

ЗАКОН

О ЗДРАВСТВЕНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ И ЕВИДЕНЦИЈАМА У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се здравствена документација и евиденције у области здравства, врсте и садржина здравствене документације и евиденција, начин и поступак вођења, лица овлашћена за вођење здравствене документације и уписивање података, рокови за достављање и обраду података, начин располагања подацима из медицинске документације пацијената која се користи за обраду података, обезбеђивање квалитета, заштите и чувања података, као и друга питања од значаја за вођење здравствене документације и евиденција.

Здравствена документација и евиденције, уређене у складу са ставом 1. овог члана основ су за функционисање интегрисаног здравственог информационог система.

Члан 2.

Здравствена документација и евиденције служе за: праћење здравственог стања пацијента; праћење и проучавање здравственог стања становништва; праћење извршавања обавеза свих субјеката у области здравствене заштите; праћење фактора ризика из животне средине и процену њиховог утицаја на здравље становништва; праћење ресурса у области здравствене заштите; праћење и стално унапређење квалитета здравствене заштите; финансирање здравствене заштите; планирање и програмирање здравствене заштите; праћење и оцењивање спровођења планова и програма здравствене заштите; спровођење статистичких и научних истраживања; информисање јавности; извршавање међународних обавеза у области здравства и за развој система здравствене заштите и здравственог осигурања.

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица дужни су да воде здравствену документацију и евиденције, на начин и по поступку као и у роковима утврђеним овим законом.

Податке садржане у медицинској документацији и евиденцијама може користити пацијент на кога се ти подаци односе, ради остваривања својих права, у складу са законом.

Члан 3.

Овај закон односи се на здравствене установе, друге облике здравствене службе, установе социјалне заштите, установе за извршење кривичних санкција, факултете здравствене струке који обављају одређене послове здравствене делатности, као и друга правна лица за која је посебним законом предвиђено да обављају и одређене послове из здравствене делатности (у даљем тексту: здравствена установа, приватна пракса и друга правна лица), организације здравственог осигурања, као и друга правна лица која обављају послове здравственог осигурања, на здравствене раднике и

здравствене сараднике и друга лица којима су ти подаци доступни и потребни ради остваривања законом утврђених надлежности.

Вођење здравствене документације и евиденција, састављање и достављање прописаних извештаја саставни је део стручно-медицинског рада здравствених установа, приватне праксе и других правних лица и здравствених радника и здравствених сарадника.

Члан 4.

Поједини изрази који су користе у овом закону имају следеће значење:

1) **„Документ”** је сваки запис информације без обзира на њен физички облик или карактеристике, писани или штампани текст, запис у електронском облику, карте, шеме, фотографије, слике, цртежи, скице, радни материјали, као и звучни, гласовни, магнетни, електронски, оптички и видео снимци;

2) **„Пацијент”** је лице, болесно или здраво, које затражи или коме се пружа здравствена услуга ради очувања и унапређења здравља, спречавања, сузбијања и раног откривања болести, повреда и других поремећаја здравља и благовременог и ефикасног лечења, неге и рехабилитације.

„Пролозни пацијент” је лице којем се пружа здравствена заштита у здравственој установи, у којој нема изабраног лекара.

3) **„Здравствена документација”** је изворни или репродуковани документ, примљен у рад или створен у раду здравствених установа, приватне праксе и других правних лица. Здравствену документацију чине медицинска документација о пацијентима и основна документација о здравственој установи, приватној пракси и другим правним лицима. Здравствена документација може да се води у писменом или електронском облику;

4) **„Медицинска документација”** је документ који садржи запажене, мерљиве и поновљиве налазе добијене приликом прегледа пацијента, као и лабораторијске и дијагностичке тестове, процене или дијагностичке формулације. Медицинска документација хронолошки бележи бригу о пацијенту, подржава дијагностику или разлоге посете здравственој установи, поткрепљује превентивне поступке, скрининг, поступке лечења и прецизно их документује. Представља судско-медицински документ због чега мора бити потпуна, тачна и доступна. Представља и групу средстава за усклађено евидентирање и прикупљање података о догађајима и активностима у систему здравствене заштите;

5) **„Електронски документ”** представља скуп података састављен од слова, бројева, симбола, графичких, звучних и видео записа садржаних у поднеску, писмену, решењу, исправи или било ком другом акту који сачине правна и физичка лица или органи власти ради коришћења у правном промету или у управном, судском или другом поступку пред органима власти, ако је електронски израђен, дигитализован, послат, примљен, сачуван или архивиран у електронском облику на магнетном, оптичком или другом медију;

6) **„Електронски медицински досије”** представља извод података из основне медицинске документације која се води у електронској форми о пацијенту, који обједињује све здравствене податке од значаја за његово дугорочно здравствено стање, а који су по потреби доступни у пружању здравствене заштите, како би лечење пацијента било успешније;

7) **„Евиденција”** је скуп структурираних података утврђених законом, без обзира на то да ли се састоји од индивидуалних или збирних података;

8) **„Здравствено статистичко истраживање”** представља систем прикупљања и обраде података у систему здравствене заштите применом јединствених методологија и статистичких стандарда и у складу са прописима о статистици, а сагласно програму статистичких истраживања;

9) **„Информациони систем”** је свеобухватни скуп технолошке инфраструктуре (мрежне, софтверске и хардверске компоненте), организације, људи и поступака за прикупљање, смештање, обраду, чување, пренос, приказивање и коришћење података и информација;

10) **„Податак”** је чињеница или скуп чињеница, односно делова информација, најчешће квантификовани;

11) **„Основна медицинска документација”** представља запис (писмени или електронски) којим се поткрепљују одређене тврдње, а који је сачињен у поступку спровођења здравствене заштите;

12) **„Помоћно средство за вођење евиденције”** представља интермедијарну евиденцију између основне здравствене документације и извештаја и служи за праћење процеса пружања здравствене заштите и сачињавање збирних и индивидуалних извештаја;

13) **„Образац”** је стандардизовано средство за вођење документације и евиденције.

14) **„Податак о личности”** је свака информација која се односи на физичко лице, без обзира на облик у коме је изражена и на носач информације (папир, трака, филм, електронски медиј), по чијем налогу, у чије име, односно за чији рачун је информација похрањена, датум настанка информације, место похрањивања информације, начин сазнавања информације (непосредно, путем слушања, гледања и сл, односно посредно, путем увида у документ у којем је информација садржана и сл.), или без обзира на друго својство информације;

15) **„Обрада податка”** је свака радња или збир радњи које се изводе над подацима на аутоматизован или други начин, као што су: евидентирање, унос, организовање, чување, сједињавање или промена, повлачење, консултовање, употреба, откривање путем преношења, објављивање или на други начин чињење доступним, изједначавање, комбиновање, блокирање, брисање или уништавање;

16) **„Индивидуални извештај”** је евиденција личних и медицинских података о пацијенту или појединачних података о ресурсима здравственог система, о здравственој установи, приватној пракси и другим правним лицима;

17) **„Збирни извештај”** је евиденција збирних података који могу да се односе на пацијенте, ресурсе здравственог система, здравствене установе, приватну праксу и друга правна лица;

18) **„Регистар”** је скуп података којима су обухваћени сви случајеви одређене болести или стања у дефинисаној популацији на одређеној територији. Поменути подаци су јавно доступни, али без личних података;

19) **„Надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице”** је здравствени радник, здравствени сарадник, односно друго лице које је овлашћено за вођење здравствене документације и уписивање, руковање и обраду података из здравствене документације и евиденција које се воде у писменом или електронском облику;

20) **„Номенклатура, шифарник и класификација”** представљају систем категорија у који се методом генерализације подаци сврставају према

утврђеним критеријумима. Циљ јесте да се омогући систематско праћење, поређење, тумачење и анализа евидентираних података;

21) „**Национални здравствени рачун - НЗР**” представља рачуноводствени оквир за стандардизовано извештавање о трошковима и финансирању здравства, који мери свеукупне - јавне, приватне и дониране здравствене трошкове резидената одређене државе.

Основна начела

Начело обавезности

Члан 5.

Начело обавезности остварује се вођењем здравствене документације и евиденција, у прописаним роковима која је део стручног рада и обавеза је здравствених установа, приватне праксе и других правних лица, као и здравствених радника, здравствених сарадника и других лица овлашћених за евидентирање, прикупљање, руковање и обраду података.

Начело сразмерности и сврсисходности

Члан 6.

Начело сразмерности и сврсисходности обезбеђује да се подаци из здравствене документације и евиденција адекватно користе у тачно прописане сврхе у одговарајућем обиму.

Ово начело подразумева 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 добијени (збирни) резултати у највећој могућој мери одражавају здравствено стање становништва.

