**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 ради:

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 здравствене установе и другог правног 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.

**Начело вођења здравствене документације и евиденција**

Члан 4.

Вођење здравствене документације и евиденција заснива се на начелима:

1. сврсисходности,
2. квалитета података,
3. рационалног коришћења расположивих ресурса и
4. операбилности.

Начело сврсисходности

Члан 5.

Начело сврсисходности остварује се на начин да се обезбиједи да се подаци из здравствене документације и евиденција користе у сврхе из члана 3. овог закона, као и да се одређивање метода и поступака у вези са прикупљањем и обрадом 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 ажурирани са становишта пружања здравствених услуга пацијенту и здравствене заштите грађанима.

Начело рационалног коришћења расположивих ресурса

Члан 7.

Начело рационалног коришћења расположивих ресурса подразумијева 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 даље 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 записе и видео-записе,

7) медицинска документацијаје скуп медицинских података и/или информација насталих у процесу пружања здравствене услуге пацијенту 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) евиденцијаје скуп структурираних 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 евиденцијепредставља 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)извјештајједокумент груписаних података или информација по унапријед утврђеној методологији о утврђеној болести или стању и спроведеним активностима у области здравствене заштите,

14) индивидуални извештај је документ који садржи личне и медицинске податке о физичком лицу, односно догађају у који је укључено физичко лице или податке којима се идентификује ресурс здравственог система, здравствене установе и другог правног лица,

15) збирни извјештај је документ који садржи збирне податке или деперсонализоване скупове података који могу да се односе на физичка лица, догађаје у које су укључена физичка лица, односно на ресурсе здравственог система, здравствене установе и другог правног лица,

16) 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 у вези са здрављем на нивоу цијеле популације, односно података из здравственог система о кадровским и другим капацитетима у сектору здравства,

17) здравствено-статистичко истраживањепредставља систем прикупљања и обраде података у систему здравствене заштите примјеном јединствених методологија и статистичких стандарда у складу са прописима којима је уређена област статистике,

18) 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,

19) одговорни здравствени радник, здравствени сарадник, односно друго одговорно физичко лице је, у смислу овог закона, здравствени радник, здравствени сарадник и друго одговорно физичко 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,

20) номенклатура, шифарник и класификација представљају систем категорија у који се методом генерализације подаци сврставају према утврђеним критеријумима да би се омогућило систематско праћење, поређење, тумачење и анализа прикупљених података,

21) здравствени рачун представља рачуноводствени оквир за стандардизовано извјештавање о трошковима и финансирању здравства, који мјери свеукупне здравствене трошкове резидената Републике.

Граматички изрази употријебљени у овом закону

Члан 11.

Граматички изрази употријебљени у овом закону за означавање мушког или женског рода подразумијевају оба пола.

# ГЛАВА II ЗДРАВСТВЕНA ДОКУМЕНТАЦИЈA И ЕВИДЕНЦИЈЕ

Обавеза вођења здравствене документације и евиденција

Члан 12.

Здравствена установа и друго правно лице, односно одговорни здравствени радник и здравствени сарадник и друго одговорно физичко лице обавезни су да воде здравствену документацију и евиденције на начин и по поступку и у роковима утврђеним овим законом, прописима донесеним на основу овог закона и прописима којим се уређује област здравствене заштите и здравственог осигурања.

Начин вођења здравствене документације и евиденција

Члан 13.

(1) Здравствену документацију чини медицинска документација и документација коју су здравствена установа и друго правно лице дужни да воде у складу са прописима којима је уређена област здравствене заштите и здравственог осигурања.

(2) Здравствена документација и евиденција воде се уписивањем података у здравствену документацију, евиденцију и помоћна средства за вођење евиденције.

(3) Здравствена документација и евиденција воде се у електронском и/или писаном облику.

(4) Здравствена документација и евиденција се воде, односно размјењује у електронском облику и мора да се води у складу са прописима којима се уређују електронски документ и електронски потпис.

