ZAKON O ZDRAVSTVENOJ DOKUMENTACIJI I EVIDENCIJAMA U OBLASTI ZDRAVSTVA ("Sl. glasnik RS", br. 57/2022)

ZAKON O ZDRAVSTVENOJ DOKUMENTACIJI I EVIDENCIJAMA U OBLASTI ZDRAVSTVA

("Sl. glasnik RS", br. 57/2022)

GLAVA I

OSNOVNE ODREDBE

Predmet Zakona

Član 1

Ovim zakonom uređuju se zdravstvena dokumentacija i evidencije, registri i statistička istraživanja u oblasti zdravstva, integrisani zdravstveni informacioni sistem, obrada, korišćenje, čuvanje i zaštita podataka, nadzor, kao i druga pitanja od značaja za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija u oblasti zdravstva.

Primjena Zakona

Član 2

Ovaj zakon se primjenjuje na zdravstvene ustanove, ustanove socijalne zaštite, zdravstvene službe ustanova za izvršenje krivičnih i prekršajnih sankcija, visokoškolske ustanove zdravstvene struke koje obavljaju određene poslove zdravstvene djelatnosti, organizacije

zdravstvenog osiguranja, kao i druga pravna lica za koja je posebnim zakonom uređeno da, pored osnovne djelatnosti, obavljaju i zdravstvenu djelatnost (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova i drugo pravno lice).

Zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva

Član 3

Zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva (u daljem tekstu: zdravstvena dokumentacija i evidencije) vode se radi:

1) praćenja, očuvanja i unapređenja zdravstvenog stanja pacijenta,

2) praćenja i proučavanja zdravstvenog stanja građana,

3) praćenja faktora rizika i procjene njihovog uticaja na zdravlje građana,

4) praćenja izvršavanja obaveza zdravstvenog radnika i zdravstvenog saradnika u oblasti zdravstvene zaštite,

5) praćenja izvršavanja obaveza zdravstvene ustanove i drugog pravnog lica,

6) praćenja resursa u oblasti zdravstvene zaštite,

7) praćenja i vrednovanja kvaliteta zdravstvene zaštite i pružanja stručne podrške zdravstvenim ustanovama u praćenju i unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite,

8) finansiranja zdravstvene zaštite,

9) planiranja i programiranja zdravstvene zaštite,

10) praćenja i ocjenjivanja sprovođenja planova i programa zdravstvene zaštite,

11) sprovođenja statističkih i naučnih istraživanja,

12) informisanja javnosti,

13) izvršavanja međunarodnih obaveza u oblasti zdravstva,

14) razvoja sistema zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja.

Načelo vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija

Član 4

Vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija zasniva se na načelima:

1) svrsishodnosti,

2) kvaliteta podataka,

3) racionalnog korišćenja raspoloživih resursa i

4) operabilnosti.

Načelo svrsishodnosti

Član 5

Načelo svrsishodnosti ostvaruje se na način da se obezbijedi da se podaci iz zdravstvene dokumentacije i evidencija koriste u svrhe iz člana 3. ovog zakona, kao i da se određivanje metoda i postupaka u vezi sa prikupljanjem i obradom podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija vrši na osnovu profesionalnih standarda, naučnih metoda i principa, tako da rezultati dobijeni vođenjem evidencija i registara u najvećoj mogućoj mjeri odražavaju zdravstveno stanje građana.

Načelo kvaliteta podataka

Član 6

Načelo kvaliteta podataka ostvaruje se na način da podaci iz zdravstvene dokumentacije i evidencija budu tačni, upotrebljivi i ažurirani sa stanovišta pružanja zdravstvenih usluga pacijentu i zdravstvene zaštite građanima.

Načelo racionalnog korišćenja raspoloživih resursa

Član 7

Načelo racionalnog korišćenja raspoloživih resursa podrazumijeva optimalno korišćenje i usredsređenost raspoloživih resursa zdravstvenih ustanova za obezbjeđenje zdravstvene zaštite, odnosno povećanje vremena raspoloživog za rad sa pacijentima u odnosu na vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija.

Načelo operabilnosti

Član 8

Načelo operabilnosti podrazumijeva da se zdravstveni podaci u elektronskom formatu obavezno razmjenjuju korišćenjem unaprijed dogovorenih strukturiranih poruka kao standardnog načina razmjene podataka.

Shodna primjena propisa

Član 9

Na pitanja koja nisu uređena ovim zakonom primjenjuju se propisi kojima se uređuje opšti upravni postupak, zdravstvena zaštita, zdravstveno osiguranje, apotekarska djelatnost, sprečavanje i suzbijanje zloupotrebe opojnih droga, zaštita ličnih podataka, elektronski dokument i elektronski potpis.

Objašnjenje izraza i pojmova

Član 10

Pojedini izrazi i pojmovi u smislu ovog zakona imaju sljedeće značenje:

1) medicinski podatak je podatak o fizičkom ili mentalnom zdravlju fizičkog lica, kao i o pruženim zdravstvenim uslugama fizičkom licu,

2) zdravstveni podatak je podatak o činjenicama nastalim u procesu obezbjeđivanja zdravstvene zaštite ili pružanja zdravstvene usluge koje se ne odnose direktno na fizičko lice,

3) izvorni podatak je vjerodostojan zapis, koji se bilježi na mjestu njegovog nastanka ili za koji odgovorni zdravstveni radnik može da potvrdi izvornost, cjelovitost i vjerodostojnost u trenutku bilježenja svojom izjavom pod punom materijalnom i krivičnom odgovornošću,

4) obrada podatka je svaka radnja ili skup radnji koje se izvode nad podacima na automatizovan ili drugi način, kao što su: evidentiranje, unos, organizovanje, čuvanje, sjedinjavanje ili promjena, povlačenje, konsultovanje, upotreba, otkrivanje putem prenošenja, objavljivanje ili na drugi način činjenje dostupnim, izjednačavanje, kombinovanje, blokiranje, brisanje ili uništavanje,

5) zdravstvena informacija nastaje obradom zdravstvenih podataka sa svrhom njezine dalje upotrebe,

6) dokument je svaki zapis podatka ili informacije, bez obzira na fizički oblik i karakteristike, pisan ili štampan, u elektronskom ili fizičkom obliku, uključujući i zvučne, magnetne, elektronske, optičke zapise i video-zapise,

7) medicinska dokumentacija je skup medicinskih podataka i/ili informacija nastalih u procesu pružanja zdravstvene usluge pacijentu koji sadrže podatke o zdravstvenom stanju i toku liječenja pacijenta,

8) zdravstvena dokumentacija je izvorna ili reprodukovana dokumentacija, primljena u rad ili stvorena u radu zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, odnosno drugog ovlašćenog lica koje radi u zdravstvenoj ustanovi i drugom pravnom licu, koju čini medicinska dokumentacija i druga dokumentacija koja je nastala ili je preuzeta u svrhu obavljanja zdravstvene djelatnosti,

9) elektronski medicinski sažetak predstavlja izvod podataka iz osnovne medicinske dokumentacije i evidencija o zdravstvenom stanju, pruženim zdravstvenim uslugama, propisanim lijekovima i medicinskim sredstvima i drugim informacijama o kretanju pacijenta u zdravstvenom sistemu Republike Srpske (u daljem tekstu: Republika),

10) evidencija je skup strukturiranih individualnih ili zbirnih podataka i koristi se za praćenje i proučavanje zdravstvenog stanja građana, za planiranje i programiranje zdravstvene zaštite, za vođenje zdravstvene politike, sprovođenje statističkih i naučnih istraživanja, za informisanje javnosti, za izvršavanje međunarodnih obaveza u oblasti zdravstva i za druge potrebe rada institucija i zdravstvenih ustanova,

