

ZAKON O EVIDENCIJAMA U OBLASTI ZDRAVSTVA

Sl. novine FBiH br. 37/2012

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se: vrste, sadržaj i postupak vođenja evidencija u oblasti zdravstva (u daljnjem tekstu: evidencije); način prikupljanja, obrada, korištenje, zaštita i čuvanje podataka iz evidencija, kao i sadržaj osnovne medicinske dokumentacije u oblasti zdravstva koja predstavlja izvor podataka za izradu evidencija.

Član 2

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja :

1. **zdravstveno-statistička istraživanja** - sistem prikupljanja i obrade podataka u sistemu zdravstvene zaštite upotrebom jedinstvenih statističkih standarda i metodologija u skladu sa Zakonom o statistici u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 63/03 i 9/09);
2. **medicinska dokumentacija** podrazumijeva strukturane zapise kojim se potkrijepljuju određene tvrdnje prikupljene i osigurane u postupku provođenja zdravstvene zaštite;
3. **izvještaj** predstavlja grupisane podatke prema unaprijed utvrđenoj metodologiji o utvrđenoj bolesti ili stanju i provedenim aktivnostima u oblasti zdravstvene zaštite;
4. **registar** predstavlja longitudinalnu i kontinuiranu zbirku podataka, koji je definiran i organiziran sistem za sakupljanje, čuvanje, obradu, analizu i korištenje podataka o određenoj bolesti, grupi bolesti i drugog stanja vezanog uz zdravlje na nivou cijele populacije ili sistem za sakupljanje, čuvanje, obradu, analizu i korištenje podataka iz zdravstvenog sistema o kadrovskim i drugim kapacitetima u sektoru zdravstva.

Član 3

Evidencije predstavljaju skupove podataka sa preciznim definicijama koje služe kao izvor podataka za statistička istraživanja u oblasti zdravstva od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija) i koriste se za praćenje i proučavanje zdravstvenog stanja stanovništva, planiranje i programiranje zdravstvene zaštite, vođenje zdravstvene politike, provođenje statističkih i naučnih istraživanja, informiranje javnosti, izvršavanje međunarodnih obaveza u oblasti zdravstva i za druge službene svrhe.

Podatke sadržane u evidencijama mogu koristiti i pojedinci na koje se ti podaci odnose radi ostvarivanja svojih prava u skladu sa posebnim zakonima.

Član 4

Vođenje evidencija zasniva se na principima relevantnosti, nepristrasnosti, pouzdanosti, pravomoćnosti, racionalnosti, konzistentnosti i povjerljivosti koji podrazumijevaju da:

- a) svaki definirani podatak mora zadovoljiti jasno postavljene uvjete koji se odnose na osiguranje svrhe od značaja za zdravlje stanovništva i zdravstvenog sistema;
- b) se na objektivan način određuju definicije i metode prikupljanja, obrade i korištenja podataka;
- c) se određivanje metoda i postupaka vezanih uz prikupljanje, obradu i korištenje podataka vrši na osnovu profesionalnih standarda, naučnih metoda i principa tako da rezultati dobijeni vođenjem zbirke podataka u potpunosti odražavaju zdravstveno stanje stanovništva;
- d) se vođenje evidencija vrši u propisanim rokovima;
- e) se optimalno koriste svi resursi vodeći računa o obimu posla i troškovima za vođenje evidencija.

Član 5

Radi osiguranja jedinstvenog sistema statističkih istraživanja pri vođenju evidencije primjenjuju se jedinstveni metodološki principi, statistički standardi (definicije, klasifikacije, nomenklature) i standardni postupci za oblikovanje i slanje izvještaja koje propisuje Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo), na prijedlog Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod za javno zdravstvo) za evidencije iz oblasti zdravstvene zaštite, odnosno na prijedlog Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja) za evidencije iz oblasti zdravstvenog osiguranja.

Član 6

Zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse kao i druga pravna i fizička lica koja u okviru svoje djelatnosti obavljaju poslove iz oblasti zdravstva dužni su voditi evidencije u skladu sa ovim zakonom, propisima donesenim na osnovu ovog zakona, kao i Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10).

Subjekti iz stava 1. ovog člana smatraju se izvještajnim jedinicama koje su dužne voditi evidencije u pisanoj i elektronskoj formi i u propisanim rokovima dostavljati individualne, zbirne i periodične izvještaje nadležnom zavodu za javno zdravstvo, kao i drugim institucijama na način propisan Programom provođenja statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine, kao i Planom provođenja statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine za budžetsku godinu (u daljnjem tekstu: Plan i Program statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine) u skladu sa Zakonom o statistici u Federaciji Bosne i Hercegovine.

Subjekti iz stava 1. ovog člana dužni su voditi i evidencije iz oblasti zdravstvenog osiguranja i dostavljati ih nadležnom zavodu za zdravstveno osiguranje u skladu sa ovim zakonom, propisima donesenim na osnovu ovog zakona, kao i Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i Zakonom o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine Federacije BiH", br. 30/97, 7/02, 70/08 i 48/11).

Član 7

Evidencija se vodi upisivanjem podataka u osnovnu medicinsku dokumentaciju (individualni karton, registar, knjiga, historija bolesti, elektronski zapisi podataka i dr.) i druga sredstva za vođenje evidencije određena posebnim propisom koji proističe iz ovog zakona.

Vođenje medicinske dokumentacije i unos podataka u medicinsku dokumentaciju isključivo obavljaju zdravstveni radnici, zdravstveni saradnici kao i druga fizička lica koja u okviru svoje djelatnosti obavljaju poslove iz oblasti zdravstva u skladu sa zakonom.

Vođenje evidencije u oblasti zdravstva u smislu ovog zakona sastavni je dio stručnog medicinskog rada zdravstvenih ustanova, nosilaca privatne prakse i drugih pravnih i fizičkih lica koja u okviru svoje djelatnosti obavljaju poslove iz oblasti zdravstva.

II VRSTE, SADRŽAJ I NAČIN VOĐENJA EVIDENCIJA

Član 8

U oblasti zdravstva ustanovljavaju se sljedeće evidencije:

1. o stanju i mjerama zaštite života i zdravlja ljudi u životnoj okolini;
2. o zdravstvenoj ispravnosti hrane i predmeta opće upotrebe;
3. o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće, vode za dijalizu, ljekovitih voda i voda sportsko-rekreativnih bazena;
4. o posjetama i vrsti pruženih zdravstvenih usluga;
5. o utvrđenim bolestima, stanjima i povredama;
6. o preventivnim, sistematskim i periodičnim zdravstvenim pregledima stanovništva;
7. o bolestima od većeg socijalno-medicinskog značaja;
8. o zaraznim bolestima;
9. o imunizaciji protiv zaraznih bolesti;
10. o poduzetim mjerama dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije;
11. o porođajima;
12. o prekidima trudnoće;
13. o djelatnostima u vezi sa planiranjem porodice;
14. o radnim mjestima sa posebnim uvjetima rada;
15. o profesionalnim bolestima;
16. o povredama na radu;
17. o povredama u saobraćaju;
18. o prometu i potrošnji lijekova i medicinskih sredstava;
19. o prikupljanju, testiranju, preradi, čuvanju, distribuciji, izdavanju i upotrebi ljudske krvi i krvnih sastojaka;
20. u oblasti transplantacije organa, tkiva i ćelija u svrhu liječenja;
21. o prijemu i izdavanju opojnih droga;
22. o liječenim ovisnicima o psihoaktivnim supstancama (opojne droge, alkoholizam);
23. o izvršenim obdukcijama;
24. o kadrovskoj strukturi u zdravstvenim ustanovama i privatnim praksama;
25. o medicinskoj opremi;
26. u oblasti zdravstvenog osiguranja.

Federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar), a na prijedlog Federalnog zavoda za javno zdravstvo i Federalnog zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja, komora iz oblasti zdravstva, stručnih udruženja zdravstvenih radnika i nadležnih institucija, donosi pravilnik za uvođenje i drugih evidencija naročito ako to nalažu

obaveze preuzete posebnim zakonima, odnosno obaveze u skladu sa međunarodnim konvencijama ili sporazumima.

Član 9

Evidencija o stanju i mjerama zaštite života i zdravlja ljudi u životnoj okolini obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) izvor, uzrok i mjesto zagađenja životne okoline,
- b) datum pregleda,
- c) vrstu i količinu bioloških, hemijskih, fizičkih i drugih štetnih materija koje se ispuštaju iz izvora zagađenja,
- d) stepen zagađenosti iz izvora zagađenja,
- e) posljedice zagađenosti zraka, voda i zemljišta za zdravlje ili život ljudi,
- f) vrste mjera poduzetih za zaštitu života i zdravlja ljudi od izvora zagađenja, odnosno dekontaminaciju zraka, voda, zemljišta i ljudske, odnosno stočne hrane od izvora zagađenja.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužni su voditi organi uprave svih nivoa vlasti nadležni za zaštitu života i zdravlja ljudi od štetnih faktora u životnoj okolini, zdravstvene ustanove i druge ustanove, kao pravna i fizička lica koja se u okviru svoje djelatnosti bave djelatnošću zaštite zraka, vode, zemljišta, zaštite od jonizirajućih zračenja i drugih štetnih materija, pojava i uzročnika koji ugrožavaju zdravlje ili život ljudi.

Član 10

Evidencija o zdravstvenoj ispravnosti hrane i predmeta opće upotrebe obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) datum izvršene analize,
- b) vrstu hrane, odnosno predmeta opće upotrebe koji se analizira,
- c) naziv i sjedište proizvođača, drugog pravnog ili fizičkog lica čiji se uzorci analiziraju,
- d) vrstu izvršenih analiza i njihove rezultate.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi javnozdravstvene ustanove, kao i pravna i fizička lica koja u okviru svoje djelatnosti vrše laboratorijske i druge analize radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti hrane, odnosno predmeta opće upotrebe.

Član 11

Evidencija o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće, vode za dijalizu, ljekovitih voda i voda sportsko-rekreativnih bazena obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) datum izvršene analize,
- b) fizičko-hemijske karakteristike voda na mjestima vodozahvata, sanitarno-higijensko stanje vodozahvatnog objekta,
- c) naziv i sjedište privrednog društva, odnosno pravnog ili fizičkog lica koje je vlasnik vodnog objekta,
- d) vrste izvršenih ispitivanja (mikrobiološka, hemijska i radiološka),
- e) rezultate ispitivanja.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, evidencije o zdravstvenoj ispravnosti vode za dijalizu vode se u skladu sa propisom kojim se bliže utvrđuju uvjeti zdravstvene ispravnosti vode za dijalizu koji donosi ministar na osnovu Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Evidencije iz stava 1. ovog člana dužne su voditi javnozdravstvene ustanove, kao i pravna i fizička lica koja u okviru svoje djelatnosti vrše laboratorijske i druge analize radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti vode za piće, vode za dijalizu, ljekovitih voda i voda sportsko-rekreativnih bazena.

Član 12

Evidencija o posjetama i vrsti pruženih zdravstvenih usluga obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) datum posjete u zdravstvenoj ustanovi i privatnoj praksi,
- b) anamnezu, status, rezultate pregleda, konačnu dijagnozu, odnosno utvrđeno stanje,
- c) vrstu pružene usluge.

Odredbe ovog člana primjenjuju se i na socijalnozdravstvene ustanove, kao i ustanove za izdržavanje kazne zatvora, koje su u okviru svoje registrirane djelatnosti dužne organizirati pružanje zdravstvene zaštite za lica smještena u ovim ustanovama.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse, socijalnozdravstvene ustanove, kao i ustanove za izdržavanje kazne zatvora.

Član 13

Evidencija o utvrđenim bolestima, stanjima i povredama obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) dijagnozu, odnosno utvrđeno stanje,

- b) propisanu terapiju,
- c) komplikacije za vrijeme liječenja,
- d) rehabilitaciju,
- e) uzrok i trajanje privremene spriječenosti za rad,
- f) ocjenu radne sposobnosti,
- g) ishod liječenja.

Zdravstvene ustanove koje pružaju bolničku zdravstvenu zaštitu pored podataka iz stava 1. ovog člana vode evidencije koje sadržavaju i sljedeće podatke:

- a) trajanje i ishod bolničkog liječenja;
- b) datum i vrstu izvršenih hirurških zahvata.

Odredbe ovog člana primjenjuju se i na socijalnozdravstvene ustanove, kao i ustanove za izdržavanje kazne zatvora, koje su u okviru svoje registrirane djelatnosti dužne organizirati pružanje zdravstvene zaštite za lica smještena u ovim ustanovama.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse, a socijalnozdravstvene ustanove, kao i ustanove za izdržavanje kazne zatvora vode evidencije iz stava 1. ovog člana u koje ne upisuju podatke koji se odnose na uzrok i trajanje privremeno spriječenosti za rad, kao i ocjenu radne sposobnosti.

Član 14

Evidencija o preventivnim, sistematskim i periodičnim zdravstvenim pregledima stanovništva obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) datum pregleda,
- b) vrstu izvršenih pregleda,
- c) bolesti, odnosno stanja utvrđena prilikom pregleda,
- d) mjere poduzete u vezi sa bolesti, odnosno stanjem utvrđenim prilikom pregleda.

Zdravstvene ustanove koje vrše periodične zdravstvene preglede lica koja rade na poslovima štetnim za zdravlje ili život tih lica vode evidenciju koja pored podataka iz stava 1. ovog člana sadrži i podatke o uticaju poslova koje obavlja pregledano lice na bolest utvrđenu prilikom periodičnog pregleda.

Evidenciju iz st. 1. i 2. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse registrirani za obavljanje pregleda iz stava 1. ovog člana.

Član 15

Evidencija o bolestima od većeg socijalno-medicinskog značaja obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) datum prijave i odjave bolesti ,
- b) zanimanje pacijenta,
- c) utvrđeno oboljenje-dijagnozu i druge bolesti od značaja za osnovnu bolest,
- d) osnovne dijagnostičke i terapijske procedure,
- e) ishod liječenja.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana čine registri bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja.

Bolestima iz stava 1. ovog člana smatraju se: maligna neoplazma, šećerna bolest, hronična bubrežna insuficijencija, hronične psihoze i kongenitalne malformacije.