(5) Изузетно од става 4. овог члана, здравствена документација и евиденција које се воде у електронском облику, а не испуњава услове прописане законом којим се уређује електронски документ и електронски потпис, обавезно се чува у папирном облику.

Медицинска документација

Члан 14.

1. Медицинску документацију чине:
2. основна медицинска документација,
3. евиденција,
4. помоћна средства за вођење евиденција,
5. 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 који се уписују у медицинску документацију

Члан 16.

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

1. подаци о пацијенту:
2. подаци о лицу: презиме, име, презиме и име једног родитеља, усвојитеља или старатеља, пол, дан, мјесец, година и мјесто рођења, јединствени матични број, брачно стање, адреса и мјесто пребивалишта или боравишта;
3. подаци о осигурању,
4. идентификациони број осигураника,
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,

подаци о занимању и школској спреми,

1. контакт подаци,
2. подаци о здравственом стању пацијента и здравственим услугама:
3. датум посјете здравственој установи,
4. разлог посјете здравственој установи,
5. лична анамнеза и објективни налаз,
6. социјална и породична анамнеза,
7. дијагнозе и прогнозе болести и стања,
8. терапија и пружене здравствене услуге,
9. планиране здравствене услуге,
10. упућивање на специјалистичке прегледе,
11. упућивање на болничко лијечење,
12. упућивање на комисије,
13. издати медицински документи и потврде,
14. подаци о лијековима,
15. издата медицинска средства,
16. уградни медицински материјал,
17. значајне медицинске информације,
18. пристанак пацијента на предложену здравствену услугу,
19. подаци о здравственој заштити и информације о пацијентовом стању и кретању као што су:
    1. налази,
    2. упутнице,
    3. изјаве,
    4. мишљења,
    5. датуми,
    6. узрок смрти,
    7. идентификација доктора медицине.

Вођење медицинске документације

Члан 17.

(1) Вођење медицинске документације и унос података у медицинску документацију обављају одговорни здравствени радници, здравствени сарадници и друга одговорна 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 одговорно физичко лице које обавља унос или обраду података.

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 води се 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 отвара се приликом прве посјете доктору медицине у тиму породичне медицине, односно другом одговорном доктору медицине или стоматологије 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 обољелом или повријеђеном лицу пружа здравствене услуге у хитном прехоспиталном збрињавању 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 евидентирају се најмање 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 најмање:

1) стање пацијента на пријему и отпусту,

2) опис тока лијечења,

3) отпусне дијагнозе,

4) сви поступци и терапије која су примјењиване током лијечења,

5) 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 пацијента

Члан 24.

(1) Листа клиничког пута пацијента води се у здравственој установи која прати ток лијечења пацијента.

(2) Листа из става 1. овог члана води се у складу са клиничким водичима за одређену области здравствене заштите, коју утврђује министар здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: министар) у складу са прописима којима је уређена област здравствене заштите.

Матична књига

Члан 25.

Матична књига води се 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 порођаје,
    14. за умрле,
    15. за прекид трудноће,
    16. за трансплантацију људских органа, ткива и ћелија у складу са прописима којима је уређена област трансплантације,
    17. при биомедицински потпомогнутој оплодњи у складу са прописима којима је уређена област биомедицински потпомогнуте оплодње,
    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.

(1) Књига евиденције се води приликом утврђивања одређених болести или стања, као и пружања, организовања и обезбјеђивања здравствених услуга о:

1. лицима обољелим од заразних болести,
2. лицима обољелим од болести од већег јавно-здравственог значаја,
3. лицима која су претрпјела 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 листама чекања.

(2) Министар може одлучити да се воде и друге евиденције из области здравствене заштите, нарочито у случају проглашења ванредне ситуације, ванредног стања, озбиљне прекограничне пријетње здрављу или ако то налажу обавезе преузете међународним конвенцијама или споразумима.

