

РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ

Нацрт

ЗАКОН
О ЗДРАВСТВЕНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ И
ЕВИДЕНЦИЈАМА У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА

Бања Лука, фебруар 2021. године

ЗАКОН
О ЗДРАВСТВЕНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ И
ЕВИДЕНЦИЈАМА У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА

ГЛАВА I
ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Предмет закона

Члан 1.

Овим законом уређују се здравствена документација и евиденције, регистри и статистичка истраживања у области здравства, интегрисани здравствени информациони систем, обрада, коришћење, чување и заштита података, надзор, као и друга питања од значаја за вођење здравствене документације и евиденција у области здравства.

Примјена закона

Члан 2.

Овај закон се примјењује на здравствене установе, установе социјалне заштите, здравствене службе установа за извршење кривичних и прекршајних санкција, високошколске установе здравствене струке које обављају одређене послове здравствене дјелатности, организације здравственог осигурања као и друга правна лица за која је посебним законом уређено да поред основне дјелатности обављају и здравствену дјелатност (у даљем тексту: здравствена установа и друго правно лице).

Здравствена документација и евиденције у области здравства

Члан 3.

Здравствена документација и евиденције у области здравства (у даљем тексту: здравствена документација и евиденције) воде се у сврху:

- 1) праћења, очувања и унапређења здравственог стања пацијента,
- 2) праћења и проучавања здравственог стања грађана,
- 3) праћења фактора ризика и процјене њиховог утицаја на здравље грађана,
- 4) праћења извршавања обавеза здравственог радника и здравственог сарадника у области здравствене заштите,
- 5) праћења извршавања обавеза здравствених установа и других правних лица,
- 6) праћења ресурса у области здравствене заштите,
- 7) праћења и вредновања квалитета здравствене заштите и пружања стручне подршке здравственим установама у праћењу и унапређењу квалитета здравствене заштите,
- 8) финансирања здравствене заштите,
- 9) планирања и програмирања здравствене заштите,
- 10) праћења и оцјењивања спровођења планова и програма здравствене заштите,
- 11) спровођења статистичких и научних истраживања,
- 12) информисања јавности,
- 13) извршавања међународних обавеза у области здравства,

14) развоја система здравствене заштите и здравственог осигурања.

Начела вођења здравствене документације и евиденција

Члан 4.

Вођење здравствене документације и евиденција заснива се на начелима:

- 1) сврсисходности,
- 2) квалитета података,
- 3) рационалног коришћења и
- 4) операбилности.

Начело сврсисходности

Члан 5.

Начело сврсисходности остварује се на начин да се обезбједи да се подаци из здравствене документације и евиденција користе у сврхе из члана 3. овог закона, као и да се одређивање метода и поступака везаних за прикупљање и обраду података из здравствене документације и евиденција врши на основу професионалних стандарда, научних метода и принципа, тако да резултати добијени вођењем евиденција и регистара у највећој могућој мјери одражавају здравствено стање грађана.

Начело квалитета података

Члан 6.

Начело квалитета података остварује се на начин да подаци из здравствене документације и евиденција буду тачни, употребљиви и ажурни са становишта пружања здравствених услуга пацијенту и здравствене заштите грађанима.

Начело рационалног коришћења

Члан 7.

Начело рационалног коришћења расположивих ресурса подразумјева оптимално коришћење и усредсређеност расположивих ресурса здравствених установа за обезбјеђење здравствене заштите, односно повећање времена расположивог за рад са пацијентима у односу на вођење здравствене документације и евиденција.

Начело операбилности

Члан 8.

Начело операбилности подразумијева да се здравствени подаци у електронском формату обавезно размјењују коришћењем унапријед договорених структурираних порука као стандардног начина размјене података.

Сходна примјена прописа

Члан 9.

На питања која нису уређена овим законом примјењују се прописи којима се уређује општи управни поступак, здравствена заштита, здравствено осигурање, апотекарска дјелатност, спречавање и сузбијање злоупотребе опојних дрога, заштита личних података, електронски документ и електронски потпис.

Објашњење израза и појмова

Члан 10.

Поједини изрази и појмови у смислу овог закона имају сљедеће значење:

- 1) медицински податак је податак о физичком или менталном здрављу физичког лица као и о пруженим здравственим услугама физичком лицу;
- 2) здравствени податак је податак о чињеницама насталим у процесу обезбјеђивања здравствене заштите или пружања здравствене услуге које се не односе директно на физичко лице;
- 3) изворни податак је вјеродостојан запис, који се биљежи на мјесту његовог настанка или за који одговорни здравствени радник може да потврди изворност, цјеловитост и вјеродостојност у тренутку биљежења својом изјавом под пуном материјалном и кривичном одговорношћу;
- 4) обрада податка је свака радња или скуп радњи које се изводе над подацима на аутоматизован или други начин, као што су: евидентирање, унос, организовање, чување, сједињавање или промјена, повлачење, консултовање, употреба, откривање путем преношења, објављивање или на други начин чињење доступним, изједначавање, комбиновање, блокирање, брисање или уништавање;
- 5) здравствена информација настаје обрадом здравствених података са сврхом њезине даљње употребе;
- 6) документ је сваки запис податка или информације, без обзира на физички облик и карактеристике, писан или штампан, у електронском или физичком облику, укључујући и звучне, магнетне, електронске, оптичке и видео записе;
- 7) медицинска документација је скуп медицинских података и/или информација насталих у процесу пружања здравствене услуге који садрже податке о здравственом стању и току лијечења пацијента.
- 8) здравствена документација је изворна или репродукована документација, примљена у рад или створена у раду здравствених радника и здравствених сарадника, односно другог овлашћеног лица које ради у здравственој установи и другом правном лицу, коју чини медицинска документација и друга документација која је настала или је преузета у сврху обављања здравствене дјелатности;
- 9) електронски медицински сажетак представља извод података из основне медицинске документације и евиденција о здравственом стању, пруженим здравственим услугама, прописаним лијековима и медицинским средствима и другим информацијама о кретању пацијента у здравственом систему Републике Српске (у даљем тексту: Република);

- 10) евиденција је скуп структурисаних индивидуалних или збирних података и користи се за праћење и проучавање здравственог стања грађана, за планирање и програмирање здравствене заштите, за вођење здравствене политике, спровођење статистичких и научних истраживања, за информисање јавности, за извршавање међународних обавеза у области здравства и за друге потребе рада институција и здравствених установа;
- 11) помоћно средство за вођење евиденције представља интермедијарну евиденцију између основне здравствене документације и извјештаја и служи за праћење процеса пружања здравствене заштите и сачињавање збирних и индивидуалних извјештаја;
- 12) образац је стандардизовано и формализовано средство за преношење медицинских и других података и информација о пацијенту, у физичком или електронском облику;
- 13) извјештај је документ груписаних података или информација по унапријед утврђеној методологији о утврђеној болести или стању и спроведеним активностима у области здравствене заштите;
- 14) регистар је збирка података, који је дефинисан и организован као систем за континуирано прикупљање, чување, обраду, анализу и коришћење података о одређеној болести, групи болести и другим стањима везаним за здравље на нивоу цијеле популације, односно података из здравственог система о кадровским и другим капацитетима у сектору здравства;
- 15) здравствено-статистичко истраживање представља систем прикупљања и обраде података у систему здравствене заштите примјеном јединствених методологија и статистичких стандарда у складу са прописима којима је уређена област статистике;
- 16) информациони систем је свеобухватни скуп технолошке инфраструктуре, организације, људи и поступака за прикупљање, смјештање, обраду, чување, пренос, приказивање и коришћење података и информација, који се реализује користећи информационо-комуникационе технологије;
- 17) одговорни здравствени радник, здравствени сарадник односно друго лице, у смислу овог закона, је здравствени радник, здравствени сарадник и друго лице које је овлашћено за вођење медицинске односно здравствене документације, уписивањем, прикупљањем, руковањем и обрадом података и информација из медицинске и здравствене документације и евиденција;
- 18) номенклатура, шифрарник и класификација представљају систем категорија у који се методом генерализације подаци сврставају према утврђеним критеријумима како би се омогућило систематско праћење, поређење, тумачење и анализа прикупљених података;
- 19) здравствени рачун представља рачуноводствени оквир за стандардизовано извјештавање о трошковима и финансирању здравства, који мјери свеукупне здравствене трошкове резидената Републике.