Na prijedlog Federalnog zavoda za javno zdravstvo, kao i zdravstvenih ustanova koje obavljaju specijalističkokonsultativnu, odnosno bolničku zdravstvenu djelatnost ministar može donijeti naredbu o vođenju i drugih registara, naročito ako to nalažu obaveze preuzete međunarodnim konvencijama ili sporazumima.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse.

Član 16

Evidencija o zaraznim bolestima obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) dijagnozu zarazne bolesti (kliničku i laboratorijsku),
- b) datum početka bolesti,
- c) kontakte oboljelog lica sa mogućim izvorima zaraze,
- d) kretanje oboljelog lica do utvrđivanja zarazne bolesti,
- e) podatke o odgovarajućoj imunizaciji oboljelog lica,
- f) datum podnošenja prijave o utvrđenoj zaraznoj bolesti,
- g) mjere preduzete za izolaciju i liječenje,
- h) ishod liječenja,
- i) datum i rezultat pregleda na kliconoštvo.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, kao i Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05).

Vođenje evidencije na način propisan u stavu 1. ovog člana ne odnosi se na oboljenja okružena jakom stigmom i koja mogu biti uzrokom diskriminacije, a njihovo prijavljivanje je regulirano drugim protokolima u skladu sa propisima o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti (HIV, seksualno prenosive bolesti i dr.).

Član 17

Evidencija o imunizaciji protiv zaraznih bolesti sa epidemiološkim i medicinskim indikacijama obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) datum imunizacije,
- b) vrstu imunizacije,
- c) vrstu i seriju imunobiološkog preparata upotrijebljenog za imunizaciju i naziv proizvođača tog sredstva,
- d) upotrijebljenu dozu sredstva utrošenog za imunizaciju (količina upotrijebljenog imunobiološkog sredstva),
- e) razlog zbog kojeg nije izvršena imunizacija,
- f) komplikacije od imunizacije.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, kao i Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti.

Član 18

Evidencija o poduzetim mjerama dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) naziv izvođača,
- b) mjesto i vrijeme izvođenja,
- c) vrstu korištenih sredstava,
- d) količinu utrošenih sredstava.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi javnozdravstvene ustanove, privredna društva, odnosno fizička lica - obrtnici koji u okviru svoje djelatnosti obavljaju poslove sistematske, odnosno preventivne dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije u skladu sa Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti.

Član 19

Evidencija o porođajima obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) broj ranijih porođaja i prekida trudnoće,
- b) zdravstveno stanje porodilje,
- c) porođaj, položaj ploda i broj novorođene djece,
- d) spol djeteta,
- e) dužinu i težinu djeteta,
- f) stanje (ocjenu) djeteta (Abgar scor),
- g) patološka stanja djeteta,
- h) trajanje boravka i stanje zdravlja porodilje i djeteta pri otpustu iz porodilišta,
- i) uzrok smrti porodilje ili djeteta.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi bolničke zdravstvene ustanove.

Član 20

Evidencija o prekidima trudnoće obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) dob trudnice,
- b) sedmicu trudnoće,
- c) prethodni broj djece (živorođene i mrtvorodene),
- d) broj prethodnih prekida trudnoće,
- e) način prekida trudnoće,
- f) komplikacije u toku prekida trudnoće,
- g) smrtni ishod prilikom prekida trudnoće,
- h) sredstva korištena za sprečavanje neželjene trudnoće.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse registrirani za obavljanje prekida trudnoće.

Član 21

Evidencija o djelatnostima u vezi sa planiranjem porodice sadrži podatke o uslugama koje se pružaju pojedincima i to:

- a) datum posjete,
- b) vrstu pružene usluge prilikom posjete,
- c) vrstu i količinu sredstava primijenjenih, odnosno propisanih za sprečavanje neželjene trudnoće,
- d) vrstu informativnog materijala.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse.

Član 22

Evidencija o radnim mjestima sa posebnim uvjetima rada obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) naziv i sjedište privrednog društva, drugog pravnog lica ili fizičkog lica-obrtnika,
- b) radna mjesta sa posebnim uvjetima rada,
- c) izvor i uzrok štetnosti,
- d) atest o izvršenim pregledima i mjerenjima,
- e) posljedice štetnosti za život ili zdravlje ljudi,
- f) vrstu mjera poduzetih u higijensko-tehničkoj zaštiti,
- g) profesionalne bolesti i povrede na radu.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i pravna i fizička lica koja se u okviru svoje djelatnosti bave zaštitom zdravlja ljudi vezano uz radon mjesto.

Član 23

Evidencija o profesionalnim bolestima obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) vrsta i priroda profesionalne bolesti,
- b) datum utvrđivanja profesionalne bolesti,
- c) težina i ishod profesionalne bolesti,
- d) izvor i uzrok profesionalne bolesti,
- h) mjere poduzete u liječenju profesionalne bolesti.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse koji se u okviru svoje djelatnosti bave zaštitom zdravlja ljudi vezano uz radon mjesto.

Član 24

Evidencija o povredama na radu obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) vrsta i priroda povrede na radu,
- b) vrijeme i mjesto povrede na radu,
- c) težina i ishod povrede na radu,
- d) izvor, uzrok i opis povrede na radu,
- e) mjere poduzete u liječenju povrede na radu.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse koji se u okviru svoje djelatnosti bave zaštitom zdravlja ljudi vezano uz radon mjesto.

Član 25

Evidencija o povredama u saobraćaju obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) vrsta i priroda povrede u saobraćaju,
- b) vrijeme, mjesto i okolnosti nastanka povrede u saobraćaju,
- c) težina i ishod povrede u saobraćaju,
- d) izvor, uzrok i opis povrede u saobraćaju,
- e) mjere poduzete u liječenju povrede u saobraćaju.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse.

Član 26

Evidencija o prometu i potrošnji lijekova obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) ID kod,
- b) šifru ATC,
- c) internacionalni nezaštićeni naziv lijeka,
- d) naziv gotovog lijeka,

- e) oblik, jačinu i pakovanje lijeka,
- f) proizvođača lijeka,
- g) režim izdavanja lijeka (na recept ili bez recepta),
- h) način finansiranja lijeka (zavod zdravstvenog osiguranja, sam pacijent, kombinirano),
- i) ukupno nabavljenu i izdatu količinu gotovog lijeka izraženu brojem kutija,
- j) ukupan iznos izražen u KM za svaki gotov lijek prema veleprodajnim cijenama,
- k) mjesto isporuke gotovog lijeka (apoteka zdravstvena ustanova, ogranak apoteke, depo, bolnička apoteka, apoteka u privatnoj praksi),
- l) mjesto i količinu izdavanja gotovog lijeka (apoteke izdaju pacijentima i zdravstvenim ustanovama, bolničke apoteke odjelima i klinikama),
- m) i druge podatke utvrđene posebnim propisom koji donosi ministar.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi apoteke zdravstvene ustanove, bolničke apoteke i apoteke u privatnoj praksi. ID označavanje lijekova u svrhu vođenja evidencija o prometu i potrošnji lijekova iz člana 26. stav 1. tačka a) bliže se uređuje posebnim propisom ministra.