Помоћна средства за вођење евиденција

Члан 28.

(1) Помоћна средства за вођење евиденција чине:

1. дневна евиденција o 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.

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,
14. потврде.

(2) Министар доноси правилник којим се прописује садржај 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 одговоран је руководилац здравствене установе.

(3) Министар доноси Правилник о евиденцијама ресурса здравствене установе.

(4) Правилником из става 3. овог члана прописује се садржај 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 извјештај 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 претрпјело повреду на раду,
13. лицу обољелом од професионалних болести,
14. пријави порођаја,
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-а/AIDS-а,
21. лицу код којег је обављена трансплантација људских органа, ткива или ћелија,
22. сумњи на занемаривање и злостављање дјеце,
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 запосленима,
30. опреми,
31. информационо-комуникационим технологијама,
32. биомедицински потпомогнутој оплодњи,
33. нежељеном догађају,
34. 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 извјештај сачињава се и доставља по методологији у складу са подзаконским прописима 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 и препоручених имунизација,
8. здравственој њези,
9. статусу дојења,
10. извршеним обдукцијама,
11. раду и утврђеним обољењима, стањима и повредама у медицини 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 повријеђених 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. 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,
32. индикаторима успјешности финансијског пословања јавне здравствене установе,
33. потрошњи и трошковима здравствене заштите потребним за израду и вођење здравственог рачуна,
34. 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 припремају извјештаје на основу изворних података које воде у здравственој документацији и евиденцијама.

(2) Извјештај се доставља у електронском и/или писаном облику.

(3) За тачност и потпуност података и информација у извјештају одговоран је здравствени радник, здравствени сарадник и друго физичко лице које је припремило извјештај.

Рокови достављања извјештаја

Члан 35.

(1) Здравствена установа и друго правно лице обавезни су 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. 12) и 13) овог закона достављају се Заводу за медицину рада и спорта Републике Српске.

(3) Изузетно од става 1. овог члана, индивидуални извјештај из члана 32. став 1. тачка 33) овог закона доставља се Агенцији за сертификацију, акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске (у даљем тексту: Агенција).

(4) Изузетно од става 1. овог члана, рок за достављање сљедећих индивидуалних извјештаја је:

1. индивидуални извјештај о обољелима од заразних болести доставља се одмах по евидентирању болести,
2. индивидуални извјештај о запосленим здравственим радницима, здравственим сарадницима и осталим запосленима доставља се најкасније десет дана од дана настале промјене,
3. индивидуални извјештај о опреми доставља се најкасније десет дана од дана настале промјене,
4. индивидуални извјештај за лица обољела од болести од већег јавно-здравственог значаја доставља се у року од десет дана од дана утврђивања болести, односно потврђивања дијагнозе.

(5) Здравствена установа и друго правно лице обавезни су да збирне извјештаје из члана 33. овог закона достављају полугодишње Институту, најкасније до 15. у мјесецу за претходни период.

(6) Изузетно од става 4. овог члана, збирни извјештаји из члана 33. став 1. т. 30) и 31) овог закона достављају се Агенцији мјесечно, најкасније до 15. у мјесецу за претходни период.

(7) Изузетно од става 4. овог члана, извјештај из члана 33. став 1. тачка 32) овог закона доставља се Министарству мјесечно, најкасније до 15. у мјесецу за претходни период.

(8) Изузетно од става 4. овог члана, извјештај из члана 33. став 1. тачка 21) овог закона доставља се у складу са законом и прописима којим се уређује област апотекарске дјелатности.

# ГЛАВА III РЕГИСТРИ И СТАТИСТИЧКА ИСТРАЖИВАЊА У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА

Регистри у здравственом систему

Члан 36.

(1) У здравственом систему Републике воде се 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 малигних 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-а/AIDS-а,
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 воде се 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. шифарнике 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 става 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), из става 3. тачка 6) и става 4. тачка 4) овог члана.

