanja; već predstavlja infrastrukturni servis u okviru bezbjednosne arhitekture IZIS-a. Djeluje kao zajednički sloj servisa koji drugi moduli (npr. EMK, LIS, MPI, Repozitorijum dokumenata) pozivaju prilikom kreiranja ili ažuriranja FHIR resursa. Tehnički, implementiran je kao samostalni mikroservis sa API-jevima, ali se upravlja i održava kao dio osnovne platforme IZIS-a, a ne kao odvojen proizvod.

Proces označavanja je usklađen sa okvirom FHIR Security Labeling Framework, koji definiše sveobuhvatan skup od preko 400 standardizovanih oznaka koje pokrivaju oblasti kao što su povjerljivost, klinička specijalnost, integritet i propisi o privatnosti. Oznake se mogu dodijeliti eksplicitno (npr. putem zaglavlja zahtjeva) ili automatski izvesti na osnovu unaprijed definisanih pravila i kontekstualnih informacija. Na primjer, ako je pacijent označen kao „VIP“, svi povezani klinički zapisi (npr. susreti, opservacije) mogu naslijediti ovu klasifikaciju.

Svaki put kada se FHIR resurs kreira ili izmijeni, on se prosleđuje Servisu za bezbjednosno označavanje, koji procjenjuje resurs i vraća odgovarajući skup bezbjednosnih oznaka. Te oznake se potom čuvaju kao dio metapodataka resursa. Važno je napomenuti da su FHIR resursi sadržinski nepromjenljivi, ali se njihovi metapodaci (uključujući oznake) mogu ažurirati asinhrono, što omogućava retroaktivnu reklasifikaciju kako se politike budu razvijale.

Authenticated request with dependencies



Slika 30: Primjer poziva servisa za označavanje tokom obrade poruke

Autentifikovani zahtjev sa zavisnostima

(FHIR) aplikacija/skladište

Služba za označavanje Themis

FIS + Themis

PUT /Encounter/234

Encounter/234 + zaglavlja zahtjeva

oznake, uloge, ... ili izuzetak pri autentifikaciji

Obavijesti

asinhrono preračunavanje oznaka za zavisne objekte

Ishod

Bezbjednosne oznake imaju dvostruku ulogu: informišu odluke o kontroli pristupa tokom upita nad podacima i određuju vidljivost zapisa. Oznake mogu biti permisivne (daju pristup) ili zaštitne (ograničavaju ili skrivaju pristup), pa čak mogu dovesti do toga da sistem vrati odgovor o odbijanju (npr. `OperationOutcome`) bez otkrivanja postojanja osnovnih podataka.

Oznake se mogu dodijeliti eksplicitno (npr. kada zdravstveni radnik označi zapis kao „ograničen“), ili automatski izvesti putem politika (npr. VIP status pacijenta koji dovodi do naslijeđene „osjetljive“ klasifikacije za sve povezane zapise).

Razdvajanjem logike kontrole pristupa od aplikativnog koda i njenim ugradnjom u centralizovani, na standardima zasnovan servis za označavanje, IZIS postiže visok nivo fleksibilnosti, održavanja i usklađenosti sa GDPR-om, EHDS-om i nacionalnim propisima o zaštiti podataka.

MPI je ključni enabler interoperabilnosti u okviru federalnog ekosistema zdravstvenih podataka koji se preporučuje u Poglavlju 11.3, jer omogućava međuinstitucionalno uparivanje pacijenata bez

centralizovanja kliničkih podataka. Njegov dizajn podržava usklađivanje sa EHDS principima i bezbjednu integraciju putem X-Road-a, nacionalnih registara identiteta i HL7 FHIR servisa.

A.8 Matični indeks pacijenata (MPI)

Matični indeks pacijenata (MPI) je osnovna komponenta svakog održivog i interoperabilnog IZIS-a. Služi kao autoritativni izvor za upravljanje identitetima pacijenata kroz sve zdravstvene servise i sisteme. MPI mora podržavati širok spektar scenarija identifikacije pacijenata, uz obezbjeđenje integriteta podataka, privatnosti i interoperabilnosti.

U Crnoj Gori identifikacija pacijenata usko je vezana za Jedinstveni matični broj građana (JMBG), koji po zakonu služi kao nacionalni identifikator za rezidente. Svi aktuelni zdravstveni informacioni sistemi oslanjaju se na JMBG kao primarni ključ. Nacionalni MPI zato mora biti izveden iz JMBG-a za crnogorske državljane, uz obaveznu zaštitu JMBG-a u skladu s nacionalnim propisima o privatnosti. Da bi se to postiglo, MPI može koristiti JMBG kao suštinski jedinstveni identifikator, ali u spoljnim transakcijama skladištiti i izlagati pseudonimizovani ili interni IZIS identifikator, kako bi se smanjilo direktno oslanjanje na JMBG u svim sistemima. Ovaj dvostruki pristup štiti privatnost, a istovremeno obezbjeđuje tehnički kontinuitet s postojećim sistemima.

MPI takođe mora obezbijediti mehanizme za strane državljane, privremene rezidente i lica bez državljanstva koja nemaju JMBG. Trenutnu dostupnost podataka za ove grupe treba procijeniti, jer nije jasno da li postojeći sistemi prikupljaju sve potrebne atribute. Ako se utvrde praznine, MPI će morati da uvede alternativne identifikatore, kao što su sistemski generisani ID-jevi, uz obezbjeđenje interoperabilnosti s identifikatorima zasnovanim na dokumentima (npr. pasoši, dozvole boravka). Za crnogorske državljane promjenljivi identifikatori poput pasoša ili vozačke dozvole treba da služe samo kao sekundarni identifikatori, a ne kao primarni ključevi, kako bi se izbjegla nedosljednost.

MPI mora podržati sveobuhvatan skup slučajeva upotrebe, uključujući:

- Univerzalnu registraciju pacijenata:

Obuhvata rezidente (preko JMBG-a), strane državljane (preko alternativnih ID-jeva), nepoznate pacijente (hitni slučajevi), anonimne pacijente (osjetljive usluge poput HIV-a), novorođenčad (putem registra novorođenčadi, uključujući mrtvorodenčad) i preminule osobe (putem registra umrlih/izvoda iz matične knjige umrlih).

- Upravljanje identifikatorima:

JMBG ostaje autoritativni identifikator za državljane, dok se stranci i specijalni slučajevi obrađuju putem sekundarnih identifikatora ili sistemski generisanih ID-jeva. Podrška za više identifikatora mora postojati, ali stroga pravila definišu koji je identifikator primarni u svakom scenariju.

- Kvalitet podataka i razrješavanje dvojnika:

Otkrivanje duplikata, podrška za više jezika i oba pisma (latinica/ćirilica), upravljanje adresama i kontaktima, veze između pacijenata (npr. povezana lica) i socioekonomske attribute.

- Integraciju i pristupačnost:

Besprijekorna integracija s nacionalnim SSO-om i interoperabilnost s matičnim registrima (Stanovništvo, Novorođenčad, Umrli). Korisnički interfejsi moraju biti dostupni preko IZIS Portala za zdravstvene radnike.

Razvoj i implementacija

Da bi MPI bio robustan, skalabilan i usklađen s nacionalnim ciljevima digitalnog zdravstva, neophodni su sljedeći razvojni zadaci:

- Modelovanje demografskih podataka:

Potrebno je razviti detaljan model demografskih podataka pacijenata koji obuhvata:

- lične identifikatore,
- kontakt informacije,
- povezana lica,
- socioekonomske faktore.

- Procedure za sinhronizaciju podataka:

Uspostaviti mehanizme za prikupljanje, validaciju i sinhronizaciju demografskih podataka među svim zdravstvenim akterima, uz obezbjeđenje pristupa tačnim informacijama u realnom vremenu.

- Interoperabilnost zasnovana na standardima:

Strukture podataka i operacije MPI-ja treba objaviti kao FHIR Vodič za implementaciju (Implementation Guide), uključujući terminološka vezivanja i konformantne profile.

- Integracija sistema:

MPI se mora integrisati s drugim IZIS modulima, uključujući:

- registre zdravstvenih radnika i organizacija,
- terminološke servise,
- servise autentifikacije i autorizacije.

- Komunikacija i evidentiranje:

○ Sva komunikacija s eksternim sistemima treba da se odvija preko nacionalne servisne magistrale (X-Road) koristeći FHIR poruke. To obuhvata demografske upite, pretrage pacijenata, ažuriranja i tokove deduplikacije. Osjetljivi identifikatori poput JMBG-a treba, gdje je moguće, maskirati i zamijeniti IZIS identifikatorima, pri čemu se provjera JMBG-a obavlja samo u povjerljivim komponentama.

○ Svaka interakcija servisa mora generisati revizijski zapis koji je dostupan pacijentu (u skladu s GDPR principom transparentnosti).

- Tehnička arhitektura:

MPI treba implementirati kao skup mikroservisa i mikro front-endova, raspoređenih u hibridnom oblaku/on-premise okruženju. Najmanje treba da sadrži:

- Servis za osnovne identifikatore (povezivanje JMBG-a, identifikatora stranaca i IZIS identifikatora)
- Servis registra pacijenata (demografski i relacijski podaci)
- Servis za deduplikaciju i uparivanje (probabilističko i determinističko povezivanje zapisa, prilagodljivo varijacijama pisma — ćirilica/latinica)
- Servis za reviziju i pristup (obezbjeđuje evidentiranje i nadzor svih upita i ažuriranja)
- Integracioni adapteri (za Registar stanovništva, Registar novorođenčadi, Registar umrlih i SSO/eID sisteme)

Sve arhitektonske odluke moraju biti koordinisane s ADZ.

ADZ treba da bude tehnički rukovodilac MPI-ja, osiguravajući integraciju, interoperabilnost i upravljanje, dok matični registri ostaju autoritativni izvori osnovnih podataka o stanovništvu.

HSD podržava federativni pristup upravljanju opisanim u Poglavlju 11.3, omogućavajući distribuiranim institucijama da zadrže kontrolu nad definicijama svojih usluga, a da istovremeno učestvuju u zajedničkom okviru interoperabilnosti. Komponenta je usklađena s EHDS i HL7 FHIR standardima kroz upotrebu resursa Location, HealthcareService i Organization, i bezbjedno se integriše s X-Road-om i nacionalnom infrastrukturom identiteta kako bi se obezbijedili tačni i ažurni spiskovi usluga širom IZIS-a.

A.9 Direktorijum usluga zdravstvene zaštite (HSD)

Direktorijum usluga zdravstvene zaštite (HSD) je objedinjeni i sveobuhvatni nacionalni direktorijum usluga zdravstvene zaštite i podataka o pružaocima. Obuhvata usluge u javnom i privatnom sektoru, u svim jurisdikcijama.

Direktorijum podržava integrisanu njegu tako što obezbjeđuje slobodan pristup tačnim i detaljnim informacijama, olakšavajući pronalaženje najprikladnijih usluga za pacijente. Omogućava bezbjednu elektronsku komunikaciju između različitih zdravstvenih profesionalaca, kao što su izabrani doktori, specijalisti, savezni zdravstveni radnici, bolnice i usluge u zajednici.

Zdravstvene usluge odnose se na njegu pacijenata koju pružaju ljekari, zdravstveno osoblje i zdravstvene organizacije. One obuhvataju širok spektar usluga, uključujući hitnu, preventivnu, rehabilitacionu, dugotrajnu, bolničku, dijagnostičku, primarnu, palijativnu i kućnu njegu. Ove usluge su usredsređene na dostupnost zdravstvene zaštite, visok kvalitet i pacijenta u centru brige.

HSD ima ključnu ulogu u usvajanju IZIS-a tako što podržava bezbjedno elektronsko razmjenu poruka radi elektronskog upućivanja pacijenata, otpusnih pisama i druge dokumentacije. HSD je jedna od fundamentalnih komponenti u pogledu semantičke interoperabilnosti.

Direktorijum usluga zdravstvene zaštite je sveobuhvatan direktorijum zdravstvenih i srodnih usluga. Obuhvata više podregistara:

- **Organizacije u zdravstvu:** Direktorijum zdravstvenih ustanova svih vrsta, kao što su bolnice, poliklinike, laboratorije i ambulate izabranih doktora. Obuhvata kvalifikacije, poštanske i obračunske adrese, te kontakt podatke. Može sadržati organizacione podcjeline zdravstvene ustanove.
- **Lokacije:** Direktorijum fizičkih lokacija, sa adresom, geografskom lokacijom, karakteristikama, kontaktima i vezama sa zdravstvenim organizacijama.
- **Zdravstveni radnici:** Centralni izvor informacija o zdravstvenim radnicima, uključujući njihove lične identifikacione kodove, licence, podatke o zaposlenju i specijalnosti.
- **Usluge:** Direktorijum pruža detaljne informacije o zdravstvenim i povezanim uslugama, uključujući lokaciju, kontakt podatke, radno vrijeme, načine plaćanja, mogućnosti zakazivanja i pristupačnosti, kriterijume podobnosti/ostvarivanja prava, jezike komunikacije, kriterijume upućivanja, informacije o zbrinjavanju van radnog vremena (dežurstvima) i metode pružanja usluga. HSD obezbjeđuje da korisnici mogu da pristupe zdravstvenim profesionalcima i njihovim uslugama na njihovim lokacijama.
- **Uređaji:** Direktorijum sadrži registar medicinskih uređaja i njihove definicije, uključujući podatke o proizvođaču, identifikatorima (UDI, serijski i lot brojevi itd.), vlasniku, kontaktima, lokacijama, podržanim uslugama, radnom vremenu i komunikacionim protokolima.

Razvoj HSD-a treba da slijedi arhitektonske principe IZIS-a, koristeći strategiju mikroservisa i mikro-frontenda. Rezultujuće aplikacije mogu služiti kao alati BIS, LIS i drugim developerima za interne potrebe. HSD treba takođe da ima režim sinhronizacije, omogućavajući da se podaci iz lokalne HSD postavke šalju (push) u centralnu HSD instalaciju.

Migracija podataka iz MIS aplikacije u HSD treba da se sprovede kako bi se podržali postojeći tokovi.

U Crnoj Gori je Ministarstvo zdravlja pokrenulo razvoj registra resursa za kadar, ustanove i opremu. Ovaj projekat je veoma relevantan, ali je važno naglasiti da zahtjevi HSD-a moraju biti u potpunosti ispunjeni da bi funkcionisao kao dio IZIS-a. Ako se ti zahtjevi adresiraju — kao što su interoperabilnost putem FHIR API-ja, integracija sa serverom za terminologiju, podrška za verzionisanje i sinhronizaciju, te usklađenost sa modelom podregistara — tada ovi registri resursa mogu predstavljati snažan prvi građevni blok nacionalnog HSD-a.

Podregistar usluga trenutno predstavlja najveći jaz među podregistrima. Trenutno opisi usluga nisu sistematizovani u Crnoj Gori i njihovo definisanje će zahtijevati značajan manuelni rad. Prvi koraci treba da budu definisanje minimalnog nacionalnog kataloga usluga, usvajanje međunarodnih kodnih standarda, pilotiranje pristupa sa manjim brojem ustanova (kao što su KCCG i odabrani domovi

zdravlja/centri primarne zaštite) i postepeno povezivanje usluga sa organizacijama, profesionalcima i lokacijama.

Zahtjevi

Zajednički zahtjevi:

- Integracija sa centralnim SSO modulom.
- Integracija sa serverom za terminologiju.
- Podrška za FHIR API radi razmjene podataka.
- Verzionisanje podataka i mogućnost izrade izvještaja o izmijenjenim informacijama prema zadatim kriterijumima.
- Pristupačnost upravljačkih UI komponenti kroz IZIS HSD aplikaciju.
- Mogućnost sinhronizacije podataka sa drugom HSD instalacijom.

Funkcionalne karakteristike podregistra zdravstvenih organizacija obuhvataju:

- Mogućnost opisivanja i kategorizacije zdravstvenih ustanova.
- Podršku za upravljanje strukturom zdravstvene ustanove, uključujući hijerarhije.
- Podršku za povezanosti/mreže zdravstvenih ustanova.
- Identifikaciju organizacije putem identifikatora.
- Mogućnost definisanja različitih organizacionih identifikatora, kao što su nacionalni—poreski broj ili broj licence—i interni identifikatori organizacije.
- Podršku za višejezični ili višeazbučni unos (latinica/ćirilica) u nazivima zdravstvenih ustanova.
- Podršku za brojne dodatne attribute, kao što su kvalifikacije, adrese, kontakt osobe i telekom podaci.
- Odvojene dozvole za upravljanje organizacijama na najvišem nivou i njihovim podstrukturama.
- Mogućnost da korisnik tačno određene zdravstvene organizacije dobije pristup za upravljanje podjedinicama svoje organizacije putem UI ili API-ja.
- Podršku za FHIR API resurse Organisation i OrganisationAffiliate.

Podregistar zdravstvenih profesionalaca usko je integrisan sa terminološkim modulom i koristi klasifikatore za kvalifikacije, profesije, uloge itd. Funkcionalne karakteristike obuhvataju:

- Mogućnost kreiranja i kategorizacije zdravstvenih radnika (ljekari, medicinske sestre, babice, specijalizanti itd.) i srodnih profesionalaca uključenih u njegu pacijenata (laboratorijski tehničari, radiološki tehničari, farmaceuti) ili u podršku informacionih sistema (IT osoblje).
- Identifikaciju zdravstvenih radnika pomoću nacionalnih identifikatora i zdravstvenih licenci.
- Podršku za višejezični ili višeazbučni unos (latinica/ćirilica) u imenima zdravstvenih radnika.
- Podršku za kvalifikacije i medicinske specijalnosti.
- Mogućnost opisivanja uloga (podaci o zaposlenju) zdravstvenih profesionalaca u konkretnoj zdravstvenoj ustanovi, uključujući korišćene kvalifikacije i specijalnosti.
- Mogućnost da korisnik tačno određene zdravstvene organizacije upravlja ulogama zdravstvenih profesionalaca u okviru organizacije putem UI ili API-ja.
- Podršku za FHIR API resurse Practitioner i PractitionerRole.

Funkcionalne karakteristike podregistra lokacija obuhvataju:

- Mogućnost kreiranja i kategorizacije lokacija (apoteke, poliklinike, zgrade, kabineti, kreveti itd.) i srodnih profesionalaca uključenih u njegu pacijenata (laboratorijski tehničari, radiološki tehničari, farmaceuti) ili u podršku informacionih sistema (IT osoblje).
- Mogućnost definisanja hijerarhije lokacija.
- Mogućnost prikaza lokacija na mapi u pregledaču ili mobilnoj aplikaciji.
- Mogućnost definisanja vlasništva, radnog vremena, geografske lokacije i karakteristika.
- Mogućnost da korisnik tačno određene zdravstvene organizacije upravlja lokacijama u okviru organizacije putem UI ili API-ja.
- Podršku za FHIR API resurse Location i Endpoint.