Evidencija o prometu i potrošnji medicinskih sredstava obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) naziv medicinskog sredstva,
- b) deklarisanu namjenu medicinskog sredstva,
- c) pakovanje (veličina, dimenzija sa svim varijacijama),
- d) klasu medicinskog sredstva (klasa I, IIa, IIb, III),
- e) kategoriju medicinskog sredstva,
- f) prirodu proizvoda (neinvanzivna, invanzivna, aktivna),
- g) kataloški broj,
- h) proizvođača medicinskog sredstva,
- i) režim izdavanja (uz recept ili bez recepta),
- j) način finansiranja (zavod zdravstvenog osiguranja, sam pacijent, kombinirano),
- k) ukupno nabavljenu i izdatu količinu medicinskog sredstva,
- l) ukupan iznos izražen u KM za svako medicinsko sredstvo prema veleprodajnim cijenama,
- m) mjesto isporuke medicinskog sredstva (apoteka zdravstvena ustanova, ogranak apoteke, depo, bolnička apoteka, apoteka u privatnoj praksi),
- n) mjesto i količinu izdatog medicinskog sredstva,
- o) i druge podatke utvrđene posebnim propisom koji donosi ministar.

Evidenciju iz stava 4. ovog člana dužne su voditi apoteke zdravstvene ustanove, bolničke apoteke, apoteke u privatnoj praksi i specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Član 27

Evidencija o prikupljanju, testiranju, preradi, čuvanju, distribuciji, izdavanju i upotrebi ljudske krvi i krvnih sastojaka vodi se u skladu sa Zakonom o krvi i krvnim sastojcima ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/10).

Član 28

Evidencija u oblasti transplantacije organa i tkiva u svrhu liječenja vodi se u skladu sa Zakonom o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09).

Član 29

Evidencija o prijemu i izdavanju opojnih droga vodi se u skladu sa Zakonom o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10) i Zakonom o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06).

Član 30

Evidencija o liječenim ovisnicima o psihoaktivnim supstancama podrazumijeva evidencije o liječenim ovisnicima od opojnih droga i liječenim ovisnicima od alkohola.

Evidencija o liječenim ovisnicima od opojnih droga obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) vrstu opojne droge koju lice uživa,
- b) početak (mjesec i godina) uživanja opojne droge,
- c) socijalne prilike ovisnika,
- d) propisanu terapiju,
- e) prethodna liječenja,

f) naziv ustanove u kojoj se provodi liječenje.

Evidenciju iz stava 2. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove za detoksikaciju, liječenje i rehabilitaciju ovisnika, druge ustanove, vjerske zajednice i udruženja koja se staraju ili pružaju pomoć ovisnicima u okviru djelokruga svojih redovnih aktivnosti.

Evidencija o liječenim ovisnicima od alkohola obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) početak (mjesec i godina) konzumiranja alkohola,
- b) socijalne prilike ovisnika,
- c) propisanu terapiju,
- d) prethodna liječenja,
- e) naziv ustanove u kojoj se provodi liječenje.

Evidenciju iz stava 4. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove za detoksikaciju, liječenje i rehabilitaciju ovisnika, druge ustanove, vjerske zajednice i udruženja koja se staraju ili pružaju pomoć ovisnicima u djelokrugu svojih redovnih aktivnosti.

Član 31

Evidencija o izvršenim obdukcijama obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) kliničku dijagnozu obdukovanog lica,
- b) tok i nalaz obdukcije,
- c) konačnu dijagnozu nakon obdukcije,
- d) ime i prezime obducenta.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove koje se u okviru svoje djelatnosti bave obdukcijom u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti.

Član 32

Evidencija o kadrovskoj strukturi obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) naziv zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse,
- b) podatke o školskoj spremi i stručnom profile uposlenog kadra,
- c) podatke o specijalizacijama i subspecijalizacijama uposlenog kadra.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana čini registar zdravstvenih radnika.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse.

Član 33

Evidencija o medicinskoj opremi obavezno sadrži sljedeće podatke:

- a) naziv zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse,
 - b) vrstu i količinu medicinske opreme (oprema prema propisanoj specifikaciji),
 - c) godinu proizvodnje medicinske opreme,
 - d) naznačenje atesta proizvođača medicinske opreme,
 - e) broj i datum dozvole za korištenje novih zdravstvenih tehnologija izdatih od Ministarstva, ako medicinska oprema predstavlja uvođenje novih zdravstvenih tehnologija u smislu odredbi Zakona o zdravstvenoj zaštiti.
- Evidenciju iz stava 1. ovog člana čini registar medicinske opreme.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana dužne su voditi zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse.

Član 34

Evidencije u oblasti zdravstvenog osiguranja podrazumijevaju evidencije koje vode zdravstvene ustanove, privatne prakse, zavodi zdravstvenog osiguranja u Federaciji, te druga pravna i fizička lica u okviru obavljanja svoje djelatnosti obavljaju i poslove u vezi sa zdravstvenim osiguranjem u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju.

Evidencije iz stava 1. ovog člana obuhvataju:

- a) ukupan broj stanovništva,
- b) pregled osiguranih lica po kategorijama osiguranja,
- c) pregled neosiguranih lica,
- d) pregled potrošnje po osiguranom licu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja,
- e) pregled potrošnje po stanovniku iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja,
- f) potrošnju za zdravstvenu zaštitu po namjenama i to prema nivoima zdravstvene zaštite,
- g) potrošnju za lijekove i ortopedska pomagala prema izdatim receptima,

- h) pregled ukupno ostvarenih prihoda u sektoru zdravstva iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, drugih vidova zdravstvenog osiguranja, kao i iz drugih izvora u skladu sa posebnim zakonom,
- i) pregled ukupnih rashoda u sektoru zdravstva iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, drugih vidova zdravstvenog osiguranja, kao i iz drugih izvora u skladu sa posebnim zakonom,
- j) pregled privremene spriječenosti za rad do 42 dana i više od 42 dana.

Na prijedlog Federalnog zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja ministar pravilnikom utvrđuje sadržaj i način vođenja evidencija iz stava 2. ovog člana, kao i rokove za dostavljanje izvještaja iz evidencija nadležnim organima u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju.

Član 35

Upisivanje podataka u evidencije utvrđene ovim zakonom obavlja se odmah nakon saznanja relevantnih činjenica uvažavajući propisani tehnološki proces rada.

Član 36

Evidencije iz člana 8. ovog zakona razvrstavaju se, po pravilu, prema spolu u skladu sa Zakonom o ravnopravnosti spolova ("Službeni glasnik BiH", broj 16/03).

Član 37

Oblik, sadržaj i način vođenja evidencija, kao i druga pitanja od značaja za vođenje evidencija bliže se uređuju pravilnikom ministra.

III OSNOVNA MEDICINSKA DOKUMENTACIJA I OBRASCI ZA VOĐENJE EVIDENCIJA

Član 38

U oblasti zdravstva ustanovljava se osnovna medicinska dokumentacija.

Osnovna medicinska dokumentacija koju koriste zdravstvene ustanove, nosioci privatne prakse, zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici prilikom pružanja zdravstvene zaštite predstavlja osnovni izvor podataka za evidencije i osnov je za upis određenih činjenica u evidencije utvrđene ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Medicinska dokumentacija iz stava 1. ovog člana vodi se u pisanoj i elektronskoj formi.