Грамматички изрази употребљени у овом закону

Члан 11.

Грамматички изрази употријебљени у овом закону за означавање мушког или женског рода подразумевају оба пола.

ГЛАВА II ЗДРАВСТВЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ЕВИДЕНЦИЈЕ

1. Вођење здравствене документације и евиденција

Обавеза вођења здравствене документације и евиденција

Члан 12.

Здравствена установа и друго правно лице, односно здравствени радник и здравствени сарадник и друго лице обавезни су да воде здравствену документацију и евиденције на начин и по поступку, као и роковима утврђеним овим законом, прописима донесеним на основу овог закона и прописима који уређују област здравствене заштите.

Начин вођења здравствене документације и евиденција

Члан 13.

- (1) Здравствена документација и евиденције воде се уписивањем података у здравствену документацију, евиденције и помоћна средства за вођење евиденција.
- (2) Здравствена документација и евиденције се воде у електронском и/или писаном облику.
- (3) Здравствена документација и евиденције који се воде односно размјењују у електронском облику обавезно морају да буду у складу са прописима који уређују електронски документ и електронски потпис.
- (4) Изузетно од става 3. овог члана, здравствена документација и евиденције који се воде у електронском облику, а који не испуњава прописане услове у складу са прописима који уређују електронски документ и електронски потпис, чува се и у папирном облику.

2. Медицинска документација, евиденције и помоћна средства

Медицинска документација

Члан 14.

- (1) Медицинску документацију чине основна медицинска документација, евиденције, помоћна средства за вођење евиденција и обрасци.
- (2) Медицинска документација из става 1. овог члана представља судско-медицински документ.

Врсте медицинске документације

Члан 15.

- (1) Основна медицинска документација јесте:
 - 1) Здравствени картон,
 - 2) Историја болничког лијечења и збрињавања,
 - 3) Температурно-терапијско-дијететска листа,
 - 4) Лист анестезије,
 - 5) Отпусно писмо,
 - 6) Лист за новорођенче,

- 7) Листа клиничког пута пацијента.
- (2) Евиденције су:
 - 1) Матична књига,
 - 2) Протокол,
 - 3) Књиге евиденције.
- (3) Помоћна средства за вођење евиденција су:
 - 1) Дневне евиденције,
 - 2) Текуће евиденције,
 - 3) Евиденција заказивања.

Врсте података у медицинској документацији

Члан 16.

У основну медицинску документацију, у зависности од врсте, уписују се следећи подаци:

- 1) Подаци о пацијенту:
 - 1. подаци о личности: презиме, име, презиме и име једног родитеља, усвојитеља или старатеља, пол, дан, мјесец, година и мјесто рођења, јединствени матични број грађана, брачно стање, адреса и мјесто пребивалишта или боравишта;
 - 2. подаци о осигурању;
 - 3. идентификациони број осигураника;
 - 4. медицински подаци;
 - 5. лична медицинска историја;
 - 6. породична медицинска историја;
 - 7. подаци о инвалидности и неспособности;
 - 8. подаци о факторима ризика;
 - 9. социјални подаци о пацијенту (занимање, школска спрема);
 - 10. контакт подаци.
- 2) Подаци о здравственом стању и здравственим услугама:
 - 1. датум посјете здравственој установи,
 - 2. разлог посјете здравственој установи,
 - 3. лична анамнеза и објективни налаз,
 - 4. социјална и породична анамнеза,
 - 5. дијагнозе и прогнозе болести и стања;
 - 6. терапија и пружене здравствене услуге;
 - 7. планиране здравствене услуге;
 - 8. упућивање на специјалистичке прегледе;
 - 9. упућивање на болничко лијечење;
 - 10. упућивање на комисије;
 - 11. издати медицински документи и потврде;
 - 12. подаци о лијековима;
 - 13. издата медицинска средства;
 - 14. уградни медицински материјал;
 - 15. значајне медицинске информације;
 - 16. пристанак пацијента на предложену здравствену услугу.

- 3) Подаци о здравственој заштити и информације о пацијентовом стању и кретању као што су налази, упутнице, изјаве, мишљења, датум и узрок смрти, идентификација доктора медицине.

Вођење медицинске документације

Члан 17.

- (1) Вођење медицинске документације и унос података у медицинску документацију обављају здравствени радници, здравствени сарадници као и друга физичка лица која у оквиру своје дјелатности обављају послове из области здравства у складу са прописима којим се уређују здравствена заштита и дјелатности у здравству, укључујући апотекарску дјелатност.
- (2) Одговорни здравствени радник и здравствени сарадник својим потписом потврђује наводе и резултате прегледа односно других здравствених услуга или медицинских мјера који се уносе у основну медицинску документацију и евиденције.
- (3) За тачност и потпуност унесених података у основну медицинску документацију и евиденције, односно благовременост у вођењу документације и евиденција одговоран је здравствени радник, здравствени сарадник и друго физичко лице који обавља унос или обраду података.

3. Основна медицинска документација

Здравствени картон

Члан 18.

- (1) Здравствени картон се води у здравственој установи у којој се обавља здравствена дјелатност на примарном нивоу здравствене заштите, по областима здравствене заштите, за сваког пацијента коме се пружа здравствена заштита, осим за пролазне пацијенте.
- (2) Здравствени картон се води по сљедећим областима здравствене заштите:
- 1) породична медицина,
 - 2) здравствена заштита дјеце,
 - 3) обавезна имунизација,
 - 4) здравствена заштита жена,
 - 5) стоматолошка здравствена заштита,
- (3) Здравствени картон садржи и уложак здравствене његе.
- (4) Здравствени картон води доктор медицине специјалиста породичне медицине, односно други одговорни доктор специјалиста из одговарајуће области здравствене заштите.
- (5) Картон обавезне имунизације се води у складу са прописима којима је уређена област заштите становништва од заразних болести, као и годишњим програмом о елиминацији и ерадикацији заразних болести.
- (6) Уложак здравствене његе из става 3. овог члана води дипломирани медицинар здравствене његе, дипломирани физиотерапеут, односно радни терапеут.
- (7) Здравствени картон по областима из става 2. овог члана се отвара приликом прве посјете доктору медицине у тиму породичне медицине, односно другом одговорном доктору медицине специјалисти из одговарајуће области здравствене заштите.

(8) Доктор у тиму породичне медицине, односно други одговорни доктор медицине специјалиста из одговарајуће области здравствене заштите може омогућити увид у здравствени картон другом здравственом раднику давањем овлашћења које се односи на дијагностиковање и лијечење, упућивање на консултативни преглед, пружање болничке здравствене заштите, оцјену способности, укључујући и прописивање лијекова који се издају на рецепт.

(9) Изузетно од става 8. овог члана доктор медицине који пружа здравствене услуге у хитном прехоспиталном збрињавању обољелом или повријеђеном лицу има право увида у здравствени картон без претходне сагласности доктора медицине у тиму породичне медицине, односно другог одговорног доктора медицине специјалисте из одговарајуће области здравствене заштите.

(10) У случају промјене тима породичне медицине или здравствене установе, здравствени картон из става 1. овог члана или препис података из здравственог картона обавезно се службено доставља новом изабраном тиму породичне медицине, односно здравственој установи у којој пацијент остварује здравствену заштиту.

(11) Здравствени картон из става 1. овог члана прати сваког пацијента током цијелог живота.

Историја болничког лијечења и збрињавања

Члан 19.

(1) Историја болничког лијечења и збрињавања води се у здравственој установи за лице које се налази на болничком лијечењу или збрињавању, лијечењу у дневној болници, порођају или рехабилитацији.

(2) У историју болничког лијечења и збрињавања обавезно се евидентирају подаци о болести или стању, почетку и узроку болести, начину, трајању и исходу лијечења или третмана пацијента, пруженој здравственој њези и обављеним здравственим услугама.