Начело заштите података о личности

Члан 7.

Подаци о личности садржани у медицинској и здравственој документацији, обрађују се у складу са начелима заштите података о личности, а то претпоставља закониту, примерену и сразмерну обраду података о личности, који морају бити тачни, ажурни и на одговарајући начин заштићени од губитка, уништења, недопуштеног приступа, промене, објављивања и сваке друге злоупотребе.

Начело квалитета података

Члан 8.

Начело квалитета података обезбеђује да подаци из здравствене документације и евиденција буду употребљиви и ажурни са становишта пружања здравствене заштите пацијента и здравствене заштите становништва.

Начело рационалног коришћења расположивих ресурса

Члан 9.

Начело рационалног коришћења расположивих ресурса подразумева употребу свих расположивих ресурса у раду здравствених установа, приватне

праксе и других правних лица ради уштеде финасијских средстава, усредсређености на пружање здравствене заштите, односно повећања времена расположивог за рад са пацијентима као и употребу информационо-комуникационих технологија.

II. ЗДРАВСТВЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ЕВИДЕНЦИЈЕ

Члан 10.

Здравствена документација и евиденције воде се уписивањем података у основну здравствену документацију и помоћна средства за вођење евиденција.

Индивидуални и збирни извештаји израђују се на основу података из основне здравствене документације и евиденција и помоћних средстава за вођење евиденција.

Врсте здравствене документације и евиденција

Члан 11.

У области здравствене заштите установљавају се следеће групе основне здравствене документације и евиденција:

- 1) медицинска документација и евиденције о пружању здравствених услуга и здравственом стању пацијента и становништва;
- 2) здравствена документација и евиденције за праћење фактора ризика из животне средине;
- 3) здравствена документација и евиденције о кадровима, опреми, простору, лековима и медицинским средствима и информационо-комуникационим технологијама.

Медицинска документација и евиденције

Члан 12.

Медицинска документација и евиденције воде се уписивањем података у основну медицинску документацију и помоћна средства за вођење евиденција.

Основна медицинска документација јесте:

- 1) Здравствени картон;
- 2) Стоматолошки картон;
- 3) Картон обавезне имунизације;
- 4) Протокол;
- 5) Историја болничког лечења и збрињавања;
- 6) Матична књига лица смештених у стационарну здравствену установу;
- 7) Температурно-терапијско-дијететска листа;
- 8) Лист анестезије;
- 9) Отпусна листа са епикризом;
- 10) Лист за новорођенче;

11) Књига евиденције.

Основна медицинска документација из става 2. овог члана представља судско-медицински документ.

Помоћна средства за вођење евиденције јесу:

- 1) Регистар картотеке;
- 2) Дневна евиденција о посетама и раду;
- 3) Текућа евиденција о утврђеним обољењима и стањима;
- 4) Дневна евиденција о кретању пацијената у болници - стационару;
- 5) Евиденција заказивања прегледа дијагностичких процедура и других медицинских мера и поступака.

Члан 13.

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

1. Подаци о пацијенту:

- 1) подаци о личности: презиме, име, презиме и име једног родитеља-старатеља, пол, дан, месец, година и место рођења, брачно стање, место пребивалишта и боравишта, ЈМБГ (јединствени матични број грађана);
- 2) подаци о осигурању;
- 3) ЛБО (лични број осигураника);
- 4) подаци о изабраним лекарима;
- 5) медицински подаци;
- 6) лична медицинска историја;
- 7) породична медицинска историја;
- 8) подаци о инвалидности и неспособности;
- 9) подаци о факторима ризика;
- 10) социјални подаци о пацијенту (занимање, школска спрема);
- 11) контактни подаци (телефон, мобилни, имаил адреса).

2. Подаци о здравственом стању и здравственим услугама:

- 1) подаци о посети;
- 2) разлог посете;
- 3) лична анамнеза и објективни налаз;
- 4) дијагнозе;
- 5) здравствене услуге пружене у току посете;
- 6) планиране здравствене услуге;
- 7) упућивање на специјалистичке прегледе;
- 8) упућивање на болничко лечење;
- 9) издати медицински документи;
- 10) подаци о лековима;
- 11) издата медицинско-техничка помагала;

- 12) уградни медицински материјал;
- 13) значајне медицинске информације;
- 14) пристанак пацијента.

Члан 14.

Здравствени картон је основни медицински документ који се води код изабраног лекара по областима здравствене заштите, за сваког пацијента коме се пружа здравствена заштита, осим за пролазне пацијенте.

Изузетно од става 1. овог члана здравствени картон води и лекар специјалиста на кога је изабрани лекар пренео овлашћење, а које се односи на дијагностиковање и лечење, упућивање на стационарно лечење, укључујући и прописивање лекова који се издају уз лекарски рецепт за одређене болести (ТБЦ, ХИВ, болести зависности, психијатријска обољења, ретке болести).

Здравствени картон из става 1. овог члана прати сваког пацијента током целог живота.

За тачност податка који се налазе у здравственом картону одговоран је изабрани лекар, односно лекар специјалиста из става 2. овог члана.

Члан 15.

Стоматолошки картон је основни медицински документ који се води код изабраног доктора стоматологије, односно доктора стоматологије специјалисте дечје и превентивне стоматологије, за сваког пацијента коме се пружа стоматолошка здравствена заштита, изузев за пролазне пацијенте.

Стоматолошки картон из става 1. овог члана прати сваког пацијента током целог живота.

За тачност податка који се налазе у стоматолошком картону одговоран је изабрани доктор стоматологије, односно доктор стоматологије специјалиста дечје и превентивне стоматологије.

Члан 16.

Картон обавезне имунизације води се за децу која се обавезно вакцинишу, сагласно прописима о заштити становништва од заразних болести, као и програму обавезних имунизација становништва против заразних болести.

Картон из става 1. овог члана отвара се приликом давања прве вакцине детету.

Картон из става 1. овог члана прати дете до 18. године живота, односно до потпуног спровођења програма обавезних имунизација становништва против заразних болести.

За тачност податка који се налазе у картону имунизације одговоран је надлежни здравствени радник.

Члан 17.

Протокол се води у здравственим установама, приватној пракси и другом правном лицу при пружању здравствених услуга и предузимању медицинских мера када се за пацијента не отвара здравствени картон, и то:

- 1) за пролазне пацијенте;
- 2) за интервенције;

- 3) у хитној медицинској помоћи;
- 4) у специјалистичко-консултативним службама;
- 5) у дијагностичким службама (лабораторија, рентген и сл.);
- 6) у стационарним здравственим установама приликом пријема пацијента на лечење;
- 7) за здравствену негу;
- 8) за анестезију;
- 9) за оперисане пацијенте;
- 10) за кућне посете здравствених радника;
- 11) при обављању здравствено-васпитног рада;
- 12) у случају прегледа лица ради издавања лекарских уверења;
- 13) при прикупљању крви, пријему и преради крви;
- 14) за рођене (порођај);
- 15) за умрле;
- 16) за прекид трудноће;
- 17) за трансплантацију (органа, ткива, ћелија);
- 18) при биомедицински потпомогнутој оплодњи – БМПО;
- 19) за регистровања нежељених реакција на лекове и медицинска средства;
- 20) за скрининг;
- 21) за клиничку патологију;
- 22) за обдукцију;
- 23) за биопсију-патохистолошки налаз;
- 24) у другим областима здравствене заштите у којима се резултати медицинског рада не региструју у здравственом картону.

За тачност податка који се налазе у протоколу из става 1. овог члана одговоран је надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице.

Члан 18.

Историја болничког лечења и збрињавања води се у здравственој установи за пацијента који се налази на стационарном лечењу, порођају или рехабилитацији.

За тачност податка који се налазе у историји болничког лечења и збрињавања из става 1. овог члана одговоран је надлежни здравствени радник.

Члан 19.

Матична књига лица која су смештена у стационарну здравствену установу образује се од „матичних листова” (копија прве стране историје болничког лечења и збрињавања) и води се за пацијенте који се налазе на стационарном лечењу, порођају или рехабилитацији.

За тачност податка који се налазе у матичној књизи из става 1. овог члана одговоран је надлежни здравствени радник у стационарној здравственој установи.

Члан 20.

Температурно-терапијско-дијететска листа води се у стационарној здравственој установи за пацијенте који се налазе на стационарном лечењу, порођају или рехабилитацији.

За тачност податка који се налазе у температурно-терапијско-дијететској листи из става 1. овог члана одговоран је надлежни здравствени радник у стационарној здравственој установи.

Члан 21.

Лист анестезије води се за пацијента код којег је примењена анестезија.

За тачност података који се налазе у листу анестезије из става 1. овог члана одговоран је надлежни здравствени радник.