11) pomoćno sredstvo za vođenje evidencije predstavlja intermedijarnu evidenciju između osnovne zdravstvene dokumentacije i izvještaja i služi za praćenje procesa pružanja zdravstvene zaštite i sačinjavanje zbirnih i individualnih izvještaja,

12) obrazac je standardizovano i formalizovano sredstvo za prenošenje medicinskih i drugih podataka i informacija o pacijentu, u fizičkom ili elektronskom obliku,

13) izvještaj je dokument grupisanih podataka ili informacija po unaprijed utvrđenoj metodologiji o utvrđenoj bolesti ili stanju i sprovedenim aktivnostima u oblasti zdravstvene zaštite,

14) individualni izveštaj je dokument koji sadrži lične i medicinske podatke o fizičkom licu, odnosno događaju u koji je uključeno fizičko lice ili podatke kojima se identifikuje resurs zdravstvenog sistema, zdravstvene ustanove i drugog pravnog lica,

15) zbirni izvještaj je dokument koji sadrži zbirne podatke ili depersonalizovane skupove podataka koji mogu da se odnose na fizička lica, događaje u koje su uključena fizička lica, odnosno na resurse zdravstvenog sistema, zdravstvene ustanove i drugog pravnog lica,

16) registar je zbirka podataka, koji je definisan i organizovan kao sistem za kontinuirano prikupljanje, čuvanje, obradu, analizu i korišćenje podataka o određenoj bolesti, grupi bolesti i drugim stanjima u vezi sa zdravljem na nivou cijele populacije, odnosno podataka iz zdravstvenog sistema o kadrovskim i drugim kapacitetima u sektoru zdravstva,

17) zdravstveno-statističko istraživanje predstavlja sistem prikupljanja i obrade podataka u sistemu zdravstvene zaštite primjenom jedinstvenih metodologija i statističkih standarda u skladu sa propisima kojima je uređena oblast statistike,

18) informacioni sistem je sveobuhvatni skup tehnološke infrastrukture, organizacije, ljudi i postupaka za prikupljanje, smještanje, obradu, čuvanje, prenos, prikazivanje i korišćenje podataka i informacija, koji se realizuje koristeći informaciono-komunikacione tehnologije,

19) odgovorni zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik, odnosno drugo odgovorno fizičko lice je, u smislu ovog zakona, zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik i drugo odgovorno fizičko lice koje je ovlašćeno za vođenje medicinske, odnosno zdravstvene dokumentacije, upisivanjem, prikupljanjem, rukovanjem i obradom podataka i informacija iz medicinske i zdravstvene dokumentacije i evidencija,

20) nomenklatura, šifarnik i klasifikacija predstavljaju sistem kategorija u koji se metodom generalizacije podaci svrstavaju prema utvrđenim kriterijumima da bi se omogućilo sistematsko praćenje, poređenje, tumačenje i analiza prikupljenih podataka,

21) zdravstveni račun predstavlja računovodstveni okvir za standardizovano izvještavanje o troškovima i finansiranju zdravstva, koji mjeri sveukupne zdravstvene troškove rezidenata Republike.

Gramatički izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu

Član 11

Gramatički izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu za označavanje muškog ili ženskog roda podrazumijevaju oba pola.

GLAVA II

ZDRAVSTVENA DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE

Obaveza vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija

Član 12

Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice, odnosno odgovorni zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik i drugo odgovorno fizičko lice obavezni su da vode zdravstvenu dokumentaciju i evidencije na način i po postupku i u rokovima utvrđenim ovim zakonom, propisima donesenim na osnovu ovog zakona i propisima kojim se uređuje oblast zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja.

Način vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija

Član 13

(1) Zdravstvenu dokumentaciju čini medicinska dokumentacija i dokumentacija koju su zdravstvena ustanova i drugo pravno lice dužni da vode u skladu sa propisima kojima je uređena oblast zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja.

(2) Zdravstvena dokumentacija i evidencija vode se upisivanjem podataka u zdravstvenu dokumentaciju, evidenciju i pomoćna sredstva za vođenje evidencije.

(3) Zdravstvena dokumentacija i evidencija vode se u elektronskom i/ili pisanom obliku.

(4) Zdravstvena dokumentacija i evidencija vode se, odnosno razmjenjuje u elektronskom obliku i mora da se vodi u skladu sa propisima kojima se uređuju elektronski dokument i elektronski potpis.

(5) Izuzetno od stava 4. ovog člana, zdravstvena dokumentacija i evidencija koje se vode u elektronskom obliku, a ne ispunjava uslove propisane zakonom kojim se uređuje elektronski dokument i elektronski potpis, obavezno se čuva u papirnom obliku.

Medicinska dokumentacija

Član 14

(1) Medicinsku dokumentaciju čine:

1) osnovna medicinska dokumentacija,

2) evidencija,

3) pomoćna sredstva za vođenje evidencija,

4) obrasci.

(2) Medicinska dokumentacija iz stava 1. ovog člana predstavlja sudsko-medicinski dokument.

Vrste medicinske dokumentacije

Član 15

(1) Osnovna medicinska dokumentacija jeste:

1) zdravstveni karton,

2) istorija bolničkog liječenja i zbrinjavanja,

3) temperaturno-terapijsko-dijetetska lista,

4) list anestezije,

5) otpusno pismo,

6) list za novorođenče,

7) lista kliničkog puta pacijenta.

(2) Evidencije su:

1) matična knjiga,

2) protokol,

3) knjige evidencije.

(3) Pomoćna sredstva za vođenje evidencija su:

1) dnevne evidencije,

2) tekuće evidencije,

3) evidencija zakazivanja.

Vrste podataka koji se upisuju u medicinsku dokumentaciju

Član 16

U osnovnu medicinsku dokumentaciju, u zavisnosti od vrste, upisuju se najmanje sljedeći podaci:

1) podaci o pacijentu:

1. podaci o licu: prezime, ime, prezime i ime jednog roditelja, usvojitelja ili staratelja, pol, dan, mjesec, godina i mjesto rođenja, jedinstveni matični broj, bračno stanje, adresa i mjesto prebivališta ili boravišta,

2. podaci o osiguranju,

3. identifikacioni broj osiguranika,

4. medicinski podaci,

5. lična medicinska istorija,

6. porodična medicinska istorija,

7. podaci o invalidnosti i nesposobnosti,

8. podaci o faktorima rizika,

9. socijalni podaci o pacijentu,

10. podaci o zanimanju i školskoj spremi,

11. kontakt podaci;

2) podaci o zdravstvenom stanju pacijenta i zdravstvenim uslugama:

1. datum posjete zdravstvenoj ustanovi,

2. razlog posjete zdravstvenoj ustanovi,

3. lična anamneza i objektivni nalaz,

4. socijalna i porodična anamneza,

5. dijagnoze i prognoze bolesti i stanja,

6. terapija i pružene zdravstvene usluge,

7. planirane zdravstvene usluge,

8. upućivanje na specijalističke preglede,

9. upućivanje na bolničko liječenje,

10. upućivanje na komisije,

11. izdati medicinski dokumenti i potvrde,

12. podaci o lijekovima,

13. izdata medicinska sredstva,

14. ugradni medicinski materijal,

15. značajne medicinske informacije,

16. pristanak pacijenta na predloženu zdravstvenu uslugu;

3) podaci o zdravstvenoj zaštiti i informacije o pacijentovom stanju i kretanju, kao što su:

1. nalazi,

2. uputnice,

3. izjave,

4. mišljenja,

5. datumi,

6. uzrok smrti,

7. identifikacija doktora medicine.