Funkcionalne karakteristike usluga obuhvataju:

- Mogućnost opisivanja domena usluga koje mogu koristiti podsistemi.
- Mogućnost kreiranja veza sa zdravstvenom organizacijom (ili podjedinicom), zdravstvenim profesionalcem, lokacijom, specijalnošću i/ili karakteristikama kao što su tip usluge, tip zakazivanja, kategorija pacijenata itd.
- Mogućnost definisanja opšte dostupnosti usluge (radni dani i radni sati).
- Mogućnost da korisnik tačno određene zdravstvene organizacije upravlja uslugama u okviru organizacije putem UI ili API-ja.
- Mogućnost kreiranja grupa usluga i različitih kategorija usluga.
- Podršku za FHIR API resurs HealthcareService.

Funkcionalne karakteristike uređaja obuhvataju:

- Mogućnost upravljanja i kategorizacije uređaja u okviru organizacije.
- Mogućnost definisanja različitih identifikatora, kao što su UDI, serijski i lot brojevi itd.
- Mogućnost definisanja radnog vremena i karakteristika.
- Mogućnost definisanja perioda održavanja.
- Mogućnost kreiranja veza sa zdravstvenom organizacijom (ili podjedinicom), uslugom, zdravstvenim profesionalcem, lokacijom, specijalnošću i/ili drugim karakteristikama.
- Mogućnost da korisnik tačno određene zdravstvene organizacije upravlja uređajima u okviru organizacije putem UI ili API-ja.
- Podršku za FHIR API resurse DeviceDefinition i Device.

HSD treba razvijati u skladu sa arhitektonskim principima IZIS-a o modularnosti i interoperabilnosti, koristeći mikroservise i mikro-frontendove. Mehanizmi sinhronizacije treba da omoguće da lokalne HSD instance (u okviru ustanova) razmjenjuju podatke sa centralnim registrom.

Registar zdravstvenih radnika, kao jedan od ključnih podregistara HSD-a, pratiće federativni model upravljanja opisan u Poglavlju 11.3: podaci o profesionalnom identitetu i ulozi ostaće u nadležnosti ovlašćenih izvornih institucija (npr. tijela za licenciranje), uz interoperabilnost na nacionalnom

nivou. Ovo je u potpunosti usklađeno sa EHDS i HL7 FHIR standardima, uz specifičnu upotrebu resursa Practitioner i PractitionerRole.

A.10 Administracija pacijenata

Modul Administracija pacijenata obuhvata entitete povezane sa periodom tokom kojeg se zdravlje subjekta njege prati i/ili mu se pružaju zdravstvene usluge. Obuhvata informacije o susretima (encounters), epizodama njege i listama pacijenata.

Moduli Administracije pacijenata u IZIS-u ne obezbjeđuju funkcionalnosti za interne procese; oni treba da rade kao čvorište za razmjenu podataka o susretima, epizodama njege i listama.

Zahtjevi

- Mogućnost upravljanja ambulantnim, stacionarnim, urgentnim, opservacionim, virtuelnim i kućnim zdravstvenim susretima.
- Mogućnost upravljanja različitim tipovima epizoda njege, kao što su liječenje, bolest, finansije itd.
- Mogućnost upravljanja registracijom pacijenata, prijemom, odjavom i otpustom.
- Mogućnost upravljanja lokacijom, krevetom i zdravstvenim radnikom u okviru susreta.
- Mogućnost povezivanja susreta u epizode njege.
- Mogućnost kreiranja i upravljanja listama za različite svrhe, kao što su lista problema pacijenta, lista pacijenata određenog zdravstvenog radnika itd.

Registar ustanova podržava federativni model upravljanja opisan u Poglavlju 11.3, omogućavajući decentralizovanu registraciju i upravljanje ustanovama od strane ovlašćenih tijela, uz obezbjeđivanje centralne interoperabilnosti preko IZIS-a. Komponenta je u potpunosti usklađena sa EHDS i HL7 FHIR specifikacijama, koristeći resurse Organization i Location kako bi podaci o ustanovama bili interoperabilni, provjerljivi i dostupni u okviru nacionalnih servisa i prekogranične razmjene.

A.11 Modul za tokove rada

Modul za tokove rada je osmišljen da pojednostavi i automatizuje zdravstvene procese koristeći FHIR standard za tokove rada. Njegova svrha nije da propisuje kliničke protokole liječenja ili SOP-ove, već da obezbijedi digitalnu infrastrukturu koja ih podržava i sprovodi u praksi. Protokoli liječenja i SOP-ovi definišu što treba uraditi u kliničkoj njezi, dok Modul za tokove rada definiše kako se zahtjevi, zadaci i aktivnosti digitalno koordinišu i prate između ustanova. Na taj način on dopunjava (ne zamjenjuje) klinička i organizaciona pravila, osiguravajući njihovu dosljednu primjenu u svakodnevnom radu.

Omogućavanjem besprijeorne razmjene podataka i koordinacije zadataka, Modul za tokove rada unapređuje efikasnost, smanjuje administrativno opterećenje i podržava njegu usmjerenu na pacijenta.

Ključne karakteristike:

- Upravljanje tokovima rada: Modul treba da koristi FHIR specifikaciju modula za tokove rada, obrasce i dijagrame stanja kako bi upravljao složenim zdravstvenim tokovima rada. Ovo obuhvata koordinaciju aktivnosti unutar i između sistema, upravljanje zadacima i definisanje mogućih aktivnosti, njihovog redosljeda i zavisnosti.
- Zakazivanje i uputi: Modul treba da obezbijedi snažne mogućnosti za zakazivanje termina i upravljanje uputima i nalogima. Može da upravlja zakazivanjem, životnim ciklusom uputa i naloga, te praćenjem njihovog statusa. Ova karakteristika pomaže da pacijenti pravovremeno dobiju njegu i da pružaoci efikasno upravljaju resursima.
- Komunikacija: Modul podržava različite obrasce komunikacije, obuhvatajući direktno kreiranje resursa na ciljnom serveru, upotrebu resursa Task za komunikaciju zasnovanu na zadacima, kao i upotrebu poruka (messaging) ili FHIR servisa za komunikaciju zasnovanu na događajima.
- Interoperabilnost: Poštovanjem FHIR standarda, modul treba da obezbijedi interoperabilnost sa drugim zdravstvenim sistemima, što znači razmjenu podataka sa drugim FHIR-kompatibilnim sistemima radi lakšeg dijeljenja informacija o pacijentima i koordinacije njege.

Funkcionalni zahtjevi

- Koordinacija aktivnosti: Modul treba da bude u stanju da koordiniše aktivnosti unutar i između zdravstvenih sistema.
- Upravljanje zadacima: Modul treba da upravlja zadacima — kreiranje, ažuriranje, dodjeljivanje i praćenje statusa.
- Rukovanje uputima i nalogima: Aplikacija treba da bude u stanju da obrađuje upute i naloge.
- Konfigurisljivi tokovi rada: Modul treba da omogući prilagođavanje i dodjelu različitih tokova rada za različite tipove zadataka, uputa ili naloga. Na primjer, neki zadaci mogu zahtijevati odobrenje, dok drugi ne.
- Upravljanje rasporedima: Modul treba da obuhvati zakazivanje termina (rasporedi, slotovi i termini), kao i njihova stanja.
- Rukovanje zahtjevima: Aplikacija treba da obrađuje zahtjeve i obezbijedi odgovore na zahtjeve (npr. zahtjevi za uređaje ili druge resurse).
- Definisanje aktivnosti: Aplikacija treba da definiše koje su aktivnosti moguće, kao i očekivani redosljed i zavisnosti koraka u tim aktivnostima.
- Komunikacija: Aplikacija treba da podrži različite obrasce komunikacije — direktno kreiranje resursa na ciljnom serveru, korišćenje resursa Task za komunikaciju zasnovanu na zadacima, te poruke ili FHIR servise za komunikaciju zasnovanu na događajima.

Tehnički zahtjevi

- FHIR kompatibilnost: Aplikacija treba da bude kompatibilna sa najnovijom FHIR specifikacijom.
- Upravljanje resursima: Aplikacija treba da rukuje FHIR resursima kao što su Task, ServiceRequest, NutritionOrder, VisionPrescription, DeviceRequest, DeviceUsage, SupplyRequest, SupplyDelivery, RequestOrchestration, ActivityDefinition, PlanDefinition itd.
- Obrasci tokova rada: Aplikacija treba da podrži obrasce Definition, Request i Event definisane u FHIR specifikaciji: <http://hl7.org/fhir/workflow-module.html>.
- Bezbjednost: Aplikacija treba da obezbijedi bezbjednost i privatnost podataka kojima upravlja.

Sistem zahtjeva za uslugu

Sistem zahtjeva za uslugu (podmodul za upućivanje) ključan je za planiranje liječenja i obezbjeđivanje pristupa njezi. Upute pokreću ljekari koji zbrinjavaju pacijenta — i izabrani doktori (porodični ljekari) i specijalisti. Životnim ciklusom uputa upravlja automat stanja (state machine), a sistem je povezan sa terminima (appointments) i zdravstvenim susretima (encounters).

Radi usklađivanja sa pravilima Crne Gore, upute i pristup uslugama moraju poštovati nacionalne propise koji uređuju pravo na uslugu i pacijentske putanje, posebno u pogledu odnosa između javnih i privatnih ustanova. Na primjer, pacijentima može biti potrebna uputa izabranog doktora za pristup određenim specijalističkim uslugama u javnom sistemu, dok se pravila pristupa u privatnom sektoru mogu razlikovati. Stoga Sistem zahtjeva za uslugu mora biti konfigurisljiv kako bi odražavao ova pravna i organizaciona pravila pristupa, uz istovremeno obezbjeđivanje transparentnosti, pratljivosti i bezbjednosti pacijenata.

Funkcionalne karakteristike:

- Kategorizacija zahtjeva za uslugu i povezanih usluga zdravstvene zaštite.
- Konfigurisanje pravila životnog ciklusa po kategorijama zahtjeva (npr. da li je potrebno odobrenje uputi ili ne).
- Izvođenje/kreiranje/ažuriranje/suspendovanje/dovršavanje radnji nad zahtjevima za uslugu.
- Upiti nad zahtjevima za uslugu filtrirani po pacijentu, zdravstvenoj ustanovi, specijalnosti ili zdravstvenoj usluzi.
- Kreiranje/izmjena/otkazivanje zahtjeva za uslugu u IZIS Portalu za zdravstvene radnike.
- Omogućavanje pacijentima da u Pacijent portalu vide sopstvene uputi.
- Podrška nestandardnim tokovima upućivanja (npr. e-uputi za specijalne programe korisnika).

Nacionalni sistem za zakazivanje termina (NAS) i upravljanje redovima (QM)

NAS se predlaže kao sveobuhvatna platforma za povezivanje svih ambulantnih pružalaca usluga, javnih i komercijalnih. Podsystem NAS komunicira sa uputima preko Modula za tokove rada, omogućavajući pacijentima onlajn rezervaciju termina.

Sistem obezbjeđuje dvosmjernu FHIR komunikaciju između NAS-a i informacionih sistema zdravstvenih ustanova. U ovom modelu, zdravstvene ustanove su odgovorne za dostavljanje informacija o raspoloživim „slotovima“ (terminskim slotovima) i za upravljanje terminima — što obuhvata kreiranje, ažuriranje i otkazivanje.

Potrebna je strateška odluka: da li Crna Gora treba da unaprijedi postojeći sistem za zakazivanje ili da izgradi novi NAS integrisan u IZIS?

- Unaprijeđenje postojećeg sistema može biti troškovno efikasnije kratkoročno, ako se može nadograditi da bude usklađen sa FHIR standardima, integriše sa IZIS modulom tokova rada i obuhvati i javne i privatne pružaoce usluga zdravstvene zaštite.
- Razvoj novog NAS-a kao dijela IZIS-a obezbjeđuje standardizaciju, upravljanje na nacionalnom nivou i dugoročnu skalabilnost, ali zahtijeva fazni plan migracije i snažnije upravljanje promjenama.

U oba slučaja, ustanove moraju ostati odgovorne za obezbjeđivanje dostupnosti slotova i lokalno upravljanje terminima, dok nacionalni sloj obezbjeđuje otkrivanje, rezervaciju i koordinaciju. Podsystem upravljanja redovima (QM) je naredni korak nakon implementacije NAS-a. Posebno je koristan kada je dostupnost određenih usluga ograničena zbog velike javne potražnje (npr. vakcinacija protiv COVID-19) ili kratkoročnog planiranja od strane pružaoca, što dovodi do ograničenih resursa. U takvim scenarijima, pacijenti se mogu prijaviti u red čekanja za željenu uslugu i dobijati obavještenja putem SMS-a ili e-maila kada usluga postane dostupna.

Podsystem QM koristi interni red sa dinamičnim prioritetima koji se prilagođavaju na osnovu reakcije pacijenta na ponuđeni termin.

I NAS i QM koriste Direktorijum usluga zdravstvene zaštite (HSD) za informacije o uslugama dostupnim u zdravstvenim ustanovama. NAS koristi podatke o uputima iz Modula za tokove rada da bi kontrolisao funkcionalnost pretrage usluga. Važno je napomenuti da NAS ne pruža sopstvenu funkcionalnost planiranja rasporeda niti sinhronizuje slotove ustanova sa IZIS-om; planiranje i rasporedi ostaju u nadležnosti ustanova.

Funkcionalne karakteristike NAS-a:

- Distribuirana pretraga slobodnih slotova u integrisanim ustanovama po bilo kojoj kombinaciji filtera: zdravstvena ustanova, region, specijalnost, usluga termina.
- Kreiranje/izmjena/otkazivanje termina na osnovu izabranih slotova.
- Preferencije pacijenta o regionu, e-mail i SMS obavještenja.
- E-mail i SMS obavještenja o novim/izmijenjenim/otkazanim terminima.
- Zaključavanje slotova tokom procesa kreiranja termina.
- Podrška za tok uputi (aktivna, zaključana, iskorišćena, otkazana).
- FHIR API za dvosmjernu integraciju (kreiranje/izmjena/otkazivanje termina).
- Jednostavna vizuelna komponenta u IZIS portalu za zdravstvene radnike za registraciju termina pacijenata / upravljanje dnevnim terminima.

Funkcionalne karakteristike QM-a:

- Mogućnost registracije želje i preferencija posjete specijalisti (jutro, popodne, večer), kao i nepogodnih datuma i perioda.
- Upravljanje redom i prioritetima.
- Zadaci pronalaženja pogodnih termina i privremeno dodjeljivanje vremena za pacijenta.
- Mehanizam obavještenja o pogodnim terminima putem e-maila i SMS-a.
- Čišćenje zaključavanja za neiskorišćene slotove.

Registar osiguranja i pokrića podržava federativni model podataka opisan u Poglavlju 11.3, pri čemu Fond za zdravstveno osiguranje zadržava operativnu odgovornost za podatke o osiguranju, a istovremeno omogućava bezbjedne, interoperabilne servise za validaciju u okviru IZIS-a. Registar koristi FHIR resurs “Coverage” i povezane resurse kako bi obezbijedio usklađenost sa zahtjevima razmjene podataka iz EHDS-a i podržao verifikaciju prava na uslugu u realnom vremenu te integraciju u tokove rada upućivanja, obračuna i autorizacije.

Upravljanje Modulom za tokove rada nadovezuje se na ovu osnovu kako bi se obezbijedila dostupnost liječenja i kontinuitet u čitavom zdravstvenom sistemu. Ministarstvo zdravlja, zajedno sa Agencijom za digitalno zdravlje, definiše pravila za uputi, uslove pristupa i standarde interoperabilnosti, čime uspostavlja regulatorni i tehnički okvir u kojem se tokovi rada izvršavaju. Fond za zdravstveno osiguranje obezbjeđuje da provjere prava iz osiguranja i pokrića budu ugrađene u procese upućivanja i zakazivanja, čime se obezbjeđuje finansijska odgovornost i štite prava pacijenata. Pružaoce usluga zdravstvene zaštite tereti operativna odgovornost: održavanje dostupnosti slotova, upravljanje prihvatanjem uputa i svakodnevno planiranje (zakazivanje) usluga. Pacijenti su, s druge strane, osnaženi putem Pacijent portala, gdje mogu da pregledaju i upravljaju svojim uputama i terminima, čime se dodatno jačaju transparentnost, odgovornost i aktivno učešće u sopstvenoj njezi.

A.12 Dijagnostički repozitorijum

Dijagnostički repozitorijum je ključna komponenta koja podržava identifikaciju i razumijevanje zdravstvenih problema upravljanjem razmjenom dijagnostičkih naloga i izvještaja. Obuhvata širok spektar kliničke dijagnostike, uključujući vitalne znakove, laboratorijsko ispitivanje, radiologiju/snimanja, patohistologiju, skrining, genomiku i povezane funkcionalne i slikovne procedure. Njegova primarna uloga je da djeluje kao čvorište za razmjenu podataka — ne kao zamjena za interne laboratorijske ili radiološke tokove rada — čime se osigurava da se dijagnostičke usluge širom Crne Gore mogu naručivati, pratiti i izvještavati na standardizovan način.

Dijagnostički modul podržava opšte tokove naručivanja i izvještavanja, uz mogućnost da specijalizovani podsistemi (LIS, PIS (Pathology IS) i RIS) dodaju domenski specifične funkcionalnosti.

Opšti zahtjevi

Svaki podmodul treba da podrži sljedeće opšte funkcionalnosti:

- Lista svih dostupnih usluga (analize, procedure itd.) treba da bude objavljena na terminološkom serveru i u Direktorijumu usluga zdravstvene zaštite (HSD).
- Lista svih usluga koje obavlja dijagnostička jedinica (npr. klinička laboratorija, patološka laboratorija, radiologija) treba da bude objavljena u HSD-u i da njome upravlja sama dijagnostička jedinica. Takve liste nazivaju se „katalog usluga“.
- IZIS Dijagnostički modul treba da obrađuje, čuva i upravlja dijagnostičkim nalogima, izvještajima i njihovim komponentama, kao što su opservacije (Observation), uzorci (specimens) i posude (containers).
- IZIS Dijagnostički modul treba da koordinira tok naručivanja, uključujući:
 - Validaciju korišćene terminologije.
 - Validaciju jedinstvenosti uzorka.
 - Sprječavanje naručivanja usluga koje ne postoje u katalogu usluga konkretne dijagnostičke jedinice.
 - Omogućavanje pretrage i preuzimanja naloga bez unaprijed definisane ciljne dijagnostičke jedinice.
- IZIS Dijagnostički modul treba da obezbijedi mogućnost čuvanja rezultata, uključujući:
 - Podršku specifičnim dijagnostičkim izvještajima za različite kliničke oblasti.
 - Podršku za priloge (attachments) i reference na dokumente.
 - Podršku za tumačenje opservacija (interpretation).
- IZIS Dijagnostički modul treba da sarađuje sa IZIS Modulom za tokove rada i da validira status naloga i izvještaja u skladu sa „mašinom stanja“ (workflow state machine).