Члан 22.

Отпусна листа са епикризом води се у стационарној здравственој установи за пацијента који се у њој налазио на лечењу, порођају или рехабилитацији, а издаје се приликом отпуштања.

Здравствена установа из става 1. овог члана, дужна је да најкасније у року од десет дана од дана отпуштања пацијента, један примерак отпусне листе са епикризом достави изабраном лекару, односно лекару специјалисти на кога је изабрани лекар пренео овлашћење.

За тачност података који се налазе у отпусној листи из става 1. овог члана одговоран је надлежни здравствени радник.

Члан 23.

Лист за новорођенче води се у здравственој установи у којој је обављен порођај, а издаје се приликом отпуштања новорођенчета.

Здравствена установа из става 1. овог члана, приликом отпуштања новорођенчета, издаје један примерак листа за новорођенче мајци, односно породици.

За тачност података који се налазе у листу за новорођенче из става 1. овог члана одговоран је надлежни здравствени радник.

Члан 24.

Књига евиденције користи се приликом утврђивања одређених болести или стања, као и пружања здравствених услуга и води се о:

- 1) лицима оболелим од заразних болести;
- 2) лицима оболелим од болести од већег јавно-здравственог значаја;
- 3) планирању породице;
- 4) деци са сметњама у развоју;
- 5) лицима која су претрпела повреду на раду;
- 6) лицима оболелима од професионалних болести;

- 7) лицима на пословима са повећаним ризиком;
- 8) прикупљању и преради крви, броју давалаца крви и компонената крви, као и о броју давања крви;
- 9) примању и издавању психоактивне контролисане супстанце;
- 10) уживаоцима психоактивне контролисане супстанце;
- 11) потрошњи лекова и медицинских средстава;
- 12) контроли стерилизације;
- 13) нежељеним догађајима;
- 14) болничким инфекцијама;
- 15) сумњи на злостављање и занемаривање деце;
- 16) сумњи на злостављање жена;
- 17) сумњи на злостављање и занемаривање старих;
- 18) примени мера физичког спутавања и изолације лица са менталним сметњама у психијатријској установи;
- 19) повредама лица која су лишена слободе у складу са законом;
- 20) редоследу коришћења здравствених услуга – листе чекања.

За тачност података који се налазе у књизи евиденција из става 1. овог члана одговоран је надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице.

Члан 25.

Помоћна средства за вођење евиденција су документи који се користе да би се олакшало добијање података о протоку пацијената и сачињавали извештаји, и то:

1) Регистар картотеке који се води азбучним редом по презимену и имену и према броју здравственог картона и служи за евидентирање пацијената којима је отворен здравствени картон;

2) Дневна евиденција која се води о посетама и раду и служи за евидентирање свих посета остварених у једном дану (прве и поновне), а на основу којих се сачињавају месечни, квартални и годишњи збирни извештаји, и води се у установама које пружају ванболничку и специјалистичко-консултативну здравствену заштиту;

3) Текућа евиденција која се води о утврђеним обољењима и стањима и служи за евидентирање свих завршних дијагноза постављених у једном дану (епизода лечења), а на основу којих се сачињавају месечни, квартални и годишњи збирни извештаји и води се у установама које пружају ванболничку и специјалистичко-консултативну здравствену заштиту;

4) Дневна евиденција која бележи кретање болесника на стационарном лечењу и служи за евидентирање свих пацијената који се налазе на лечењу, порођају или рехабилитацији, а на основу које се сачињавају месечни, квартални и годишњи збирни извештаји;

6) Евиденција заказивања прегледа, дијагностичких процедура и других медицинских мера и поступака која се води за здравствене услуге за које не постоје услови да се пруже одмах.

Дневна и текућа евиденција сачињава се на основу података из основне медицинске документације.

Помоћну евиденцију сачињава надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице и одговоран је за тачност података.

Основна евиденција о праћењу фактора ризика из животне средине

Члан 26.

Основна евиденција о праћењу фактора ризика из животне средине води се у здравственој установи и другом правном лицу који обављају делатност праћења фактора ризика из животне средине.

Основне евиденције о праћењу фактора ризика из животне средине јесу:

- 1) евиденција о здравственој исправности воде за пиће;
- 2) евиденција о здравственој исправности природне минералне, природне изворске и стоне воде у амбалажи;
- 3) евиденција о здравственој исправности и безбедности хране;
- 4) евиденција о исправности и безбедности предмета опште употребе;
- 5) евиденција о здравственој исправности воде која се користи за рекреацију, било да је део водног тела површинске воде или се налази у отвореном или затвореном базену;
- 6) евиденција о праћењу квалитета ваздуха;
- 7) евиденција о праћењу квалитета земљишта;
- 8) евиденција о квалитету отпадних вода и површинских вода (реципијената);
- 9) евиденција о медицинском отпаду;
- 10) евиденција о (комуналној) буци у животној средини;
- 11) евиденција о јонизујућем зрачењу, другим штетним материјама, појавама и узрочницима који угрожавају живот људи.

На основу евиденција из става 2. овог члана, овлашћене лабораторије, надлежне установе и друга правна лица која учествују у праћењу фактора ризика из животне средине дужне су да достављају извештаје надлежном заводу, односно институту за јавно здравље.

За тачност података из основне евиденције о праћењу фактора ризика из животне средине из става 2. овог члана одговоран је надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице.

Основна документација о ресурсима у здравственој установи, приватној пракси и другом правном лицу

Члан 27.

Основну документацију о ресурсима у здравственој установи, приватној пракси и другом правном лицу чини:

- 1) картон здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица;

- 2) картон запосленог са основним подацима (презиме и име, ЈМБГ, пол, старост, школска спрема, радно искуство);
- 3) картон опреме;
- 4) картон грађевинског објекта;
- 5) картон простора;
- 6) картон лека и медицинског средства;
- 7) картон информационо-комуникационих технологија.

За тачност податка из става 1. овог члана одговорно је одговорно лице у здравственој установи, односно оснивач приватне праксе и одговорно лице у другом правном лицу.

Извештај

Члан 28.

Извештај садржи обрађене податке о утврђеним обољењима или стањима, предузетим мерама у области здравствене заштите, као и друге податке потребне за систем здравствене заштите, по прописаној методологији.

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица дужни су да на основу здравствене документације и евиденција које воде, сачине и доставе прописане индивидуалне и збирне извештаје надлежном заводу, односно институту за јавно здравље и организацији здравственог осигурања у роковима утврђеним овим законом.

Изглед и садржину извештаја, који садржи и податке о личности одређене овим законом, прописује министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар), уз прибављено мишљење завода за јавно здравље основаног за територију Републике Србије.

За тачност података у извештајима одговоран је надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице.

Индивидуални извештај, пријава, пријава промене и одјава

Члан 29.

Индивидуални извештај, пријава, пријаве промене и одјава сачињава се о:

- 1) стационарним пацијентима, породилјама и пацијентима на рехабилитацији;
- 2) лицима оболелим од малигнух тумора;
- 3) лицима оболелим од шећерне болести;
- 4) лицима оболелим од хроничне бубрежне инсуфицијенције (укључујући и податке о дијализи):
- 5) лицима оболелим од хроничних психозе;
- 6) лицима оболелим од акутног коронарног синдрома;
- 7) лицима оболелим од болести зависности;
- 8) лицима оболелим од цереброваскуларних болести;
- 9) лицима са инвалидитетом;

- 10) лицима оболелим од ретких болести;
- 11) повредама и трауматизму;
- 12) лицима која су претрпела повреду на раду;
- 13) лицима оболелима од професионалних болести;
- 14) деци са сметњама у развоју;
- 15) рођењима;
- 16) листу за новорођенче;
- 17) прекидима трудноће;
- 18) умрлим особама;
- 19) лицима оболелим од заразних болести;
- 20) лицима умрлим од заразних болести;
- 21) лицима оболелим од туберкулозе;
- 22) лицима оболелим од ХИВ/АИДС;
- 23) лицима код којих је обављена трансплантација (органа, ткива, ћелија);
- 24) сумњи на занемаривање и злостављање деце;
- 25) сумњи на злостављање жена;
- 26) примени мера физичког спутавања и изолацији лица са менталним сметњама у психијатријској установи;
- 27) болничкој инфекцији;
- 28) епидемији заразне болести;
- 29) поствакциналним компликацијама;
- 30) трошковима пружања здравствених услуга;
- 31) здравственим радницима, здравственим сарадницима и осталим запосленим (пријава, пријава промене, одјава);
- 32) опреми;
- 33) информационо-комуникационим технологијама;
- 34) биомедицински потпомогнутој оплодњи – БМПО;
- 35) другим обољењима, односно стањима, ако се утврди да су од значаја за здравље становништва.