Vođenje medicinske dokumentacije

Član 17

(1) Vođenje medicinske dokumentacije i unos podataka u medicinsku dokumentaciju obavljaju odgovorni zdravstveni radnici, zdravstveni saradnici i druga odgovorna fizička lica koja u okviru svoje djelatnosti obavljaju poslove iz oblasti zdravstva u skladu sa propisima kojim se uređuju zdravstvena zaštita i djelatnosti u zdravstvu, uključujući apotekarsku djelatnost.

(2) Odgovorni zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik svojim potpisom potvrđuje navode i rezultate pregleda, odnosno drugih zdravstvenih usluga ili medicinskih mjera koji se unose u osnovnu medicinsku dokumentaciju i evidencije.

(3) Za tačnost i potpunost unesenih podataka u osnovnu medicinsku dokumentaciju i evidencije, odnosno blagovremenost u vođenju dokumentacije i evidencija odgovoran je zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik i drugo odgovorno fizičko lice koje obavlja unos ili obradu podataka.

Zdravstveni karton

Član 18

(1) Zdravstveni karton se vodi u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se obavlja zdravstvena djelatnost na primarnom nivou zdravstvene zaštite, po oblastima zdravstvene zaštite, za svakog pacijenta kome se pruža zdravstvena zaštita, osim za prolazne pacijente.

(2) Zdravstveni karton se vodi po sljedećim oblastima zdravstvene zaštite:

1) porodična medicina,

2) zdravstvena zaštita djece,

3) obavezna imunizacija,

4) zdravstvena zaštita žena,

5) stomatološka zdravstvena zaštita.

(3) Zdravstveni karton sadrži i uložak zdravstvene njege.

(4) Zdravstveni karton vodi doktor medicine specijalista porodične medicine, odnosno drugi odgovorni doktor specijalista iz odgovarajuće oblasti zdravstvene zaštite.

(5) Karton obavezne imunizacije vodi se u skladu sa propisima kojima je uređena oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti, kao i godišnjim programom o eliminaciji i eradikaciji zaraznih bolesti.

(6) Uložak zdravstvene njege iz stava 3. ovog člana vodi diplomirani medicinar zdravstvene njege, diplomirani fizioterapeut, odnosno radni terapeut.

(7) Zdravstveni karton po oblastima iz stava 2. ovog člana otvara se prilikom prve posjete doktoru medicine u timu porodične medicine, odnosno drugom odgovornom doktoru medicine ili stomatologije iz odgovarajuće oblasti zdravstvene zaštite.

(8) Doktor u timu porodične medicine, odnosno drugi odgovorni doktor medicine specijalista iz odgovarajuće oblasti zdravstvene zaštite može omogućiti uvid u zdravstveni karton drugom zdravstvenom radniku davanjem ovlašćenja koje se odnosi na dijagnostikovanje i liječenje, upućivanje na konsultativni pregled, pružanje bolničke zdravstvene zaštite, ocjenu sposobnosti, uključujući i propisivanje lijekova koji se izdaju na recept.

(9) Izuzetno od stava 8. ovog člana, doktor medicine koji oboljelom ili povrijeđenom licu pruža zdravstvene usluge u hitnom prehospitalnom zbrinjavanju ima pravo uvida u zdravstveni karton bez prethodne saglasnosti doktora medicine u timu porodične medicine, odnosno drugog odgovornog doktora medicine specijaliste iz odgovarajuće oblasti zdravstvene zaštite.

(10) U slučaju promjene tima porodične medicine ili zdravstvene ustanove, zdravstveni karton iz stava 1. ovog člana ili prepis podataka iz zdravstvenog kartona obavezno se službeno dostavlja novom izabranom timu porodične medicine, odnosno zdravstvenoj ustanovi u kojoj pacijent ostvaruje zdravstvenu zaštitu.

(11) Zdravstveni karton iz stava 1. ovog člana prati svakog pacijenta tokom cijelog života.

Istorija bolničkog liječenja i zbrinjavanja

Član 19

(1) Istorija bolničkog liječenja i zbrinjavanja vodi se u zdravstvenoj ustanovi za lice koje se nalazi na bolničkom liječenju ili zbrinjavanju, liječenju u dnevnoj bolnici, porođaju ili rehabilitaciji.

(2) U istoriju bolničkog liječenja i zbrinjavanja evidentiraju se najmanje podaci o bolesti ili stanju, početku i uzroku bolesti, načinu, trajanju i ishodu liječenja ili tretmana pacijenta, pruženoj zdravstvenoj njezi i obavljenim zdravstvenim uslugama.

Temperaturno-terapijsko-dijetetska lista

Član 20

Temperaturno-terapijsko-dijetetska lista vodi se u bolnici za pacijente koji se nalaze na bolničkom liječenju, porođaju ili rehabilitaciji.

List anestezije

Član 21

List anestezije vodi se za pacijenta kod kojeg anesteziju određuje anesteziolog.

Otpusno pismo

Član 22

(1) Otpusno pismo se vodi u bolnici i dnevnoj bolnici za pacijenta koji se u njoj nalazio na liječenju, porođaju ili rehabilitaciji, a izdaje se prilikom otpusta pacijenta.

(2) U otpusnom pismu iz stava 1. ovog člana evidentiraju se najmanje:

1) stanje pacijenta na prijemu i otpustu,

2) opis toka liječenja,

3) otpusne dijagnoze,

4) svi postupci i terapije koja su primjenjivane tokom liječenja,

5) preporuke za dalje liječenje, zdravstvenu njegu i rehabilitaciju.

List za novorođenče

Član 23

(1) List za novorođenče vodi se u zdravstvenoj ustanovi u kojoj je obavljen porođaj, a izdaje se prilikom otpusta novorođenčeta.

(2) Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana, prilikom otpusta novorođenčeta, izdaje jedan primjerak lista za novorođenče roditelju, staratelju ili zakonskom zastupniku, odnosno članu uže porodice.

Lista kliničkog puta pacijenta

Član 24

(1) Lista kliničkog puta pacijenta vodi se u zdravstvenoj ustanovi koja prati tok liječenja pacijenta.

(2) Lista iz stava 1. ovog člana vodi se u skladu sa kliničkim vodičima za određenu oblasti zdravstvene zaštite, koju utvrđuje ministar zdravlja i socijalne zaštite (u daljem tekstu: ministar) u skladu sa propisima kojima je uređena oblast zdravstvene zaštite.

Matična knjiga

Član 25

Matična knjiga vodi se u zdravstvenoj ustanovi koja pruža bolničku zdravstvenu zaštitu ili kontinuiranu zdravstvenu njegu u stacionarnim uslovima za pacijente koji se nalaze na bolničkom liječenju, na liječenju u dnevnoj bolnici, porođaju, rehabilitaciji ili kontinuiranoj zdravstvenoj njezi.