Član 39

Osnovna medicinska dokumentacija sadrži podatke o:

- a) pojedincu (JMBG, prezime, ime, ime roditelja, bračno stanje, obrazovanje, zanimanje, adresa stalnog prebivališta, općina, zaposlenje, osiguranje, datum smrti),
- b) zdravstvenoj zaštiti (datum posjete, lična, socijalna i porodična anamneza, dijagnoza i prognoza bolesti, terapija i druge poduzete medicinske mjere, pacijentov pristanak na predloženu medicinsku mjeru, dostavljene pisane informacije o pacijentovom stanju, plan zdravstvene njege, planirane posjete, upućivanje u druge zdravstvene ustanove, razlog privremene spriječenosti za rad, uzrok smrti, identifikacija doktora medicine i dr.),
- c) njezi i drugim pridruženim aktivnostima (njega, ishrana i sl.),
- d) druge podatke o zdravstvenoj zaštiti (nalazi, izjave, mišljenja i druga dokumenta).

Podaci iz medicinske dokumentacije spadaju u lične podatke o pacijentu i predstavljaju službenu tajnu.

Osnovna medicinska dokumentacija je izvor podataka za pripremu zbirnih izvještaja utvrđenih ovim zakonom, a koji ne smiju sadržavati podatke o pojedincu iz tačke a) stav 1. ovog člana.

Član 40

Unos podataka u medicinsku dokumentaciju iz člana 39. ovog zakona vrši se na osnovu rezultata pregleda, uvida u javne i druge isprave pacijenta ili izjave pacijenta čiji se podaci unose u medicinsku dokumentaciju.

U slučaju da se podaci ne mogu unijeti u medicinsku dokumentaciju na način propisan u stavu 1. ovog člana, unos se vrši na osnovu potpisane izjave pacijenta, odnosno fizičkog lica u pratnji pacijenta od koga se uzimaju navedeni podaci.

Za tačnost podataka datih izjavom iz stava 2. ovog člana odgovorno je lice koje je dalo izjavu.

Član 41

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici svojim potpisom potvrđuju navode i rezultate pregleda, odnosno drugih zdravstvenih usluga ili medicinskih mjera koje se evidentiraju u osnovnu medicinsku dokumentaciju.

Za tačnost, potpunost i pravovremenost unijetih podataka u medicinsku dokumentaciju, odgovoran je zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji vrši unos podataka.

Član 42

U oblasti zdravstva ustanovljava se sljedeća osnovna medicinska dokumentacija:

- a) zdravstveni karton pacijenta,
- b) karton obavezne imunizacije,
- c) protokol bolesnika,
- d) matična knjiga lica smještenih u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- e) historija bolesti,
- f) temperaturno-terapijsko-dijetetska lista,
- g) lista anestezije,
- h) otpusno pismo,
- i) lista kliničkog puta pacijenta,
- j) karton zdravstvene njege,
- k) karton polivalentne patronažne zdravstvene njege,
- l) karton akušerske zdravstvene njege,
- m) knjige:
 - knjiga evidencija zaraznih bolesti,
 - knjiga evidencije o proizvodnji, prometu ili potrošnji opojnih droga,
 - knjiga evidencije o potrošnji opojnih droga u zdravstvenim ustanovama,
 - knjiga evidencije o sterilizaciji.

Oblik i sadržaj dokumentacije iz stava 1. ovog člana bliže se uređuje pravilnikom ministra.

O radu djelatnosti hitne medicinske pomoći vodi se posebna medicinska dokumentacija u skladu sa propisom o bližim uvjetima, organizaciji i načinu rada hitne medicinske pomoći koji donosi federalni ministar zdravstva na osnovu Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Član 43

Zdravstveni karton pacijenta je osnovna medicinska dokumentacija koja se otvara za svakog pacijenta prilikom prve posjete zdravstvenoj ustanovi primarnog nivoa zdravstvene zaštite, odnosno privatnoj praksi.

Zdravstveni karton iz stava 1. ovog člana prati svakog pacijenta tokom cijelog života, a u slučaju promjene doktora medicine, zdravstvene ustanove ili mjesta stanovanja

zdravstveni karton ili prijepis podataka iz zdravstvenog kartona obavezno se dostavlja novoj zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi u kojoj pacijent ostvaruje prava zaštiti.

Podatke u zdravstveni karton unosi isključivo ovlašteni doktor medicine.

Odredbe ovog člana primjenjuju se i na stomatološki karton pacijenta koji popunjava ovlašteni doktor stomatologije u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi.

Član 44

Karton obavezne imunizacije je osnovna medicinska dokumentacija koja se otvara za djecu koja se obavezno vakcinišu u skladu sa Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, kao i programom obaveznih imunizacija stanovništva protiv zaraznih bolesti.

Karton iz stava 1. ovog člana otvara se prilikom aplikacije prve vakcine djetetu.

Karton iz stava 1. ovog člana prati dijete do 18. godine života, odnosno do potpune provedbe programa obaveznih imunizacija stanovništva protiv zaraznih bolesti.

Član 45

Protokol bolesnika je osnovna medicinska dokumentacija koja se ustanovljava u zdravstvenim ustanovama i kod nosioca privatne prakse kod pružanja zdravstvenih usluga i poduzimanja medicinskih mjera kada se za pacijenta ne otvara zdravstveni karton i to:

- a) za korisnike koji zdravstvenu uslugu traže u mjestima koja nisu njihova mjesta prebivališta (protokol prolaznika),
- b) prilikom pružanja medicinskih intervencija pacijentima u zdravstvenim ustanovama (davanje injekcije, previjanje, mala hirurgija i dr.) (protokol intervencija),
- c) u hitnoj medicinskoj pomoći,
- d) u specijalističko-konsultativnim službama,
- e) u dijagnostičkim službama,

- f) u svim bolnicama i stacionarima za primljene ležeće bolesnike,
- g) prilikom kućnih posjeta zdravstvenih radnika,
- h) u slučaju pregleda lica u svrhu izdavanja liječničkih uvjerenja,
- i) prilikom operativnih zahvata pacijenata.

Ovlašteni doktor medicine dužan je u protokol unijeti podatke o utvrđenoj dijagnozi, propisanu terapiju i podatke o upućivanju pacijenta na dijagnostičku pretragu i/ili stacionarno bolničko liječenje.

Odredbe ovog člana odnose se i na protokol bolesnika kojima je pružena stomatološka usluga i koji popunjava ovlašteni doktor stomatologije.

Član 46

Matična knjiga lica smještenih u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi predstavlja osnovnu medicinsku dokumentaciju koju obavezno vode bolničke zdravstvene ustanove za pacijente koji se nalaze na liječenju, rehabilitaciji ili porođaju.

Matičnu knjigu iz stava 1. ovog člana popunjavaju lica navedena u članu 7. stav 2. ovog zakona.

Član 47

Historija bolesti je osnovna medicinska dokumentacija koja se vodi u svim bolničkim zdravstvenim ustanovama za pacijente liječene u toj zdravstvenoj ustanovi.

U historiju bolesti obavezno se evidentiraju podaci o bolesti, početku i uzroku bolesti, načinu, trajanju i ishodu liječenja pacijenta.