Збирни извештај

Члан 30.

Збирни извештај сачињава се о:

- 1) организационој структури, кадровима, медицинској опреми и другим ресурсима здравствене установе;
- 2) раду здравствене установе за потребе планирања;
- 3) раду и утврђеним обољењима и стањима у примарној здравственој заштити по свим делатностима;

- 4) раду и утврђеним обољењима и стањима у специјалистичко-консултативним службама;
- 5) раду у службама за стационарно лечење;
- 6) раду у дневним болницама;
- 7) раду и утврђеним обољењима и стањима у стоматолошкој здравственој заштити;
- 8) здравственој нези;
- 9) систематским, контролним и скрининг прегледима;
- 10) раду и резултатима рада службе за трансфузију крви;
- 11) раду и резултатима рада лабораторија (биохемијске, микробиолошке, екотоксиколошке);
- 12) раду организационих јединица за дијализу;
- 13) здравствено-васпитном раду;
- 14) имунизацијама од заразних болести;
- 15) раду, утврђеним обољењима и стањима у организационим јединицама хитне медицинске помоћи;
- 16) раду апотека;
- 17) професионалним болестима;
- 18) повредама на раду;
- 19) привременој спречености за рад;
- 20) нежељеним реакцијама на лекове и медицинска средства;
- 21) факторима ризика из животне средине (вода, ваздух, храна, предмети опште употребе, бука, јонизујуће зрачење, медицински отпад, земљиште);
- 22) показатељима квалитета здравствене заштите;
- 23) показатељима потребним за вођење Националног здравственог рачуна (НЗР);
- 24) показатељима потребним за организације здравственог осигурања.

Регистар лица оболелих од болести од већег јавно-здравственог значаја

Члан 31.

Заводи, односно институти за јавно здравље дужни су да воде регистре лица оболелих од болести и стања од већег јавно-здравственог значаја, на основу индивидуалних извештаја из члана 29. овог закона а ради: праћења и проучавања здравственог стања становништва; праћења и сталног унапређења квалитета здравствене заштите; финансирања здравствене заштите; планирања и програмирања здравствене заштите; праћења и оцењивања спровођења планова

и програма здравствене заштите; спровођења статистичких и научних истраживања; информисања јавности; извршавања међународних обавеза у области здравства, као и за развој система здравствене заштите и здравственог осигурања.

Регистар из става 1. овог члана води се за:

- 1) лица оболела од малигних тумора;
- 2) лица оболела од шећерне болести;
- 3) лица оболела од хроничне бубрежне инсуфицијенције (укључијући и податке о дијализи);
- 4) лица оболела од хроничне психозе;
- 5) лица оболела од акутног коронарног синдрома;
- 6) лица оболела од болести зависности;
- 7) лица оболела од цереброваскуларне болести;
- 8) лица са инвалидитетом;
- 9) лица оболела од ретких болести;
- 10) лица са повредама и трауматизмом;
- 11) лица која су претрпела повреду на раду;
- 12) лица која су оболела од професионалне болести;
- 13) децу са сметњом у развоју;
- 14) лица код којих је извршена трансплантација (органа, ткива, ћелија);
- 15) лица оболела од туберкулозе;
- 16) лица оболела од ХИВ /АИДС;
- 17) лица у програму биомедицински потпомогнуте оплодње – БМПО;
- 18) лица оболела од друге болести ако се утврди да су од значаја за здравље становништва.

Члан 32.

Завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије дужан је да води регистре лица оболелих од болести од већег јавно- здравственог значаја за територију Републике Србије, наведених у члану 31. став 2. овог закона.

Заводи, односно институти за јавно здравље дужни су да прикупљене и обрађене индивидуалне извештаје лица оболелих од болести од већег јавно- здравственог значаја за које воде регистре из члана 31. став 2. овог закона достављају заводу за јавно здравље основаном за територију Републике Србије, најкасније до краја текућег месеца за претходни месец.

Члан 33.

У систему здравствене заштите користе се и следећи обрасци:

- 1) рецепт;
- 2) упут за специјалистичко-консултативни преглед;
- 3) упут за лабораторијски и други дијагностички преглед;
- 4) интерни упут (за ампулирану терапију, превијање, кућно лечење, поливалентну патронажну службу, саветовалишта);
- 5) упут за стационарно лечење;
- 6) лабораторијски налаз;

- 7) упут за лекарску комисију;
- 8) упут за прописивање медицинско-техничког помагала;
- 9) налаз и мишљење здравственог радника или здравственог сарадника односно лекарске комисије;
- 10) лекарско уверење;
- 11) извештај о привременој спречености за рад и потврде;
- 12) санитарна књижица;
- 13) здравствена исправа.

Изглед и садржину образаца из става 1. овог члана, који садрже и податке о личности одређене овим законом прописује министар, уз прибављено мишљење завода за јавно здравље основаног за територију Републике Србије.

За тачност података у извештајима одговоран је надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице.

Члан 34.

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица дужни су да индивидуалне извештаје, пријаве, пријаве промене и одјава прописана чланом 29. овог закона достављају надлежном заводу, односно институту за јавно здравље најкасније до десетог у месецу за претходни месец.

Изузетно од става 1. овог члана, рок за достављање следећих индивидуалних извештаја јесте:

- 1) извештај о оболелим од заразних болести доставља се одмах по евидентирању болести,
- 2) извештај о запосленим здравственим радницима, здравственим сарадницима и осталим запосленима (пријава, пријава промене и одјава) доставља се најкасније десет дана од дана настале пријаве, пријаве промене и одјаве;
- 3) извештај о опреми (пријава, пријава промене и одјава) доставља се најкасније десет дана од дана настале пријаве, пријаве промене и одјаве;
- 4) индивидуални извештај (пријаве, пријава промене и одјава) за лица оболела од болести од већег јавно- здравственог значаја доставља се у року од десет дана од дана утврђивања болести односно потврде дијагнозе.

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица дужни су да збирне извештаје прописане чланом 30. овог закона достављају квартално надлежном заводу, односно институту за јавно здравље, најкасније до 15. у месецу за претходни квартал.

Ако се здравствена документација и евиденције, воде електронском облику индивидуални и збирни извештаји достављају се до 10. у месецу за претходни месец.

Члан 35.

Заводи, односно институти за јавно здравље обједињене индивидуалне извештаје из члана 34. овог закона дужни су да достављају у електронском облику, заводу за јавно здравље основаном за територију Републике Србије, најкасније до 31. марта текуће године за претходну годину.

Заводи, односно институти за јавно здравље са подручја аутономне покрајине обједињене индивидуалне извештаје из члана 34. овог закона достављају у електронском облику и заводу за јавно здравље основаном за територију аутономне покрајине.

Изузетно од става 1. овог члана заводи, односно институти за јавно здравље обједињене индивидуалне извештаје о здравственим радницима, здравственим сарадницима и осталим запосленима дужни су да достављају у електронском облику, заводу за јавно здравље основаном за територију Републике Србије, са стањем на дан 30. јуна до 15. јула текуће године и са стањем на дан 31. децембра до 31. јануара текуће године за претходну годину.

Изузетно од става 1. овог члана заводи, односно институти за јавно здравље са подручја аутономне покрајине обједињене индивидуалне извештаје о здравственим радницима, здравственим сарадницима и осталим запосленима, дужни су да достављају у електронском облику и заводу за јавно здравље основаном за територију аутономне покрајине.

Изузетно од става 1. овог члана заводи, односно институти за јавно здравље податке из регистара лица оболелих од болести од већег јавно-здравственог значаја дужни су да достављају у електронском облику, заводу за јавно здравље основаном за територију Републике Србије, до 30. у месецу за претходни месец.

Изузетно од става 1. овог члана заводи, односно институти за јавно здравље са подручја аутономне покрајине податке из регистара лица оболелих од болести од већег јавно-здравственог значаја дужни су да достављају у електронском облику и заводу за јавно здравље основаном за територију аутономне покрајине.

Заводи, односно институти за јавно здравље обједињене збирне извештаје достављају у електронском облику, заводу за јавно здравље основаном за територију Републике Србије, најкасније до 31. марта текуће године за претходну годину.

Заводи, односно институти за јавно здравље са подручја аутономних покрајина обједињене збирне извештаје дужни су да достављају у електронском облику и заводу за јавно здравље основаном за територију аутономне покрајине, најкасније до 31. марта текуће године за претходну годину.

Члан 36.

Завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије обједињује податке из индивидуалних и збирних извештаја које достављају заводи, односно институти за јавно здравље и формира одговарајуће базе података у складу са законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије дужан је да обрађене збирне извештаје из става 1. овог члана достави министарству надлежном за послове здравља и другим надлежним органима, организацијама и установама у складу са законом, најкасније до 30. септембра текуће године за претходну годину.