Protokol

Član 26

Protokol se vodi u zdravstvenoj ustanovi i drugom pravnom licu prilikom pružanja zdravstvenih usluga i preduzimanju intervencija i mjera, i to:

1) za prolazne pacijente,

2) za intervencije: davanje injekcije, previjanje, mala hirurgija,

3) za prehospitalno hitno zbrinjavanje oboljelog i povrijeđenog lica,

4) za specijalističko-konsultativne preglede,

5) za dijagnostičke pretrage i snimke: laboratorijska dijagnostika i dijagnostičko snimanje,

6) za pružanje bolničke zdravstvene zaštite,

7) za zdravstvenu njegu,

8) za anesteziju,

9) za operisane pacijente,

10) za kućne posjete,

11) u slučaju pregleda lica radi izdavanja uvjerenja,

12) pri prikupljanju krvi, prijemu i preradi krvi,

13) za porođaje,

14) za umrle,

15) za prekid trudnoće,

16) za transplantaciju ljudskih organa, tkiva i ćelija u skladu sa propisima kojima je uređena oblast transplantacije,

17) pri biomedicinski potpomognutoj oplodnji u skladu sa propisima kojima je uređena oblast biomedicinski potpomognute oplodnje,

18) za registrovanja neželjenih reakcija na lijekove i medicinska sredstva,

19) za skrining,

20) za kliničku patologiju,

21) za obdukciju,

22) za biopsiju - patohistološki nalaz,

23) u drugim oblastima zdravstvene zaštite u kojima se rezultati medicinskog rada ne registruju u zdravstvenom kartonu.

Knjiga evidencije

Član 27

(1) Knjiga evidencije se vodi prilikom utvrđivanja određenih bolesti ili stanja, kao i pružanja, organizovanja i obezbjeđivanja zdravstvenih usluga o:

1) licima oboljelim od zaraznih bolesti,

2) licima oboljelim od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja,

3) licima koja su pretrpjela povredu na radu,

4) licima oboljelim od profesionalnih bolesti,

5) licima na poslovima sa povećanim rizikom,

6) prikupljanju i preradi krvi, broju davalaca krvi i komponenata krvi, kao i o broju davanja krvi,

7) prometu opojnih droga,

8) prometu psihotropnih supstanci,

9) korisnicima opojnih droga,

10) prometu i potrošnji lijekova,

11) izradi galenskih i magistralnih preparata,

12) prometu i potrošnji medicinskih sredstava,

13) kontroli sterilizacije,

14) neželjenim događajima,

15) infekcijama povezanim sa pružanjem zdravstvenih usluga,

16) primjeni fizičkog ograničenja kretanja lica sa smetnjama u mentalnom zdravlju u skladu sa propisima kojima je uređena oblast mentalnog zdravlja,

17) povredama lica koja su lišena slobode u skladu sa propisima kojima je uređena oblast prekršaja i krivičnim propisima,

18) redoslijedu pružanja zdravstvenih usluga, odnosno listama čekanja.

(2) Ministar može odlučiti da se vode i druge evidencije iz oblasti zdravstvene zaštite, naročito u slučaju proglašenja vanredne situacije, vanrednog stanja, ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili ako to nalažu obaveze preuzete međunarodnim konvencijama ili sporazumima.

Pomoćna sredstva za vođenje evidencija

Član 28

(1) Pomoćna sredstva za vođenje evidencija čine:

1) dnevna evidencija o posjetama, koja se vodi i služi za evidentiranje svih posjeta ostvarenih u jednom danu (prve i ponovne), a na osnovu kojih se sačinjavaju periodični zbirni izvještaji,

2) dnevna evidencija o kretanju bolesnika na bolničkom liječenju i u dnevnoj bolnici, koja služi za evidentiranje svih pacijenata koji se nalaze na liječenju, porođaju ili rehabilitaciji, a na osnovu koje se sačinjavaju periodični zbirni izvještaji,

3) tekuća evidencija koja se vodi o utvrđenim oboljenjima i stanjima i služi za evidentiranje svih završnih dijagnoza postavljenih u jednom danu, a na osnovu kojih se sačinjavaju periodični zbirni izvještaji,

4) evidencija zakazivanja pregleda, dijagnostičkih, terapijskih i rehabilitacijskih postupaka za koje ne postoje uslovi da se pruže bez odlaganja.

(2) Dnevna i tekuća evidencija iz stava 1. t. 1), 2) i 3) ovog člana sačinjava se na osnovu podataka iz osnovne medicinske dokumentacije.

Obrasci u sistemu zdravstvene zaštite

Član 29

(1) U sistemu zdravstvene zaštite koriste se sljedeći obrasci:

1) recept,

2) uputnica za specijalističko-konsultativni pregled,

3) uputnica za laboratorijski i drugi dijagnostički pregled,

4) interna uputnica,

5) uputnica za bolničko liječenje,

6) laboratorijski nalaz,

7) uputnica za komisiju,

8) nalog za propisivanje medicinskog sredstva,

9) nalaz i mišljenje,

10) uvjerenje,

11) izvještaj o izvršenom pregledu,

12) izvještaj o ocjeni sposobnosti,

13) izvještaj o privremenoj spriječenosti za rad u skladu sa propisima kojima je uređena oblast rada,

14) potvrde.

(2) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje sadržaj i način vođenja dokumentacije iz čl. 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28. i 29. ovog zakona.

(3) Izuzetno od stava 2. ovog člana, sadržaj i izgled recepta iz stava 1. tačka 1) ovog člana propisuje se u skladu sa propisima kojima je uređena oblast apotekarske djelatnosti.

Dokumentacija o resursima u zdravstvenoj ustanovi

Član 30

(1) Zdravstvena ustanova je obavezna da vodi osnovnu dokumentaciju o resursima u zdravstvenoj ustanovi, koju čini:

1) karton zdravstvene ustanove,

2) karton zaposlenog,

3) karton opreme,

4) karton građevinskog objekta i prostora,

5) karton medicinskog sredstva i lijeka,

6) karton informaciono-komunikacionih tehnologija.

(2) Za tačnost podatka iz stava 1. ovog člana odgovoran je rukovodilac zdravstvene ustanove.

(3) Ministar donosi Pravilnik o evidencijama resursa zdravstvene ustanove.

(4) Pravilnikom iz stava 3. ovog člana propisuje se sadržaj i način vođenja dokumentacije iz stava 1. ovog člana.

Izvještaj

Član 31

Izvještaj sadrži podatke, odnosno informacije o utvrđenim oboljenjima ili stanjima, preduzetim mjerama u oblasti zdravstvene zaštite, kao i druge podatke i informacije potrebne za funkcionisanje sistema zdravstvene zaštite.

Individualni izvještaji

Član 32

(1) Individualni izvještaj se sačinjava o:

1) pacijentu na bolničkom liječenju, porodilji i pacijentu na rehabilitaciji,

2) pacijentu na kontinuiranoj zdravstvenoj njezi u stacionarnim uslovima,

3) licu oboljelom od malignog tumora,

4) licu oboljelom od dijabetesa,

5) licu oboljelom od hronične bubrežne insuficijencije, uključujući i podatke o dijalizi,

6) licu oboljelom od akutnog koronarnog sindroma,

7) licu oboljelom od bolesti zavisnosti,

8) licu oboljelom od cerebrovaskularnih bolesti,

9) licu sa invaliditetom,

10) licu oboljelom od rijetkih bolesti,

11) licu sa povredama i traumatizmom,

12) licu koje je pretrpjelo povredu na radu,

13) licu oboljelom od profesionalnih bolesti,

14) prijavi porođaja,

15) prekidu trudnoće,

16) umrlom licu,

17) licu oboljelom od zaraznih bolesti,

18) licu umrlom od zarazne bolesti,

19) licu oboljelom od tuberkuloze,

20) licu oboljelom od HIV-a/AIDS-a,

21) licu kod kojeg je obavljena transplantacija ljudskih organa, tkiva ili ćelija,

22) sumnji na zanemarivanje i zlostavljanje djece,

23) sumnji na nasilje u porodici,

24) primjeni mjera fizičkog ograničenja kretanja lica sa smetnjama u mentalnom zdravlju,

25) bolničkoj infekciji,

26) epidemiji zarazne bolesti,

27) neželjenom događaju nakon imunizacije,

28) troškovima pružanja zdravstvenih usluga,

29) zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i ostalim zaposlenima,

30) opremi,

31) informaciono-komunikacionim tehnologijama,

32) biomedicinski potpomognutoj oplodnji,

33) neželjenom događaju,

34) drugim oboljenjima, odnosno stanjima, ako se utvrdi da su od značaja za zdravlje stanovništva.