Laboratorijski informacioni podsistem (LIS) — dodatni zahtjevi

- IZIS LIS treba da koordinira tok naručivanja, uključujući:

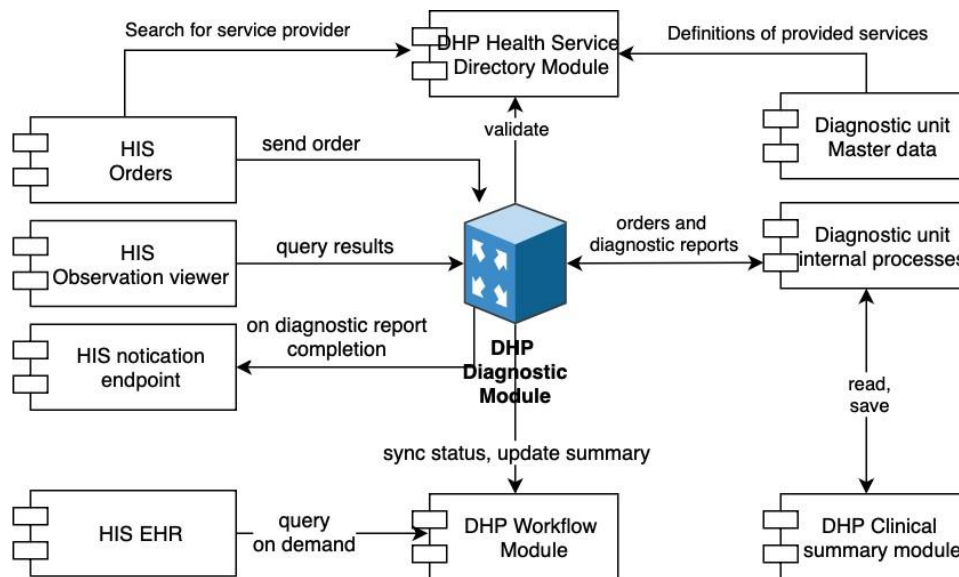
- Podršku upravljanju nalogima (split/multipliciranje, naknadni nalozi — follow-up, dodatni nalozi — add-on).
- IZIS LIS treba da obezbijedi mogućnost čuvanja rezultata, uključujući:
 - Dijagnostičke izvještaje za različite oblasti, između ostalog hematologiju, biohemiju, imunologiju, mikrobiologiju, toksikologiju, patologiju i javno zdravlje.
 - Podršku za reflex, ponavljanje (repeat), ponovni rad (re-run) ili add-on opservacije u okviru izvještaja.

Informacioni podsistem za patologiju (PIS) — dodatni zahtjevi

- IZIS PIS treba da obezbijedi posebnu podršku za obradu uzoraka i posuda, uključujući i podjelu/subspecijaciju uzoraka.

Informacioni podsistem za radiologiju (RIS) — glavne funkcionalnosti

- IZIS RIS treba da obezbijedi posebnu podršku za obradu/naručivanje i praćenje radioloških naloga.



Slika 31: Glavne funkcionalne komponente dijagnostičkog modula

Pretraga pružalaca usluga zdravstvene zaštite
 DHP modul imenika usluga zdravstvene zaštite
 Definicije pruženih usluga
 validacija
 BIS nalozi
 slanje naloga
 rezultati upita
 BIS preglednik nalaza
 po završetku dijagnostičkog izvještaja

BIS krajnja tačka za obavještenja
DHP dijagnostički modul
nalozi i dijagnostički izvještaji
Matični podaci dijagnostičke jedinice
Interni procesi dijagnostičke jedinice
čitanje, čuvanje
DHP modul kliničkog sažetka
usaglašavanje statusa, ažuriranje sažetka
DHP modul radnog toka
BIS elektronski zdravstveni karton (EZK)
upit na zahtjev

- Dijagnostički modul treba da obrađuje poslate naloge i izvještaje, validira usluge u HSD-u, omogućava upite nad izvještajima i njihovim komponentama (opservacijama), sinhronizuje statuse sa Modulom za tokove rada i obavještava BIS krajnje tačke po završetku dijagnostičkog izvještaja.
- Dijagnostički modul treba da obuhvati sljedeće FHIR resurse: Observation, DiagnosticReport, ServiceRequest, DocumentReference, ImagingSelection, ImagingStudy, MolecularSequence i GenomicStudy.
- FHIR profili treba da budu definisani za različite kliničke oblasti.
- Dijagnostički modul treba da bude zasnovan na Modulu za tokove rada i da ponovo upotrijebi funkcionalnosti ServiceRequest.
- Dijagnostički modul zavisi od Direktorijuma usluga zdravstvene zaštite (HSD).
- Sistemi za laboratorije i patologiju treba da koriste LOINC za kodiranje opservacija.
- Sve procedure, procjene, događaji i alergije treba da budu kodirani pomoću SNOMED CT.

Sistem zahtjeva za uslugu podržava mehanizme interoperabilnosti i koordinacije opisane u Poglavlju 11.3, omogućavajući da se uputi, rezervacije i nalozi usmjeravaju preko institucionalnih granica uz upotrebu FHIR ServiceRequest i povezanih resursa. Usklađen je sa očekivanjima EHDS u pogledu kontinuiteta njege i integriše se sa Registrom ustanova (Facility Registry), HSD-om i Registrom pokrića (Coverage Registry) radi provjere prava, dostupnih usluga i kapaciteta odredišta u realnom vremenu.

U Crnoj Gori, upravljanje Dijagnostičkim repozitorijumom podrazumijeva podjelu odgovornosti:

- Institut za javno zdravlje (IJZ) ostaje čuvar sadržaja nacionalnog kataloga usluga — održavanje i ažuriranje liste dijagnostičkih usluga, obezbjeđivanje tačnosti kodiranja i usklađenosti sa međunarodnim standardima.
- Agencija za digitalno zdravlje (ADZ) djeluje kao tehnički rukovodilac, odgovorna za rad platforme Dijagnostičkog repozitorijuma, sprovođenje standarda interoperabilnosti, objavljivanje FHIR profila i usklađivanje sa širim IZIS okvirom standarda.

- Dijagnostičke jedinice (bolnice, laboratorije, radiologija) odgovorne su za održavanje lokalnih kataloga u skladu sa nacionalnim definicijama i za obezbjeđivanje kvaliteta podataka na mjestu unosa.

Ovakva podjela obezbjeđuje da klinička ekspertiza (IJZ) određuje koje se usluge standardizuju i uvrstavaju, dok tehničke operacije i interoperabilnost (ADZ) garantuju dosljedno funkcionisanje tih usluga u okviru IZIS-a.

A.13 Repozitorijum kliničkih podataka (RKP)

Ovaj Repozitorijum kliničkih podataka (RKP) fokusira se na entitete koji predstavljaju ključne kliničke informacije o pacijentu. Informacije u ovim resursima su one koje pružaoci najčešće dokumentuju, kreiraju ili preuzimaju tokom kliničke njege. RKP je ključni dio IZIS-a koji upravlja esencijalnim podacima o pacijentu, kao što su dijagnoze, procedure, alergije, imunizacije, porodična anamneza, planovi njege i neželjeni događaji. Koristi FHIR standarde kako bi obezbijedio interoperabilnost i integraciju u kliničke tokove rada. Modul podržava dokumentovanje i preuzimanje kliničkih informacija, generisanje potvrda/uvjerenja i održavanje lista specifičnih za pacijenta, kao što su lista alergija i lista problema.

Modul kliničkog sažetka obuhvata (ali nije ograničen na) sljedeće entitete:

- Stanja i dijagnoze
- Procedure.
- Alergije.
- Imunizacije.
- Klinički utisak.
- Porodična anamneza.
- Neželjeni događaji.
- Plan njege.
- Upitnik.

Klinički resursi se intenzivno koriste širom IZIS-a, uključujući tokove rada, terapije, dijagnostiku itd. Za razliku od lokalnih sistema, koji su fokusirani na podršku svakodnevnim kliničkim tokovima u okviru jedne ustanove, RKP djeluje kao nacionalni sloj za agregaciju, omogućavajući dosljedan pristup longitudinalnim podacima pacijenta preko institucija.

Ključne razlike između RKP i EZK:

- EZK: Odnosi se na longitudinalni zdravstveni karton orijentisan na pacijenta i pružaoce usluga zdravstvene zaštite, kome kliničari i pacijenti pristupaju kroz IZIS. To je prikazni/sloj interfejsa koji predstavlja integrisanu istoriju pacijenta.

- RKP: Odnosi se na sistemsko skladište podataka koje čuva i indeksira strukturirane kliničke podatke iz više izvora. EZK postavlja upite ka RKP-u i prikazuje informacije iz njega, zajedno sa drugim registrima i servisima.

Pojednostavljeno: RKP je „pogonska mašina“, a EZK je „kontrolna tabla“.

RKP omogućava da se strukturirani podaci čuvaju prema međunarodnim standardima, omogućavajući dosljednu ponovnu upotrebu kroz različite namjene (direktna zdravstvena njega, nadzor javnog zdravlja, istraživanja i sekundarna upotreba).

Opšti funkcionalni zahtjevi

- Dokumentovanje stanja pacijenta, uključujući probleme, dijagnoze i zdravstvene brige.
- Preuzimanje (prikaz) pacijentovih problema.
- Dokumentovanje i preuzimanje pacijentovih alergija.
- Dokumentovanje i preuzimanje kliničkih sažetaka/procjena/utisaka (clinical summaries/assessments/impressions) o pacijentu.
- Dokumentovanje i preuzimanje pacijentovih imunizacija. Podmodul za imunizaciju obuhvata personalizovane preporuke imunizacije na osnovu kalendara imunizacije.
- Dokumentovanje i preuzimanje pacijentovih procedura, uključujući fizičke intervencije nad pacijentom (npr. operacija) ili manje invazivne intervencije kao što su dugoročne usluge, savjetovanje ili hipnoterapija.
- Dokumentovanje poznatih stanja članova porodice i podrška kreiranju porodičnih stabala (pedigrees).
- Podrška planu njege zasnovanom na problemima, sa referencama na druge resurse i aktivnosti, kao što su service requests, conditions, procedures, goals itd.
- Dokumentovanje i preuzimanje neželjenih događaja (adverse events) koji mogu biti povezani sa nepredviđenim efektima na pacijenta.
- Podrška generisanju uvjerenja/potvrda koje su povezane sa određenim kliničkim unosom (npr. COVID-19 imunizacija).
- Klinički modul treba da podržava FHIR resurse (Medication Definition), kao što su Condition, AllergyIntolerance, Procedure, ClinicalImpression, FamilyMemberHistory, CarePlan, CareTeam, Goal, AdverseEvent itd.

Klinički modul treba da održava različite kliničke liste za svakog pacijenta. Ove liste obuhvataju zdravstvena pitanja relevantna za pacijenta u datom trenutku. Primjeri takvih lista su:

1. lista alergija — lista aktuelnih alergija;
2. lista problema — lista dijagnoza, stanja, kritičnih opservacija i procedura koje treba prikazati zdravstvenom radniku prije svakog susreta.

Zahtjevi specifični za liste

- Mogućnost upita nad instancama resursa List odgovarajućeg tipa.
- Mogućnost dodavanja i brisanja stavki u/iz Liste.
- Pacijentova lista treba da bude dostupna kroz FHIR resurs List.

Upitnik služi kao strukturisani alat za prikupljanje kliničkih podataka direktno od pacijenata ili zdravstvenih radnika. U okviru RKP-a omogućava standardizovan unos podataka, podržava kliničko odlučivanje i olakšava integraciju sa drugim FHIR resursima. Povezivanjem odgovora sa kliničkim entitetima kao što su stanja ili procedure, obezbjeđuje da prikupljeni podaci budu primjenjivi, interoperabilni i upotrebljivi u različitim zdravstvenim sistemima i tokovima rada.

Zahtjevi specifični za Upitnik:

- Usklađenost sa FHIR standardima.
- Podrška uslovnoj logici i dinamičkom sadržaju, vezivanju terminologije za standardne šifrnike i integraciji sa kliničkim kontekstom.
- Mora da obrađuje različite tipove podataka, podržava višejezični sadržaj i obezbjeđuje bezbjedan pristup i revizijabilnost (auditability).
- Upitnik treba da bude višekratno upotrebljiv, modularan i sposoban da poveže odgovore sa kliničkim resursima kao što su stanja (conditions), procedure i planovi njege (care plans).

Sistem upravljanja uputima podržava federativni model koordinacije usluga preporučen u Poglavlju 11.3, omogućavajući međuinstitucionalne tokove rada uz očuvanje lokalne autonomije. Koristi FHIR ServiceRequest i povezane resurse da bi obezbijedio standardizovane strukture podataka uputa i podržao EHDS-kompatibilne scenarije upućivanja, kao što su sažeci o pacijentu, prekogranične konsultacije i praćenje nakon otpusta. Gdje je primjenjivo, uputi se vrednuju u odnosu na direktive o saglasnosti (consent) i status osiguranja, kako bi se obezbijedilo poštovanje prava pristupa i kliničke podobnosti tokom čitavog procesa.

A.14 Lijekovi

Modul za lijekove obuhvata sve ključne digitalne funkcije potrebne da se obezbijedi bezbjedna, efikasna i pratljiva upotreba lijekova i medicinskih uređaja u Crnoj Gori. Modul obuhvata resurse i funkcionalnosti u šest glavnih oblasti:

- Identifikacija lijeka.
- Medicinski uređaji.
- e-Recept.
- Bolnička terapija (inpatient medications).

- Lista aktivne terapije.
- Interakcija lijek–lijek.

Povezana, ali kritična komponenta je Sistem praćenja i sljedivosti lijekova (Track & Trace), koji obezbjeđuje „end-to-end“ sljedivost farmaceutskih proizvoda kroz lanac snabdijevanja — od proizvođača do pacijenta. Ova funkcija (koja često nedostaje u rješenjima na nivou ustanova) biće kamen-temeljac za obezbjeđivanje bezbjednosti lijekova, suzbijanje zloupotreba i postizanje finansijske efikasnosti. Track & Trace može služiti kao okosnica na koju se povezuju više podmodula za lijekove (bolnička terapija, lista aktivne terapije, a potencijalno i izdavanje/dispensing).

Identifikacija lijeka

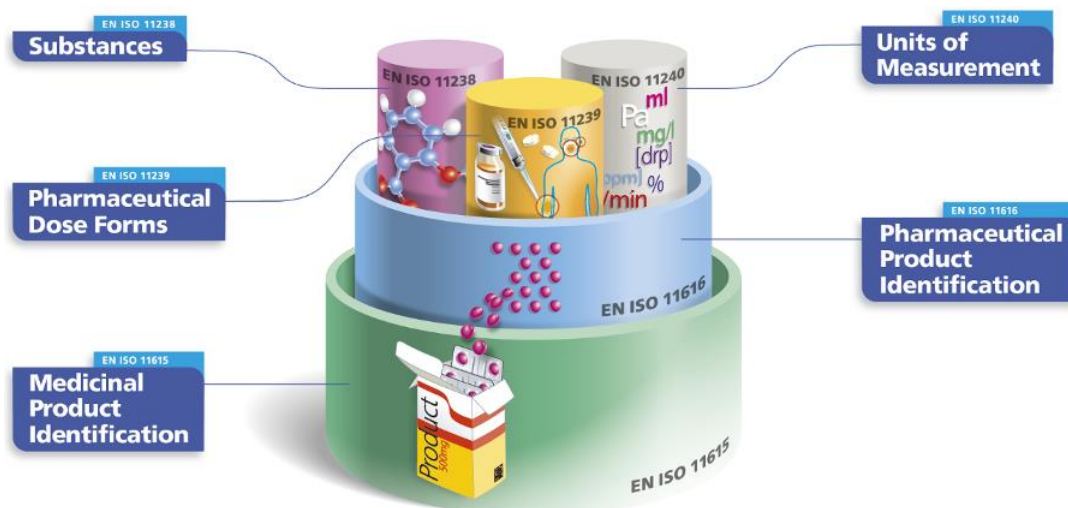
Identifikacija lijeka obezbjeđuje da su sve farmaceutske entitete predstavljene na standardizovan, interoperabilan način.

Članci 25 i 26 Uredbe Evropske komisije o sprovođenju br. 520/2012 uspostavili su panevropsku terminologiju i format za opisivanje neželjenih dejstava lijekova. To se oslanja na:

- termine zasnovane na ISO IDMP standardima,
- MedDRA termine,
- ISO ICSR (ICH E2B(R3)).

Standardizaciju lijekova i formata podataka sprovodi Evropska agencija za lijekove (EMA). EMA objavljuje rezultate na SPOR sajtu: <https://spor.ema.europa.eu/porwi>.

ISO IDMP standardi propisuju upotrebu standardizovanih definicija za identifikaciju i opisivanje lijekova za humanu upotrebu. Njihova svrha je da omoguće pouzdanu razmjenu informacija o lijekovima na robustan i dosljedan način. Time se obezbjeđuje široka interoperabilnost između regulatornih i zdravstvenih zajednica na globalnom nivou, što je ključno za tačnu analizu i nedvosmislenu komunikaciju između jurisdikcija.



Slika 32: ISO IDMP standardi

EN ISO 11238 — Substance

EN ISO 11239 — Farmaceutski oblici doze

EN ISO 11615 — Identifikacija medicinskog proizvoda

EN ISO 11240 — Jedinice mjere

EN ISO 11616 — Identifikacija farmaceutskog proizvoda

Preporuka je da se usvoje ISO IDMP standardi i izgradi Registar lijekova zasnovan na ovim standardima. Ako se razmatra alternativno rješenje, trebalo bi obezbijediti ekvivalente makar za prva četiri standarda.

Funkcionalni zahtjevi:

- Registar supstanci.
- Registar farmaceutskih farmaceutskih oblika, jedinica prezentacije, puteva primjene i pakovanja.
- Registar farmaceutskih proizvoda.
- Registar gotovih (medicinal) proizvoda.
- Tok rada (workflow) za registraciju novih entiteta i povlačenje postojećih.
- Mogućnost dodavanja smjernica.
- Modul identifikacije lijeka treba da podrži FHIR Medication Definition resurse, kao što su Substance, Ingredient, MedicinalProductDefinition, PackagedProductDefinition itd.

Registar lijekova se može proširiti informacijama o cijeni lijeka, popustima za korisnike prava, licencama za izdavaoce/apoteke itd.

U Crnoj Gori CInMED već vodi osnovne registre i identifikatore, što znači da je ova funkcionalnost u velikoj mjeri već uspostavljena. Za IZIS se identifikacija lijeka stoga može planirati u kasnijim

fazama, sa naglaskom na integraciju sa CInMED skupovima podataka, umjesto na njihovom ponovnom razvijanju.