Температурно-терапијско-дијететска листа

Члан 20.

Температурно-терапијско-дијететска листа води се у болници за пацијенте који се налазе на болничком лијечењу, порођају или рехабилитацији.

Лист анестезије

Члан 21.

Лист анестезије води се за пацијента код којег анестезију одређује анестезиолог.

Отпусно писмо

Члан 22.

- (1) Отпусно писмо се води у болници и дневној болници за пацијента који се у њој налазио на лијечењу, порођају или рехабилитацији, а издаје се приликом отпуста пацијента.
- (2) У отпусном писму из става 1. овог члана евидентирају се стање пацијента на пријему и отпусту, опис тока лијечења, отпусне дијагнозе, сви поступци и терапије која су примјењиване током лијечења и препоруке за даље лијечење, здравствену његу и рехабилитацију.

Лист за новорођенче

Члан 23.

- (1) Лист за новорођенче води се у здравственој установи у којој је обављен порођај, а издаје се приликом отпуста новорођенчета.
- (2) Здравствена установа из става 1. овог члана, приликом отпуста новорођенчета, издаје један примјерак листа за новорођенче родитељу, старатељу или законском заступнику односно члану уже породице.

Листа клиничког пута

Члан 24.

- (1) Листа клиничког пута води се у здравственој установи која прати ток лијечења пацијента.
- (2) Листа из става 1. овог члана води у складу са клиничким водичима за одређену области здравствене заштите који утврђује министар у складу са прописима којима је уређена област здравствене заштите.

4. Евиденције

Матична књига

Члан 25.

Матична књига се води у здравственој установи која пружа болничку здравствену заштиту или континуирану здравствену његу у стационарним условима за пацијенте који се налазе на болничком лијечењу, на лијечењу у дневној болници, порођају, рехабилитацији или континуираној здравственој њези.

Протокол

Члан 26.

Протокол се води у здравственој установи и другом правном лицу приликом пружања здравствених услуга и предузимању интервенција и мјера, и то:

- 1) за пролазне пацијенте;
- 2) за интервенције: давање инјекције, превијање, мала хирургија;
- 3) за прехоспитално хитно збрињавање обољелог и повријеђеног лица;

- 4) за специјалистичко-консултативне прегледе;
- 5) за дијагностичке претраге и снимке: лабораторијска дијагностика и дијагностичко снимање;
- 6) за пружање болничке здравствене заштите;
- 7) за здравствену његу;
- 8) за анестезију;
- 9) за оперисане пацијенте;
- 10) за кућне посјете;
- 11) у случају прегледа лица ради издавања увјерења;
- 12) при прикупљању крви, пријему и преради крви;
- 13) за рођене;
- 14) за умрле;
- 15) за прекид трудноће;
- 16) за трансплантацију органа, ткива и ћелија;
- 17) при биомедицински потпомогнутој оплодњи;
- 18) за регистровања нежељених реакција на лијекове и медицинска средства;
- 19) за скрининг;
- 20) за клиничку патологију;
- 21) за обдукцију;
- 22) за биопсију-патохистолошки налаз;
- 23) у другим областима здравствене заштите у којима се резултати медицинског рада не региструју у здравственом картону.

Књига евиденције

Члан 27.

Књиге евиденције се воде о:

- 1) лицима обољелим од заразних болести;
- 2) лицима обољелим од болести од већег јавно-здравственог значаја;
- 3) лицима која су претрпила повреду на раду;
- 4) лицима обољелим од професионалних болести;
- 5) лицима на пословима са повећаним ризиком;
- 6) прикупљању и преради крви, броју давалаца крви и компонената крви, као и о броју давања крви;
- 7) промету опојних дрога;
- 8) промету психотропних супстанци;
- 9) корисницима опојних дрога;
- 10) промету и потрошњи лијекова;
- 11) изради галенских и магистралних препарата;
- 12) промету и потрошњи медицинских средстава;
- 13) контроли стерилизације;
- 14) нежељеним догађајима;
- 15) инфекцијама повезаним са пружањем здравствених услуга;

- 16) примјени физичког ограничења кретања лица са сметњама у менталном здрављу у складу са прописима којима је уређена област менталног здравља;
- 17) повредама лица која су лишена слободе у складу са прописима којима је уређена област прекршаја и кривичним прописима;
- 18) редослиједу пружања здравствених услуга односно листи чекања.

Помоћна средства за вођење евиденција

Члан 28.

- (1) Помоћна средства за вођење евиденција чине:
 - 1) Дневна евиденција о посјетама која се води и служи за евидентирање свих посјета остварених у једном дану (прве и поновне), а на основу којих се сачињавају периодични збирни извјештаји;
 - 2) Дневна евиденција о кретању болесника на болничком лијечењу и у дневној болници која служи за евидентирање свих пацијената који се налазе на лијечењу, порођају или рехабилитацији, а на основу које се сачињавају периодични збирни извјештаји;
 - 3) Текућа евиденција која се води о утврђеним обољењима и стањима и служи за евидентирање свих завршних дијагноза постављених у једном дану, а на основу којих се сачињавају периодични збирни извјештаји
 - 4) Евиденција заказивања прегледа, дијагностичких, терапијских и рехабилитацијских поступака за које не постоје услови да се пруже без одлагања.
- (2) Дневна и текућа евиденција из става 1. т. 1. , 2. и 3. овог члана сачињава се на основу података из основне медицинске документације.

6. Обрасци

Обрасци у систему здравствене заштите

Члан 29.

- (1) У систему здравствене заштите користе се сљедећи обрасци:
 - 1) рецепт;
 - 2) упутница за специјалистичко-консултативни преглед;
 - 3) упутница за лабораторијски и други дијагностички преглед,
 - 4) интерна упутница;
 - 5) упутница за болничко лијечење;
 - 6) лабораторијски налаз;
 - 7) упутница за комисију;
 - 8) налог за прописивање медицинског средства;
 - 9) налаз и мишљење;
 - 10) увјерење;
 - 11) извјештај о извршеном прегледу;
 - 12) извјештај о оцјени способности;

- 13) извјештај о привременој спријечености за рад у складу са прописима којима је уређена област рада; и
- 14) потврде;
- (2) Министар здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: министар) доноси правилник којим се прописује садржај, облик и начин вођења документације из чл. 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28. и 29. овог закона.
- (3) Изузетно од става 2. овог члана садржај и изглед рецепта из става 1. тачка 1. овог члана прописује се у складу са прописима којима је уређена област апотекарске дјелатности.

Документација о ресурсима у здравственој установи

Члан 30.

- (1) Здравствена установа је обавезна да води основну документацију о ресурсима у здравственој установи, коју чини:
- 1) картон здравствене установе;
 - 2) картон запосленог;
 - 3) картон опреме;
 - 4) картон грађевинског објекта и простора;
 - 5) картон медицинског средства и лијека;
 - 6) картон информационо-комуникационих технологија.
- (2) За тачност податка из става 1. овог члана одговорно је одговорно лице у здравственој установи.
- (3) Министар доноси правилник о евиденцијама ресурса здравствене установе.
- (4) Правилником из става 3. овог члана прописује се садржај, облик и начин вођења, документације из става 1. овог члана.

Извјештај

Члан 31.

Извјештај садржи податке односно информације о утврђеним обољењима или стањима, предузетим мјерама у области здравствене заштите, као и друге податке и информације потребне за функционисање система здравствене заштите.

Индивидуални извјештаји

Члан 32.