(2) Individualni izvještaj se podnosi u slučaju uočavanja određenog stanja, nastanka promjene i prestanka postojanja prijavljenog stanja.

Zbirni izvještaji

Član 33

(1) Zbirni izvještaj sačinjava se i dostavlja po metodologiji u skladu sa podzakonskim propisima o:

1) organizacionoj strukturi, kadrovima, medicinskoj opremi i drugim resursima zdravstvene ustanove,

2) radu i utvrđenim oboljenjima, stanjima i povredama u primarnoj zdravstvenoj zaštiti po svim djelatnostima, izuzev apotekarske djelatnosti,

3) radu i utvrđenim oboljenjima, stanjima i povredama u specijalističko-konsultativnoj zdravstvenoj zaštiti,

4) radu i utvrđenim bolestima, stanjima i povredama u zdravstvenoj ustanovi koja pruža bolničku zdravstvenu zaštitu,

5) radu i utvrđenim oboljenjima, stanjima i povredama u stomatološkoj zdravstvenoj zaštiti,

6) sistematskim, preventivnim i periodičnim zdravstvenim pregledima građana,

7) sprovođenju obaveznih i preporučenih imunizacija,

8) zdravstvenoj njezi,

9) statusu dojenja,

10) izvršenim obdukcijama,

11) radu i utvrđenim oboljenjima, stanjima i povredama u medicini rada i sporta,

12) izvršenim sistematskim pregledima predškolske i školske djece,

13) sprovođenju preventivnih pregleda žena,

14) radu i utvrđenim stanjima i oboljenjima u oblasti za zaštitu mentalnog zdravlja,

15) radu i utvrđenim stanjima za fizikalnu rehabilitaciju,

16) radu multidisciplinarnog centra za promociju zdravlja i prevenciju bolesti,

17) radu i pruženim uslugama prehospitalnog hitnog zbrinjavanja oboljelih i povrijeđenih lica,

18) radu i rezultatima zavoda za transfuzijsku medicinu,

19) radu centara za dijalizu,

20) radu laboratorija,

21) prometu i potrošnji lijekova,

22) prometu i potrošnji medicinskih sredstava,

23) zdravstvenoj ispravnosti vode za dijalizu,

24) zdravstvenim uslugama organizacionih jedinica za dijagnostiku, uključujući radiologiju,

25) privremenoj spriječenosti za rad,

26) profesionalnim bolestima,

27) povredama na radu,

28) trovanjima,

29) ukupnim sredstvima ostvarenim i utrošenim za sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja i izvještaj o obračunu sredstava po namjenama,

30) neželjenim događajima,

31) slučajevima koji se koriste za izračunavanje indikatora kvaliteta i sigurnosti zdravstvene zaštite, a koji sadrže zdravstvene podatke o pacijentu, dijagnozama, uslugama, liječenju, komplikacijama i neželjenim događajima i upućivanju na dalje liječenje,

32) indikatorima uspješnosti finansijskog poslovanja javne zdravstvene ustanove,

33) potrošnji i troškovima zdravstvene zaštite potrebnim za izradu i vođenje zdravstvenog računa,

34) druge izvještaje za koje Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite (u daljem tekstu: Ministarstvo) utvrdi da su od značaja za sistem zdravstvene zaštite Republike.

(2) Ministar donosi Pravilnik o sadržaju, obliku, načinu sačinjavanja i procedurama dostavljanja izvještaja.

Način pripreme izvještaja

Član 34

(1) Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice pripremaju izvještaje na osnovu izvornih podataka koje vode u zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama.

(2) Izvještaj se dostavlja u elektronskom i/ili pisanom obliku.

(3) Za tačnost i potpunost podataka i informacija u izvještaju odgovoran je zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik i drugo fizičko lice koje je pripremilo izvještaj.

Rokovi dostavljanja izvještaja

Član 35

(1) Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice obavezni su da individualne izvještaje iz člana 32. ovog zakona dostavljaju Institutu za javno zdravstvo Republike Srpske (u daljem tekstu: Institut) najkasnije do desetog u mjesecu za prethodni mjesec.

(2) Izuzetno od stava 1. ovog člana, individualni izvještaji iz člana 32. stav 1. t. 12) i 13) ovog zakona dostavljaju se Zavodu za medicinu rada i sporta Republike Srpske.

(3) Izuzetno od stava 1. ovog člana, individualni izvještaj iz člana 32. stav 1. tačka 33) ovog zakona dostavlja se Agenciji za sertifikaciju, akreditaciju i unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite Republike Srpske (u daljem tekstu: Agencija).

(4) Izuzetno od stava 1. ovog člana, rok za dostavljanje sljedećih individualnih izvještaja je:

1) individualni izvještaj o oboljelima od zaraznih bolesti dostavlja se odmah po evidentiranju bolesti,

2) individualni izvještaj o zaposlenim zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i ostalim zaposlenima dostavlja se najkasnije deset dana od dana nastale promjene,

3) individualni izvještaj o opremi dostavlja se najkasnije deset dana od dana nastale promjene,

4) individualni izvještaj za lica oboljela od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja dostavlja se u roku od deset dana od dana utvrđivanja bolesti, odnosno potvrđivanja dijagnoze.

(5) Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice obavezni su da zbirne izvještaje iz člana 33. ovog zakona dostavljaju polugodišnje Institutu, najkasnije do 15. u mjesecu za prethodni period.

(6) Izuzetno od stava 4. ovog člana, zbirni izvještaji iz člana 33. stav 1. t. 30) i 31) ovog zakona dostavljaju se Agenciji mjesečno, najkasnije do 15. u mjesecu za prethodni period.

(7) Izuzetno od stava 4. ovog člana, izvještaj iz člana 33. stav 1. tačka 32) ovog zakona dostavlja se Ministarstvu mjesečno, najkasnije do 15. u mjesecu za prethodni period.

(8) Izuzetno od stava 4. ovog člana, izvještaj iz člana 33. stav 1. tačka 21) ovog zakona dostavlja se u skladu sa zakonom i propisima kojim se uređuje oblast apotekarske djelatnosti.

GLAVA III

REGISTRI I STATISTIČKA ISTRAŽIVANjA U OBLASTI ZDRAVSTVA

Registri u zdravstvenom sistemu

Član 36

(1) U zdravstvenom sistemu Republike vode se registri lica oboljelih od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja, registri od značaja za zdravstveni sistem Republike i resursni registri radi:

1) praćenja i proučavanja zdravstvenog stanja građana,

2) praćenja i stalnog unapređenja kvaliteta i sigurnosti zdravstvene zaštite,

3) planiranja finansiranja zdravstvene zaštite,

4) planiranja i programiranja zdravstvene zaštite,

5) praćenja i ocjenjivanja sprovođenja planova i programa zdravstvene zaštite,

6) sprovođenja statističkih i naučnih istraživanja,

7) informisanja javnosti,

8) izvršavanja međunarodnih obaveza u oblasti zdravstva,

9) za razvoj sistema zdravstvene zaštite.