Medicinski uređaji

Medicinski uređaj je vrsta proizvedenog artikla koji se koristi u pružanju zdravstvene zaštite.

Funkcionalni zahtjevi

- Medicinski uređaji treba da budu definisani kao dio servisa DeviceDefinition u Direktorijumu usluga zdravstvene zaštite (HSD).

e-Recept

e-Recept, odnosno digitalni recept, predstavlja jedinstven, bezpapirni način kreiranja i upravljanja receptima za lijekove ili medicinske uređaje. Kada zdravstveni radnik propiše terapiju kroz ovaj sistem, to se radi elektronski, putem onlajn formulara i digitalnih servisa. U apoteci je pacijentu dovoljno da pruži identifikaciju; farmaceut potom pristupa podacima pacijenta preko ličnog identifikacionog koda iz sistema i izdaje propisani artikal. Sistem e-Recepta zamjenjuje papirne recepte u potpunosti digitalnim tokovima rada.

e-Recept je jedan od faktora koji doprinose uspjehu e-uprave, prema međunarodnim ocjenama; njegova implementacija je strateški važna misija za državu.

Rješenja e-Recepta u pravilu treba da slijede finansijske i kliničke direktive. Ključne funkcije uključuju mehanizam pravila (rule engine) koji provjerava dijagnoze, doziranje, pravo na refundaciju i podobnost za popuste.

Funkcionalni zahtjevi

- Podrška izdavanju zahtjeva za terapiju (MedicationRequest).
- Razvoj mehanizma za pravila (rule engine) za obradu pristiglih elektronskih recepata, uz podršku za ugrađena (hard-kodirana) i korisnički definisana pravila.
- Podrška potpunom ili djelimičnom izdavanju lijekova u apoteci na osnovu MedicationRequest.
- Obezbjedjivanje liste pacijentovih zahtjeva za terapiju.
- Podrška izdavanju zahtjeva za medicinske uređaje (DeviceRequest).
- Podrška potpunom ili djelimičnom izdavanju medicinskih uređaja na osnovu DeviceRequest.
- Obezbjedjivanje liste pacijentovih zahtjeva za medicinske uređaje.
- Mogućnost provjere interakcija lijek–lijeak preko servisa za interakcije.

- Modul e-Recepta treba da obezbijedi interfejsa za FHIR resurse kao što su Medication, MedicationRequest, MedicationDispense, DeviceRequest, DeviceDispense.
- Modul za lijekove zavisi od MPI i Terminologije (terminološkog servera).

U Crnoj Gori je Fond za zdravstveno osiguranje ranije predložio modul e-Recepta (raspisan tender, ali nije sproveden). Pravilno implementiran e-Recept bi generisao značajne uštede, posebno kroz validaciju refundacija. S obzirom na to da u Crnoj Gori već postoji djelimična funkcionalnost e-Recepta, nacionalna nadogradnja može se planirati u kasnijim fazama — nakon što okosnica Track & Trace i servisi bezbjednosti lijekova budu operativni.

Bolnička terapija

Bolnička terapija obuhvata lijekove koji se propisuju i primjenjuju pacijentu u bolnici. Može se podijeliti u četiri glavne grupe: lijekovi u formularu, lijekovi van formulara, antiinfektivni lijekovi i lijekovi koji se mogu proizvoditi u bolničkoj apoteci. Radi bezbjedne i na dokazima zasnovane upotrebe lijekova, zdravstvene ustanove treba da kreiraju i održavaju formular lijekova.

IZIS modul Bolnička terapija ne implementira interne tokove rada za zahtjeve, izdavanje i primjenu lijekova u ustanovama; on sadrži informacije koje ustanova šalje i pomaže unaprijeđenju bezbjedne i evidence-based upotrebe lijekova.

Funkcionalni zahtjevi

- Upravljanje formularima lijekova u zdravstvenim ustanovama.
- Mogućnost zahtijevanja i odobravanja upotrebe lijeka za pacijenta koji nije na formularu; rješenje treba da bude integrisano sa Modulom za tokove rada.
- Mogućnost zahtijevanja i odobravanja primjene antiinfektivnog lijeka od strane infektologa; rješenje treba da bude integrisano sa Modulom za tokove rada.
- Evidentiranje zahtjeva za terapiju i administracije lijeka (primjene).
- Validacija u odnosu na formular i pravila autorizacije.
- Upiti po pacijentu ili organizacionoj jedinici.
- Provjere interakcija preko servisa za interakcije lijek–lijeak.
- FHIR interfejsi (Medication, MedicationRequest, MedicationAdministration).

U praksi se ova funkcionalnost može razviti kao:

- podmodul Track & Trace sistema (preporučeno, radi punog praćenja životnog ciklusa lijeka od zalihe do pacijenta), ili

- posebna bolnička aplikacija integrisana sa Track & Trace i IZIS-om.

Odluka treba da balansira efikasnost (jedan nacionalni sistem sljedivosti) i fleksibilnost (lokalna optimizacija tokova rada).

Lista aktivne terapije pacijenta

Modul za lijekove treba da održava listu aktivne terapije za svakog pacijenta. Ova lista — koja sadrži sve lijekove koje pacijent trenutno uzima — treba da bude pod upravljanjem ljekara koji pruža njegu. Upravljanje se zasniva na postojećim e-receptima, bolničkoj terapiji i drugim terapijama u zajednici.

Funkcionalni zahtjevi

- Mogućnost upita nad listom aktivnih i neaktivnih lijekova pacijenta.
- Mogućnost dodavanja i brisanja lijekova sa liste aktivne terapije pacijenta.
- Lista aktivne terapije treba da bude dostupna preko FHIR resursa List.

Ova funkcionalnost je ključna za kontinuitet njege. Ipak, u Crnoj Gori se može integrisati u Track & Trace okosnicu, umjesto da se razvija kao posebna aplikacija. Track & Trace već upravlja izdavanjem i podacima o zalihama, što može poslužiti kao temelj za tačnu, nacionalnu listu aktivne terapije.

Servis za interakcije lijekova

Interakcija lijekova je reakcija između dva (ili više) lijeka ili između lijeka i hrane, pića ili dodataka ishrani. Uzimanje lijeka uz postojanje određenih medicinskih stanja takođe može izazvati interakciju. Integracija servisa za interakcije lijek–lijek u kliničke tokove rada značajno unapređuje bezbjednost pacijenata.

Servis analizira sastojke i ATC kodove posmatranih lijekova i, u slučaju istovremene upotrebe odabranih lijekova, vraća pokazatelje rizika. Najvrjedniji dio servisa je baza znanja – uglavnom je decenijama prikupljaju kliničari i farmaceuti.

Funkcionalni zahtjevi:

- Mogućnost provjere interakcija između više (dva ili više) lijekova, na osnovu njihovih sastojaka, ATC kodova i farmaceutskih oblika.
- Komunikacija sa servisom za interakcije lijek–lijek treba da bude realizovana korišćenjem CDS Hooks.

LIS komponenta i standardizacija

LIS komponenta podržava strategiju standardizacije definisanu u Poglavlju 11.4, koristeći FHIR resurse *DiagnosticReport*, *Observation* i *Specimen* za strukturisanu razmjenu laboratorijskih rezultata. Semantička interoperabilnost se omogućava primjenom LOINC-a za kodove laboratorijskih analiza i UCUM-a za mjerne jedinice, u skladu sa EHDS i evropskim vodičem za izvještaj iz laboratorije (*European Laboratory Report Implementation Guide / MyHealth@EU*). Ovi standardi omogućavaju dosljedno izvještavanje između ustanova, integraciju u EMK (EHR) i LZK (lični zdravstveni karton) sisteme, kao i spremnost za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka.

A.15 Sistem za upravljanje dokumentima (DMS)

DMS omogućava centralizovane servise za kreiranje, čuvanje, indeksiranje, preuzimanje, dijeljenje i upravljanje životnim ciklusom kliničkih i administrativnih dokumenata u čitavom zdravstvenom ekosistemu. Ključne funkcionalnosti:

- Prijem i ingestija dokumenata (Document Capture and Ingestion): Podrška za strukturisane i nestrukturisane ulaze iz različitih izvora (npr. EMK, LIS, RIS, skenirani obrasci).
- Označavanje metapodacima i indeksiranje (Metadata Tagging and Indexing): Omogućava klasifikaciju i efikasnu pretragu uz standardizovane metapodatke i kliničke terminologije.
- Verzionisanje i revizioni trag (Version Control and Audit Trails): Održava istoriju dokumenata, prati izmjene i obezbjeđuje pratljivost radi usklađenosti i pravnih potreba.
- Kontrola pristupa i bezbjednost (Access Control and Security): Sprovodi pristup zasnovan na ulogama, enkripciju i dijeljenje uz saglasnost (consent-based sharing), u skladu sa propisima o zaštiti podataka.
- Interoperabilna razmjena (Interoperable Exchange): Podržava standarde kao što su IHE XDS.b, HL7 CDA i FHIR DocumentReference za među-sistemske i prekogranično dijeljenje dokumenata.
- Upravljanje životnim ciklusom (Lifecycle Management): Automatizuje politike čuvanja, arhiviranja i odlaganja u skladu sa regulatornim i organizacionim zahtjevima.

Implementacija nacionalnog registra zdravstvenih dokumenata treba da bude zasnovana na profilu IHE Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b), uz FHIR interfejs. U ovoj arhitekturi razlikuju se dvije cjeline:

- Skladište dokumenata (Document repository): Bezbjedno, pouzdano i trajno čuva dokumente i odgovara na zahtjeve za preuzimanje.

- Registar dokumenata (indeksni sistem / Document registry): Čuva reference i metapodatke o dokumentima (npr. pacijent, autor, zdravstvena aktivnost), omogućavajući pronalaženje i preuzimanje bez obzira na mjesto čuvanja.

Ovakav hibridni pristup obezbjeđuje da Crna Gora ne mora centralizovati svo skladištenje u jedan monolitni sistem. Umjesto toga, postojeća i buduća skladišta mogu interoperisati kroz zajedničke standarde i nacionalni Registar dokumenata, koji djeluje kao „jedna tačka otkrivanja“ za sve dokumente, bez obzira gdje se nalaze.

Zahtjevi

- Skladište dokumenata (Document Repository): Sistem treba da čuva dokumente transparentno, bezbjedno, pouzdano i trajno, te da može da odgovori na zahtjeve za preuzimanje dokumenata.
- Registar dokumenata (Document Registry): Sistem treba da obezbijedi napredno indeksiranje i čuvanje referenci i metapodataka o obrađenim dokumentima i skladištu u kojem su faktički smješteni.
- Kodiranje identiteta pacijenta (Patient ID Encoding): XDS akteri treba da koriste patient reference umjesto identifikatora i imena pacijenta.
- Podrška za IHE XDS.b: Sistem treba da podrži IHE XDS.b tokove rada, omogućavajući razmjenu dokumenata u distribuiranim zdravstvenim okruženjima.
- Podrška za FHIR API: Kao XDS.b Document Repository akter, sistem treba da omogući smještanje i preuzimanje elektronskih zdravstvenih dokumenata kroz FHIR resurs Binary. Document Registry treba da bude dostupan kroz FHIR DocumentReference.

Sistem e-Recepta podržava standarde interoperabilnosti i semantike definisane u Poglavlju 11.4, koristeći FHIR resurse kao što su MedicationRequest i MedicationDispense, i usklađen je sa EHDS smjernicama za digitalno propisivanje. Koristi ATC klasifikacioni sistem za farmaceutsko kodiranje i podržava strukturisane, standardizovane i pratljive tokove recepata kroz zdravstvene ustanove i apoteke. U skladu sa federativnim modelom upravljanja iz Poglavlja 11.3, ustanove mogu zadržati lokalnu kontrolu nad tokovima rada vezanim za lijekove, uz obezbijeđenu interoperabilnost putem nacionalnih mehanizama validacije i revizije.

A.16 Sistem za podršku kliničkom odlučivanju (CDSS)

Važna konceptualna komponenta pejzaža EZK aplikacija. Iako nije sistem najvišeg prioriteta za ranu implementaciju u Crnoj Gori, predstavlja strateški oslonac za unaprijeđenje bezbjednosti, kvaliteta i dosljednosti njege u srednjem do dugom roku.

CDSS unapređuje kliničke tokove rada pružanjem real-time, na dokazima zasnovanih upozorenja i preporuka na mjestu pružanja njege. Analizira podatke specifične za pacijenta kako bi:

- Oznacio potencijalne interakcije lijekova, kontraindikacije i alergije.
- Predložio preventivne skrininge ili dijagnostičke testove.
- Podržao diferencijalnu dijagnostiku i planiranje liječenja.
- Podstakao poštovanje kliničkih protokola i smjernica.

U naprednijim oblicima, CDSS može integrisati vještačku inteligenciju (AI) i mašinsko učenje radi:

- Otkrivanja obrazaca u velikim količinama kliničkih podataka.
- Predviđanja rizika za hronična ili akutna stanja.
- Personalizacije tokova njege na osnovu karakteristika pacijenta.

Ove sposobnosti imaju snažan potencijal da poboljšaju ishode, podstaknu proaktivno pružanje njege i ojačaju usklađenost sa nacionalnim i međunarodnim kliničkim smjernicama. Ipak, imajući u vidu trenutne prioritete u Crnoj Gori, CDSS je najbolje posmatrati kao konceptualni sloj IZIS arhitekture — onaj koji treba dizajnirati za buduću integraciju, a ne isporučivati kao samostalan IT sistem u početnim fazama.

Uvođenje CDSS-a zavisi od dostupnosti visokokvalitetnih, standardizovanih podataka u EMKma i registrima. Stoga mu osnovu treba postaviti ranim ulaganjima u kvalitet podataka, interoperabilnost i semantičku standardizaciju.

Registar vakcinacije podržava ovaj smjer usklađivanjem sa pristupom interoperabilnosti definisanim u Poglavlju 11.4, koristeći FHIR resurse Immunization i šifarnike poput SNOMED CT, ATC i ICD-10. Omogućava njegu na nivou pojedinca i izvještavanje javnog zdravlja i usklađen je sa EHDS formatima razmjene vakcinacija (npr. logika EU Digital COVID Certificate). U skladu sa Poglavljem 11.3, unos i validacija podataka dešavaju se na nivou institucija, dok se sumarni upogledajte i revizijabilnost upravljaju na nacionalnom nivou, kako bi se obezbijedila tačnost i dosljednost između pružalaca.

A.17 Osiguranje kvaliteta (QA)

Suštinska svrha obezbjeđenja kvaliteta (QA) u okviru IZIS-a nije ograničavanje kliničkih radnji, već prepoznavanje nedosljednosti i potencijalnih problema u podacima radi boljeg odlučivanja i unaprijeđenja kvaliteta podataka. Umjesto sprječavanja radnji — poput istovremene registracije pacijenta u više zdravstvenih ustanova — sistem omogućava takvu fleksibilnost kako bi se obezbijedila nesmetana razmjena podataka između institucija.

Istovremeno, QA modul nadzire ove događaje i označava ih kao potencijalne probleme kvaliteta podataka. Nalazi se zatim komuniciraju relevantnim akterima preko Modula za tokove rada

(Workflow), čime se zdravstveni radnicima i administratorima omogućava preduzimanje korektivnih mjera gdje je potrebno. Ovakav pristup podstiče transparentnost, odgovornost i kontinuirano unaprijeđenje upravljanja kliničkim podacima.

U kontekstu Crne Gore, logika QA validacionih pravila mora se definisati kombinovanjem sljedećih izvora:

- Nacionalno zakonodavstvo i propisi: npr. pravila o podobnosti, pravima na njegu i obavezama izvještavanja.
- Nacionalne kliničke smjernice i SOP-ovi: npr. prakse kodiranja, očekivani tokovi rada, standardi dokumentovanja.
- Međunarodni standardi: npr. HL7 FHIR, ICD-10/11, SNOMED CT, EHDS okviri kvaliteta podataka.
- Operativne politike ADZ: npr. nivoi ozbiljnosti, pragovi za alarme, reviziona pravila.

Preduslovi za uvođenje QA obuhvataju: usvajanje nacionalnih standarda podataka i SOP-ova, definisanje odgovornosti upravljanja (npr. Odbor za upravljanje podacima), te dogovor o vlasništvu nad pravilima. Pravila treba da centralno objavljuje i verzioniše ADZ, ali da budu konfigurisljiva kako bi ih ustanove mogle proširiti za lokalne tokove rada gdje je to primjereno.

Zahtjevi

QA sistem treba da validira sljedeće oblasti:

- Kliničko obezbjeđenje podataka: spriječiti unos klinički nemogućih informacija, kao što je pozitivan test na trudnoću za muškog pacijenta.
- Otkrivanje zloupotreba pri unosu podataka: pomoći u detektovanju grešaka i prevara, npr. hospitalizacija u više ustanova istovremeno ili klinički zapisi bez zabilježenog susreta (encounter).
- Nadzor i verifikacija: analizirati sve dolazne korisničke zahtjeve (ID korisnika, IP adresa, ciljani servis), uporediti sa uobičajenim obrascima korišćenja i podizati obavještenja u slučaju abnormalnog ponašanja.
- Dinamičko upravljanje pravilima: omogućiti dinamičan opis validacionih pravila, uz pojednostavljen interfejs za česte slučajeve upotrebe. Pravila treba da podrže nivoe ozbiljnosti (error, warning, info) i da budu usklađena sa pravnim, kliničkim i SOP okvirima.
- Integracija sa podsistemom obavještenja: obezbijediti da označeni događaji generišu real-time alerte relevantnom osoblju.

- Integracija sa CDS Hooks: obezbijediti kontekstualnu podršku odlučivanju tokom kliničkih tokova rada.
- FHIR MeasureReport resurs: podržati strukturisano izvještavanje o metrikama kvaliteta (potpunost podataka, konzistentnost, usaglašenost sa standardima), radi praćenja unaprijeđenja, revizija i procesa usklađivanja.

Sistem za nadzor javnog zdravlja podržava standardizovani i hibridni pristup razmjeni podataka opisan u Poglavljima 11.3 i 11.4, omogućavajući real-time i strukturisani prenos prijavljivih zdravstvenih podataka od pružalaca ka Institutu za javno zdravlje (IJZ). Koristi FHIR resurse kao što su Condition, Observation i DiagnosticReport, te šifrnike poput ICD-10/11 za klasifikaciju bolesti. Sistem olakšava automatizovane, ulogama zasnovane tokove izvještavanja i usklađen je sa EHDS okvirima za prekogranično upozoravanje i praćenje populacionog zdravlja.