Historiju bolesti iz stava 1. ovog člana sačinjava isključivo ovlašteni doktor medicine u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.

Član 48

Temperaturno-terapijsko-dijetetska lista je osnovna medicinska dokumentacija koju vode bolničke zdravstvene ustanove za svakog pacijenta koji se liječi u toj zdravstvenoj ustanovi.

U listi iz stava 1. ovog člana obavezno se evidentiraju vitalni parametri pacijenta (krvni pritisak, puls, tjelesna temperatura itd.), terapija koja se daje i podaci o ishrani koju isključivo popunjava ovlašteni doktor medicine u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.

Član 49

Lista anestezije je osnovna medicinska dokumentacija koja se vodi kod svih pacijenata koji su primili anesteziju u zdravstvenoj ustanovi.

Lista iz stava 1. ovog člana mora da sadrži najmanje podatke o vrsti i količini anestetika, vremenu trajanja i toku anestezije koju isključivo popunjava ovlašteni doktor medicine specijalista anestezije i reanimacije u zdravstvenoj ustanovi.

Član 50

Otpusno pismo je osnovna medicinska dokumentacija koju izdaje bolnička zdravstvena ustanova pacijentu u kojoj je okončano pacijentovo liječenje.

U otpusnom pismu iz stava 1. ovog člana evidentiraju se otpusne dijagnoze, svi postupci i terapija primjenjivana prilikom liječenja i preporuka za daljnji tretman koju sačinjava ovlašteni doktor medicine u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.

Član 51

Lista kliničkog puta pacijenta je medicinska dokumentacija koju vodi zdravstvena ustanova koja ima za cilj praćenje toka liječenja pacijenta.

Lista iz stava 1. ovog člana vodi se u skladu sa prihvaćenim kliničkim protokolima za svaku bolest od ovlaštenog doktora medicine, odnosno ovlaštenog doktora stomatologije.

Član 52

Karton zdravstvene njege, karton polivalentne patronažne zdravstvene njege i karton akušerske zdravstvene njege, ustanovljeni članom 42. stav 1. tač. j), k) i l) ovog zakona, medicinska je dokumentacija koju vode izvršioци zdravstvene njege i akušerstva za sve provedene postupke za svakog pojedinačnog pacijenta i na svim nivoima zdravstvene zaštite.

Kartoni iz stava 1. ovog člana predstavljaju skup podataka koji služe procjeni, planiranju, izvođenju, evaluaciji, kontroli i stručnom nadzoru kvalitete planirane i provedene zdravstvene njege, odnosno akušerstva.

Član 53

Knjige evidencije ustanovljene članom 42. stav 1. tačka m) ovog zakona čine osnovnu medicinsku evidenciju i ustanovljavaju se kod utvrđivanja određene bolesti, odnosno stanja i pružanja zdravstvenih usluga.

Knjige evidencije iz stava 1. ovog člana ustanovljavaju se u zdravstvenim ustanovama i kod nosioca privatne prakse.

Član 54

U oblasti provođenja zdravstvene zaštite utvrđuju se individualni izvještajni obrasci i drugi pomoćni obrasci za vođenje evidencija kao dijela medicinske dokumentacije.

Individualni izvještajni obrasci i pomoćni obrasci za vođenje evidencija podrazumijevaju pisane dokaze, tvrdnje i nalaze koji se primjenjuju u postupku provođenja zdravstvene zaštite i predstavljaju osnovu za upis podataka u evidencije.

Individualni izvještajni obrasci i pomoćni obrasci za vođenje evidencija popunjavaju se i dostavljaju po utvrđenoj metodologiji za određene pojave koje se prate u sektoru zdravstva i to:

1. bolesničko-statistički list;
2. prijave:
 - a) Prijava oboljenja - smrti od zaraznih bolesti,
 - b) Prijava oboljelog od HIV/AIDS-a,
 - c) Prijava oboljelog djeteta od HIV/AIDS-a,
 - d) Prijava smrti oboljelog od HIV/AIDS-a,
 - e) Prijava o tuberkulozi,
 - f) Prijava bolničke infekcije,
 - g) Prijava/odjava epidemije zaraznih bolesti,
 - h) Prijava postvakcinalne komplikacije,
 - i) Prijava porođaja,
 - j) Prijava prekida trudnoće,
 - k) Prijava nesreće/povrede na poslu,
 - l) Prijava o profesionalnoj bolesti,
 - m) Prijava privremene spriječenosti za rad,
 - n) Prijava povrede u sabračaju,
 - o) Prijava oboljelog od maligne neoplazme,
 - p) Prijava oboljelog od šećerne bolesti,
 - q) Prijava oboljelog od hronične bubrežne insuficijencije,
 - r) Prijava kongenitalne malformacije,
 - s) Prijava oboljelog od hroničnih psihoza,
 - t) Prijava liječenih ovisnika od psihoaktivnih supstanci;
3. recepti;
4. uputnica specijalisti, nalaz i mišljenje;
5. uputnica u bolnicu;
6. uputnica u laboratoriju;
7. laboratorijski nalaz;
8. liječničko uvjerenje;
9. sanitarna knjižica;
10. zdravstvena knjižica.

Član 55

Oblik, sadržaj i način vođenja individualnih izvještajnih obrazaca i drugih pomoćnih obrazaca za vođenje evidencija, kao i druga pitanja od značaja za individualne izvještajne obrasce i druge pomoćne obrasce bliže se uređuju pravilnikom ministra.

Na prijedlog Federalnog zavoda za javno zdravstvo ministar može pravilnikom utvrditi i druge obrasce za vođenje evidencija ako to nalaže obaveza predviđena posebnim zakonom.

Član 56

U oblasti provođenja zdravstvene zaštite utvrđuju se i zbirni periodični izvještaji sa zakonski utvrđenim rokovima dostavljanja a prema Planu i Programu statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine. Zbirni periodični izvještajni obrasci popunjavaju se i dostavljaju po utvrđenoj metodologiji i to:

1. Izvještaj o organizacionoj strukturi, kadrovima i medicinskoj opremi ustanove;
2. Izvještaj o radu službe porodične medicine;
3. Izvještaj o sistematskim, preventivnim i periodičnim zdravstvenim pregledima stanovništva u primarnoj zdravstvenoj zaštiti;
4. Izvještaj o radu specijalističko-konsultativnih službi;
5. Izvještaj o radu bolničkih zdravstvenih ustanova;
6. Izvještaj o izvršenim obdukcijama u bolničkim zdravstvenim ustanovama;
7. Izvještaj o radu službe za zaštitu zdravlja usta i zuba;
8. Izvještaj o radu službe medicine rada;
9. Izvještaj o radu službe zaštite zdravlja predškolske djece;
10. Izvještaj o radu službe zaštite zdravlja školske djece;
11. Izvještaj o izvršenim sistematskim pregledima predškolske i školske djece;
12. Izvještaj o radu službe za zaštitu reproduktivnog zdravlja žena;
13. Izvještaj o provođenju preventivnih pregleda žena;
14. Izvještaj o radu službe za liječenje tuberkuloze;
15. Izvještaj o radu centra za mentalno zdravlje u zajednici;
16. Izvještaj o radu centra za fizikalnu rehabilitaciju;
17. Izvještaj o radu higijensko-epidemiološke službe;
18. Izvještaj o radu polivalentnih patronažnih sestara;
19. Izvještaj o radu u hitnoj medicinskoj pomoći;
20. Izvještaj o radu službe za transfuziju krvi;
21. Izvještaj o radu centara za dijalizu;
22. Izvještaj o radu kliničkih laboratorija (vanbolničke i bolničke);
23. Izvještaj o bakteriološko-parazitološko-serološkoj laboratoriji;
24. Izvještaj o potrošnji lijekova i medicinskih sredstava;
25. Izvještaj o radu apoteka;
26. Izvještaj o zdravstveno-higijenskoj ispravnosti vode za piće;
27. Izvještaj o zdravstvenoj ispravnosti vode za dijalizu;
28. Izvještaj o zdravstvenoj ispravnosti hrane i predmeta opće upotrebe;
29. Izvještaj o zdravstvenim uslugama službi za radiologiju;
30. Izvještaj o bolestima i stanjima utvrđenim u primarnoj zdravstvenoj zaštiti;
31. Izvještaj o bolestima i stanjima utvrđenim u službi zaštite reproduktivnog zdravlja žena;
32. Izvještaj o bolestima, stanjima i povredama utvrđenim u bolničkim zdravstvenim ustanovama;
33. Izvještaj o trajanju privremene spriječenosti za rad;
34. Izvještaj o obračunu sredstava u zdravstvu; izvještaj o ukupnim sredstvima ostvarenim i utrošenim za provođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja i izvještaj o obračunu sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine po namjenama;
35. druge prijave i izvještaji za koje Ministarstvo utvrdi da su od značaja za vođenje zbirke podataka.

Način i rokove dostavljanja, oblik i formu zbirnih izvještajnih obrazaca iz stava 1. ovog člana na prijedlog Federalnog zavoda za javno zdravstvo, odnosno Federalnog zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja propisuje pravilnikom ministar.

Izvještaj o zdravstvenom stanju stanovništva u Federaciji, izvještaj o obračunu sredstava u zdravstvu, izvještaj o ukupnim sredstvima ostvarenim i utrošenim za provođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja i izvještaj o obračunu sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine po namjenama sačinjavaju se kao jedinstven dokument i razmatraju jedinstveno od nadležnih organa vlasti u Federaciji uskladu sa ovim zakonom, propisima donesenim na osnovu ovog zakona, kao i Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i Zakonom o zdravstvenom osiguranju.

IV OBRADA, KORIŠTENJE, RAZMJENA I ČUVANJE PODATAKA

Član 57

Radi osiguranja obrade podataka i izrade odgovarajućih izvještaja, u skladu sa potrebama i standardima izvještavanja prema entitetskim, državnim i međunarodnim subjektima, Federacija je dužna razviti i unaprijediti informaciono- zdravstveni sistem u skladu sa tehničkim standardima u toj oblasti i finansijskim mogućnostima. Zdravstvene ustanove dužne su održavati sopstvenu informaciono-tehnološku infrastrukturu u skladu sa tehničkim standardima u toj oblasti.

Bližim propisom ministra uređuje se definicija arhitekture zdravstveno-informacionog sistema, nomenklature, protokola za razmjenu podataka, definicije podataka, zaštita podataka; definiranje standarda (terminološki,

komunikacijski, standardi za sigurnost) u skladu sa važećim evropskim CEN/TC 251 i svjetskim ISO/TC 215 standardima; definiranje jedinstvenih šifrnika, kao i dodjeljivanje jedinstvenog identifikacionog broja u zdravstvu kojim bi se omogućila lakša razmjena podataka između institucija u sektoru zdravstva Federacije u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti.

Član 58

Federalni i kantonalni zavodi za javno zdravstvo odgovorni su za provođenje zdravstveno-statističkih istraživanja u svrhu praćenja, procjene i analize zdravstvenog stanja stanovništva, kao i organizacije zdravstvene zaštite. Zdravstvene ustanove, nosioci privatne prakse i druga pravna i fizička lica su izvještajne jedinice koje su dužne kontinuirano prikupljati i obrađivati podatke o pojavama, bolestima i stanjima koja su predmet evidencija navedenih u članu 8. ovog zakona i polugodišnje i godišnje izvještavati zavode za javno zdravstvo o sadržaju vođenih evidencija u skladu sa Planom i Programom statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine.

Član 59

Zavodi zdravstvenog osiguranja u Federaciji odgovorni su za provođenje zdravstveno-statističkih istraživanja u svrhu praćenja, procjene i analize zdravstvenog osiguranja Federacije, kao i načina finansiranja zdravstvene zaštite.

Zdravstvene ustanove, nosioci privatne prakse i druga pravna i fizička lica izvještajne su jedinice koje su dužne kontinuirano prikupljati i obrađivati podatke iz evidencija u oblasti zdravstvenog osiguranja navedenih u članu 8. stav 1. tačka 26., a u vezi sa članom 34. ovog zakona i polugodišnje i godišnje izvještavati zavode zdravstvenog osiguranja u Federaciji o sadržaju vođenih evidencija u skladu sa Planom i Programu statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine.

Član 60

Zavodi za javno zdravstvo i zavodi zdravstvenog osiguranja u Federaciji za potrebe epidemioloških i drugih populacionih istraživanja mogu sakupljati i druge podatke u vezi sa zdravstvenom zaštitom stanovništva i zdravstvenim osiguranjem.

U slučaju iz stava 1. ovog člana zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse, pored podataka iz evidencija utvrđenih ovim zakonom, dužni su na zahtjev zavoda iz stava 1. ovog člana, kao i na zahtjev nadležnih institucija za provođenje zdravstveno-statističkih istraživanja, dostavljati i druge tražene podatke u skladu sa posebnim zakonima.

Član 61

U slučaju posebnih okolnosti u oblasti zdravstva o kojima podaci nisu obuhvaćeni evidencijama iz ovog zakona, zdravstvene ustanove, nosioci privatne prakse i druga pravna i fizička lica koja se u okviru svoje djelatnosti bave zaštitom zdravlja ljudi dužni su dostavljati potrebne podatke institucijama nadležnim za provođenje zdravstveno-statističkih istraživanja, a radi pravovremenog poduzimanja odgovorajućih mjera.

Oblik, sadržaj i rokovi za dostavljanje podataka iz stava 1. ovog člana na prijedlog Federalnog zavoda za javno zdravstvo bliže se uređuju pravilnikom ministra.

Član 62

Zdravstvene ustanove, nosioci privatne prakse, druga pravna i fizička lica koja se u okviru svoje djelatnosti bave zaštitom zdravlja ljudi, kao i institucije nadležne za provođenje zdravstveno-statističkih istraživanja dužni su na zahtjev Ministarstva dostaviti podatke iz medicinske dokumentacije i zdravstvenih izvještaja.

Podaci iz stava 1. ovog člana dostavljaju se bez ličnih podataka pojedinca.

Izuzetno, subjekti iz stava 1. ovog člana mogu Ministarstvu dostaviti i lične podatke, ako se korištenjem anonimnih podataka ne može izvršiti pojedina obaveza Ministarstva u skladu sa zakonom.