(2) Registri lica oboljelih od bolesti od većeg javnozdravstvenog značaja iz stava 1. ovog člana vode se za:

1) lica oboljela od malignih tumora,

2) lica oboljela od dijabetesa,

3) lica oboljela od bolesti zavisnosti,

4) lica oboljela od akutnog koronarnog sindroma,

5) lica oboljela od rijetkih bolesti,

6) lica oboljela od tuberkuloze,

7) lica oboljela od HIV-a/AIDS-a,

8) lica oboljela od hemofilije,

9) lica oboljela od hronične bubrežne insuficijencije, uključujući i podatke o dijalizi,

10) lica oboljela od mentalnih bolesti,

11) lica oboljela od profesionalne bolesti,

12) lica koja su pretrpjela povredu na radu,

13) lica sa kongenitalnim anomalijama,

14) lica oboljela od cistične fibroze,

15) lica oboljela od cerebralne paralize.

(3) Registri od značaja za zdravstveni sistem Republike iz stava 1. ovog člana se vode za:

1) lica koja su davaoci i primaoci ljudskih organa,

2) lica koja su davaoci i primaoci ljudskih tkiva i/ ili ćelija,

3) lica koja se protive darivanju ljudskih organa, tkiva i/ili ćelija,

4) lica koja su davaoci i primaoci embriona, reproduktivnih tkiva i ćelija u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje,

5) lica koja su dobrovoljni davaoci krvi i koštane srži,

6) lica koja su na radnom mjestu izložena fizičkim, hemijskim i biološkim štetnostima.

(4) Registri resursa iz stava 1. ovog člana vode se za:

1) zdravstvene ustanove,

2) zdravstvene radnike, zdravstvene saradnike i druge zaposlene u zdravstvenom sistemu Republike,

3) medicinsku opremu u javnim zdravstvenim ustanovama bez koje nije moguće pružiti određenu zdravstvenu uslugu,

4) radna mjesta sa povećanim rizikom za zdravlje,

5) šifarnike od značaja za uređeno funkcionisanje integrisanog zdravstvenog informacionog sistema.

(5) Ministarstvo vodi registar iz stava 4. tačka 1) ovog člana.

(6) Institut vodi registre iz stava 2. t. 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9) i 10) i stava 4. t. 2) i 3) ovog člana.

(7) Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske (u daljem tekstu: Fond) vodi registar iz stava 4. tačka 5) ovog člana.

(8) Zavod za medicinu rada i sporta Republike Srpske vodi registre iz stava 2. t. 11) i 12), iz stava 3. tačka 6) i stava 4. tačka 4) ovog člana.

(9) Vođenje registara iz stava 3. t. 1), 2), 3), 4) i 5) ovog člana uređeno je propisima iz oblasti transplantacije ljudskih organa, tkiva i ćelija, biomedicinski potpomognute oplodnje i transfuzijske djelatnosti.

(10) Izvor podataka za registre zdravstvenog sistema su individualni i zbirni izvještaji.

(11) Ministar može, na prijedlog Instituta, propisati vođenje dodatnih registara za ispunjenje svrhe iz stava 1. ovog člana.

Obaveze izvještavanja u statističkim istraživanjima

Član 37

Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice smatraju se izvještajnom jedinicom koja je obavezna voditi evidencije i u propisanim rokovima dostavljati izvještaje iz člana 33. ovog zakona Institutu, kao i drugim institucijama u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast statistike u Republici.

GLAVA IV

INTEGRISANI ZDRAVSTVENI INFORMACIONI SISTEM

Organizacija integrisanog zdravstvenog informacionog sistema

Član 38

Integrisani zdravstveni informacioni sistem (u daljem tekstu: IZIS) organizuje se i razvija u skladu sa propisima kojim se uređuju oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja.

Funkcionalnosti IZIS-a

Član 39

(1) IZIS obezbjeđuje dostupnost zdravstvenih podataka i informacija zdravstvenim ustanovama i institucijama zdravstvenog sektora u skladu sa njihovim nadležnostima, pravima, ulogama i odgovornostima.

(2) Institucije zdravstvenog sistema i javne zdravstvene ustanove mogu da koriste IZIS u skladu sa njihovim nadležnostima, pravima, ulogama i odgovornostima u zdravstvenom sistemu Republike.

(3) IZIS omogućava primjenu i korišćenje: elektronskog zdravstvenog kartona, elektronskog medicinskog sažetka, elektronskog recepta, elektronske uputnice, sistema elektronskog zakazivanja, elektronskih listâ čekanja, elektronskog podsjetnika,

elektronske komunikacije sa laboratorijskim i radiološkim informacionim sistemima u zdravstvenom sistemu Republike.

(4) IZIS omogućava razmjenu i korišćenje individualnih i zbirnih izvještaja.

(5) Upravni odbor Fonda, uz saglasnost ministra, donosi Pravilnik o arhitekturi i načinu radu IZIS-a.

(6) Pravilnikom iz stava 5. ovog člana propisuje se: arhitektura i struktura IZIS-a, način pristupa i korišćenje, delegiranje i dodjeljivanje ovlašćenja, nomenklature, šifarnici, protokoli za razmjenu podataka, definicije podataka, mehanizmi zaštite podataka, terminološki, komunikacioni standardi i standardi za sigurnost, kao i dodjeljivanje jedinstvenog identifikatora u zdravstvu kojim bi se omogućila lakša razmjena podataka između ustanova, organizacija i institucija u sektoru zdravstva Republike.

(7) Pravilnik iz stava 5. ovog člana objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srpske".

Medicinska dokumentacija i elektronski medicinski sažetak u IZIS-u

Član 40

(1) Medicinska dokumentacija, evidencije, pomoćna sredstva za vođenje evidencija, obrasci i izvještaji čine osnov za funkcionisanje IZIS-a.

(2) Za svakog građanina Republike za kojeg je otvorena ili se vodi osnovna medicinska dokumentacija formira se elektronski medicinski sažetak.

(3) Elektronski medicinski sažetak vodi se u IZIS-u.

Registri i šifarnici u IZIS-u

Član 41

(1) Za potrebe funkcionisanja IZIS-a formiraju se registri i šifarnici koji se jednoobrazno primjenjuju, a čije se održavanje i ažuriranje zasniva na mehanizmima i principima kojima se obezbjeđuju tačnost i konzistentnost podataka.

(2) Jedinstveni registri i šifarnici iz stava 1. ovog člana koji se formiraju u IZIS-u su:

1) registar korisnika zdravstvene zaštite,

2) registar zdravstvenih ustanova,

3) registar zdravstvenih radnika, zdravstvenih saradnika i drugih zaposlenih u zdravstvenim ustanovama u Republici,

4) registar timova porodične medicine, ginekologije i pedijatrije,

5) registar oboljelih od bolesti od većeg socijalnomedicinskog značaja,

6) registar uplatilaca doprinosa,

7) registar doktora medicine,

8) registar djelatnosti u zdravstvu,

9) registar zdravstvenih usluga i procedura,

10) registar zdravstvenih uređaja i aparata,

11) registar lijekova i medicinskih sredstava,

12) šifarnik dijagnoza u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti, deseto izdanje,

13) šifarnik dijagnostički povezanih grupa,

14) šifarnik osnova zdravstvenog osiguranja,

15) šifarnik projekata u zdravstvu u Republici.

(3) Fond, u saradnji sa zdravstvenom ustanova i drugim pravnim licem, razvija i stavlja u upotrebu osnovne servise kojima se omogućava formiranje i ažuriranje registara i šifarnika iz stava 2. ovog člana, uz prethodnu provjeru i potvrdu prilikom njihovog formiranja.

(4) Upravni odbor Fonda, uz saglasnost ministra, donosi Pravilnik o jedinstvenim registrima u IZIS-u.

(5) Pravilnikom iz stava 4. ovog člana propisuje se sadržaj, oblik, način vođenja, organizacija i metodologija rada jedinstvenih registara.