- (1) Индивидуални извештај се сачињава о:
- 1) пацијенту на болничком лијечењу, породиљи и пацијенту на рехабилитацији;
 - 2) пацијенту на континуираној здравственој њези у стационарним условима;
 - 3) лицу обољелом од малигног тумора;
 - 4) лицу обољелом од дијабетеса;
 - 5) лицу обољелом од хроничне бубрежне инсуфицијенције укључујући и податке о дијализи;

- 6) лицу обољелом од акутног коронарног синдрома;
 - 7) лицу обољелом од болести зависности;
 - 8) лицу обољелом од цереброваскуларних болести;
 - 9) лицу са инвалидитетом;
 - 10) лицу обољелом од ријетких болести;
 - 11) лицу са повредама и трауматизмом;
 - 12) лицу које је претрпило повреду на раду;
 - 13) лицу обољелом од професионалних болести;
 - 14) рођењу;
 - 15) прекиду трудноће;
 - 16) умрлом лицу;
 - 17) лицу обољелом од заразних болести;
 - 18) лицу умрлом од заразне болести;
 - 19) лицу обољелом од туберкулозе;
 - 20) лицу обољелом од ХИВ/АИДС;
 - 21) лицу код којег је обављена трансплантација органа, ткива или ћелија;
 - 22) сумњи на занемаривање и злостављање дјете;
 - 23) сумњи на насиље у породици;
 - 24) примјени мјера физичког ограничења кретања лица са сметњама у менталном здрављу;
 - 25) болничкој инфекцији;
 - 26) епидемији заразне болести;
 - 27) нежељеном догађају након имунизације;
 - 28) трошковима пружања здравствених услуга;
 - 29) здравственим радницима, здравственим сарадницима и осталим запосленим;
 - 30) опреми;
 - 31) информационо-комуникационим технологијама;
 - 32) биомедицински потпомогнутој оплодњи;
 - 33) нежељеном догађају;
 - 34) случајевима који се користе за израчунавање индикатора квалитета и сигурности здравствене заштите, а који садрже здравствене податке о пацијенту, дијагнозама, услугама, лијечењу, компликацијама и нежељеним догађајима и упућивању на даље лијечење;
 - 35) другим обољењима, односно стањима, ако се утврди да су од значаја за здравље становништва.
- (2) Индивидуални извјештај се подноси у случају уочавања одређеног стања, настанка промјене и престанка постојања пријављеног стања.

Збирни извјештаји

Члан 33.

- (1) Збирни извјештаји сачињава се и доставља по утврђеној методологији о:
- 1) организационој структури, кадровима, медицинској опреми и другим ресурсима здравствене установе;

- 2) раду и утврђеним обољењима, стањима и повредама у примарној здравственој заштити по свим дјелатностима, изузев апотекарске дјелатности;
 - 3) раду и утврђеним обољењима, стањима и повредама у специјалистичко-консултативној здравственој заштити;
 - 4) раду и утврђеним болестима, стањима и повредама у здравственој установи која пружа болничку здравствену заштиту;
 - 5) раду и утврђеним обољењима, стањима и повредама у стоматолошкој здравственој заштити;
 - 6) систематским, превентивним и периодичним здравственим прегледима грађана ;
 - 7) спровођењу обавезних имунизација;
 - 8) здравственој њези;
 - 9) статусу дојења;
 - 10) извршеним обдукцијама;
 - 11) раду и резултатима рада завода за медицину рада и спорта;
 - 12) извршеним систематским прегледима предшколске и школске дјеце;
 - 13) спровођењу превентивних прегледа жена;
 - 14) раду и утврђеним стањима и обољењима у области за заштиту менталног здравља;
 - 15) раду и утврђеним стањима за физикалну рехабилитацију;
 - 16) раду мултидисциплинарног центра за промоцију здравља и превенцију болести;
 - 17) раду и пруженим услугама прехоспиталног хитног збрињавања обољелих и повређених лица;
 - 18) раду и резултатима завода за трансфузијску медицину;
 - 19) раду центара за дијализу;
 - 20) раду лабораторија;
 - 21) промету и потрошњи лијекова;
 - 22) промету и потрошњи медицинских средстава;
 - 23) здравственој исправности воде за дијализу;
 - 24) здравственим услугама организационих јединица за дијагностику, укључујући радиологију;
 - 25) привременој спријечености за рад;
 - 26) професионалним болестима;
 - 27) повредама на раду;
 - 28) тровањима;
 - 29) укупним средствима оствареним и утрошеним за спровођење обавезног здравственог осигурања, и извјештај о обрачуну средстава по намјенама;
 - 30) нежељеним догађајима;
 - 31) индикаторима успјешности финансијског пословања јавне здравствене установе;
 - 32) потрошњи и трошковима здравствене заштите потребним за израду и вођење здравственог рачуна;
 - 33) друге извјештаје за које Министарство здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство) утврди да су од значаја за систем здравствене заштите Републике.
- (2) Министар доноси правилник о садржају, облику, начину сачињавања и процедурама достављања извјештаја.

Начин припреме извјештаја

Члан 34.

- (1) Здравствена установа и друго правно лице припрема извјештаје на основу изворних података које воде у здравственој документацији и евиденцијама.
- (2) Извјештај се доставља у електронској и/или писаној форми.
- (3) За тачност и потпуност података и информација у извјештају одговоран је здравствени радник, здравствени сарадник и друго физичко лице који је припремио извјештај.

Рокови достављања извјештаја

Члан 35.

- (1) Здравствена установа и друго правно лице је обавезна да индивидуалне извјештаје из члана 32. овог закона достављају Институту за јавно здравство Републике Српске (у даљем тексту: Институт) најкасније до десетог у мјесецу за претходни мјесец.
- (2) Изузетно од става 1. овог члана, индивидуални извјештаји из члана 32. став 1. т. 33. и 34. овог закона достављају се Агенцији за сертификацију, акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске (у даљем тексту: Агенција).
- (3) Изузетно од става 1. овог члана, рок за достављање сљедећих индивидуалних извјештаја јесте:
 - 1) индивидуални извјештај о обољелим од заразних болести доставља се одмах по евидентирању болести;
 - 2) индивидуални извештај о запосленим здравственим радницима, здравственим сарадницима и осталим запосленима доставља се најкасније десет дана од дана настале промјене;
 - 3) индивидуални извештај о опреми доставља се најкасније десет дана од дана настале промјене;
 - 4) индивидуални извештај за лица обољела од болести од већег јавно-здравственог значаја доставља се у року од десет дана од дана утврђивања болести односно потврде дијагнозе.
- (4) Здравствена установа и друго правно лице је обавезна да збирне извјештаје из члана 33. овог закона достављају полугодишње Институту, најкасније до 15. у мјесецу за претходни период.
- (5) Изузетно од става 4. овог члана, збирни извјештај из члана 33. став 1. тачка 30. овог закона доставља се Агенцији годишње, најкасније до 15. у мјесецу за претходни период.
- (6) Изузетно од става 4. овог члана, извјештај из члана 33. став 1. тачка 31. овог закона достављају се Министарству мјесечно, најкасније до 15. у мјесецу за претходни период.
- (7) Изузетно од става 4. овог члана, извјештај из члана 33. став 1. тачка 21. овог закона достављају се у складу са законом и прописима који уређују област апотекарске дјелатности.

ГЛАВА III РЕГИСТРИ И СТАТИСТИЧКА ИСТРАЖИВАЊА У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА

1. Регистри у здравственом систему Републике

Регистри у здравственом систему Републике Српске

Члан 36.

(1) У здравственом систему Републике се воде регистри лица обољелих од болести од већег јавно-здравственог значаја, регистри од значаја за здравствени систем Републике и ресурсни регистри ради:

- 1) праћења и проучавања здравственог стања грађана;
- 2) праћења и сталног унапређења квалитета и сигурности здравствене заштите;
- 3) планирања финансирања здравствене заштите;
- 4) планирања и програмирања здравствене заштите;
- 5) праћења и оцјењивања спровођења планова и програма здравствене заштите;
- 6) спровођења статистичких и научних истраживања;
- 7) информисања јавности;
- 8) извршавања међународних обавеза у области здравства;
- 9) за развој система здравствене заштите.