Обрађене збирне податке према прописаној методологији из става 1. овог члана завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије, дужан је да стави на увид јавности.

Начин и поступак вођења, располагања и рокови чувања здравствене документације и евиденција

Члан 37.

Здравствена документација и евиденције воде се уписивањем података у обрасце за вођење здравствене документације и евиденција прописаних законом.

Уписивање података у обрасце за вођење здравствене документације и евиденција врши се на основу пружених здравствених услуга, односно приликом предузимања осталих мера у области здравствене заштите у складу са законом и на основу података садржаних у јавним и другим исправама.

Изузетно, ако податак не може да се упише у обрасце за вођење здравствене документације и евиденција на начин утврђен у ставу 2. овог члана, уписује се на основу изјаве лица од којег се узимају подаци који се уписују у здравствену документацију и евиденције.

Вођење здравствене документације и евиденција може да се врши у писменом или у електронском облику у складу са законом.

Ако се основна медицинска документација (здравствени картон, историја болести, протоколи и књиге евиденције) води у електронском облику, а нису испуњени сви прописани услови за вођење основне медицинске документације у електронском облику надлежни здравствени радник дужан је да одштампан и потписан примерак ове документације чува у папирном облику.

Члан 38.

Вођење здравствене документације и евиденција, саставни је део стручно-медицинског рада здравствених установа, приватне праксе и других правних лица и надлежни здравствених радника, односно здравствених сарадника.

Надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице дужно је да у обрасце за вођење здравствене документације и евиденција својим потписом и печатом или за то предвиђеним другим идентификационим средством (квалификован електронски потпис) потврди тачност уписаних података.

Надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице дужно је да у поступку вођења здравствене документације и евиденција поштује највише стандарде људских права и безбедности пацијента, уз уважавање његових моралних, културних, религијских и филозофских убеђења.

Члан 39.

Завод, односно институт за јавно здравље координира и прати стручни рад у поступку вођења здравствене документације и евиденција, обраде података и извештавању у складу са законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако у поступку обраде достављених података завод, односно институт за јавно здравље утврди да су подаци непотпуни или да постоји сумња у веродостојност података, дужан је да о томе обавести здравствену установу,

приватну праксу или друго правно лице која је податак доставила и да захтева исправку истих у што краћем року, а најкасније у року од пет дана.

Здравствена установа, приватна пракса или друго правно лице која је податак доставила дужна је да поступи по захтеву завода, односно института из става 2. овог члана. Ако не поступи по захтеву, завод односно институт за јавно здравље о томе ће обавестити министарство надлежно за послове здравља који врши надзор над законитошћу рада.

Члан 40.

Подаци из медицинске документације пацијента представљају нарочито осетљиве податке о личности.

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица, дужни су да прикупљање и обраду података о личности пацијента врше на начин којим се обезбеђује остваривање права на приватност и права на поверљивост података о личности пацијента, у складу са законом којим се уређују права пацијената и законом којим се уређује заштита података о личности.

Дужности чувања података из става 2. овог члана, надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице може бити ослобођено само на основу писменог пристанка пацијента, односно његовог законског заступника, или на основу одлуке суда.

Члан 41.

Здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице дужни су да чувају здравствену документацију и евиденције у писменом, електронском или другом облику у зависности од врсте здравствене документације и евиденција, водећи рачуна да се очува њихова употребна вредност.

Здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице дужни су да чувају здравствену документацију и евиденције у роковима утврђеним овим законом, као и прописима којима се уређује архивска грађа, и то:

- 1) здравствени картон и историја болничког лечења и збрињавања чува се десет година након смрти пацијента или 90 година након отварања, односно 40 година по престанку изложености азбесту, канцерогеним или мутагеним материјама, биолошким агенсима и хемијским средствима;
- 2) матична књига чува се трајно;
- 3) остала основна медицинска документација чува се 15 година након последњег уписа података;
- 4) стоматолошки картон чува се трајно;
- 5) регистри се чувају трајно;
- 6) текућа и дневна евиденција чува се годину дана;
- 7) збирни и индивидуални извештаји чувају се две године;
- 8) подаци који се воде у електронском облику чувају се трајно.

Здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице дужни су да по престанку обављања здравствене делатности, односно брисања из регистра надлежног органа, предају на чување здравствену документацију и евиденције надлежном архиву у складу са законом којим се уређује архивска грађа.

Методолошки принципи и стандарди

Члан 42.

Ради обезбеђивања јединственог система вођења здравствене документације и евиденција у систему здравствене заштите у Републици Србији, примењују се јединствени методолошки принципи и стандарди (дефиниције, номенклатуре, класификације, шифарници) и поступци за вођење здравствене документације и евиденција, креирање извештаја и достављање.

Јединствене методолошке принципе, стандарде и поступке из става 1. овог члана прописује министар, на предлог завода за јавно здравље основаног за територију Републике Србије.

Члан 43.

Обрасце и садржај образаца за вођење здравствене документације, евиденција, извештаја, регистара и електронског медицинског досијеа прописује министар, на предлог завода за јавно здравље основаног за територију Републике Србије.

III. ИНТЕГРИСАНИ ЗДРАВСТВЕНИ ИНФОРМАЦИОНИ СИСТЕМ

Члан 44.

Интегрисани здравствени информациони систем Републике Србије организује се и развија ради планирања и ефикасног управљања системом здравствене заштите, системом здравственог осигурања, као и ради прикупљања и обраде података у вези са здравственим стањем становништва, финансирањем здравствене заштите и функционисањем здравствене службе.

Интегрисани здравствени информациони систем Републике Србије из става 1. овог члана чине: здравствено-статистички систем, информациони систем организација здравственог осигурања и информациони системи здравствених установа, приватне праксе и других правних лица.

Интегрисани здравствени информациони систем Републике Србије обезбеђује доступност здравствених података свим учесницима у здравственом систему у складу са њиховим правима, улогама и одговорностима.

Члан 45.

Здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице, дужни су да успоставе информациони систем, који представља свеобухватни скуп технолошке инфраструктуре (мрежних, софтверских и хардверских компонената), организације, људи и поступака за прикупљање, смештање, обраду, чување, пренос, приказивање и коришћење података и информација.

У складу са природом, обимом и сложености делатности адекватан информациони систем мора да:

1) поседује функционалност, капацитете и перформансе који омогућавају пружање одговарајуће подршке пословним процесима;

2) обезбеђује благовремене и тачне информације од значаја за доношење одлука и ефикасно обављање активности;

3) буде пројектован тако да са одговарајућим контролама за валидацију података на улазу, у току процеса обраде и на излазу из тог

система, може да уочи појаве нетачности и неконзистентности у подацима и информацијама. Ради успостављања и очувања интегралности информационог система потребно је обезбедити да постојећи и други системи за обраду података, као и систем извештавања буду уподобљени;

4) обезбеди одговарајућу организациону структуру са јасно утврђеном поделом послова и дужности запослених како би се омогућило адекватно функционисање и управљање информационом системом;

5) усвоји и документује одговарајућу методологију којом се утврђују сва правила везана за информациони систем;

6) успостави процес управљања ризиком и безбедношћу информационог система;

7) политиком безбедности информационог система уреди принципе, начине и процедуре постизања и одржавања адекватног нивоа безбедности система и података, као и овлашћења и одговорности везаних за коришћење ресурса информационог система.

Ближе услове за функционисање, управљање ризиком и безбедношћу информационог система, јединствене методолошке принципе и стандарде и друге услове од значаја за функционисање овог система прописује министар уз прибављено мишљење завода за јавно здравље основаног за територију Републике Србије и организације обавезног здравственог осигурања.

Електронски медицински досије

Члан 46.

Електронски медицински досије представља извод података из основне медицинске документације која се води у електронској форми о једном пацијенту који обједињује све здравствене податке који су од значаја за његово дугорочно здравствено стање, а који би по потреби били доступни у будућем пружању здравствене заштите, како би пацијент имао веће шансе за успех приликом лечења.

Електронски медицински досије из става 1. овог члана преузима податке из основне медицинске документације која се води у здравственој установи, приватној пракси и другом правном лицу као и податке који се воде у здравствено-статистичком систему и информационом системима организација здравственог осигурања.

Ближу садржину података, укључујући и податке о личности, који се воде у електронском медицинском досијеу, начин и поступак преузимања података, као и друга питања од значаја за успостављање и коришћење података прописује министар уз прибављено мишљење завода за јавно здравље основаног за територију Републике Србије.

Члан 47.