A.18 Sistem za podatke

Nacionalna platforma na kojoj istraživači, zdravstveni radnici i inovatori mogu bezbjedno i efikasno pristupati zdravstvenim podacima kako bi unaprijedili živote. Njena uloga je da obezbijedi sigurno i uređeno okruženje za istraživanje deidentifikovanih skupova zdravstvenih podataka, omogućavajući istraživanja zasnovana na dokazima, inovacije i uvide od značaja za javno zdravlje.

U crnogorskom kontekstu, važno je obezbijediti usklađenost sa postojećim Portalom otvorenih podataka kojim upravlja Ministarstvo javne uprave (MPA). Sistem za podatke ne zamjenjuje ovaj portal, već ga dopunjava:

- Portal otvorenih podataka ostaje primarni kanal za objavljivanje nesenzitivnih, prikupljenih skupova podataka u skladu sa nacionalnom politikom otvorenih podataka.
- Sistem za podatke ide dalje od otvorenih podataka time što obezbjeđuje kontrolisani pristup osjetljivim, zdravstvu pripadajućim skupovima podataka, pod strogim pravilima o saglasnosti, anonimizaciji i upravljanju.

Ovo osigurava dosljednost sa nacionalnom strategijom digitalne uprave, uz uvažavanje činjenice da zdravstveni podaci zahtijevaju snažniju zaštitu i nadzor. U zavisnosti od dugoročnog političkog usmjerenja, dvije platforme se mogu integrisati – tako da Portal otvorenih podataka služi za otkrivanje javnih skupova podataka i metapodataka, a Sistem za podatke obezbjeđuje bezbjedan pristup i istraživačka radna okruženja.

Istraživačevo putovanje počinje jednostavnim, intuitivnim portalom: mjestom na kojem može opisati svoje istraživanje, odabrati podatke koji su mu potrebni i podnijeti zahtjev za pristup. Zahtjev prolazi kroz transparentan proces preispitivanja, pod nadzorom Odbora za pristup podacima, koji obezbjeđuje etičku i pravnu usklađenost.

Po odobrenju, istraživač dobija pristup bezbjednom okruženju – ne linku za preuzimanje, već digitalnom radnom prostoru u kojem su podaci zaštićeni, anonimizovani i spremni za istraživanje. Ovdje su skupovi podataka „živi” resursi, obilježeni bogatim metapodacima, pretraživi po kliničkim terminima, šifarnicima i čak prirodnim jezikom.

Katalog skupova podataka u sistemu je poput biblioteke zdravstvenog znanja. Istraživač može potražiti „Dijabetes tipa 2 kod odraslih u Estoniji uzrasta 40–60”, i odmah vidjeti koji skupovi podataka postoje, kako su prikupljeni i pod kojim uslovima se mogu koristiti. Svaki skup podataka sadrži riječnik podataka, istorijat porijekla i licencu za korišćenje – bilo da je otvoren za akademsku upotrebu ili dostupan za komercijalno licenciranje.

Za one kojima je potrebno više od samog pristupa, sistem obuhvata ugrađene alate za analizu (Jupyter sveske, R okruženja i kontrolne table za vizuelizaciju) kako bi istraživači mogli da rade direktno unutar bezbjednog prostora. Nijedan podatak ne napušta okruženje osim ako Odbor za pristup podacima to izričito ne odobri.

Za institucije ili kompanije koje žele licencirati podatke, sistem sadrži transakcioni sloj – način da se podnese zahtjev, pregovara i kupi pristup kuriranim skupovima podataka, sve u okviru koji poštuje privatnost, etiku i javno povjerenje.

Iza kulisa, sistemom se upravlja kroz stroge revizione tragove, protokole usklađene sa GDPR-om i FAIR načela. Svaka radnja se bilježi, svaki skup podataka je moguće pratiti, a svaki korisnik je odgovoran za svoje postupke.

Ključne komponente:

- Tok obrade za deidentifikovane podatke.
- Pravila o saglasnosti i anonimizaciji.
- Kontrolne table javnog zdravlja.
- Mehanizmi pristupa za istraživanja.

Servis za obavještenja omogućava komunikaciju u realnom vremenu između sistema i korisnika preko institucionalnih granica, podržavajući federativni pristup integraciji opisan u Poglavlju 11.3. Servis je usklađen sa FHIR obrascima Subscription i Task, kako je opisano u Poglavlju 11.4, i obezbjeđuje da pacijenti i pružaoci usluga dobijaju blagovremena i bezbjedna obavještenja pokrenuta kliničkim događajima, raspoređivanjem u radnim tokovima ili aktivnostima javnog zdravlja. On podržava strategije angažmana pacijenata usklađene sa EHDS-om i doprinosi boljem pridržavanju terapije, bezbjednosti i responzivnosti.

A.19 FHIR server

FHIR server je sistem koji implementira HL7 FHIR standard za čuvanje, preuzimanje, ažuriranje i razmjenu zdravstvenih podataka. Djeluje kao centralno čvorište za upravljanje kliničkim resursima kao što su pacijenti, opažanja, stanja, lijekovi i drugo. FHIR server obezbjeđuje interoperabilnost između zdravstvenih aplikacija izlaganjem RESTful API-ja koji su usklađeni sa FHIR specifikacijama.

Zahtjevi

- Mora da podržava osnovne FHIR RESTful interakcije: read, search, create, update, delete i BISTory.
- Treba da podržava FHIR verzije relevantne za implementaciju (npr. R4, R5).
- Mora da podržava ključne kliničke resurse kao što su Patient, Condition, Observation, AllergyIntolerance, Procedure, CarePlan, Questionnaire, Measure i MeasureReport.
- Treba da podržava vezivanje terminologije, ekspanziju skupova vrijednosti (value set) i validaciju kodova koristeći standardne terminologije (npr. SNOMED CT, LOINC, ICD-10).
- Mora da implementira autentifikaciju (npr. OAuth2) i autorizaciju (npr. SMART on FHIR).
- Treba da podržava kontrolu pristupa zasnovanu na ulogama (RBAC) i reviziono logovanje.
- Treba da validira ulazne resurse u odnosu na FHIR profile i vodiče za implementaciju.
- Mora da podržava FHIR parametre pretrage i napredno filtriranje (npr. `_include`, `_revinclude`, `_has`, `_sort`, `_count`).
- Treba da podržava FHIR Bulk Data (Flat FHIR) izvoz za pristup podacima na nivou populacije.
- Treba da prati izmjene nad resursima i da podržava resurse Provenance i AuditEvent.
- Mora da podržava FHIR ekstenzije i prilagođene profile za lokalne ili domenske potrebe.
- Treba da efikasno obrađuje istovremene zahtjeve i da se skaluje sa rastom obima podataka i opterećenja korisnika.
- Treba da podržava integraciju sa CDS Hooks za kliničku podršku odlučivanju.
- Treba da podržava Subscription i OperationDefinition za događajima vođene (event-driven) radne tokove.

Ove komponente podržavaju model razmjene podataka preporučen u Poglavlju 11.3, uključujući federativno upravljanje podacima i bezbjednu integraciju kroz standarde kao što su HL7 FHIR i X-Road, osiguravajući interoperabilnost u realnom vremenu i u skladu sa skalom. Takođe su usklađene sa zahtjevima interoperabilnosti EHDS i omogućavaju upotrebu nacionalnih i EU-usklađenih FHIR vodiča za implementaciju.

A.20. Posrednik za zdravstvene informacije (HIM)

Posrednik za zdravstvene informacije (Health Information Mediator – HIM) predstavlja standardizovani posrednički sloj koji, kao bezdržavni servis, omogućava razmjenu i razumijevanje podataka između različitih digitalnih zdravstvenih sistema, čime obezbjeđuje njihovu semantičku

i tehničku usklađenost. Djeluje kao posrednički sloj koji validira, transformiše i usmjerava zdravstvene podatke između disparatnih sistema, osiguravajući da razmijenjeni podaci budu tačni, konzistentni i usklađeni sa nacionalnim i međunarodnim standardima.

Za razliku od tradicionalnih repozitorijuma podataka, HIM ne čuva podatke. Umjesto toga, u hodu prevodi interne formate podataka u standardizovane FHIR resurse i izlaže ih putem RESTful API-ja. Ovo omogućava interoperabilnost između naslijeđenih (legacy) sistema i modernih platformi bez potrebe za potpunom zamjenom sistema ili migracijom podataka.

Zahtjevi – funkcionalni:

- Validacija poruka: validira FHIR poruke i vezivanja na terminologiju u odnosu na nacionalne ili projekat-specifične FHIR profile i skupove vrijednosti (value sets).
- Transformacija podataka: podržava transformacije između različitih FHIR verzija (npr. R4 ↔ R5) i među standardima (npr. HL7 v2, CDA, DICOM).
- Mapiranje terminologije: prevodi interne kodove u standardne termine/šifarnike kao što su SNOMED CT, LOINC, ICD-10 i ATC.
- Rutin i orkestracija: usmjerava poruke ka odgovarajućim krajnjim tačkama na osnovu poslovnih pravila i radnih tokova.
- Nadzor i revizija: prati transakcije i obezbjeđuje logove radi sljedivosti, usklađenosti i analize performansi.

Uspostavljanje:

- Centralno, od strane Ministarstva zdravlja ili ADZ, radi upravljanja interoperabilnošću na nacionalnom nivou.
- Lokalno, u okviru bolničkih okruženja, radi validacije i transformacije poruka prije slanja ka centralnom sistemu. Time se smanjuje opterećenje nacionalne infrastrukture i obezbjeđuje brža povratna informacija EMK sistemima, poboljšavajući odziv i kvalitet podataka na mjestu pružanja njege.

Tehnički zahtjevi:

- Mora da izlaže FHIR RESTful API-je za sve podržane resurse.
- Mora da podržava kompatibilnost FHIR verzija, uključujući R4 i R5.
- Mora da mapira interne modele podataka na strukture FHIR resursa.
- Treba da podržava konfigurisana mapiranja koristeći HL7 Mapping Language, FHIR Mapping Language ili prilagođene adaptore.
- Mora da validira izlaz u odnosu na FHIR šeme i vodiče za implementaciju.
- Mora da prevodi interne kodove u standardne terminologije (npr. SNOMED CT, LOINC).
- Treba da podržava transformacije između standarda (npr. HL7 v2 ↔ FHIR, CDA ↔ FHIR).
- Treba da podržava inteligentno keširanje i prevalidaciju radi optimizacije performansi i smanjenja latencije.

- Mora da bude bezdržavan i horizontalno skalabilan, radi visoke dostupnosti i balansiranja opterećenja.
- Treba da podržava transakcione logove, rukovanje greškama i mehanizme upozoravanja.

Data Lakehouse podržava strategiju usklađenu sa EHDS-om opisanu u Poglavlju 11.4 za sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka. Omogućava strukturisan unos kliničkog sadržaja zasnovanog na FHIR-u i usklađen je sa principima privatnosti, saglasnosti i federativnog pristupa podacima definisanim u Poglavlju 11.3. Kao osnovna komponenta za analitiku, istraživanje i kreiranje politika, Data Lakehouse mora da podrži anonimizaciju, reviziju pristupa i kontrolisane mehanizme upita kako bi se obezbijedila bezbjedna i etička sekundarna upotreba podataka.

A.21 FHIR „Facade” posrednički server

FHIR „Facade” posrednički server funkcioniše kao most između postojećih FHIR servera, zdravstvenih informacionih sistema (kao što su naslijeđeni EZK sistemi ili vlasničke baze podataka) i spoljašnjih aplikacija kojima je potreban FHIR-usklađen pristup podacima.

Umjesto da sam skladišti podatke, facade u realnom vremenu prevodi interne formate podataka u FHIR resurse i izlaže ih putem standardizovanih FHIR API-ja.

Ovakav pristup omogućava interoperabilnost bez potrebe za potpunom migracijom na izvorni (native) FHIR server (vidjeti odjeljak 6.5.2 FHIR „Facade” posrednički server (FIS) za detalje

Zahtjevi

- Mora da izlaže FHIR RESTful krajnje tačke (read, search, update, itd.) za podržane resurse.
- Treba da podržava rutiranje upita ka odgovarajućem sistemskom FHIR servisu na osnovu krajnje tačke, metapodataka ili sadržaja poruke.
- Treba da podržava pretragu preko više izvora, da usklađuje vremenska ograničenja (timeouts) i prikuplja rezultate, uključujući podršku za Bundles i OperationOutcome.
- Treba da optimizuje upite i radne tokove kroz:
 - centralizovanje logike autentifikacije i autorizacije radi smanjenja opterećenja povezanih servera;
 - standardizovano evidentiranje (logovanje) zahtjeva i rezultata;
 - inteligentno keširanje i prevalidaciju zahtjeva.
- Treba da podržava pristup samo za čitanje za sisteme koji ne mogu prihvatati spoljašnje upise.
- Opcionalno, podržavati upis nazad u izvorne sisteme ako je dozvoljeno.
- Treba da podržava vezivanje na skupove vrijednosti (value set binding) i validaciju kodova.
- Mora da implementira bezbjedan pristup koristeći OAuth2, OpenID Connect ili SMART on FHIR.
- Treba da podržava kontrolu pristupa zasnovanu na ulogama (RBAC) i reviziono logovanje.
- Treba da kešira često korišćene podatke radi smanjenja latencije.

- Mora da efikasno obrađuje istovremene zahtjeve.
- Mora da obezbijedi jasne poruke o greškama za neuspjele transformacije ili nepodržane operacije.
- Treba da vodi logove o događajima transformacije i korišćenju API-ja radi nadzora i otklanjanja grešaka.
- Treba da podržava prilagođene FHIR profile i ekstenzije.
- Mora da omogućava integraciju sa spoljnim servisima (npr. CDS Hooks, serveri terminologije).
- Treba da podržava alate za ispitivanje usklađenosti i sertifikaciju.
- Treba da podržava Subscription ili webhook mehanizme za obavještanje spoljašnjih sistema o promjenama podataka.

A.22 Nacionalni Data Lakehouse i servisi za analitiku

Nacionalni zdravstveni Data Lakehouse je ključna komponenta Integralnog zdravstvenog informacionog sistema (IZIS) Crne Gore i temelj za analitiku, izvještavanje i sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka. On spaja skalabilnost i fleksibilnost data lake-a sa upravljivošću, strukturom i performansama data warehouse-a, čime obezbjeđuje održivo rješenje spremno za buduće potrebe Crne Gore.

Razlika u odnosu na Data Lake

Tradicionalni Data Lake omogućava prikupljanje velikih količina strukturisanih i nestrukturisanih podataka u izvornom (raw) obliku, poput kliničkih zapisa, slikovnih datoteka, laboratorijskih rezultata i recepata. Iako je veoma skalabilan, takav pristup često nema dovoljno upravljanja i strukture za pouzdanu analitiku, uz rizik stvaranja „močvara podataka” (data swamps) koje je teško provjeravati ili ponovo koristiti.

Nasuprot tome, Lakehouse model obezbjeđuje da se podaci ne samo skladište, već i organizuju, validiraju i optimizuju i za operativne potrebe u realnom vremenu i za istorijsku analizu. On sprovodi šeme (schemas), primjenjuje provjere kvaliteta i podržava bezbjedno upitivanje, čime obezbjeđuje ponovnu upotrebu podataka za kreiranje politika zasnovanih na dokazima, nadzor javnog zdravlja i istraživanja, bez obimne naknadne obrade.

Uloga u okviru IZIS-a

U okviru crnogorskog IZIS-a, Data Lakehouse preuzima (ingestuje) zdravstvene podatke zasnovane na FHIR-u iz EMK/EZK sistema, LIS-a, RIS/PACS-a, sistema za obračun i potraživanja (billing&claims), registara, modula za zakazivanje i podataka koje generišu pacijenti. Sav preuzeti podatak se po potrebi anonimizuje ili pseudonimizuje, indeksira i obogaćuje metapodacima. Pristup je strogo kontrolisan, evidentiran i podložan reviziji, kako bi se obezbijedila usklađenost sa GDPR-om i evropskim okvirima kao što je European Health Data Space (EHDS).

Lakehouse dopunjava druge IZIS komponente:

- **Skladište kliničkih podataka (Clinical Data Repository – RKP; A.13)**, koje čuva strukturisane longitudinalne zapise.
- **Sistem za podatke (Data Science System; A.18)**, koji obezbeđuje napredno modelovanje, AI i istraživačke kapacitete.

Zajedno, ovi sistemi čine koherentan analitički ekosistem koji podržava i operativnu i sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka.

Osnovne funkcije

- **Prijem podataka (Data Ingestion)**: konsoliduje podatke iz kliničkih, administrativnih i građanskih izvora preko IZIS integracionog čvorišta i Posrednika zdravstvenih informacija (HIM).
- **Ujedinjeno skladištenje**: čuva strukturisane, polustrukturisane i nestrukturisane podatke u skalabilnom okruženju spremnom za hibridni oblak.
- **Metapodaci i upravljanje**: održava kataloge, porijeklo (lineage) i semantička mapiranja radi transparentnosti i sljedivosti.
- **Bezbednost i privatnost**: obezbeđuje enkripciju, kontrolu pristupa zasnovanu na ulogama, kontrole zasnovane na saglasnosti, anonimizaciju i punu reviziju pristupa.
- **Podrška analitici**: omogućava kontrolne table za operativnu upotrebu u realnom vremenu i napredno modelovanje (AI/ML) za istraživanja, prognoziranje i personalizovanu medicinu.

Servisi analitike

- **Klinička analitika**: indikatori kvaliteta, ishodi liječenja, pridržavanje kliničkih putanja, bezbjednost pacijenata.
- **Operativna analitika**: korišćenje resursa, raspodjela radne snage, optimizacija rasporeda.
- **Finansijska analitika**: provjera potraživanja, trendovi refundacija, detekcija prevara, praćenje rashoda.
- **Analitika javnog zdravlja**: kontrolne table za nadzor, praćenje izbijanja, izvještavanje o zdravlju populacije.
- **Napredna analitika**: prediktivno modelovanje, stratifikacija rizika, federativno učenje i slučajevi personalizovane njege.

Korisnici i pristup

- **Zdravstveni radnici**: kliničke kontrolne table za brigu o pacijentu i unaprijeđenje kvaliteta.
- **Menadžeri i planeri**: operativne i finansijske kontrolne table za raspodjelu resursa.

- **Istraživači:** pristup deidentifikovanim skupovima podataka u bezbjednim radnim okruženjima za odobrene studije.
- **Kreatori politika:** prikupljani upogledajte za praćenje, planiranje i razvoj strategija.

Model upravljanja

Lakehouse podržava crnogorski **federativno–centralizovani hibridni model**. Podaci ostaju pod operativnom kontrolom institucija i dijele se sa Lakehouse-om samo kada to dozvoljavaju saglasnost, autorizacija ili politika. Standardizovani API-ji i servisi semantičke interoperabilnosti obezbjeđuju da u sistem ulaze samo jasno definisani skupovi podataka. Ovakvo upravljanje balansira institucionalnu autonomiju sa nacionalnim nadzorom, osiguravajući sljedivost, kvalitet i usklađenost.