(9) Вођење регистара из става 3. т. 1), 2), 3), 4) и 5) овог члана уређено је прописима из области трансплантације људских органа, ткива и ћелија, биомедицински потпомогнуте оплодње и трансфузијске дјелатности.

(10) Извор података за регистре здравственог система су индивидуални и збирни извјештаји.

(11) Министар може, на приједлог Института, прописати вођење додатних регистара за испуњење сврхе из става 1. овог члана.

Обавезе извјештавања у статистичким истраживањима

Члан 37.

Здравствена установа и друго правно лице сматрају се извјештајном јединицом која је обавезна водити евиденције и у прописаним роковима достављати извјештаје из члана 33. овог закона Институту, као и другим институцијама у складу са прописима којима се уређује област статистике у Републици.

# ГЛАВА IV ИНТЕГРИСАНИ ЗДРАВСТВЕНИ ИНФОРМАЦИОНИ СИСТЕМ

Организација интегрисаног здравственог информационог система

Члан 38.

Интегрисани здравствени информациони систем (у даљем тексту: ИЗИС) организује се и развија у складу са прописима којим се уређују области 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.

(3) ИЗИС омогућава примјену и коришћење: електронског здравственог картона, електронског медицинског сажетка, електронског рецепта, електронске упутнице, система електронског заказивања, електронских листâ 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 начину раду ИЗИС-а.

(6) Правилником из става 5. овог члана прописује се: архитектура и структура ИЗИС-а, начин приступа и коришћење, делегирање и додјељивање овлашћења, номенклатуре, шифарници, протоколи за размјену података, дефиниције података, механизми заштите података, терминолошки, комуникациони стандарди и стандарди за сигурност, као и додјељивање 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 формира се електронски медицински сажетак.

(3) Електронски медицински сажетак води се у ИЗИС-у.

Регистри и шифарници у ИЗИС-у

Члан 41.

(1) За потребе функционисања ИЗИС-а формирају се регистри и шифарници 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 шифарници 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 сарадникa 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. шифарник дијагноза у складу са Међународном класификацијом болести, десето издање,
13. шифарник дијагностички повезаних група,
14. шифарник основа здравственог осигурања,
15. шифарник пројеката у здравству у Републици.

(3) Фонд, у сарадњи са здравственом установа и другим правним лицем, развија и ставља у употребу основне сервисе којима се омогућава формирање и ажурирање регистара и шифарника 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 регистара.

(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 који користе властити информациони систем обавезни су прилагодити га на начин који ће омогућити аутоматску електронску размјену података и извјештаја са ИЗИС-ом и осигурати интероперабилност.

(2) Здравствена установа и друго правно лице који користе властити информациони систем обавезни су да у ИЗИС достављају 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 услови за размјену података, сетови података и њихов формат, начин комуникације, мјере безбједности и други услови 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

**Методолошки принципи и стандарди**

Члан 43.

(1) Ради обезбјеђивања јединственог система вођења здравствене документације и евиденција у систему здравствене заштите, примјењују се јединствени методолошки принципи и стандарди (дефиниције, номенклатуре, класификације, шифарници) и поступци за вођење здравствене документације и евиденција, креирање извјештаја и њихово достављање.

(2) Министар, на приједлог Института, доноси правилник којим прописује методолошке принципе, стандарде и поступке из става 1. овог члана.

Обавеза чувања медицинске документације и евиденција

Члан 44.

(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 законом.

(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 45.

(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 десет година након смрти лица,
2. медицинску документацију из чл. 25, 26. и 27. овог закона десет 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 чувају се 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 46.

(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 одговорно физичко 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 47.

(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 могу бити ослобођени чувања професионалне тајне у складу са кривичним прописима и прописима којим се уређује област прекршаја и инспекција, као и заштите од насиља у породици.

Обавеза учествовања у прикупљању података за потребе истраживања

Члан 48.