Приступ подацима о пацијенту из електронског медицинског досијеа имају надлежни здравствени радници искључиво ради очувања и унапређења здравља, спречавања, сузбијања и раног откривања болести, повреда и других поремећаја здравља и благовременог и ефикасног лечења и рехабилитације пацијента.

Приступ подацима мора бити у непосредној вези са остваривањем здравствене заштите пацијента, односно непосредно претходи пружању здравствене заштите.

Члан 48.

За пацијента коме је отворен електронски здравствени картон води се и електронски медицински досије.

Пацијент има право да одлучи да се о њему не води електронски медицински досије, о чему је дужан да да писмену изјаву.

Пацијент о коме се води електронски медицински досије има право увида у податке који се воде у електронском медицинском досијеу.

Право на увид у податке из става 1. овог члана пацијент остварује подношењем усменог или писменог захтева надлежном здравственом раднику.

Пацијент може остваривати право увида у сопствени електронски досије путем интернета, ако су испуњени технички услови и мере заштите донете на основу овог закона и закона о заштити података о личности.

Члан 49.

Развијен интегрисани здравствени информациони систем основ је за увођење електронског медицинског досијеа у складу са јединственим методолошким принципима, стандардима и поступцима из члана 42. овог закона.

IV. ЗАШТИТА ПОДАТАКА

Члан 50.

Вођење, прикупљање и обрада података из здравствене документације и евиденција врши се у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица, као и надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице, који воде медицинску документацију и евиденције у складу са овим законом, као и прописима донетим за спровођење овог закона, дужни су да чувају медицинску документацију и евиденције пацијената од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци из медицинске документације сачувани (папир, микрофилм, оптички и ласер дискови, магнетни медији, електронски записи и др.).

Безбедност и сигурност података

Члан 51.

Здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица дужни су да успоставе и одржавају систем безбедности који обухвата мере за обезбеђење сигурности података које оне поседују у складу са овим законом и законом којим се уређује заштита података о личности.

V. НАДЗОР

Члан 52.

Надзор над спровођењем овог закона врши министарство надлежно за послове здравља.

VI. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 53.

Новчаном казном у износу од 50.000 до 2.000.000 динара казниће се за прекршај здравствена установа и друго правно лице ако:

1) не води здравствену документацију и евиденције на начин и по поступку као и у роковима утврђеним овим законом (члан 2. став 2);

2) на било који начин наруши тачност података из здравствене документације и евиденција (члан 27. став 2);

3) не достави индивидуалне и збирне извештаје надлежном заводу, односно институту за јавно здравље и организацији здравственог осигурања у роковима утврђеним овим законом (члан 28. став 2);

4) индивидуалне извештаје, пријаве промена и одјаве, као и збирне извештаје утврђене овим законом, не доставе надлежном заводу, односно институту за јавно здравље у роковима утврђеним овим законом (члан 34);

5) по захтеву завода, односно института за јавно здравље у прописаном року не изврши исправку података (члан 39. став 2.);

6) у поступку прикупљања и обраде података о личности пацијента поступи на начин којим се нарушава право на приватност и право на поверљивост података о личности пацијента (члан 40. став 2);

7) не чува здравствену документацију и евиденције на начин и у роковима прописаним овим законом, као и ако по престанку обављања здравствене делатности, односно брисања из регистра надлежног органа, не преда на чување здравствену документацију и евиденције надлежном архиву (члан 41);

8) не успостави одговарајући информациони систем (члан 45);

9) не заштити медицинску документацију и евиденције од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци из медицинске документације сачувани (члан 50. став 2);

10) не успостави и не одржава мере система безбедности података (члан 51).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи и у правном лицу новчаном казном од 30.000 до 150.000 динара.

Члан 54.

Новчаном казном у износу од 50.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај оснивач приватне праксе, предузетник ако:

1) не води здравствену документацију и евиденције на начин и по поступку као и у роковима утврђеним овим законом (члан 2. став 2);

2) на било који начин наруши тачност података из здравствене документације и евиденције (члан 27. став 2);

3) не достави индивидуалне и збирне извештаје надлежном заводу односно институту за јавно здравље и организацији здравственог осигурања у роковима одређеним овим законом (члан 28. став 2);

4) по захтеву завода, односно института за јавно здравље у прописаном року не изврши исправку података (члан 39. став 2.);

5) у поступку прикупљања и обраде података о личности пацијента поступи на начин којим се нарушава право на приватност и право на поверљивост података о личности пацијента (члан 40. став 2);

6) не чува здравствену документацију и евиденције на начин и у роковима прописаним овим законом, као и ако по престанку обављања здравствене делатности, односно брисања из регистра надлежног органа, не преда на чување здравствену документацију и евиденције надлежном јавном архиву (члан 41);

7) не успостави одговарајући информациони систем (члан 45);

8) не заштити медицинску документацију и евиденције од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци из медицинске документације сачувани (члан 50. став 2);

9) ако не успостави и не одржава мере система безбедности података (члан 51).

За прекршај из става 1. из овог члана казниће се и одговорно лице у приватној пракси новчаном казном од 30.000 до 150.000 динара.

Члан 55.

Новчаном казном у износу од 50.000 до 2.000.000 динара казниће се за прекршај завод, односно институт за јавно здравље, као правно лице ако:

1) не води регистре лица оболелих од болести од већег јавно-здравственог значаја, (члан 31);

2) прикупљене и обрађене податке не достави заводу за јавно здравље основаном за територију Републике Србије, у року утврђеном овим законом (члан 32. став 2);

3) обједињене индивидуалне и збирне извештаје не достави заводу за јавно здравље основаном за територију Републике Србије у року утврђеном овим законом (члан 35);

4) у поступку обраде достављених података не обавести здравствену установу, приватну праксу или друго правно лице која је податаке доставила о утврђеној непотпуности података или о сумњи веродостојности података и не захтева исправку истих (члан 39. став 2).

За прекршај из става 1. из овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи и у правном лицу новчаном казном од 30.000 до 150.000 динара.

Члан 56.

Новчаном казном у износу од 50.000 до 2.000.000 динара казниће се за прекршај завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије ако:

1) не води регистар лица оболелих од болести од већег јавно-здравственог значаја (члан 32. став 1);

2) не достави извештаје министарству надлежном за послове здравља и другим надлежним органима, организацијама и установама у роковима утврђеним овим законом и ако збирне податке не достави на увид јавности (члан 36. ст. 2. и 3).

За прекршај из става 1. из овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи и у правном лицу новчаном казном од 30.000 до 150.000 динара.

Члан 57.

Новчаном казном у износу од 20.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго овлашћено лице, ако:

- 1) у поступку уписивања и вођења података у здравствену документацију и евиденције унесе нетачан податак (чл. 14–26);
- 2) на било који начин у извештајима наруши тачност података (члан 28. став 4);
- 3) на било који начин у обрасцима наруши тачност података (члан 33. став 3);
- 4) не чува у папирном облику одштампан и потписан примерак основне медицинске документације која се води у електронском облику, уколико нису испуњени сви прописани услови за вођење ове документације у електронском облику;
- 5) потписом и печатом или за то предвиђеним другим идентификационим средством не потврди тачност уписаних података и ако у поступку вођења здравствене документације и евиденција не поштује највише стандарде људских права и безбедности пацијената (члан 38. ст. 2. и 3);
- 6) не заштити медицинску документацију и евиденције од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци из медицинске документације сачувани (члан 50. став 2).

VII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 58.

Министар ће донети прописе за спровођење овог закона, у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана, примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са одредбама овог закона.

Члан 59.

Здравствена установа, приватна пракса и друга правна лица ускладиће своје правне акте, организацију и рад са одредбама овог закона у року од 18 месеци од дана ступања на снагу овог закона, а најкасније до 1. јануара 2020. године.

Члан 60.

Даном почетка примене овог закона престаје да важи Закон о евиденцијама у области здравства („Службени лист СФРЈ”, бр. 12/98 и 37/02 и „Службени гласник РС”, број 101/05 – др.закон) и Закон о евиденцијама у области здравствене заштите („Службени гласник СРС”, бр. 14/81, 24/85, 26/85, 6/89 и „Службени гласник РС”, бр. 44/91, 17/92, 53/93, 67/93, 48/94 и 101/05 – др. закон).

Члан 61.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се од 1. јануара 2016. године.

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је одредбама члана 97. тачка 10. Устава Републике Србије, према којима Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравствене заштите.

II. ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење овог закона садржан је у одредбама члана 73. став 5. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр. 107/05, 72/09 – др. закон, 99/10, 57/11 и 119/12), којим је прописано да се врсте и садржина здравствене документације и евиденција, начин и поступак вођења, лица овлашћена за вођење здравствене документације и уписивање података, рокови за достављање и обраду података, начин располагања подацима из медицинске документације пацијената која се користи за обраду података, као и друга питања од значаја за вођење здравствене документације и евиденција, уређују посебним законом.