(2) Регистри лица обољелих од болести од већег јавно-здравственог значаја из става 1. овог члана воде се за:

- 1) лица обољела од малигнух тумора;
- 2) лица обољела од дијабетеса;
- 3) лица обољела од болести зависности;
- 4) лица обољела од акутног коронарног синдрома;
- 5) лица обољела од ријетких болести;
- 6) лица обољела од туберкулозе;
- 7) лица обољела од ХИВ/АИДС;
- 8) лица обољела од хемофилије;
- 9) лица обољела од хроничне бубрежне инсуфицијенције укључујући и податке о дијализи;
- 10) лица обољела од менталних болести;
- 11) лица обољела од професионалне болести;
- 12) лица која су претрпјела повреду на раду;
- 13) лица са конгениталним аномалијама;
- 14) лица обољела од цистичне фиброзе;
- 15) лица обољела од церебралне парализе;

(3) Регистри од значаја за здравствени систем Републике из става 1. овог члана се воде за:

- 1) лица која су даваоци и примаоци људских органа;
- 2) лица која су даваоци и примаоци људских ткива и/или ћелија;
- 3) лица која се противе даривању људских органа, ткива и/или ћелија;
- 4) лица која су даваоци и примаоци ембриона, репродуктивних ткива и ћелија у поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње;
- 5) лица која су добровољни даваоци крви и коштане сржи;

- 6) лица која су на радном мјесту изложена физичким, хемијским и биолошким штетностима;
- (4) Регистри ресурса из става 1. овог члана се воде за:
- 1) здравствене установе;
 - 2) здравствене раднике, здравствене сараднике и друге запослене у здравственом систему Републике;
 - 3) медицинску опрему у јавним здравственим установама без које није могуће пружити одређену здравствену услугу;
 - 4) радна мјеста са повећаним ризиком за здравље;
 - 5) шифрарнике од значаја за уређено функционисање интегрисаног здравственог информационог система;
- (5) Министарство води регистар из става 4. тачка 1. овог члана.
- (6) Институт води регистре из ст. 2. т. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 и става 4. т. 2. и 3. овог члана.
- (7) Фонд здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Фонд) води регистар из става 4. тачка 5. овог члана.
- (8) Завод за медицину рада и спорта Републике Српске води регистре из става 2. т. 11. и 12, става 3. тачка 6. и става 4. тачка 4. овог члана.
- (9) Вођење регистра из става 3. т. 1. до 5. уређено је прописима из области трансплантације људских органа, ткива и ћелија, биомедицински потпомогнуте оплодње и трансфузијске дјелатности.
- (10) Извор података за регистре јесу индивидуални и збирни извјештаји.

2. Статистичка истраживања у области здравства

Обавезе извјештавања у статистичким истраживањима

Члан 37.

- (1) Здравствена установа и друго правно лице сматра се извјештајном јединицом која је обавезна водити евиденције и у прописаним роковима достављати извјештаје из члана 33. овог закона Институту, као и другим институцијама на начин прописан Статистичким програмом Републике Српске, као и годишњим планом реализације активности за текућу годину у складу са прописима којима се уређује област статистике у Републици.
- (2) Субјекти из става 1. овог члана дужни су водити и евиденције из области здравственог осигурања те их достављати Фонду у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона, као и на основу прописа којим се уређује област здравствене заштите и област здравственог осигурања.

ГЛАВА IV ИНТЕГРИСАНИ ЗДРАВСТВЕНИ ИНФОРМАЦИОНИ СИСТЕМ

Организација интегрисаног здравственог информационог система

Члан 38.

Интегрисани здравствени информациони систем Републике Српске (у даљем тексту: ИЗИС) организује се и развија у складу са прописима који уређују област здравствене заштите и здравственог осигурања.

Функционалности ИЗИС-а

Члан 39.

- (1) ИЗИС обезбјеђује доступност здравствених података и информација здравственим установама и институцијама здравственог сектора у складу са њиховим надлежностима, правима, улогама и одговорностима.
- (2) Институције здравственог система и јавне здравствене установе могу да користе ИЗИС у складу са њиховим надлежностима, правима, улогама и одговорностима у здравственом систему Републике Српске.
- (3) ИЗИС омогућава примјену и коришћење електронског медицинског картона, електронског медицинског сажетка, електронског рецепта, електронске упутнице, система електронског заказивања, електронских листи чекања, електронског подсјетника, електронске комуникације са лабораторијским и радиолошким информационим системима у здравственом систему Републике.
- (4) ИЗИС омогућава размјену и коришћење индивидуалних и збирних извјештаја.
- (5) Управни одбор Фонда, уз сагласност министра, доноси правилник о архитектури и раду ИЗИС-а.
- (6) Правилником из става 5. овог члана прописује се архитектура и структура ИЗИС-а, начин приступа и коришћење, додјеливање овлашћења, номенклатуре, шифрарнике, протоколе за размјену података, дефиниције података, механизме заштите података, термилошке, комуникационе, и стандарде за сигурност, као и додјеливање јединственог идентификатора у здравству којим би се омогућила лакша размјена података између установа, организација и институција у сектору здравства Републике.
- (7) Правилник из става 5. овог члана објављује се у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Медицинска документација и електронски медицински сажетак у ИЗИС-у

Члан 40.

- (1) Медицинска документација, евиденције, помоћна средства за вођење евиденција, обрасци и извјештаји чине основ за функционисање ИЗИС-а.
- (2) За сваког грађанина Републике за којег је отворена или се води основна медицинска документација се формира електронски медицински сажетак.
- (3) Електронски медицински сажетак се води у ИЗИС-у.

Регистри и шифрарници у ИЗИС-у

Члан 41.

- (1) За потребе функционисања ИЗИС-а формирају се регистри и шифрарници који се једнообразно примјењују, а чије се одржавање и ажурирање заснива на механизмима и принципима којима се обезбјеђују тачност и конзистентност података.
- (2) Јединствени регистри и шифрарници из става 1. овог члана који се формирају у ИЗИС-у су:
 - 1) регистар корисника здравствене заштите,
 - 2) регистар здравствених установа,
 - 3) регистар здравствених радника, здравствених сарадника и других запослених у здравственим установама у Републици,
 - 4) регистар тимова породичне медицине, гинекологије и педијатрије,
 - 5) регистар обољелих од болести од већег социјално-медицинског значаја,
 - 6) регистар уплатилаца доприноса,
 - 7) регистар доктора медицине,
 - 8) регистар дјелатности у здравству,
 - 9) регистар здравствених услуга и процедура,
 - 10) регистар здравствених уређаја и апарата,
 - 11) регистар лијекова и медицинских средстава,
 - 12) шифрарник дијагноза у складу са Међународном класификацијом болести - 10. издање,
 - 13) шифрарник дијагностички повезаних група,
 - 14) шифрарник основа здравственог осигурања,
 - 15) шифрарник пројеката у здравству у Републици.
- (3) Фонд, у сарадњи са здравственим установама и другим правним лицима, развија и ставља у употребу основне сервисе којима се омогућава формирање и ажурирање регистра и шифрарника из става 2. овог члана, уз претходну провјеру и потврду приликом њиховог формирања.
- (4) Управни одбор Фонда, уз сагласност министра, доноси правилник о јединственим регистрима у ИЗИС-у.
- (5) Правилником из става 4. овог члана прописује се садржај, облик, начин вођења, организација и методологија рада јединствених регистра.
- (6) Правилник из става 4. овог члана објављује се у „Службеном гласнику Републике Српске“

Обавеза електронске размјене података

Члан 42.

- (1) Здравствена установа и друго правно лице која користи властити информациони систем је обавезна да га прилагоди на начин који ће омогућити аутоматску електронску размјену података и извјештаја са ИЗИС-ом и осигурати интероперабилност.
- (2) Здравствена установа и друго правно лице која користи властити информациони систем је обавезна да у ИЗИС доставља податке који су потребни за електронски медицински сажетак.

- (3) Управни одбор Фонда, уз сагласност министра, доноси правилник о начину приступа и размјени података са ИЗИС-ом.
- (4) Правилником из става 3. овог члана прописују се услове за размјену података, сетове података и њихов формат, начин комуникације, мјере безбједности и друге услове од значаја за функционисање електронске размјене података.
- (5) Правилник из става 3. овог члана објављује се у „Службеном гласнику Републике Српске“.