(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 спровођење здравствено-статистичких истраживања, достављати и друге тражене податке, у складу са прописима којим се уређују области статистике и научноистраживачке дјелатности и технолошког развоја.

Обавеза достављања података Министарству

Члан 49.

(1) Здравствена установа и друго правно лице, као и институције надлежне за спровођење здравствено-статистичких истраживања, дужни су на захтјев Министарства доставити 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. овога 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 50.

(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 којим се уређује област инспекција у Републици, 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 51.

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 52.

(1) Новчаном казном 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. чува здравствену документацију и евиденције у електронском облику који није у складу са прописима којима се уређују електронски документ и електронски потпис, односно не чува је у папирном облику (члан 13. став 4),
3. води здравствену документацију и уписује податке лица за која 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 (чл. 18. до 24),
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 не 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 не достави збирни извјештај у прописаном садржају и облику (члан 33. став 1),
11. не припреми извјештај на основу изворних података које воде у здравственој документацији и евиденцијама (члан 34. став 1),
12. достави непотпуне или нетачне извјештаје (члан 34. став 3),
13. не достави извјештај 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 извјештаје на основу обавеза извјештавања у статистичким истраживањима (члан 37. став 1),
16. не води и не доставља евиденције из области здравственог осигурања (члaн 37),
17. не прилагоди информациони систем на начин да се обезбиједи аутоматска електронска размјена података са ИЗИС-ом (члан 42. став 1),
18. не доставља податке потребне за вођење електронског медицинског сажетка (члан 42. став 2),
19. не примјењује методолошке принципе и стандарде, поступке за вођење здравствене документације и евиденција, креирање извјештаја и њихово достављање (члан 43. став 1),
20. не чува медицинску документацију и евиденције у писменом, електронском или другом облику, на начин којим је очувана њихова употребна вриједност (члан 44. став 1),
21. по престанку обављања здравствене дјелатности, односно брисања из регистра надлежног органа, не преда на чување здравствену документацију и евиденције надлежној здравственој установи или архиву (члан 44. став 2),
22. не чува медицинску документацију у роковима утврђеним овим законом (члан 45),
23. не заштити 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 46. став 2),
24. не успостави и не одржава мјере система безбједности података (члан 46. став 3),
25. благовремено и у прописаном садржају не достави неопходне податке за потребе епидемиолошких и других популационих истраживања (члан 48. став 2),
26. благовремено и у прописаном садржају Министарству не доставља неопходне податке (члан 49. став 1).

(2) За прекршај из става 1. т. 1), 2) 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24), 25) и 26) овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу, новчаном казном 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), 25) и 26) овог члана казниће се и одговорни здравствени радник, односно здравствени сарадник и друго одговорно физичко лице новчаном казном од 150 КМ до 1.500 КМ.

# ГЛАВА VIII 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 годину дана од дана ступања на снагу правилника донесених на основу овог закона.

Обавеза усклађивања електронске размјене података

Члан 54.

Здравствена установа и друго правно лице који користе властити информациони систем обавезни су обезбиједити размјену здравствених података путем ИЗИС-а у року од 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 двије године 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 33. став 2),
4. методолошким принципима и стандардима, поступцима за вођење здравствене документације и евиденција, креирање извјештаја и њихово достављање (члан 43. став 2).

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

1. архитектури и раду ИЗИС-а (члан 39. став 6),
2. о јединственим регистрима у ИЗИС-у (члан 41. став 5),
3. начину приступа и размјени података са ИЗИС-ом (члан 42. став 3).

Примјена аката

Члан 56.

До доношења подзаконских аката из члана 55. овог закона примјењиваће се подзаконски акти донесени на основу раније важећег 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: 02/1-021-579/22 ПОТПРЕДСЈЕДНИК

Датум: 1. јуна 2022. године НАРОДНЕ СКУПШТИНЕ

Денис Шулић