III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ

Област здравствене документације и евиденција уређена је Законом о евиденцијама у области здравства („Службени лист СФРЈ, бр. 12/98 и 37/02 и „Службени гласник РС”, бр.101/05) и Законом о евиденцији у области здравствене заштите („Службени гласник СРС”, бр. 14/81, 24/85, 26/85, 6/89 и „Службени гласник РС”, бр. 44/91, 17/92, 53/93, 67/93, 48/94 и 101/05-др. закон). Имајући у виду чињеницу да је у претходном периоду дошло до интензивног развоја здравствених и информационо-комуникационих технологија, као и потребу да се на јединствен начин уреди област здравствене документације и евиденција, приступило се изради новог Закона о здравственој документацији и евиденцијама (у даљем тексту: Закон), како би се на адекватнији и рационалнији начин пратило здравствено стање и здравствене потребе становништва.

Разлози за доношење новог закона условљени су:

- потребом увођења и унапређења система уписивања, обраде, начина располагања подацима, обезбеђивање квалитета, заштите и чувања података, као и успостављање основа за интегрисано функционисање здравственог информационог система;

- стварањем предуслова да се здравствена документација и евиденције воде на јединствен начин у здравственим установама, приватној пракси и другом правном лицу које обавља здравствену делатност у складу са законом;

- унапређењем планирања и ефикасног управљања системом здравствене заштите, као и прикупљања и обраде података у вези са здравственим стањем становништва и функционисањем здравствене службе, са циљем рационалног коришћења свих расположивих ресурса у систему здравствене заштите (кадар, опрема и простор, лекови и медицинска средства, информационо - комуникационе технологије);

- увођењем информационо-комуникационих технологија у праксу спровођења здравствене заштите становништва рационализује се приступ здравственој заштити, како са аспекта пацијента, тако и са аспекта

здравственог радника. Свеобухватност информација о пацијентима и току лечења, које ће бити на располагању здравственим радницима и здравственим сарадницима на врло приступачан начин, унапредиће процес лечења и омогућиће здравственим радницима и здравственим сарадницима бољи контакт и већу посвећеност пацијенту. На наведени начин, ефикаснијим вођењем здравствене документације и евиденција унапређује се непосредно обављање здравствене делатности од стране здравствених радника и здравствених сарадника, што условљава већи степен задовољства пацијената пруженом здравственом заштитом;

- рационалним коришћењем информационо-комуникационих технологија у здравственом систему, поред унапређења квалитета рада здравствених радника и здравствених сарадника, обезбеђује се знатна уштеда у финансијским средствима која се у овом моменту опредељују за вођење здравствене документације и евиденција (потрошни материјал), а самим тим обезбеђује се и прерасподела финансијских средстава у систему здравствене заштите;

- увођењем информационо-комуникационих технологија обезбедиће се и услови за несметано и квалитетно функционисање свих делова система здравствене заштите кроз аутоматизацију и смањење трошкова свих административних поступака и процеса који прате основне делатности система здравствене заштите, благовремени прихват података и подршку могућим изменама и проширењима, сигурну и ефикасну размену информација између свих учесника здравственог система, а у циљу подизања доступности и квалитета здравствене заштите, активно учешће грађана у бризи о сопственом здрављу, пре свега у смислу потпуне информисаности и одређене слободе избора, степена одлучивања и утицаја на сопствени третман, као и размену информација од значаја за обављање научно-истраживачке делатности, као и у савршавања здравствених радника и здравствених сарадника;

- уређивањем здравствене документације и евиденција која представља један од приоритета предвиђених Планом развоја здравствене заштите Републике Србије, који је донела Народна скупштина Републике Србије („Службени гласник РС“, број 88/10);

- потребом усклађивања овог закона са раније усвојеним законима, који се односе на заштиту података о личности, правима пацијената, као и прописима којима је уређена област електронског документа, електронског потписа, и др.;

- настојањем Републике Србије да усагласи правни систем у области здравства са утврђеним европским и међународним стандардима у овој области, као и са документима, као што су: Европска повеља о правима пацијената, Конвенција Уједињених Нација о правима детета, Конвенција о заштити лица у односу на аутоматску обраду личних података;

- потребом усклађивања са усвојеним планским документима Владе - Стратегијом развоја информатичког друштва у Републици Србији, Стратегијом за борбу против корупције и акциним плановима донетим за спровођење наведених стратегија;

- потребом успостављања Националног здравственог рачуна који представља рачуноводствени оквир за стандардизовано извештавање о трошковима и финансирању здравства (јавне, приватне и дониране здравствене трошкове), резидената Републике Србије. На овај начин обезбеђују се поуздане информације о финансијским средствима издвојеним за здравствену заштиту и начинима њиховог коришћења;

- унапређења система извештавања међународних здравствених организација, као и других међународних организација.

IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

У поглављу I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ, прописано је шта се уређује овим законом, утврђено је да се закон односи на здравствене установе, друге облике здравствене службе, установе социјалне заштите, установе за извршење кривичних санкција, факултете здравствене струке који обављају одређене послове здравствене делатности, као и на друга правна лица за које је посебним законом предвиђено да обављају и одређене послове из здравствене делатности (у даљем тексту: здравствена установа, приватна пракса и друга правна лица). Такође, Закон се односи и на организације здравственог осигурања, као и друга правна лица која обављају послове здравственог осигурања, на здравствене раднике и здравствене сараднике и друга лица којима су ти подаци доступни и потребни ради остваривања законом утврђених надлежности. Утврђено је, такође, значење појединих појмова употребљених у овом закону.

Одредбама члана 1. Закона прописано је да се овим законом уређује здравствена документација и евиденције у области здравства, врсте и садржина здравствене документације и евиденција, начин и поступак вођења, лица овлашћена за вођење здравствене документације и уписивање података, рокови за достављање и обраду података, начин располагања подацима из медицинске документације пацијената која се користи за обраду података, обезбеђивање квалитета, заштите и чувања података, као и друга питања од значаја за вођење здравствене документације и евиденција. Такође, наведеним чланом прописано је да здравствена документација и евиденције представљају основ за функционисање интегрисаног здравственог информационог система.

Одредбама члана 2. Закона прописано је да здравствена документација и евиденције служе за праћење здравственог стања пацијента, праћење и проучавање здравственог стања становништва, праћење извршавања обавеза свих субјеката у области здравствене заштите, праћење ресурса у области здравствене заштите, праћење и стално унапређење квалитета здравствене заштите, финансирање здравствене заштите, планирање и програмирање здравствене заштите, праћење и оцењивање спровођења планова и програма здравствене заштите, спровођење статистичких и научних истраживања, информисање јавности, извршавање међународних обавеза у области здравства и за развој система здравствене заштите и здравственог осигурања.

Одредбама члана 3. Закона утврђено је да се закон односи на здравствене установе, приватну праксу и друга правна лица која обављају здравствену делатност у складу са законом.

Одредбама члана 4. Закона дефинисани су основни појмови који се употребљавају у овом закону.

Одредбама чл. 5. до 9. утврђена су основна начела на којима се заснива вођење здравствене документације и евиденција, и то: начело обавезности, начело сразмерности и сврсисходности, начело заштите податак о личности, начело квалитета података и начело рационалног коришћења расположивих ресурса.

У поглављу II - ЗДРАВСТВЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ЕВИДЕНЦИЈЕ, прописане су врсте здравствене документације и евиденција, начин и поступак вођења, располагање и рокови чувања здравствене документације и

евиденција, као и методолошки принципи и стандарди за вођење здравствене документације и евиденција у здравственим установама, приватној пракси и другим правним лицима која обављају здравствену делатност.

Одредбама чл. 10. до чл. 25. Закона прописано је да се здравствена документација и евиденције воде уписивањем података у основну здравствену документацију и помоћна средства за вођење евиденције.

Основна медицинска документација утврђена овим законом јесте: здравствени картон, стоматолошки картон, картон обавезне имунизације, протокол, историја болничког лечења и збрињавања, матична књига лица смештених у стационарну здравствену установу, температурно-терапијско-дијететска листа, лист анестезије, отпусна листа са епикризом, лист за новорођенче и књига евиденција.

Такође, наведеним одредбама Закона прописана су и помоћна средства за вођење евиденције, и то: регистар картотеке, дневна евиденција о посетама и раду, текућа евиденција о утврђеним обољењима и стањима, дневна евиденција о кретању пацијента у болници, односно стационару и евиденција заказивања прегледа дијагностичких процедура и других медицинских мера и поступака.