ГЛАВА V

ОБРАДА, КОРИШЋЕЊЕ, РАЗМЈЕНА, ЧУВАЊЕ И ЗАШТИТА ПОДАТАКА

Обавеза чувања медицинске документације и евиденција

Члан 43.

- (1) Здравствена установа и друго правно лице дужни су да чувају медицинску документацију и евиденције у писменом, електронском или другом облику у зависности од врсте здравствене документације и евиденција, водећи рачуна да се очува њихова употребна вриједност, у складу са овим закона.
- (2) Здравствена установа и друго правно лице дужни су да по престанку обављања здравствене дјелатности, односно брисања из регистра надлежног органа поступе са здравственом документацијом и евиденцијама у складу са прописима којим се уређује област архивске дјелатности.

Рокови чувања медицинске документације и евиденција

Члан 44.

- (1) Здравствена установа и друго правно лице обавезни су да чувају здравствену документацију и евиденције:
- 1) медицинску документацију из чл. 18, 19, 20, 21, 22, 23. и 24. овог закона 10 година након смрти лица,
 - 2) медицинску документацију из чл. 25, 26. и 27. овог закона 10 година од посљедњег уноса података,
 - 3) помоћна средства за вођење евиденције из члана 28. овог закона пет година од посљедњег уноса података,
 - 4) обрасце из члана 29. овог закона пет година од датума сачињавања.
- (2) Подаци који се обрађују у ИЗИС-у се чувају у роковима прописаним овим законом.
- (3) Здравствена установа и друго правно лице дужни су да чувају здравствену документацију и евиденције у роковима утврђеним овим законом, као и прописима којима се уређује област чувања архивске грађе.

Заштита података

Члан 45.

(1) Вођење, прикупљање и обрада података из медицинске документације и евиденција, документације здравственог осигурања и система статистичких истраживања у области здравства врши се у складу са прописима којим се уређује заштита личних података..

(2) Фонд, здравствена установа и друго правно лице, односно одговорни здравствени радник, здравствени сарадник и друго овлашћено лице, који воде медицинску документацију и евиденције у складу са овим законом и прописима донесеним за спровођење овог закона, обавезни су да их чувају од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци сачувани.

(3) Фонд, здравствена установа и друго правно лице обавезни су да успоставе и одржавају систем безбједности који обухвата мјере за обезбјеђење података које посједују или које обрађују, у складу са овим законом и прописима којим се уређује заштита личних података.

Тајност података и информација

Члан 46.

(1) Подаци из медицинске документације пацијента, индивидуалних извјештаја, односно подаци који се обрађују и воде у евиденцијама и регистрима су тајни.

(2) Здравствени радник и здравствени сарадник и друго лице запослено у здравственој установи обавезан је да податке, информације и документацију из става 1. овог члана чува као професионалну тајну у складу са прописима којима је уређена област здравствене заштите.

(3) Изузетно од става 2. овог члана здравствени радник, здравствени сарадник и друго лице запослено у здравственој установи може бити ослобођено чувања професионалне тајне у складу са кривичним прописима и прописима који уређују област прекршаја и инспекција као и заштите од насиља у породици.

Обавеза учествовања у прикупљању података за потребе истраживања

Члан 47.

(1) Институт и Фонд за потребе епидемиолошких и других здравствених популационих истраживања, у складу са овим законом, могу прикупљати и друге податке у вези са здравственом заштитом становништва и здравственим осигурањем.

(2) У случају из става 1. овог члана, здравствена установа и друго правно лице, поред података из евиденција утврђених овим законом, дужни су на захтјев Института и Фонда, као и на захтјев надлежних институција за провођење здравствено-статистичких истраживања, достављати и друге тражене податке, у складу са прописима који уређују област статистике и научноистраживачку дјелатност и технолошки развој.

Обавеза достављања података Министарству

Члан 48.

(1) Здравствена установа и друго правно лице које се у оквиру своје дјелатности обавља здравствену дјелатност, као и институције надлежне за спровођење здравствено-статистичких истраживања, имају обавезу да на захтјев Министарства доставе податке из медицинске документације, евиденција и извјештаја утврђених овим законом.

(2) Подаци из става 1. овог члана, достављају се без личних података грађана.

(3) Изузетно, субјекти из става 1. овог члана могу Министарству доставити податке из медицинске документације, евиденција и извјештаја утврђених овим законом са личним подацима појединца, ако се коришћењем анонимизираних података не може постићи сврха због којих се тражени подаци достављају.

ГЛАВА VI НАДЗОР

Надзор

Члан 49.

(1) Управни надзор над примјеном овог закона и прописа донесених на основу овог закона врши Министарство.

(2) Инспекцијски надзор над спровођењем овог закона и прописа донесених на основу њега обавља Републичка управа за инспекцијске послове путем здравственог инспектора.

(3) Поред овлашћења прописаних законом који уређује област инспекција у Републици Српској, здравствени инспектор је, водећи рачуна о тајности података, овлашћен да прегледа медицинску документацију, евиденције и извјештаје прописане овим законом.

Овлашћења инспектора у оквиру здравствене инспекције

Члан 50.

У обављању инспекцијског надзора здравствени инспектор је, поред овлашћења утврђених прописима којима се уређује област инспекција, овлашћен да предузима сљедеће мјере:

- 1) наложи вођење медицинске документације и евиденција у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона;
- 2) наложи чување медицинске документације и евиденција у прописаним роковима;
- 3) наложи достављање извјештаја надлежним институцијама у прописаној форми, садржају и роковима;
- 4) забрани уписивање података у медицинску документацију и евиденције на недозвољен начин;
- 5) забрани уписивање података у медицинску документацију и евиденције лицима која нису овлашћена за вођење медицинске документације и евиденција;
- 6) наложи заштиту приватности и повјерљивости података о личности корисника здравствене заштите
- 7) наложи заштиту медицинске документације и евиденција од неовлашћеног приступа, увида, умножавања и злоупотребе;
- 8) наложи интеграцију информационог система у ИЗИС;
- 9) наложи стављање у функцију информационе инфраструктуре како би се обезбиједио адекватан пренос података за виталне апликације и сервисе здравственог система;
- 10) наложи друге мјере у складу са овим законом и забрани радње супротне овом закону и прописима донесеним на основу овог закона..

ГЛАВА VII КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Прекршајна одговорност правног лица, одговорног лица у правном лицу и физичког лица

Члан 51.

- (1) Новчаном казном у износу од 3.000 КМ до 30.000 КМ казниће се здравствена установа и друго правно лице, ако:
- 1) не води здравствену документацију и евиденције на прописани начин и по прописаном поступку (члан 12.),
 - 2) не чува здравствену документацију и евиденције у папирном облику (члан 13. став 4.),
 - 3) здравствену документацију води и уписује податке лице које није овлашћено (члан 17. став 1.),
 - 4) не достави здравствени картон другој здравственој установи у којој се пацијент регистровао (члан 18. став 10.),
 - 5) не води медицинску документацију у прописаном садржају, на прописан начин, (члан 18. до 24. овог закона),
 - 6) не води евиденције у прописаном садржају, на прописан начин, (чл. 25, 26, 27. и 28.),
 - 7) изда неправилно попуњен образац (члан 29.),
 - 8) не води основну документацију о ресурсима у здравственој установи (члан 30.),
 - 9) не сачини и достави индивидуални извјештај у прописаном садржају и облику, односно не изврши пријаву одређеног стања, настанка промјене и престанка постојања пријављеног стања (члан 32.),
 - 10) не сачини и достави збирни извештај у прописаном садржају и облику (члан 33. став 1.),
 - 11) не припреми извештај на основу изворних података из које воде у здравственој документацији и евиденцијама (члан 34. став 1.),
 - 12) достави непотпуне или нетачне извештаје (члан 34. став 3.),
 - 13) не достави извештај у прописаним роковима (члан 35.),
 - 14) не води регистар лица обољелих од болести од већег јавно-здравственог значаја, регистре од значаја за здравствени систем и ресурсне регистре (члан 36. ст. 2, 3. и 4.),
 - 15) не води евиденције и не доставља индивидуалне и збирне извештаје на основу обавеза извештавања у статистичким истраживањима (члан 37. став 1.),
 - 16) не води и не доставља евиденције из области здравственог осигурања (члан 37.),
 - 17) не прилагоди информациони систем на начин да обезбиједи аутоматску електронску размјену података са ИЗИС-ом (члан 42. став 1.),
 - 18) не доставља податке потребне за вођење електронског медицинског сажетка (члан 42. став 2.);
 - 19) не чува медицинску документацију и евиденције у писменом, електронском или другом облику, на начин којим је очувана њихова употребна вриједност (члан 43. став 1.)
 - 20) по престанку обављања здравствене дјелатности, односно брисања из регистра надлежног органа не предају на чување здравствену документацију и евиденције надлежној здравственој установи или архиву (члан 43. став 2.);
 - 21) не чува медицинску документацију у роковима предвиђеним овим законом (члан 44.);