Strateške prednosti

- Politike zasnovane na dokazima i evaluacija efekata.
- Pravovremeni nadzor javnog zdravlja i rani sistemi upozoravanja.
- Bezbedna i etička sekundarna upotreba podataka za istraživanje i inovacije.
- Ukidanje papirnog izvještavanja i dupliranja poslova.
- Usklađenost sa EHDS, MyHealth@EU i okvirima za prekograničnu razmjenu podataka.

Opredjeljenjem za Lakehouse model, Crna Gora obezbjeđuje dosljednost između onoga što se bilježi, dijeli i analizira, izbjegavajući krutost tradicionalnih skladišta i haos neuređenih „jezera”.

Time se zdravstveni sektor pozicionira da najbolje iskoristi preko 20 godina istorijskih zdravstvenih podataka, uz dovoljnu fleksibilnost za integraciju novih izvora podataka, nastajućih AI alata i budućih federativnih istraživačkih kolaboracija.

Sloj za analitiku i izvještavanje (Data Analytics & Reporting) podržava ciljeve sekundarne upotrebe podataka iz Poglavlja 11.4, omogućava kreiranje politika zasnovanih na dokazima, nadzor javnog zdravlja i izvještavanje usklađeno sa EHDS-om. Integrisan je sa Data Lakehouse-om i obezbjeđuje da pristup podacima slijedi principe federativnog upravljanja opisane u Poglavlju 11.3. Svi izvještaji i nadzorne/kontrolne table moraju primjenjivati kontrolu pristupa zasnovanu na ulogama, filtere zasnovane na saglasnosti i revizijske tragove, kako bi se obezbjedila odgovorna upotreba zdravstvenih podataka na institucionalnom i nacionalnom nivou.

A.23 Portal za specijaliste

Portal za specijaliste je bezbjedan interfejs zasnovan na ulogama koji zdravstvenim radnicima obezbjeđuje direktan pristup uslugama Integralnog informacionog sistema zdravstva (IZIS).

Dizajniran je kao lagano, veb-bazirano rješenje koje omogućava rani pristup dijeljenim podacima i radnim tokovima, naročito za pružaoce i specijaliste bez naprednih EMK sistema. Portal će djelovati kao most do potpune modernizacije EMK-a i ostaće trajni alat za manje ordinacije i privatne pružaoce usluga zdravstvene zaštite.

Ciljevi

- Rana primjena IZIS-a: omogućiti zdravstvenim radnicima neposredan pristup nacionalnim registrima, uputama i razmjenu rezultata prije pune implementacije EMK-a.
- Kontinuitet njege: olakšati razmjenu podataka i koordinaciju između primarnog, sekundarnog i privatnog sektora.
- Interoperabilnost: osigurati usklađenost sa IZIS standardima (HL7® FHIR, IHE, EHDS).
- Uključivo učešće: ponuditi kanal integracije za manje i privatne pružaoce koji ne mogu održavati kompletna EMK rješenja.
- Poboljšani klinički ishodi: obezbijediti blagovremen, strukturisan pristup informacijama o pacijentu i omogućiti podršku odlučivanju.

Funkcionalnosti

- Pristup zasnovan na nacionalnom registru zdravstvenih radnika i bazama licenci.
- Podaci o pacijentu iz Matičnog indeksa pacijenta (MPI).
- Siguran pristup dijeljenom sažetku o pacijentu (dijagnoze, alergije, imunizacije, terapije).
- Elektronsko kreiranje i prihvatanje uputa.
- Epikrise dijeljene kroz sve nivoe njege.
- Pracenje statusa uputa i konsultacija.
- Pracenje laboratorijskih i slikovnih naloga.
- Preuzimanje rezultata iz LIS, RIS i PACS modula.
- Prikaz i verifikacija e-recepata.
- Obavještenja o novim rezultatima, zadacima u njezi i kliničkim smjernicama.
- Kontrolne table (dashboardi) za pojedinačne prakse i specijaliste.

Tehnički

- Interoperabilnost zasnovana na standardima: HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC, ICD-10/11, DICOM.
- Pristupačnost: dizajn usmjeren na korisnika i interfejsi usklađeni sa WCAG-om.

Dodatak B. Komponente elektronskog medicinskog kartona

Elektronski medicinski karton (EMK) je osnovno digitalno rješenje koje podržava kliničke operacije na nivou zdravstvene ustanove. On zamjenjuje tradicionalne papirne kartone strukturisanim, bezbjednim i pristupačnim digitalnim sistemom koji čuva medicinsku istoriju pacijenta, dijagnoze, terapije, laboratorijske rezultate i planove liječenja. U okviru bolnice ili ambulate, EMK služi kao primarni alat za ljekare, medicinske sestre i administrativno osoblje za dokumentovanje i upravljanje zdravstvenom njegom pacijenata.

U svojoj suštini, EMK sistem se fokusira na bezbjedno čuvanje i upravljanje kliničkim podacima o pacijentu, a često obuhvata ili je tijesno integrisan sa više specijalizovanih podsistema koji obrađuju različite aspekte pružanja njege i bolničkih operacija.

EMK:

- Omogućava vođenje kliničke dokumentacije u realnom vremenu i donošenje odluka unutar bolnica i ambulanti.
- Povezuje se sa laboratorijskim, apotekarskim, radiološkim i administrativnim sistemima.
- Služi kao glavni klinički interfejs za ljekare, medicinske sestre i administrativno osoblje.

U kontekstu nacionalnog IZIS-a, EMK postaje čvor u širem ekosistemu razmjene podataka.

Putem standarda interoperabilnosti kao što su HL7 v2, HL7 FHIR i CDA, EMK sistemi:

- Dijelev strukturisane kliničke podatke sa centralnim EZK repozitorijumom.
- Doprinosu nadzoru javnog zdravlja, planiranju i kliničkoj analitici.
- Poštuju saglasnost pacijenata i kontrole pristupa kojima upravlja IZIS.

Ova integracija obezbjeđuje sinhronizovan, pravovremen pristup podacima o pacijentima na svim nivoima njege i u različitim ustanovama.

Ekosistem EMK-a sastoji se od više interoperabilnih podsistema koji podržavaju i kliničke tokove rada i administrativne bolničke operacije. Sljedeći moduli predstavljaju ključne aplikativne komponente u okviru sveobuhvatne EMK implementacije.

U nacionalnoj arhitekturi, EMK sistemi djeluju kao komponente na nivou ustanova u okviru hibridnog modela razmjene podataka opisanog u Poglavlju 11.3. Ovaj hibridni pristup kombinuje elemente centralizacije i federacije:

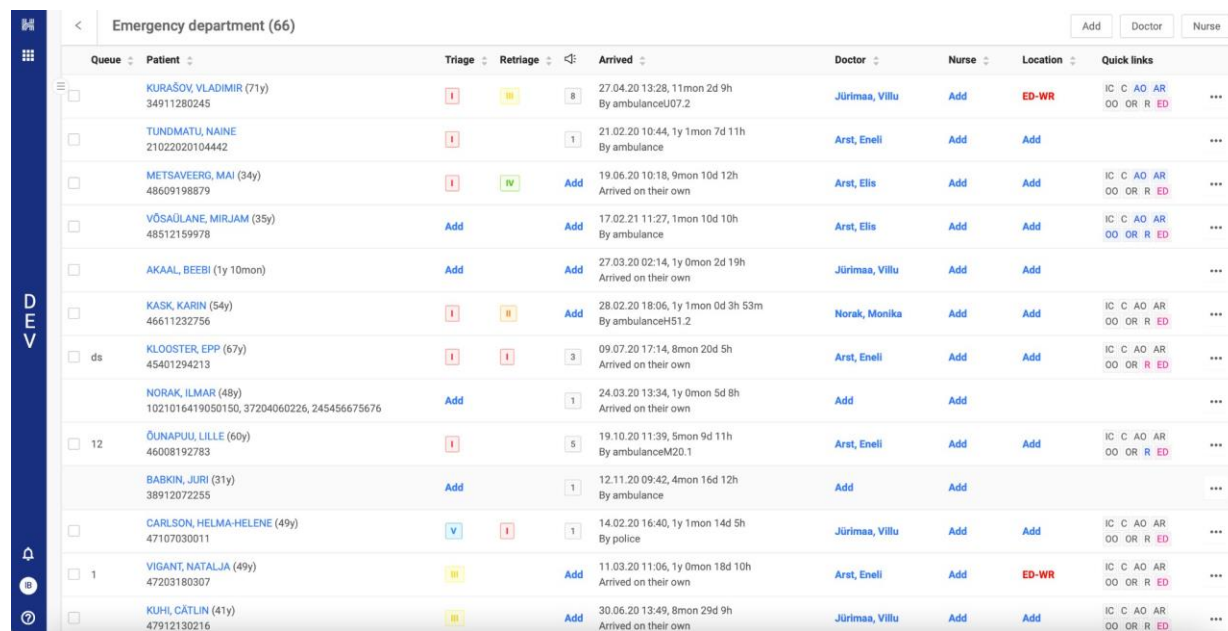
- Lokalna odgovornost: ustanove zadržavaju kontrolu nad sopstvenom kliničkom dokumentacijom, tokovima rada i neposrednim upravljanjem pacijentima.
- Centralna integracija: odabrani skupovi podataka (npr. sažeci pacijenata, e-recepti, laboratorijski i radiološki rezultati, zapisi o saglasnosti) standardizuju se i prenose u nacionalne registre, izvještajne sisteme i servise usmjerene ka pacijentima.

Ovaj hibridni model omogućava ustanovama operativnu nezavisnost, a istovremeno obezbjeđuje da se suštinski podaci prikupljaju na nacionalnom nivou radi kontinuiteta njege, usklađenosti sa EHDS-om, nadzora javnog zdravlja i sekundarne upotrebe podataka.

B.1 Bolnički informacijski sistem (BIS)

Bolnički informacijski sistem (BIS) je osnovno rješenje za upravljanje demografijom pacijenata, administrativnim tokovima rada i finansijskim transakcijama.

BIS je šira administrativna i operativna platforma koja često obuhvata EMK kao jezgro. Počinje demografijom pacijenata, prikupljajući osnovne identifikacione i kontakt podatke. Upravlja svim, od registracije i prijema pacijenata, preko fakturisanja, do otpusta. Proširuje se na kliničku dokumentaciju, gdje zdravstveni radnici bilježe simptome, dijagnoze i terapijske napomene. Upravljanje terapijama prati recepte i doziranja, dok laboratorijski i radiološki moduli integrišu rezultate direktno u pacijentov zapis. Alati za zakazivanje upravljaju terminima, a moduli za naplatu obrađuju zahtjeve prema osiguranju i uplate. Sve je zaštićeno snažnim bezbjednosnim funkcijama koje osiguravaju da samo ovlašćena lica imaju pristup osjetljivim zdravstvenim podacima.



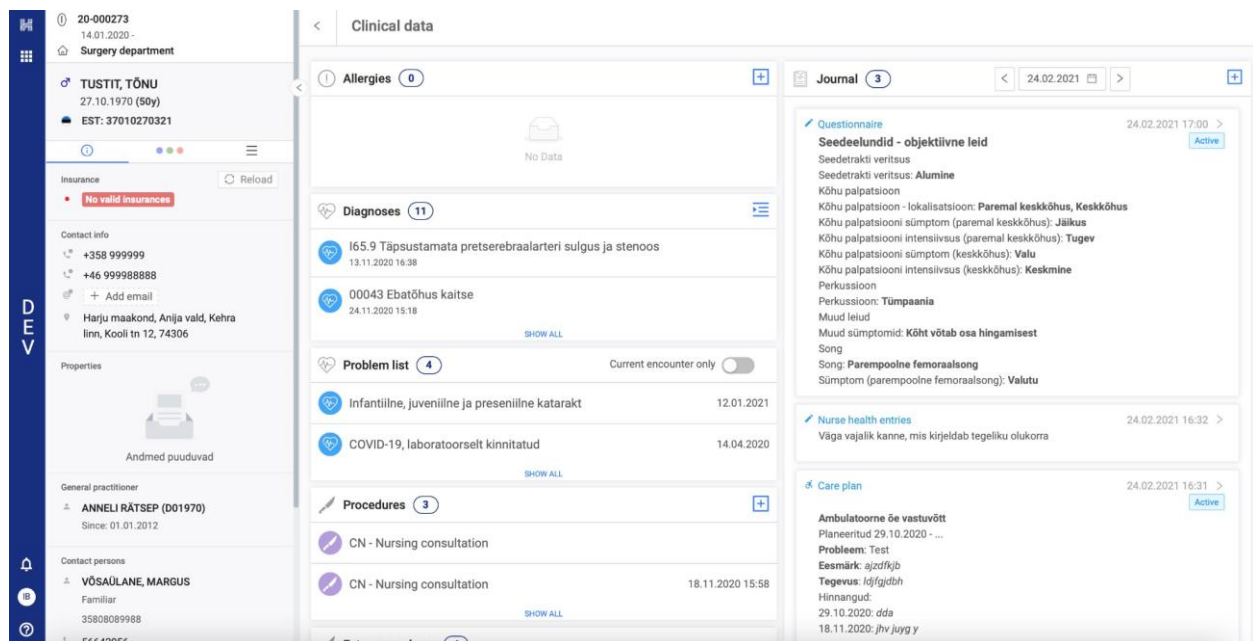
Queue	Patient	Triage	Retriage	Arrived	Doctor	Nurse	Location	Quick links
	KURAŠOV, VLADIMIR (71y) 34911280245	I	8	27.04.20 13:28, 11mon 2d 9h By ambulanceU07.2	Jürimaa, Villu	Add	ED-WR	IC C AO AR OO OR R ED
	TUNDMATU, NAINÉ 21022020104442	I	1	21.02.20 10:44, 1y 1mon 7d 11h By ambulance	Arst, Eneli	Add	Add	...
	METSAVEERG, MAI (34y) 48609198879	I	14	19.06.20 10:18, 9mon 10d 12h Arrived on their own	Arst, Elis	Add	Add	IC C AO AR OO OR R ED
	VÕSAULANE, MIRJAM (35y) 48512159978	Add	Add	17.02.21 11:27, 1mon 10d 10h By ambulance	Arst, Elis	Add	Add	IC C AO AR OO OR R ED
	AKAAL, BEEBI (1y 10mon)	Add	Add	27.03.20 02:14, 1y 0mon 2d 19h Arrived on their own	Jürimaa, Villu	Add	Add	...
	KASK, KARIN (54y) 46611232756	I	8	28.02.20 18:06, 1y 1mon 0d 3h 53m By ambulanceH51.2	Norak, Monika	Add	Add	IC C AO AR OO OR R ED
ds	KLOOSTER, EPP (67y) 45401294213	I	3	09.07.20 17:14, 8mon 20d 5h Arrived on their own	Arst, Eneli	Add	Add	IC C AO AR OO OR R ED
	NORAK, ILMAR (48y) 1021016419050150, 37204060226, 245456675676	Add	1	24.03.20 13:34, 1y 0mon 5d 8h Arrived on their own	Add	Add	Add	...
12	ÕUNAPUU, LILLE (60y) 46008192783	I	5	19.10.20 11:39, 5mon 9d 11h By ambulanceM20.1	Arst, Eneli	Add	Add	IC C AO AR OO OR R ED
	BABKIN, JURI (31y) 38912072255	Add	1	12.11.20 09:42, 4mon 16d 12h By ambulance	Add	Add	Add	...
	CARLSON, HELMA-HELENE (49y) 47107030011	V	1	14.02.20 16:40, 1y 1mon 14d 5h By police	Jürimaa, Villu	Add	Add	IC C AO AR OO OR R ED
1	VIGANT, NATALJA (49y) 47203180307	III	Add	11.03.20 11:06, 1y 0mon 18d 10h Arrived on their own	Arst, Eneli	Add	ED-WR	IC C AO AR OO OR R ED
	KUHI, CATLIN (41y) 47912130216	III	Add	30.06.20 13:49, 8mon 29d 9h Arrived on their own	Jürimaa, Villu	Add	Add	IC C AO AR OO OR R ED

Slika 33: Ilustrativni primjer liste pacijenata u odjeljenju hitne medicinske pomoći

Zahtjevi

BIS treba da bude modularna platforma koja obuhvata sljedeće module:

- Upravljanje matičnim podacima (MDM)
- Upravljanje korisnicima
- Prijem i administracija pacijenata
 - Ambulantno liječenje
 - Bolničko liječenje i kratkotrajno zadržavanje
 - Odjeljenje hitne medicinske pomoći
 - Rehabilitacija
 - Epizode i susreti pacijenta (encounters)
 - Zakazivanje i termini



Slika 34: Ilustrativni primjer kliničke kontrolne table u EMK sistemu

- Liječenje i klinička dokumentacija
 - Imunizacija
 - Dijagnoze, stanja i problemi
 - Njega (sestrinska njega)
 - Maternitet
 - Zahtjevi za uslugu
 - Procedure
 - Hirurgija
 - Terapije (medikamenti)
 - Alergije i faktori rizika

- Plan njege
- Uputi
- Digitalne zdravstvene potvrde i generisanje prekograničnih dokumenata
- Dijagnostika
 - Radiologija
 - Patologija
 - Funkcionalna dijagnostika
 - Opservacije
- Dokumenta i upitnici

PAS (Patient Administration System – sistem za administraciju pacijenata) predstavlja ključnu komponentu lokalnih EMK i podržava federativni model koordinacije njege opisan u Poglavlju 11.3, omogućavajući ustanovama da autonomno upravljaju prijemima, premještajima i otpustima, uz dijeljenje suštinskih podataka o susretima putem HL7 v2 ili FHIR integracije. PAS je usklađen sa EHDS arhitektonskim modelom tako što obezbjeđuje konzistentnu, kodiranu i standardima zasnovanu razmjenu podataka za zakazivanje, praćenje epizoda i kretanje pacijenata između ustanova.

B.2 Informacioni sistem za laboratorije (LIS)

Informacioni sistem za laboratorije (Laboratory Information System – LIS) upravlja čitavim životnim ciklusom laboratorijske dijagnostike, obuhvatajući naručivanje analiza, uzimanje i praćenje uzoraka, analizu i izvještavanje o rezultatima. Kada zdravstveni radnik kroz EMK unese laboratorijski zahtjev (npr. analiza krvi), taj zahtjev se elektronski prosljeđuje LIS-u. Sistem prati uzorak od uzimanja do analize, osiguravajući pravilno rukovanje i blagovremenu obradu. Čim rezultati postanu dostupni, LIS generiše dijagnostički izvještaj i automatski ga vraća u EMK, gdje se kači na pacijentov zapis. Ova integracija podržava brže vrijeme obrade, smanjuje manuelne greške i obezbjeđuje da zdravstveni radnici imaju trenutni pristup tačnim laboratorijskim podacima za informisano donošenje odluka.