Одредбама Закона, утврђени су и подаци о пацијенту, као и подаци о здравственом стању пацијента и здравственим услугама, који се уписују у основну медицинску документацију у зависности од врсте медицинске документације.

Овим одредбама Закона уређене су врсте основне медицинске документације која се води по одговарајућим областима здравствене заштите, односно одгова врстама здравствених установама. Такође, овим одредбама Закона прописано је да надлежни здравствени радник, односно руковалац података одговара за тачност података који су унети у медицинску документацију и евиденције.

Одредбама члана 26. Закона прописана је основна евиденција о праћењу фактора ризика из животне средине, коју води здравствена установа, односно друго правно лице које обавља делатност праћења фактора ризика из животне средине.

Одредбама члана 27. Закона прописана је основна документација о здравственој установи, приватној пракси и другом правном лицу, и то: картон здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица, картон запосленог са основним подацима, картон опреме, картон грађевинског објекта, картон простора, картон лека и медицинских средстава и картон информационо-комуникационих технологија. Такође, наведеним одредбама утврђена је одговорност за тачност унетих података од стране одговорног лица у здравственој установи и другом правном лицу, односно оснивача приватне праксе.

Одредбама чл. 28. до 30. Закона прописана је обавеза здравствених установа, приватне праксе и других правних лица, да на основу здравствене документације и евиденција које воде, сачињавају и достављају индивидуалне и збирне извештаје надлежном заводу, односно институту за јавно здравље, као и организацији здравственог осигурања,

Одредбама члана 28. Закона дат је правни основ да министар прописује изглед и садржину индивидуалних и збирних извештаја, који садрже и податке о личности одређене овим законом.

Одредбама чл. 31. и 32. Закона прописана је обавеза завода, односно института за јавно здравље да воде регистре лица оболелих од болести и стања од већег јавно-здравственог значаја (нпр. малигне неоплазме, шећерна болест, акутна коронарна болест). Такође, наведеним одредбама прописана је обавеза завода за јавно здравље основаног за територију Републике Србије да води национални регистар лица оболелих од болести од већег јавно-здравственог значаја.

Одредбама члана 33. Закона предвиђено је који се све обрасци користе у систему здравствене заштите у нашој земљи и одређује се да изглед и садржину обрасца, који садржи и податке о личности, прописује министар уз прибављено мишљење завода за јавно здравље основаног за територију Републике.

Одредбама члана 34. Закона прописани су рокови за доставу индивидуалних, односно пријаве промене и одјаве, као и збирних извештаја, које здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица, достављају надлежном заводу, односно институту за јавно здравље.

Одредбама члана 35. Закона прописани су рокови за доставу обједињених индивидуалних и збирних извештаја које заводи, односно институти за јавно здравље достављају заводу за јавно здравље основаном за територију Републике Србије.

Одредбама члана 36. Закона прописано је да завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије обједињује податке из индивидуалних и збирних извештаја, које достављају надлежни заводи, односно институти за јавно здравље и формира одговарајуће базе података и утврђена је обавеза да обједињене извештаје достави министарству надлежном за послове здравља, као и другим надлежним органима и организацијама најкасније до 30. септембра текуће године за претходну. Такође, наведеним чланом прописана је и обавеза завода за јавно здравље основаног за територију Републике Србије, да обрађене податке, према прописаној методологији, стави на увид и јавности.

Одредбама члана 37. Закона прописан је начин на који се врши уписивање података у средства за вођење здравствене документације и евиденција. Подаци се уписују на основу података о пруженим здравственим услугама и података садржаним у јавним и другим исправама. Такође, прописано је да се вођење здравствене документације и евиденција може вршити у писменом или у електронском облику. Ако се основна медицинска документација (здравствени картон, историја болести, протоколи и књиге евиденције) води у електронском облику, а нису испуњени сви прописани услови за вођење основне медицинске документације у електронском облику, надлежни здравствени радник дужан је да одштампан и потписан примерак ове документације чува у папирном облику.

Одредбама члана 38. Закона прописано је да вођење здравствене документације и евиденција обављају надлежни здравствени радник, руковалац података, односно друго лице овлашћено за уписивање и обраду података, као и да су дужна да својим потписом и печатом или за то предвиђеним другим идентификационим средством (квалификован електронски потпис) потврде потписивањем тачност унетих и обрађених података.

Одредбама члана 39. Закона прописано је да су заводи, односно институти за јавно здравље дужни да координирају и прате стручни рад здравствених установа, приватне праксе и других правних лица, у поступку вођења здравствене документације и евиденција, као и приликом обраде података и извештавања. Уколико завод, односно институт за јавно здравље

утврди да су подаци непотпуни или да постоји сумња у веродостојност података, дужни су да о томе обавесте здравствену установу, приватну праксу, односно друго правно лице које је наведене податке доставила и да захтевају исправку истих у што краћем року. Ако одговарајућа здравствена установа, приватна пракса или друго правно лице која је непотпуне или нетачне податке доставила, не поступи на прописан начин, заводи односно институти дужни су да о томе обавесте министарство надлежно за послове здравља.

Одредбама члана 40. Закона прописано је да су здравствене установе, приватна пракса и друга правна лица, дужни да прикупљање и обраду података о личности пацијента врше на начин којим се обезбеђује остваривање права на приватност и права на поверљивост података о личности пацијента, а у складу са законом којим се уређују права пацијената и законом којим се уређује заштита података о личности.

Одредбама члана 41. Закона прописана је обавеза здравствене установе, приватне праксе и другог правног лица да здравствену документацију и евиденције чувају у писменом, електронском или другом облику у зависности од врсте здравствене документације и евиденција, водећи при томе рачуна да се очува њена употребна вредност. Такође, утврђени су и рокови чувања здравствена документација и евиденције у зависности од врсте здравствене документације и евиденција. Здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице дужни су да по престанку обављања здравствене делатности, односно брисања из регистра надлежног органа, предају на чување здравствену документацију и евиденције надлежном јавном архиву у складу са законом којим се уређује архивска грађа.

Одредбама члана 42. Закона утврђен је правни основ да министар надлежан за послове здравља пропише јединствене методолошке принципе, стандарде и поступке за вођење здравствене документације и евиденција, а ради обезбеђивања јединственог система вођења здравствене документације и евиденција, а на предлог завода за јавно здравље основног за територију Републике Србије.

Одредбама члана 43. Закона утврђен је правни основ да министар надлежан за послове здравља прописује обрасце и садржај за вођење здравствене документације и евиденција, а на предлог завода за јавно здравље основног за територију Републике Србије, као и податке о личности предвиђене овим законом.

У поглављу III - ИНТЕГРИСАНИ ЗДРАВСТВЕНИ ИНФОРМАЦИОНИ СИСТЕМ, одредбама чл. 44. до 49. Закона прописан је основ за функционисање интегрисаног здравственог информационог система.

У поглављу IV - ЗАШТИТА ПОДАТАКА, уређена је заштита, безбедност и сигурност података који се воде, прикупљају и обрађују из здравствене документације и евиденција прописаних овим законом.

Одредбама члана 50. Закона утврђена је обавеза здравствених установа, приватне праксе и других правних лица да чувају медицинску документацију и евиденције пацијената од неовлашћеног приступа, увида, копирања и злоупотребе.

Одредбама члана 51. Закона прописана је обавеза здравствених установа, приватне праксе и других правних лица да успоставе и одржавају систем безбедности који обухвата мере за обезбеђивање сигурности података у односу на запослене у здравственим установама, информационо-комуникациону инфраструктуру, као и поступке за обраду података.

У поглављу V - НАДЗОР, чланом 52. Закона прописано је да надзор над спровођењем овог закона врши Министарство здравља.

У поглављу VI - КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ, чл. 53. до 57. Закона прописане су казнене одредбе, односно утврђена је прекршајна одговорност за здравствену установу, приватну праксу, односно друго правно лице, здравствене раднике и сараднике, уколико не поступају у складу са одредбама овог закона.

У поглављу VII - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ, чл. 58. до 61. Закона утврђене су прелазне и завршне одредбе, односно прописано је да ће здравствена установа, приватна пракса, односно друго правно лице ускладити организацију и рад са одредбама овог закона у прописаном року. Такође, наведеним одредбама прописано је ступање на снагу овог закона, као и рок за почетак примене.

V. ПРОЦЕНА ФИНАНСИЈСКИХ СРЕДСТАВА ПОТРЕБНИХ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ОВОГ ЗАКОНА

За спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике Србије за 2014. годину, а средства за спровођење овог закона за 2015. годину и надаље, планираће се у складу са билансним могућностима Републике Србије, с тим што ће се претежни део средстава обезбедити из страних донација.