(6) Pravilnik iz stava 4. ovog člana objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srpske".

Obaveza elektronske razmjene podataka

Član 42

(1) Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice koji koriste vlastiti informacioni sistem obavezni su prilagoditi ga na način koji će omogućiti automatsku elektronsku razmjenu podataka i izvještaja sa IZIS-om i osigurati interoperabilnost.

(2) Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice koji koriste vlastiti informacioni sistem obavezni su da u IZIS dostavljaju podatke koji su potrebni za elektronski medicinski sažetak.

(3) Upravni odbor Fonda, uz saglasnost ministra, donosi Pravilnik o načinu pristupa i razmjeni podataka sa IZIS-om.

(4) Pravilnikom iz stava 3. ovog člana propisuju se uslovi za razmjenu podataka, setovi podataka i njihov format, način komunikacije, mjere bezbjednosti i drugi uslovi od značaja za funkcionisanje elektronske razmjene podataka.

(5) Pravilnik iz stava 3. ovog člana objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srpske".

GLAVA V

OBRADA, KORIŠĆENjE, RAZMJENA, ČUVANjE I ZAŠTITA PODATAKA

Metodološki principi i standardi

Član 43

(1) Radi obezbjeđivanja jedinstvenog sistema vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija u sistemu zdravstvene zaštite, primjenjuju se jedinstveni metodološki principi i standardi (definicije, nomenklature, klasifikacije, šifarnici) i postupci za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, kreiranje izvještaja i njihovo dostavljanje.

(2) Ministar, na prijedlog Instituta, donosi pravilnik kojim propisuje metodološke principe, standarde i postupke iz stava 1. ovog člana.

Obaveza čuvanja medicinske dokumentacije i evidencija

Član 44

(1) Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice dužni su da čuvaju medicinsku dokumentaciju i evidencije u pismenom, elektronskom ili drugom obliku u zavisnosti od vrste zdravstvene dokumentacije i evidencija, vodeći računa da se očuva njihova upotrebna vrijednost, u skladu sa ovim zakonom.

(2) Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice dužni su da po prestanku obavljanja zdravstvene djelatnosti, odnosno brisanja iz registra nadležnog organa postupe sa zdravstvenom dokumentacijom i evidencijama u skladu sa propisima kojim se uređuje oblast arhivske djelatnosti.

Rokovi čuvanja medicinske dokumentacije i evidencija

Član 45

(1) Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice obavezni su da čuvaju zdravstvenu dokumentaciju i evidencije:

1) medicinsku dokumentaciju iz čl. 18, 19, 20, 21, 22, 23. i 24. ovog zakona deset godina nakon smrti lica,

2) medicinsku dokumentaciju iz čl. 25, 26. i 27. ovog zakona deset godina od posljednjeg unosa podataka,

3) pomoćna sredstva za vođenje evidencije iz člana 28. ovog zakona pet godina od posljednjeg unosa podataka,

4) obrasce iz člana 29. ovog zakona pet godina od datuma sačinjavanja.

(2) Podaci koji se obrađuju u IZIS-u čuvaju se u rokovima propisanim ovim zakonom.

(3) Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice dužni su da čuvaju zdravstvenu dokumentaciju i evidencije u rokovima utvrđenim ovim zakonom, kao i propisima kojima se uređuje oblast čuvanja arhivske građe.

Zaštita podataka

Član 46

(1) Vođenje, prikupljanje i obrada podataka iz medicinske dokumentacije i evidencija, dokumentacije zdravstvenog osiguranja i sistema statističkih istraživanja u oblasti zdravstva vrši se u skladu sa propisima kojim se uređuje zaštita ličnih podataka.

(2) Fond, zdravstvena ustanova i drugo pravno lice, odnosno odgovorni zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik i drugo odgovorno fizičko lice, koji vode medicinsku dokumentaciju i evidencije u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim za sprovođenje ovog zakona, obavezni su da ih čuvaju od neovlašćenog pristupa, uvida, kopiranja i zloupotrebe, nezavisno od oblika u kome su podaci sačuvani.

(3) Fond, zdravstvena ustanova i drugo pravno lice obavezni su da uspostave i održavaju sistem bezbjednosti koji obuhvata mjere za obezbjeđenje podataka koje posjeduju ili koje obrađuju, u skladu sa ovim zakonom i propisima kojim se uređuje zaštita ličnih podataka.

Tajnost podataka i informacija

Član 47

(1) Podaci iz medicinske dokumentacije pacijenta, individualnih izvještaja, odnosno podaci koji se obrađuju i vode u evidencijama i registrima su tajni.

(2) Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik i drugo lice zaposleno u zdravstvenoj ustanovi obavezan je da podatke, informacije i dokumentaciju iz stava 1. ovog člana čuva kao profesionalnu tajnu u skladu sa propisima kojima je uređena oblast zdravstvene zaštite.

(3) Izuzetno od stava 2. ovog člana, zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik i drugo lice zaposleno u zdravstvenoj ustanovi mogu biti oslobođeni čuvanja profesionalne tajne u skladu sa krivičnim propisima i propisima kojim se uređuje oblast prekršaja i inspekcija, kao i zaštite od nasilja u porodici.

Obaveza učestvovanja u prikupljanju podataka za potrebe istraživanja

Član 48

(1) Institut i Fond za potrebe epidemioloških i drugih zdravstvenih populacionih istraživanja, u skladu sa ovim zakonom, mogu prikupljati i druge podatke u vezi sa zdravstvenom zaštitom stanovništva i zdravstvenim osiguranjem.

(2) U slučaju iz stava 1. ovog člana, zdravstvena ustanova i drugo pravno lice, pored podataka iz evidencija utvrđenih ovim zakonom, dužni su na zahtjev Instituta i Fonda, kao i na zahtjev nadležnih institucija za sprovođenje zdravstveno-statističkih istraživanja, dostavljati i druge tražene podatke, u skladu sa propisima kojim se uređuju oblasti statistike i naučnoistraživačke djelatnosti i tehnološkog razvoja.

Obaveza dostavljanja podataka Ministarstvu

Član 49

(1) Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice, kao i institucije nadležne za sprovođenje zdravstveno-statističkih istraživanja, dužni su na zahtjev Ministarstva dostaviti podatke iz medicinske dokumentacije, evidencija i izvještaja utvrđenih ovim zakonom.

(2) Podaci iz stava 1. ovog člana dostavljaju se bez ličnih podataka građana.

(3) Izuzetno, subjekti iz stava 1. ovoga člana mogu Ministarstvu dostaviti podatke iz medicinske dokumentacije, evidencija i izvještaja utvrđenih ovim zakonom sa ličnim podacima pojedinca, ako se korišćenjem anonimiziranih podataka ne može postići svrha zbog kojih se traženi podaci dostavljaju.

GLAVA VI

NADZOR

Nadzor

Član 50

(1) Upravni nadzor nad primjenom ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

(2) Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu njega obavlja Republička uprava za inspekcijske poslove putem zdravstvenog inspektora.

(3) Pored ovlašćenja propisanih zakonom kojim se uređuje oblast inspekcija u Republici, zdravstveni inspektor je, vodeći računa o tajnosti podataka, ovlašćen da pregleda medicinsku dokumentaciju, evidencije i izvještaje propisane ovim zakonom.