LIS je projektovan tako da podrži sve ključne laboratorijske oblasti, uključujući biohemiju, mikrobiologiju, hematologiju, imunologiju, patologiju i molekularnu dijagnostiku. Iako se metodološki tokovi rada razlikuju — biohemija se tipično oslanja na visokoprotočne automatizovane analizatore sa relativno standardizovanim procesima, dok mikrobiologija uključuje složenije kulture, manuelne intervencije i duža vremena obrade — isti LIS može podržati oba domena. Arhitektura obezbjeđuje konfigurisljive kataloge narudžbi, tokove rada za uzorke i integracije sa analizatorima koje se mogu prilagoditi svakoj laboratorijskoj specijalnosti.

Za Crnu Goru, strateški cilj je postizanje onoga što je već definisano za radiologiju: povezivanje svih laboratorija (javnih i privatnih) u jedinstveno nacionalno LIS okruženje. To znači da će laboratorije nastaviti da izvršavaju sopstvene tokove rada lokalno, ali će rezultati i metapodaci teći

u IZIS putem standardizovanih interfejsa. U praksi, ovo se može sprovesti fazno na nacionalnom nivou, počev od laboratorija u javnim bolnicama i primarnoj zdravstvenoj zaštiti, a zatim uključivanjem privatnih laboratorija preko bezbjednih API-ja zasnovanih na FHIR-u i dogovorenih mapiranja terminologija. Na taj način, građani će dobiti objedinjenu laboratorijsku istoriju u okviru nacionalnog pacijentovog zapisa, dostupnu preko Pacijentskog portala. Imajući u vidu centralnu ulogu laboratorijskih nalaza u dijagnostici i liječenju, LIS je snažan kandidat da bude među prvim kliničkim domenima integrisanim u nacionalni EZK.

Zahtjevi

LIS modul obrađuje „end-to-end“ laboratorijske tokove rada i razmjenu podataka kroz medicinske domene.

Osnovne funkcionalnosti:

- Unos laboratorijskih zahtjeva sa podrškom za više uzoraka i više domena.
- Uslovna vidljivost testova i automatizovani planovi uzorkovanja.
- Praćenje uzoraka u realnom vremenu, alikvotiranje, ponovna upotreba i arhiviranje.
- Integracija sa analizatorima koristeći HL7 v2, ASTM i vlasničke protokole.
- Validacija laboratorijskih rezultata (automatska/manuelna) i strukturisani šabloni rezultata.
- Isporučka rezultata preko API-ja zasnovanih na FHIR-u ka EZK-ovima, pacijentskim portalima i analitičkim platformama (podjednako primjenjivo na biohemiju, mikrobiologiju i druge domene).
- Konfigurisanje laboratorijske terminologije, kataloga naručivanja i diskretnih rezultatskih skala.
- Delegiranje laboratorijskog posla internim ili eksternim laboratorijama (podugovaranje).
- Potpuni revizijski tragovi, kontrolne table za kvalitet i praćenje vremena obrade.

Integracione sposobnosti:

- Transformacija poruka zasnovana na jeziku specifičnom za domen (DSL).
- Ugrađeni alati za nadzor statusa poruka, sadržaja i reprocesiranja.
- Integracija sa terminološkim servisima za SNOMED, LOINC, UCUM i laboratorijski specifične skupove vrijednosti.

LIS je usklađen sa širom IZIS arhitekturom: rezultati se strukturiraju upotrebom HL7 FHIR resursa Observation i DiagnosticReport, koji se dosljedno primjenjuju u biohemiji, mikrobiologiji i svim drugim laboratorijskim disciplinama. Time se obezbjeđuje da, iako se metodologije razlikuju, sloj interoperabilnosti ostaje jedinstven.

Modul kliničke dokumentacije podržava standardizovane principe kliničkog zapisivanja i razmjene podataka opisane u Poglavlju 11.4, koristeći strukturisane šablone i terminologije kao što su SNOMED CT, ICD-10 i HL7 FHIR resursi Composition i Observation. On omogućava autonomiju ustanova na nivou kliničkih tokova rada, a istovremeno obezbjeđuje interoperabilnost i konzistentnost podataka kroz nivoe njege, u skladu sa federativnom arhitekturom opisanom u Poglavlju 11.3.

Strukturisana dokumentacija obezbjeđuje bezbjednu ponovnu upotrebu kliničkih podataka u uputima, izvještavanju za javno zdravlje i sažecima za pacijente u okviru EHDS okvira.

B.3 Informacioni sistem za radiologiju

Modul za snimanja i radiologiju obuhvata akviziciju, čuvanje, interpretaciju i razmjenu medicinskih snimaka između zdravstvenih ustanova. On obezbjeđuje da se radiološki tokovi rada besprekorno integrišu u IZIS ekosistem, kako za rutinsku dijagnostiku, tako i za napredne modalitete snimanja.

Modul je zasnovan na federativnom modelu integracije (Poglavlje 11.3), koji omogućava decentralizovano preuzimanje snimaka i izradu nalaza u pojedinačnim bolnicama, uz istovremenu strukturisanu i interoperabilnu razmjenu podataka u okviru nacionalnog sistema. Podaci o snimanju predstavljaju se upotrebom HL7 FHIR resursa kao što su ImagingStudy i DiagnosticReport, uz integraciju sa DICOM standardima za razmjenu podataka na nivou modaliteta.

U skladu sa vizijom EHDS-a (Poglavlje 11.4), modul podržava strukturisane metapodatke, kodiranje modaliteta i povezivanje sa kliničkim kontekstom (npr. susret, dijagnoza, zdravstveni radnik). Time se obezbjeđuje da se podaci o snimanju mogu bezbjedno dijeliti preko institucionalnih i nacionalnih granica, uz podršku za:

- kontinuitet njege, jer su snimci dostupni gdje god pacijent potraži liječenje;
- specijalistički uvid, omogućavajući konsultacije na daljinu i drugo mišljenje;
- uvide za javno zdravlje i istraživanja, kroz anonimizovano objedinjavanje i sekundarnu upotrebu podataka o snimanjima.

Zahtjevi

- Akvizicija i čuvanje podataka o snimanjima u DICOM formatu.
- Predstavljanje metapodataka o snimanju putem HL7 FHIR resursa ImagingStudy i DiagnosticReport.
- Bezbjedna federacija repozitorijuma snimaka između ustanova.
- Integracija sa elektronskim zdravstvenim kartonima radi povezivanja snimanja sa susretima, dijagnozama i planovima liječenja.
- Podrška za teleradiologiju i izradu nalaza na daljinu.
- Usklađenost sa EHDS zahtjevima za strukturisane metapodatke, kodiranje i prekograničnu razmjenu.
- Potpuno dnevničko evidentiranje (audit logging) pristupa snimcima, izrade nalaza i događaja dijeljenja.

B.4 Računovodstveni modul

Računovodstveni modul podržava finansijske procese zdravstvenih ustanova, bezprekorno se integrišući sa sistemima za naplatu i osiguranje. Omogućava automatizovano generisanje faktura i zahtjeva prema osiguranju na osnovu pruženih kliničkih usluga, prati uplate i otvorena potraživanja te podržava provjere podobnosti pokrića u realnom vremenu i ažuriranja statusa zahtjeva. Modul takođe olakšava planiranje budžeta i analizu troškova prikupljanjem finansijskih podataka kroz odjele. Dodatne funkcije mogu obuhvatati upravljanje ugovorima sa osiguravačima, praćenje participacija, revizijske tragove za finansijske transakcije i integraciju sa nacionalnim sistemima zdravstvenog finansiranja gdje je primjenljivo. Time se osigurava transparentnost, usklađenost i efikasno upravljanje obračunskim ciklusom prihoda.

Ključne funkcije obuhvataju:

- Fakturisanje i usaglašavanje (reconciliacija).
- Podnošenje i validaciju zahtjeva prema osiguranju.
- Provjere podobnosti pokrića iz osiguranja.
- Finansijsko izvještavanje.
- Integraciju sa nacionalnim sistemima zdravstvenog finansiranja.

Zahtjevi

Ovaj modul podržava kliničke procese i tačno računovodstveno evidentiranje utrošenih sredstava.

Upravljanje unaprijed definisanim cijenama (Advance Price Management)

- Valuta.
- Porezi.
- Stavke – usluge i roba.
- Grupe stavki.
- Cjenovnici.
- Ugovori.
- Zdravstveni proizvodi/paketi.

Računovodstvo

- Fakturisanje.
- Uplate.
- Poravnanja.
- Zahtjevi (prema osiguranju).

Glavna knjiga, budžetiranje i prognoze

- Konta, dimenzije.
- Glavna knjiga, uključujući Dnevnik knjiženja, Karticu konta/izvod konta i Bruto bilans.

- Upravljanje budžetom.
- Praćenje budžeta.

Osiguranje i proizvodi

- Pokriće usluga.
- Unaprijed plaćeni zdravstveni proizvodi/paketi.

Dijagnostički i laboratorijski modul podržava principe semantičke interoperabilnosti i integracije usluga opisane u Poglavljima 11.3 i 11.4. Koristi standardizovane FHIR resurse (npr. Observation, DiagnosticReport, ServiceRequest) i terminologije kao što su LOINC i UCUM kako bi obezbijedio strukturisano naručivanje testova, isporuku rezultata i razmjenu podataka među ustanovama. Kao dio federativne arhitekture, ovaj modul se integriše i sa institucijskim LIS/RIS sistemima i sa nacionalnim repozitorijumima, osiguravajući izvještavanje usklađeno sa EHDS-om za individualnu njegu i slučajeve upotrebe u javnom zdravlju.

B.5 Sistem za upravljanje skladištem (WMS)

Sistem za upravljanje skladištem (WMS) nadzire čitav životni ciklus rukovanja zalihama u zdravstvenim ustanovama, od prijema i skladištenja do distribucije i obnavljanja. Kada se naruče zalihe kao što su lijekovi, hirurški instrumenti ili potrošni materijal, WMS prati njihov dolazak, dodjeljuje lokacije skladištenja i u realnom vremenu prati nivoe zaliha. Sistem podržava skeniranje bar-kodova i RFID obilježavanje radi preciznog praćenja zaliha i minimizovanja gubitaka ili pogrešnog odlaganja. Kako se stavke izdaju ili prenose između odjeljenja, WMS ažurira evidenciju zaliha i pokreće automatsko ponovno naručivanje na osnovu unaprijed definisanih pragova. Integracija sa modulima za nabavku i računovodstvo obezbjeđuje besprekornu finansijsku usaglašenost i optimizaciju lanca snabdijevanja.

Pored opšteg upravljanja zalihama, WMS funkcioniše i kao modul bolničke apoteke, upravljajući skladištenjem, izdavanjem i praćenjem farmaceutskih proizvoda. On osigurava usklađenost sa regulatornim standardima, podržava tokove rada ispunjavanja recepata i vodi detaljne evidencije o upotrebi lijekova i rokovima trajanja. Ova dvostruka funkcionalnost obezbjeđuje stalnu dostupnost i kliničkih i farmaceutskih zaliha, smanjuje rasipanje i unapređuje operativnu efikasnost na nivou ustanove.

Iz perspektive implementacije, Ministarstvo zdravlja je identifikovalo dva moguća strateška pravca za Crnu Goru. Trenutno mnoge bolnice upravljaju svojim skladištima kroz sopstvene informacione sisteme, često ugrađene u njihov BIS. To otvara ključno političko pitanje: da li WMS zahtjeve treba posmatrati prvenstveno kao smjernice za unaprijeđenje ovih postojećih sistema na nivou bolnica, ili kao korak ka centralno upravljanom sistemu skladišta i apoteka za sve javne ustanove u okviru IZIS-a?

Postoje dvije strateške opcije za Crnu Goru:

1. Unaprijeđenje postojećih bolničkih sistema: bolnice nastavljaju da koriste sopstvene module za skladište ili apoteku, koji se postepeno modernizuju radi bolje tačnosti, usklađenosti i interoperabilnosti. Ovdje opisani WMS zahtjevi služe kao reper za modernizaciju i usklađivanje među ustanovama.
2. Centralizovano upravljanje skladištima za sve javne ustanove: WMS se isporučuje kao centralno upravljana usluga integrisana sa IZIS-om. Ovaj pristup objedinjava nabavku, distribuciju i regulatornu usklađenost u svim javnim bolnicama i apotekama, omogućava optimizaciju na nacionalnom nivou, smanjuje dupliranja i poboljšava transparentnost.

Međutim, zahtijeva snažnije upravljanje, značajne integracione napore i fazno upravljanje promjenama.

Zahtjevi

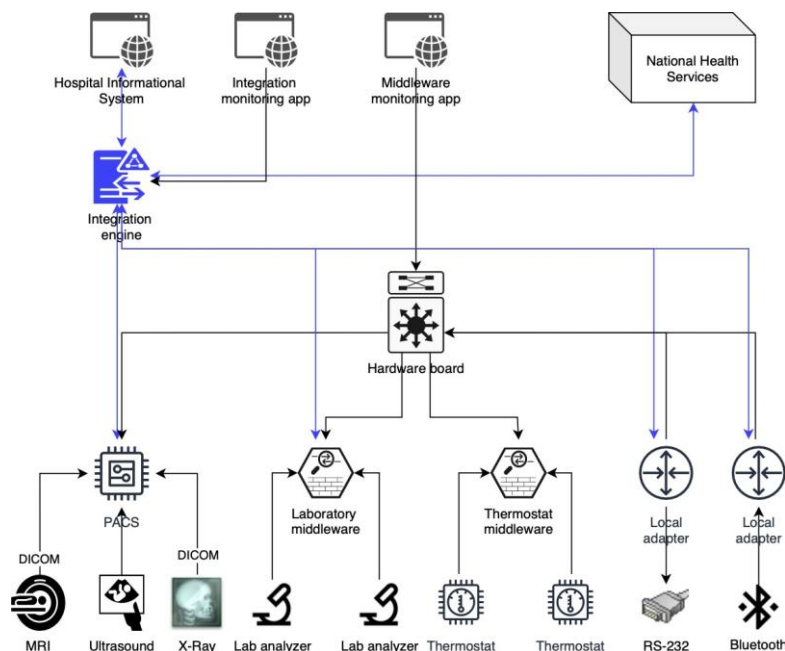
Ovaj modul obuhvata:

- Sistem za upravljanje skladištem
 - Sistem za upravljanje skladištem.
 - Upravljanje skladištima i lokacijama.
 - Klase stavki, ugovori o nabavci, ugovori o prodaji.
 - Prijemnice, pakirni listovi (packing slip), dostavnice.
 - Praćenje zaliha, skladišni saldo i evidentiranje potrošnje.
 - Narudžbenice (purchase orders), transferne otpremnice/zabilješke.
 - Proizvodnja, kontrola/inspekcija, usklađivanje (adjustment), otpis, periodično prebrojavanje (cycle counting).
 - Skladišni i knjigovodstveni izvještaji.
- Modul bolničke apoteke
 - Bolničko upravljanje glavnim podacima (ATC, sastojci itd.).
 - Podrška za EU sistem verifikacije lijekova (EMVS).
 - Administriranje lijeka pacijentu.
 - Bar-kod/RFID obilježavanje.
 - Praćenje zaliha u realnom vremenu.
 - Integracija sa modulima za nabavku, finansije i kliničke module.

B.6 Mehanizam integracije

Mehanizam integracije predstavlja ključnu „middleware“ komponentu koja omogućava besprekornu razmjenu podataka između EMK i EZK platformi, kao i između EMK sistema i uređaja/sistema u zdravstvenim ustanovama (Slika 35). On standardizuje, transformiše i rutira kliničke podatke koristeći standarde interoperabilnosti u zdravstvu kao što su HL7 v2, HL7 FHIR i CDA. Mapiranjem lokalnih EMK struktura podataka na nacionalne EZK formate, mehanizam obezbjeđuje konzistentnost, kvalitet podataka i usklađenost sa regulatornim zahtjevima. Podržava razmjenu podataka u realnom vremenu i u paketima (batch), omogućavajući blagovremen pristup tačnim informacijama o pacijentu širom zdravstvenog ekosistema.

Mehanizam integracije funkcioniše kao kritični posrednik komunikacije između EMK, EZK-ova i povezanih zdravstvenih sistema. On transformiše i rutira poruke upotrebom standarda HL7 v2, CDA i FHIR, usklađuje semantiku podataka, podržava razmjenu i u realnom vremenu i u batch režimu, te obezbjeđuje regulatornu usklađenost i kvalitet podataka.



Slika 35: Ilustrativni primjer mehanizma integracije

Bolnički informacioni sistem

Aplikacija za nadzor integracije

Aplikacija za nadzor posredničkog softvera

Nacionalne zdravstvene službe

Integracioni mehanizam

PACS (Sistem za arhiviranje i komunikaciju medicinskih snimaka)

Laboratorijski posrednički softver

Posrednički softver za termostat

Hardverska ploča

Lokalni adapter

RS-232 (serijski interfejs)

Bluetooth

MRI (magnetna rezonanca)

Ultrazvuk

Rendgen

Laboratorijski analizator

Termostat

DICOM (standard za medicinske snimke)

Zahtjevi

- Standardi i mapiranja
 - Podrška za HL7 v2.x, HL7 FHIR, DICOM.
 - Mogućnost mapiranja lokalnih EMK modela podataka na nacionalne EZK šeme.
 - Podrška za terminološka mapiranja (npr. SNOMED CT, LOINC, ICD-10).
- Rutiranje i orkestracija
 - Inteligentno rutiranje poruka na osnovu sadržaja ili metapodataka.
 - Podrška za uslovne tokove rada i transformacione „pipeline“-ove.
- Obrada
 - Razmjena poruka niske latencije u realnom vremenu.
 - Zakazano ili „on-demand“ batch procesiranje.
 - Redovi poruka (queuing) i logika ponovnog pokušaja (retry).
 - Podrška za REST, SOAP, MLLP i fajl-bazirane interfejse.
- Bezbjednost
 - Usklađenost sa GDPR-om i/ili lokalnim propisima o zaštiti zdravstvenih podataka.
 - Potpuni revizijski trag (audit trail) toka poruka i transformacija.
 - Podrška za digitalne potpise.

Modul za zakazivanje i termine podržava federativni model koordinacije usluga opisan u Poglavlju 11.3, omogućavajući ustanovama da autonomno upravljaju svojim kalendarima, uz istovremeno obezbjeđivanje interoperabilnog zakazivanja kroz FHIR resurse Appointment, Slot i Schedule. Modul se integriše sa Nacionalnim imenikom usluga zdravstvene zaštite, Registrom zdravstvenih radnika i Registrom ustanova, te je usklađen sa očekivanjima EHDS-a iz Poglavlja 11.4 kako bi se omogućio nesmetan pristup njezi, smanjile administrativne uska grla i unaprijedila transparentnost dostupnosti usluga.