- 22) не заштите медицинску документацију и евиденције од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци из основне медицинске документације или евиденције сачувани (члан 45. став 2.);
- 23) не успоставе и не одржавају мјере система безбједности података (члан 45. став 3.);
- 24) благовремено и у прописаном садржају не доставе неопходне податке за потребе епидемиолошких и других популационих истраживања (члан 48. став 2.);
- 25) благовремено и у прописаном садржају Министарству не доставља неопходне податке (члан 49. став 1.);
- (2) За прекршај из става 1. т. 1), 3), 5), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24) и 25) овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу, новчаном казном у износу од 500 КМ до 5.000 КМ.
- (3) За прекршај из става 1. т. 1), 2), 4), 5), 6), 8), 9), 12), 16), 18), 19), 20), 22), 23), 24) и 25) овог члана казниће се и здравствени радник, односно здравствени сарадник новчаном казном у износу од 150 КМ до 1.500 КМ.

Кривична одговорност правног лица, одговорног лица у правном лицу и физичког лица

Члан 52.

Здравствена установа и друго правно лице, одговорно лице у здравственој установи и другом правном лицу и физичко лице запослено у здравственој установи и другом правном лицу уколико прекрше обавезу чувања професионалне тајне из члана 46. овог закона носе кривичну одговорност у складу са прописима којима је уређена област кривичног законодавства.

ГЛАВА VII ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Обавеза усклађивања вођења документације и извјештавања

Члан 53.

Здравствене установе и правна лица која обављају дјелатности за које се тражи вођење здравствене документације и евиденција и достављање извјештаја у складу са овим законом, дужни су ускладити своју организацију и пословање са одредбама овог закона и прописа донесених на основу овог закона, у року од 12 мјесеци од дана ступања на снагу правилника донесених на основу овог закона.

Обавеза усклађивања електронске размјене података

Члан 54.

Здравствена установа и друго правно лице која користи властити информациони систем је обавезна обезбједити размјену здравствених података путем ИЗИС-а у року годину дана од ступања на снагу правилника донесених на основу овог закона.

Рокови за доношење подзаконских аката

Члан 55.

(1) Министар ће у року од 24 мјесеца од дана ступања на снагу овог закона донијети правилнике о:

- 1) садржају, облику и начину вођења основне медицинске документације и евиденција (члан 29. став 4.);
- 2) евиденцијама ресурса здравствене установе (члан 30. став 4.);
- 3) садржају, облику, начину сачињавања и процедурама достављања извјештаја (члан 35. став 2.);

(2) Управни одбор Фонда ће у року од 12 мјесеци од дана ступања на снагу овог закона донијети правилнике о:

- 1) архитектури и раду ИЗИС-а (члан 39. став 6.)
- 2) успостављању делегиране администрације у ИЗИС-у (члан 42. став 3.)
- 3) о јединственим регистрима у ИЗИС-у (члан 43. став 5.)
- 4) начину приступа и размјени података са ИЗИС-ом (члан 44. став 3.)

Примјена аката

Члан 56.

До доношења подзаконских аката из члана 54. овог закона примјењиваће се подзаконски акти донесени на основу претходних закона.

Престанак важења ранијег закона

Члан 57.

Ступањем на снагу овог закона престаје да важи Закон о евиденцијама и статистичким истраживањима у области здравствене заштите („Службени гласник Републике Српске“, број 53/07).

Ступање на снагу Закона

Члан 58.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: _____

Датум: _____

Предсједник
Народне скупштине

Недељко Чубриловић, с.р

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ
НАЦРТА ЗАКОНА О ЗДРАВСТВЕНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ И ЕВИДЕНЦИЈАМА У ОБЛАСТИ
ЗДРАВСТВА

I УСТАВНИ ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Уставни основ за доношење Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства садржан је у Амандману XXXII тачка 12. на члан 68. Устава Републике Српске, којим је прописано да Република, уређује и обезбјеђује здравство. Такође уставни основ за доношење овог закона садржан је и у члану 70. став 1. тачка 2. Устава Републике Српске, којим је утврђено да Народна скупштина Републике Српске доноси законе.

II УСКЛАЂЕНОСТ СА УСТАВОМ, ПРАВНИМ СИСТЕМОМ И ПРАВИЛИМА НОРМАТИВНОПРАВНЕ ТЕХНИКЕ

III УСКЛАЂЕНОСТ СА ПРАВНИМ ПОРЕТКОМ ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

IV РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Основни разлог за доношење Закона о здравственој документацији и евиденцијама јесте потреба за бољим уређивањем медицинске и здравствене документације, као и система евиденција, извјештавања и коришћења медицинских и здравствених података и информација.

Одредбама новог Закона регулисана је примјена рјешења која омогућавају дигитализацију пружања здравствених услуга и основа је за коришћење информационо-комуникационих технологија у будућем развоју здравственог система Републике Српске. Савремене информационо-комуникационе технологије су створиле могућности за ефикасније пружање здравствених услуга, гдје су многи процеси у здравственим установама и здравственом систему због електронске размјене података постали краћи и бржи, а развијене су нове области пружања здравствених услуга, као што је телемедицина или персонализована здравствена нега.

Заједно са будућим Законом о здравственој заштити овај закон уређује интегрисани здравствени информациони систем. Овим Законом интегрисани здравствени информациони систем се уређује у садржајном и функционалном смислу.

Један од разлога за доношење новог Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства је и усклађивање система документовања и уређивање токова података и извјештавања према институцијама и установама здравственог система које прикупљају и обрађују податке и информације за комплетан здравствени систем. Током примјене важећег Закона о евиденцијама и статистичким истраживањима у области здравствене заштите уочено је да одређена законска рјешења треба прецизније или другачије дефинисати и уредити. Важећи Закон о евиденцијама и статистичким истраживањима у области

здравствене заштите донесен је 2007. године, док су и даље примјени одређена подзаконска акта из 1995. године.

Потреба за новим Законом о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства проистиче и из неминовности усклађивања законских рјешења у овој области са стратешким и развојним документима, који су донесени након ступања на снагу важећег закона.

Стратегија борбе против корупције у Републици Српској за период од 2018. до 2022. године, обавезала је Министарство здравља и социјалне заштите да обезбиједи већу транспарентност и могућност грађанског надзора успостављањем механизма контроле. Акциони план за спровођење Стратегије за борбу против корупције у Републици Српској за период од 2018. до 2022. године обавезала је Министарство да обезбиједи већу транспарентност и рационализацију система чекања на поједине дијагностичке и терапијске процедуре у здравственим установама и да се за заказивање прегледа (листе посјета) успостави електронски систем заказивања. Овим законом се регулише дио механизма који су потребни за успостављање управљивих листи чекања.

У Акционом плану за превенцију и контролу незаразних болести у Републици Српској за период од 2019. до 2026. године се наводи да иновације у прикупљању података, укључујући нове аналитичке и предиктивне технике, које су постале могуће захваљујући информационом технологијама, могу бити искоришћене за разумијевање здравствених детерминанти у популацији. Увођење електронских здравствених евиденција може допринијети квалитету здравственог управљања, уз континуитет заштите у здравственим системима, и унаприједити праћење резултата рада.