Ovlašćenja inspektora u okviru zdravstvene inspekcije

Član 51

U obavljanju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor je, pored ovlašćenja utvrđenih propisima kojima se uređuje oblast inspekcija, ovlašćen da preduzima sljedeće mjere:

1) naloži vođenje medicinske dokumentacije i evidencija u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona,

2) naloži čuvanje medicinske dokumentacije i evidencija u propisanim rokovima,

3) naloži dostavljanje izvještaja nadležnim institucijama u propisanoj formi, sadržaju i rokovima,

4) zabrani upisivanje podataka u medicinsku dokumentaciju i evidencije na nedozvoljen način,

5) zabrani upisivanje podataka u medicinsku dokumentaciju i evidencije licima koja nisu ovlašćena za vođenje medicinske dokumentacije i evidencija,

6) naloži zaštitu privatnosti i povjerljivosti podataka o ličnosti korisnika zdravstvene zaštite,

7) naloži zaštitu medicinske dokumentacije i evidencija od neovlašćenog pristupa, uvida, umnožavanja i zloupotrebe,

8) naloži integraciju informacionog sistema u IZIS,

9) naloži stavljanje u funkciju informacione infrastrukture kako bi se obezbijedio adekvatan prenos podataka za vitalne aplikacije i servise zdravstvenog sistema,

10) naloži druge mjere u skladu sa ovim zakonom i zabrani radnje suprotne ovom zakonu i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

GLAVA VII

KAZNENE ODREDBE

Prekršajna odgovornost pravnog lica, odgovornog lica u pravnom licu i fizičkog lica

Član 52

(1) Novčanom kaznom od 3.000 KM do 30.000 KM kazniće se zdravstvena ustanova i drugo pravno lice ako:

1) ne vodi zdravstvenu dokumentaciju i evidencije na propisani način i po propisanom postupku (član 12),

2) čuva zdravstvenu dokumentaciju i evidencije u elektronskom obliku koji nije u skladu sa propisima kojima se uređuju elektronski dokument i elektronski potpis, odnosno ne čuva je u papirnom obliku (član 13. stav 4),

3) vodi zdravstvenu dokumentaciju i upisuje podatke lica za koja nije ovlašćeno (član 17. stav 1),

4) ne dostavi zdravstveni karton drugoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj se pacijent registrovao (član 18. stav 10),

5) ne vodi medicinsku dokumentaciju u propisanom sadržaju, na propisan način (čl. 18. do 24),

6) ne vodi evidencije u propisanom sadržaju, na propisan način (čl. 25, 26, 27. i 28),

7) izda nepravilno popunjen obrazac (član 29),

8) ne vodi osnovnu dokumentaciju o resursima u zdravstvenoj ustanovi (član 30),

9) ne sačini i ne dostavi individualni izvještaj u propisanom sadržaju i obliku, odnosno ne izvrši prijavu određenog stanja, nastanka promjene i prestanka postojanja prijavljenog stanja (član 32),

10) ne sačini i ne dostavi zbirni izvještaj u propisanom sadržaju i obliku (član 33. stav 1),

11) ne pripremi izvještaj na osnovu izvornih podataka koje vode u zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama (član 34. stav 1),

12) dostavi nepotpune ili netačne izvještaje (član 34. stav 3),

13) ne dostavi izvještaj u propisanim rokovima (član 35),

14) ne vodi registar lica oboljelih od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja, registre od značaja za zdravstveni sistem i resursne registre (član 36. st. 2, 3. i 4),

15) ne vodi evidencije i ne dostavlja individualne i zbirne izvještaje na osnovu obaveza izvještavanja u statističkim istraživanjima (član 37. stav 1),

16) ne vodi i ne dostavlja evidencije iz oblasti zdravstvenog osiguranja (član 37),

17) ne prilagodi informacioni sistem na način da se obezbijedi automatska elektronska razmjena podataka sa IZIS-om (član 42. stav 1),

18) ne dostavlja podatke potrebne za vođenje elektronskog medicinskog sažetka (član 42. stav 2),

19) ne primjenjuje metodološke principe i standarde, postupke za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, kreiranje izvještaja i njihovo dostavljanje (član 43. stav 1),

20) ne čuva medicinsku dokumentaciju i evidencije u pismenom, elektronskom ili drugom obliku, na način kojim je očuvana njihova upotrebna vrijednost (član 44. stav 1),

21) po prestanku obavljanja zdravstvene djelatnosti, odnosno brisanja iz registra nadležnog organa, ne preda na čuvanje zdravstvenu dokumentaciju i evidencije nadležnoj zdravstvenoj ustanovi ili arhivu (član 44. stav 2),

22) ne čuva medicinsku dokumentaciju u rokovima utvrđenim ovim zakonom (član 45),

23) ne zaštiti medicinsku dokumentaciju i evidencije od neovlašćenog pristupa, uvida, kopiranja i zloupotrebe, nezavisno od oblika u kome su podaci iz osnovne medicinske dokumentacije ili evidencije sačuvani (član 46. stav 2),

24) ne uspostavi i ne održava mjere sistema bezbjednosti podataka (član 46. stav 3),

25) blagovremeno i u propisanom sadržaju ne dostavi neophodne podatke za potrebe epidemioloških i drugih populacionih istraživanja

(član 48. stav 2),

26) blagovremeno i u propisanom sadržaju Ministarstvu ne dostavlja neophodne podatke (član 49. stav 1).

(2) Za prekršaj iz stava 1. t. 1), 2) 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24), 25) i 26) ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom od 500 KM do 5.000 KM.

(3) Za prekršaj iz stava 1. t. 1), 2), 4), 5), 6), 8), 9), 12), 16), 18), 19), 20), 22), 23), 24), 25) i 26) ovog člana kazniće se i odgovorni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo odgovorno fizičko lice novčanom kaznom od 150 KM do 1.500 KM.

GLAVA VIII

PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Obaveza usklađivanja vođenja dokumentacije i izvještavanja

Član 53

Zdravstvene ustanove i pravna lica koja obavljaju djelatnosti za koje se traži vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija i dostavljanje izvještaja u skladu sa ovim zakonom, dužni su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona, u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu pravilnika donesenih na osnovu ovog zakona.

Obaveza usklađivanja elektronske razmjene podataka

Član 54

Zdravstvena ustanova i drugo pravno lice koji koriste vlastiti informacioni sistem obavezni su obezbijediti razmjenu zdravstvenih podataka putem IZIS-a u roku od godinu dana od stupanja na snagu pravilnika donesenih na osnovu ovog zakona.

Rokovi za donošenje podzakonskih akata

Član 55

(1) Ministar će u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona donijeti pravilnike o:

1) sadržaju, obliku i načinu vođenja osnovne medicinske dokumentacije i evidencija (član 29. stav 4),

2) evidencijama resursa zdravstvene ustanove (član 30. stav 4),

3) sadržaju, obliku, načinu sačinjavanja i procedurama dostavljanja izvještaja (član 33. stav 2),

4) metodološkim principima i standardima, postupcima za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, kreiranje izvještaja i njihovo dostavljanje (član 43. stav 2).

(2) Upravni odbor Fonda će u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona donijeti pravilnike o:

1) arhitekturi i radu IZIS-a (član 39. stav 6),

2) o jedinstvenim registrima u IZIS-u (član 41. stav 5),

3) načinu pristupa i razmjeni podataka sa IZIS-om (član 42. stav 3).

Primjena akata

Član 56

Do donošenja podzakonskih akata iz člana 55. ovog zakona primjenjivaće se podzakonski akti doneseni na osnovu ranije važećeg Zakona.

Prestanak važenja ranijeg Zakona

Član 57

Stupanjem na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o evidencijama i statističkim istraživanjima u oblasti zdravstvene zaštite ("Službeni glasnik Republike Srpske", broj 53/07).

Stupanje na snagu Zakona

Član 58

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srpske".