Dodatak C. Komponente ličnog zdravstvenog kartona (LZK)

Sistem ličnog zdravstvenog kartona (LZK) osnažuje pojedince da aktivno upravljaju i prate svoje zdravlje putem bezbjedne, korisnički prijemčive platforme koja se besprekorno integriše sa nacionalnim IZIS-om. On podstiče samonjegu, rano otkrivanje i personalizovane uvide o zdravlju, omogućavajući proaktivan i na pacijenta usmjeren pristup zdravstvenoj zaštiti.

Vodič za implementaciju ličnog zdravstvenog kartona (LZK Implementation Guide) uspostavlja standardisan način da pacijenti prikupe i kontrolišu svoju kompletnu medicinsku istoriju od svih svojih ljekara i bolnica u jednoj digitalnoj datoteci. Za razliku od medicinskih zapisa čiji su vlasnici bolnice, LZK pripada pacijentu i rješava problem razuđenih informacija o zdravlju po različitim sistemima koji međusobno ne komuniciraju. Vodič koristi FHIR – uobičajeni standard podataka u zdravstvu – da konzistentno organizuje sve informacije o zdravlju i definiše posebne bezbjedne formate datoteka koji mogu obuhvatati sve: od osnovnih podataka o pacijentu do laboratorijskih nalaza, terapija i medicinskih snimaka. Ovaj sistem omogućava pacijentima da lako podijele svoju kompletnu medicinsku istoriju sa bilo kojim pružaocem zdravstvene zaštite uz snažnu zaštitu bezbjednosti, tako što im daje veću kontrolu nad sopstvenom zdravstvenom njegom i pomaže ljekarima da pruže bolju njegu zahvaljujući pristupu sveobuhvatnim medicinskim istorijama.

Portal za pacijente (veb-aplikacija) i Aplikacija za pacijente (mobilna) predstavljaju primarne interfejse putem kojih građani komuniciraju sa IZIS-om. Obje platforme daju prednost pristupačnosti i inkluzivnosti, usklađene su sa nacionalnim eID standardima i obezbjeđuju bezbjedan, pravovremen pristup informacijama o zdravlju.

Ključne funkcionalnosti:

- Pregled dijagnoza, terapija, laboratorijskih rezultata i istorije imunizacije.
- Upravljanje terminima i uputima.
- Preuzimanje zdravstvenih potvrda.
- Bezbjedna komunikacija sa zdravstvenim radnicima.
- Praćenje ličnih zdravstvenih metrika (integrisano sa LZK-om).
- Dijeljenje podataka sa kliničarima ili članovima porodice.

Mobilna aplikacija dodatno podržava integraciju sa nosivim uređajima (wearables), omogućavajući kontinuirano praćenje hroničnih stanja ili parametara zdravog načina života.

Uprkos razlici u platformama, i veb i mobilna aplikacija zadržavaju funkcionalnu paritetnost i dosljedno korisničko iskustvo.

LZK sistem podržava model saglasnosti tipa **opt-out** preporučen u Poglavlju 11.1, osiguravajući da pacijenti zadrže punu kontrolu nad pristupom sopstvenim zdravstvenim podacima. Dizajniran je kao građanima okrenut čvor u okviru federativne arhitekture opisane u Poglavlju 11.3, omogućavajući bezbjedno, ulogama zasnovano dijeljenje ličnih zdravstvenih podataka između

institucija. Poštovanjem FHIR-baziranih standarda razmjene i smjernica za implementaciju EHDS-a (Poglavlje 11.4), LZK sistem obezbjeđuje prekograničnu interoperabilnost, prenosivost ličnih podataka i usklađenost sa budućim uslugama digitalnog zdravlja na nivou EU.

C.1 Repozitorijum ličnih podataka

U središtu ekosistema nalazi se Repozitorijum ličnog zdravstvenog kartona, bezbjedno i strukturisano okruženje za čuvanje i upravljanje pojedinačnim zdravstvenim podacima. Ovaj modul omogućava građanima da otpremaju samomjerene vitalne parametre, simptome i podatke o životnim navikama. Radi unaprijeđenja proaktivne njege, „pametni“ AI algoritmi kontinuirano analiziraju ove unose, otkrivajući suptilne promjene u zdravstvenim trendovima kroz vrijeme. Ovi algoritmi upoređuju obrasce ličnih podataka sa populacionim digitalnim blizancima — anonimizovanim modelima sličnih zdravstvenih profila — kako bi identifikovali odstupanja koja mogu ukazivati na pojavu zdravstvenih rizika.

Kada se otkrije potencijalna anomalija ili rizik, sistem automatski generiše upozorenje. Ova obavještenja se bezbjedno prosljeđuju izabranom doktoru (ljekaru opšte prakse) ili definisanom timu za njegu, čime se omogućavaju blagovremena intervencija i personalizovano praćenje. Ovaj inteligentni sloj nadzora pretvara lični zdravstveni karton iz pasivne arhive u aktivni alat za preventivnu, podacima vođenu zdravstvenu zaštitu.

Radi održivosti, arhitektura ovog repozitorijuma je fleksibilna i modularna, omogućavajući postepno unaprijeđenje i integraciju naprednih AI rješenja. To obuhvata razvoj algoritama za prediktivnu analitiku, personalizovano skoriranje rizika, obradu prirodnog jezika (NLP) pacijentovih unosa, kao i integraciju sa spoljnim istraživačkim skupovima podataka. Zadržavanjem AI sloja zamjenjivim i interoperabilnim, sistem obezbjeđuje da Crna Gora vremenom može usvajati inovacije bez kompromitovanja interoperabilnosti, bezbjednosti ili usklađenosti sa etičkim okvirima.

Zahtjevi

- Omogućiti korisnicima otpremanje samomjerenih zdravstvenih podataka (npr. vitalni parametri, simptomi, metrički podaci o načinu života).
- Podržati strukturisane formate podataka (npr. FHIR, Apple Health, Google Health) radi interoperabilnosti.
- Podržati obradu podataka u realnom ili skoro realnom vremenu za AI analizu radi detekcije trendova i anomalija.
- Upoređivati individualne podatke sa anonimizovanim populacionim digitalnim blizancima.
- Identifikovati odstupanja koja mogu ukazivati na nastajanje zdravstvenih rizika.
- Automatski generisati upozorenja kada se detektuju potencijalni zdravstveni rizici.
- Rutirati upozorenja bezbjedno ka izabranom doktoru ili definisanom timu za njegu.

- Podržati anonimizaciju podataka za modeliranje digitalnih blizanaca.
- Integrisati se sa nacionalnim informacionim sistemima u zdravstvu i EZK platformama.
- Obezbjediti fleksibilnost za nadogradnju i proširenje AI algoritama i analitičkih alata kroz vrijeme.

Komponenta Prikazivač zdravstvenih podataka (Health Data Viewer) podržava model kontrole podataka usmjeren na građanina, opisan u Poglavlju 11.1, omogućavajući pojedincima pristup, pregled i dijeljenje svojih zdravstvenih kartona u skladu sa konfigurisanim politikama saglasnosti. Ona funkcioniše unutar federativne zdravstvene arhitekture opisane u Poglavlju 11.3, preuzimajući podatke iz nacionalnih i institucijskih izvora bez centralnog dupliranja. Prikazivač je u potpunosti usklađen sa FHIR-baziranom interoperabilnošću i zahtjevima EHDS-a za pristup pacijenata (Poglavlje 11.4), omogućavajući strukturisano prikazivanje zdravstvenih podataka na različitim uređajima i između ustanova, uz potpunu revizijsku sljedivost i bezbjednosne mjere.

C.2 Mobilna aplikacija za pacijente

Mobilna aplikacija za pacijente, namijenjena angažmanu u kućnim uslovima, služi kao lični zdravstveni pratilac osmišljen da podrži i motiviše pojedince u upravljanju sopstvenim zdravljem od kuće. Ona nudi alate za praćenje terapije, uključujući podsjetnike za uzimanje lijekova i uvid u istoriju propisanih recepata i izdavanja u apoteci. Korisnici takođe mogu upravljati zdravstvenim terminima — zakazivati posjete, dobijati podsjetnike i pratiti planirane intervencije.

Radi podsticanja proaktivnog upravljanja zdravljem, aplikacija obuhvata set servisa za samonjegu i prevenciju: od provjere simptoma i trijažnih botova do alata za praćenje načina života (ishrana, san, fizička aktivnost). Korisnici mogu postaviti ciljeve blagostanja, dobijati personalizovani edukativni sadržaj i biti pravovremeno informisani o predstojećim vakcinacijama ili pozivima na skrininge. Aplikacija podržava i učešće u nacionalnim digitalnim zdravstvenim kampanjama, kao što su programi odvikavanja od pušenja ili lečenja gojaznosti.

Mobilna aplikacija nije samostalno rješenje koje se isporučuje izolovano na početku ili kraju IZIS programa. Ona je dio faznog digitalnog puta u zdravstvu koji zavisi od dostupnosti osnovnih komponenti opisanih u Poglavljima 5 i 11, uključujući:

- servise interoperabilnosti (FHIR API-je, registre, saglasnost, reviziju),
- bezbjednu autentifikaciju i autorizaciju,
- integraciju sa Portalom za pacijente i EZK platformama.

Time se obezbjeđuje da se aplikacija uvodi u kasnijim fazama mape puta IZIS-a, kada su ključne usluge dostupne, i da se razvija uporedo sa telemedicinskim tokovima rada, upravljanjem podacima i spremnošću institucija.

Za kontinuiranu njegu, aplikacija obezbjeđuje interfejs za telekonsultacije, omogućavajući korisnicima bezbjednu komunikaciju sa zdravstvenim radnicima, učešće u virtuelnim konsultacijama i praćenje terapije iz udobnosti doma. Telemedicina se tretira kao integralni tok zdravstvene zaštite, a ne kao izdvojena funkcija. Podržani su bezbjedni video-pozivi između:

- pacijenata i zdravstvenih radnika, za rutinsku i specijalističku njegu;
- ljekar–ljekar konsultacija, za drugo mišljenje, upute ili multidisciplinarnu saradnju.

Sve telekonsultacije zaštićene su end-to-end enkripcijom i ulogama zasnovanim pristupom zdravstvenim podacima. Kada se ljekar pridruži sesiji, pristup dokumentaciji se eksplicitno odobrava kroz postavke pacijentove saglasnosti. Svaka radnja — pristup zapisima, pokretanje konsultacije, dijeljenje podataka i završetak sesije — bilježi se u revizijskom tragu, čime se obezbjeđuju odgovornost, sljedivost i usklađenost sa GDPR-om i nacionalnim propisima.

Zahtjevi

- Omogućiti korisnicima praćenje terapije, postavljanje podsjetnika za uzimanje i pregled istorije recepata i izdavanja.
- Omogućiti zakazivanje, pomjeranje i otkazivanje termina.
- Obezbijediti automatske podsjetnike za predstojeće termine i kontrole.
- Ponuditi funkcije praćenja načina života (ishrana, san, fizička aktivnost).
- Isporučivati personalizovani edukativni sadržaj na osnovu zdravstvenog profila i ciljeva korisnika.
- Obavještavati korisnike o predstojećim vakcinacijama i pozivima na skrining.
- Podržati upis i angažman u nacionalnim digitalnim zdravstvenim kampanjama (npr. odvikavanje od pušenja, upravljanje gojaznošću).
- Obezbijediti bezbjedan interfejs za virtuelne konsultacije, uz podršku i za sesije pacijent–doktor i ljekar–ljekar.
- Omogućiti šifrovane poruke, čet i video-pozive uz potpuno revizijsko bilježenje radnji.
- Obezbijediti da ljekari tokom telemedicinskih sesija bezbjedno pristupaju relevantnim podacima na osnovu pacijentove saglasnosti.
- Podržati API-je za nosive uređaje i aplikacije trećih strana, uključujući integracije sa Apple Health i Google Health.
- Integrisati se sa nacionalnim zdravstvenim sistemima i EZK platformama za sinhronizaciju podataka u realnom vremenu.

Modul za dijeljenje podataka i delegiranje podržava opt-out model saglasnosti i strategiju osnaživanja građana opisane u Poglavlju 11.1, omogućavajući pacijentima da precizno i transparentno definišu i upravljaju pristupom svojim zdravstvenim podacima. Usklađen je sa federativnim modelom sprovođenja opisanom u Poglavlju 11.3, gdje institucije poštuju direktive saglasnosti koje izdaje pacijent, bez potrebe za centralizacijom podataka. Tehnički, modul počiva na FHIR resursu “Consent” i povezanim resursima, u skladu sa očekivanjima EHDS-a za razmjenu podataka pod kontrolom pacijenata i prekograničnu prenosivost (vidjeti Poglavlje 11.4). Ugrađivanjem bezbjedne telemedicine

u ovu arhitekturu, Crna Gora obezbjeđuje da su digitalne konsultacije i efikasne i pouzdane, jačajući bezbjednost pacijenata i profesionalnu saradnju.

C.3 Portal za pacijente

Veb-portal za pacijente služi kao centralna tačka pristupa putem koje osobe upravljaju svojim zdravstvenim informacijama, koriste elektronske zdravstvene usluge i pristupaju telemedicinskim konsultacijama. Dizajniran je za jednostavnu upotrebu i pristupačnost, a pruža sveobuhvatan pregled zdravstvenog puta osobe, integrišući podatke iz više izvora u jedan bezbjedan interfejs.

Korisnici mogu pregledati svoj longitudinalni zdravstveni karton, uključujući klinička dokumenta, recepte, laboratorijske rezultate, snimanja i otpusna pisma. Portal takođe podržava zakazivanje termina, bezbjedno dopisivanje i video telekonsultacije, omogućavajući nesmetanu komunikaciju sa zdravstvenim radnicima. Na taj način, Portal za pacijente postaje primarna ulazna tačka i za rutinske digitalne usluge i za udaljenu (remote) njegu.

Radi transparentnosti i kontrole, portal sadrži Kontrolnu tablu saglasnosti (Consent Dashboard), gdje korisnici mogu odobriti, pregledati ili opozvati pristup svojim zdravstvenim podacima u skladu sa GDPR-om i nacionalnim propisima. Ova funkcionalnost obuhvata i telemedicinske usluge, osiguravajući da su video konsultacije i udaljene razmjene podataka obuhvaćene istim pravilima saglasnosti i pristupa. Dnevnik dijeljenja podataka (Data Sharing Log) obezbjeđuje potpun revizijski trag, prikazujući kada, od koga i u koju svrhu su podaci pristupani — čime se jačaju povjerenje i odgovornost.

Portal takođe nudi Prikaz evidencije imunizacije (Vaccination Record Viewer) sa jasnim uvidom u tekuće i istorijske vakcinacije preuzete iz nacionalnih registara. U hitnim slučajevima, korisnici mogu pristupiti i odštampati svoj Hitni zdravstveni profil (Emergency Health Profile), koji sumira ključne informacije kao što su alergije, hronična stanja, terapije i kontakti za hitne slučajeve.

Zahtjevi

- Obezbijediti objedinjeni interfejs za pregled longitudinalnog zdravstvenog kartona.
- Prikazivati klinička dokumenta, recepte, laboratorijske rezultate, medicinska snimanja i otpusna pisma.
- Omogućiti korisnicima zakazivanje, prezakazivanje i otkazivanje termina sa zdravstvenim ustanovama.
- Podržati bezbjedno dopisivanje i video konsultacije (telemedicinu) između pacijenata i zdravstvenih profesionalaca.
- Omogućiti odobravanje, pregled i opoziv pristupa zdravstvenim podacima, uključujući podatke dijeljene tokom telekonsultacija.

- Upravlјati saglasnostima po pružaocu, tipu podataka ili vremenskom periodu, uz eksplicitne opcije za telekonsultacije.
- Obezbijediti pristup revizijskom dnevniku sa informacijama ko je pristupio podacima, kada i u koju svrhu.
- Obezbijediti usklađenost sa standardima pristupačnosti (npr. WCAG 2.1).

Modul za zdravstvene metrike i integraciju uređaja potvrđuje princip osnaživanja pacijenata iz Poglavlja 11.1, omogućavajući pojedincima da doprinose ličnim zdravstvenim podacima nacionalnom zdravstvenom ekosistemu uz potpunu kontrolu nad njihovom upotrebom. Modul je usklađen sa federativnom arhitekturom iz Poglavlja 11.3, u kojoj se podaci generisani „na ivici“ (od strane pojedinca) bezbjedno integrišu u IZIS kroz mehanizme svjesne saglasnosti. Zasnovan na FHIR resursima Observation i Device, modul je usklađen sa EHDS zahtjevima za sekundarnu upotrebu i prenosivost podataka (Poglavlje 11.4), podržavajući proaktivnu njegu i slučajeve udaljenog praćenja.

Dodatak D: Katalog poslovnih procesa

Sljedeća tabela grupiše glavne poslovne procese u tri funkcionalne kategorije definisane u Poglavlju 3.5. Svaki proces povezan je sa primjerima sposobnosti i institucionalnim odgovornostima. Ovaj katalog biće dodatno razrađen i validiran tokom faze implementacije.

Kategorija	Primjeri procesa	Povezane sposobnosti / Institucionalna odgovornost
Procesi direktne njege	Trijaža i početna procjena; konsultacije (primarna, sekundarna i tercijarna zaštita); upravljanje propisivanjem terapije; zakazivanje i sprovođenje imunizacije; uputi specijalistima; dijagnostika i naručivanje; tokovi rada sa pacijentom; hirurške procedure; kontrolni pregledi i rehabilitacija	Pružanje usluga (Klinički centar Crne Gore, domovi zdravlja, bolnice); Farmaceutika i lanac snabdijevanja (CInMED, Montefarm); Upravljanje kadrom (Ministarstvo zdravlja)
Podržavajući procesi i procesi javnog zdravlja	Programi skrininga (npr. karcinom, zdravlje majki); prijava epidemija i epidemiološka upozorenja; kampanje promocije zdravlja; praćenje i izvještavanje o zdravlju populacije; evaluacija programa i praćenje indikatora	Javno zdravlje (Institut za javno zdravlje); Upravljanje i politika (Ministarstvo zdravlja); Angažman zajednice (Ministarstvo zdravlja, IJZ, NVO)
Administrativni i infrastrukturni procesi	Administracija pacijenata; provjera osiguranja; rješavanje zahtjeva i refundacija; fakturisanje; nabavka i upravljanje zalihama; praćenje zaliha; kontrola pristupa i autentifikacija korisnika; upravljanje saglasnostima; revizijsko bilježenje; nadzor sajber bezbjednosti; anonimizacija podataka i izvještavanje	Zdravstveno finansiranje; Farmaceutika i lanac snabdijevanja (Montefarm, CInMED); BIS i upravljanje podacima (Agencija za digitalno zdravstvo)