Доношење Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства планирано је средњорочним планом рада Министарства за период од 2019. до 2021. године. До дана ступања на снагу овог Закона потребно је донијети Закон о здравственој заштити, Закон о здравственом осигурању и Закон о дјелатностима у здравству, којим се додатно разрађују поједина рјешења предвиђена овим Законом.

V ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРЕДЛОЖЕНИХ РЈЕШЕЊА

У првој глави Закона од члана 1. до 11. прописане су опште одредбе и то предмет, примјена, сврха, начела, објашњење израза и равноправна употреба граматичког рода.

Новим Законом о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства утврђени су принципи који уређују услове под којима се подаци могу прикупљати и обрађивати. Нови захтјеви за прикупљањем података и извјештавањем морају да да испуњавају јасну сврху у функцији здравствене заштите. Ангажовање ресурса потребних за прикупљање и обраду података треба да је реципрочно резултатима који су остварени на основу добијених информација и производа који су настали на основу прикупљања и обраде података. По први пут се уводи обавеза да подаци у електронском формату морају бити усаглашени у складу са стандардом, што ће омогућити њихову размјену између информационих система различитих произвођача.

У другој глави Закона од члана 12. до 35. прописане су врсте медицинске и здравствене документације, евиденција и помоћних средстава за вођење евиденција.

Новим Законом о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства се прави јасна разлика између медицинске и здравствене намјене документације и евиденција.

Одређене су основне врсте медицинске документације које представљају судско-медицински документе и које представљају извор података за израду свих врста извјештаја. Као дио здравствених евиденција уводи се документација о ресурсима којима здравствена установа располаже чиме се стварају услови за детаљније праћење стања медицинских средстава, кадрова и простора. Информације о расположивости кадрова, медицинских средстава и простора за пружање здравствених услуга ће створити предуслове за активно управљање листама чекања - биће створена могућност да се пацијенти на секундарном нивоу упуте у установу у којој ће најкраће чекати на услугу.

Значајну промјену у односу на важећи закон представља дефинисане обухвата података који се прикупљају у здравственом систему Републике кроз један члан, док је за сваку од врста медицинске документације и евиденција Законом прописана намјена.

Новим Законом се уводе нове врсте индивидуалних извјештаја за пријаву сумње на занемаривање и злостављање дјете, сумње на насиље у породици и случајевима који се користе за израчунавање индикатора квалитета и сигурности здравствене заштите, а који садрже здравствене податке о пацијенту, дијагнозама, услугама, лијечењу, компликацијама и нежељеним догађајима и упућивању на даље лијечење. Такође, уводе се нове врсте збирних извјештаја за извјештавање о индикаторима успјешности финансијског пословања јавне здравствене установе и потрошњи и трошковима здравствене заштите потребним за израду и вођење здравственог рачуна.

У трећој глави Закона од члана 36. до 35. прописане су регистри који се воде у здравственом систему као и оператери сваког од регистара, као и обавезе извјештавања у статистичким истраживањима.

Новим законом се прави разлика између регистара у здравственом систему Републике Српске и статистичких истраживања у области здравства. Новим Законом о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства регистар је тематска база података у којој се чувају и обрађују подаци о одређеној болести, групи болести и другим стањима везаним за здравље на нивоу цијеле популације ради праћења, проучавања и истраживања. Законом се боље уређују и уводе нове болести и стања које су од времена доношења важећег закона почеле да утичу на здравствено стање становништва, као што су менталне болести и болести зависности, односно цистична фиброза и церебрална парализа.

Новим Законом се прецизније уређују обавезе здравствених установа у прикупљању и извјештавању о појавама које се прикупљају и о којима се извјештава као дијелу редовне статистике.

У четвртој глави Закона од члана 36. до 42. прописан је садржај и функционалности интегрисаног здравственог информационог система и дата упућујућа одредба за његову организацију и развој.

Новим Законом се уређује интегрисани здравствени информациони систем у садржајном и функционалном смислу. У интегрисаном здравственом информационом систему ће се реализовати лични здравствени сажетак за сваког грађанина Републике Српске, као историја кретања здравственог стања лица и његових контаката са здравственим системом Републике. У складу са стратегијом за дигитализацију услуга, побољшање и оптимизацију пружања услуга и контролу трошкова интегрисани здравствени информациони систем ће омогућити безпарирно кретање медицинске и здравствене документације кроз здравствени систем Републике што ће се реализовати кроз примјену и коришћење електронског

медицинског картона, електронског медицинског сажетка, електронског рецепта, електронске упутнице, система електронског заказивања, електронских листи чекања, и других сервиса који ће временом бити развијени и стављени у функцију.

У петој глави Закона од члана 43. до 48. прописана је обавеза и рокови чувања медицинске документације и евиденција, заштита података, тајност података и информација и обавезе здравствених установа да достављају податке за потребе истраживања односно за потребе надлежног Министарства за спровођење послова из своје надлежности.

Имајући у виду да здравствени подаци спадају у посебну категорију података прописано је обавеза здравственим радницима, здравственим сарадницима и другим лицима која обрађују податке пацијената и лица која користе здравствене услуге да их чувају од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци сачувани.

Нови Закон уређује обраду, коришћење, размјену, чување и заштиту података имајући у виду природу електронске форме података која даје далеко веће могућности обраде, али и могућности злоупотребе и недозвољене употребе. У том смислу, Законом је прописана обавеза здравственим радницима, здравственим сарадницима и другим лицима да са подацима које обрађују поступају као са подацима који су тајни, односно који се чувају као професионална тајна.

Новим Законом су уређени услови под којима здравствене установе учествују у научно-истраживачким активностима, као и у статистичким истраживањима које захтјевају прикупљање података за потребе истраживања.

У шестој глави Закона од члана 49. до 50. прописан је надзор над примјеном закона и мјере које овлашћени надлежни инспектор може да предузме.

Новим Законом су детаљније прописане мјере инспекцијског надзора које проводи надлежни инспектор у оквиру здравствене инспекције.

У седмој глави Закона од члана 51. до 52. прописане су казнене одредбе.

Новим Законом се поред прекршајне одговорности уводи и кривична одговорност правног лица, одговорног лица у правном лицу и физичког лица за кршење обавезе чувања професионалне тајне.

У осмој глави Закона од члана 53. до 58. прописане су прелазне и завршне одредбе.

Због комплексности области Законом је предвиђено да је рок за здравствене установе и друге правне субјекте који подлијежу обавези да воде здравствену документацију 12 мјесеци од дана ступања на снагу подзаконских аката којима се уређују оперативна питања. Закон такође прописује обавезу здравственим установама да обезбиједи размјену података у електронском формату у року годину дана од ступања на снагу правилника донесених на основу овог закона, без обзира да ли користе властите софтвере (информационе системе) или користе софтвер који је саставни дио ИЗИС-а.

VI ПРОЦЕНА УТИЦАЈА ЗАКОНА, ДРУГИХ ПРОПИСА И ОПШТИХ АКТА НА УВОЂЕЊЕ НОВИХ ИЛИ УКИДАЊЕ ПОСТОЈЕЋИХ ФОРМАЛНОСТИ КОЈЕ ОПТЕРЕЂУЈУ ПРИВРЕДНО ПОСЛОВАЊЕ

VII УЧЕШЋЕ ЈАВНОСТИ И КОНСУЛТАЦИЈЕ У ИЗРАДИ ЗАКОНА

У складу са чланом 4. Смјерница за поступање републичких органа управе о учешћу јавности и консултацијама у изради закона („Службени гласник Републике Српске“, бр. 123/08 и 73/12), обрађивач закона је објавио Преднацрт овог закона на интернет страници Министарства здравља и социјалне заштите, у циљу прикупљања примједба и сугестија на текст Закона.

VIII ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА И ЕКОНОМСКА ОПРАВДАНОСТ ДОНОШЕЊА ЗАКОНА

За спровођење овог закона потребна су додатна средства из буџета Републике Српске.

С обзиром на наведено, неопходна су додатна средства из буџета Републике Српске, у износу од _____ КМ.