Član 63

Podatke sadržane u medicinskoj dokumentaciji mogu koristiti i pojedinci na koje se ti podaci odnose radi ostvarivanja svojih prava u skladu sa posebnim zakonima.

Na pitanja prikupljanja, obrade i davanja ličnih podataka sadržanih u evidencijama primjenjuju se odredbe Zakona o zaštiti ličnih podataka ("Službeni glasnik BiH", br. 49/06 i 76/11), ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

Zagarantirana je tajnost podataka iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se obrađuje i dostavlja za individualne i zbirne periodične izvještaje iz stava 1. ovog člana, odnosno koja se obrađuje za evidencije u zdravstvu.

Zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse koji vode medicinsku dokumentaciju u skladu sa ovim zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, dužni su čuvati medicinsku dokumentaciju pacijenata od neovlaštenog pristupa, kopiranja i zloupotrebe nezavisno od oblika u kojem su podaci iz medicinske

dokumentacije sačuvani (papir, mikrofilm, optički i laser diskovi, magnetni mediji, elektronski zapisi i dr.) u skladu sa zakonom.

Dužnosti čuvanja tajnosti podataka nadležni zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici mogu biti oslobođeni samo na osnovu pisanog ili drugog jasno i nedvosmisleno izrečenog pristanka pacijenta ili na zahtjev tužilaštva, odnosno suda u sudskom postupku u skladu sa Zakonom o krivičnom postupku Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 35/03, 37/03, 56/03, 78/04, 28/05, 55/06, 27/07, 53/07, 09/09 i 12/10), Zakonom o parničnom postupku ("Službene novine Federacije BiH", br. 53/03, 73/05 i 19/06) i Zakonom o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10).

Član 64

Medicinska dokumentacija čuva se 10 godina od posljednjeg unosa podataka, osim stomatološkog kartona koji se čuva trajno i zdravstvenog kartona i historije bolesti koji se čuvaju 10 godina nakon otpuštanja pacijenta iz bolnice.

Zdravstvene ustanove i nosioci privatne prakse čuvaju medicinsku dokumentaciju u pisanom i elektronskom obliku u skladu sa ovim zakonom i Zakonom o arhivskoj građi Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 45/02)

V NADZOR

Član 65

Nadzor nad provođenjem ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši nadležna uprava za inspekcije.

Poslove zdravstveno-inspekcijskog nadzora iz stava 1. ovog člana obavljaju federalni i kantonalni zdravstveni inspektori u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i Zakonom o inspekcijama u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 69/05).

Član 66

Zdravstvena inspekcija iz člana 65. stav 2. ovog zakona obavlja i sljedeće:

- 1) prati i proučava vođenje, prikupljanje, obradu, korištenje, zaštitu i čuvanje podataka iz evidencija;
- 2) nadzire zakonitost rada zdravstvenih ustanova, nosioca privatnih praksi, zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika u pogledu primjene ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona;
- 3) razmatra podneske pravnih i fizičkih lica koji se nose na nadzor iz utvrđene nadležnosti i o poduzetim radnjama i mjerama pisano obavještava podnosioca;
- 4) poduzima preventivne aktivnosti sa ciljem sprečavanja nastupanja štetnih posljedica zbog nedostataka i nepravilnosti u provedbi ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona koje se nalažu rješenjem.

Član 67

Prilikom vršenja zdravstveno-inspekcijskog nadzora uzdravstvenoj ustanovi, kod nosioca privatne prakse, zdravstveni inspektor ima pravo i obavezu preduzeti sljedeće mjere:

- a) narediti vođenje propisanih evidencija,
- b) zabraniti upisivanje podataka u evidencije na nedozvoljen način,
- c) zabraniti vođenje medicinske dokumentacije nenadležnim licima,
- d) narediti vođenje medicinske dokumentacije,
- e) narediti dostavljanje izvještaja u propisanoj formi, sadržaju i rokovima,
- f) zabraniti rad zdravstvene ustanove, odnosno nosiocu privatne prakse koja ne vodi propisane evidencije, odnosno medicinsku dokumentaciju na način i pod uvjetima propisanim ovim zakonom, kao i podzakonskim propisima donesenim na osnovu ovog zakona, odnosno ne čuva medicinsku dokumentaciju u rokovima predviđenim ovim zakonom,
- g) zabraniti rad zdravstvenom radniku, odnosno zdravstvenom saradniku koji netačno, nepotpuno i nepravovremeno vodi medicinsku dokumentaciju,
- h) narediti poduzimanje i drugih mjera za koje je nadležan u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.

Ako zdravstveni inspektor prilikom vršenja inspekcijskog nadzora uoči nepravilnosti, odnosno povrede propisa, a nije nadležan direktno postupati, obavezan je obavijestiti nadležni organ uprave o uočenim nepravilnostima, odnosno povredama propisa, te tražiti pokretanje postupka i poduzimanje propisanih mjera.

Zdravstveni inspektor o utvrđenim činjenicama iz stava 1. ovog člana donosi rješenje u skladu sa Zakonom o inspekcijama u Federaciji Bosne i Hercegovine i Zakonom o upravnom postupku ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).

Član 68

Protiv rješenja kantonalnog zdravstvenog inspektora dopuštena je žalba koja se podnosi direktoru Federalne uprave za inspeksijske poslove u roku od osam dana od dana prijema rješenja.

Protiv rješenja federalnog zdravstvenog inspektora dopuštena je žalba koja se podnosi Ministarstvu u roku od osam dana od dana prijema rješenja.

Rješenje Ministarstva doneseno po žalbi protiv rješenja federalnog zdravstvenog inspektora je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor u skladu sa Zakonom o upravnim sporovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/05).

Član 69

Ako zdravstveni inspektor osnovano posumnja da je povredom propisa učinjen prekršaj ili krivično djelo, uz rješenje za čije je donošenje nadležan, obavezan je bez odgađanja a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka zdravstvenoinspeksijskog nadzora sa utvrđenim činjenicama odlučnim za poduzimanje mjera, podnijeti zahtjev za pokretanje prekršajnog postupka, odnosno prijavu za pokretanje postupka zbog krivičnog djela. Organ kojem je podnesen zahtjev, odnosno prijava iz stava 1. ovog člana obavezan je o ishodu postupka obavijestiti nadležno ministarstvo zdravstva.

VI KAZNE NE ODREDBE

Član 70

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 KM do 15.000,00 KM bit će kažnjena za prekršaj zdravstvena ustanova ako:

1. ne vodi propisane evidencije iz člana 8. stav 1. ovog zakona;
2. u evidenciji ne unosi obavezne podatke, odnosno ne unese najmanje propisani sadržaj (čl. od 9. do 34. ovog zakona);
3. ne vodi evidenciju na propisan način i u propisanom obliku (čl. 35., 36. i 37. ovog zakona);
4. ne osigura potpis i potvrdu nalaza i rezultata pregleda i drugih pruženih usluga u odgovarajućoj dokumentaciji (član 41. ovog zakona);
5. ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju u propisanom obliku i sadržaju, na propisan način i od nadležnog lica (čl. od 42. do 52. ovog zakona);
6. ne osigurava i ne primjenjuje propisane obrasce za vođenje evidencije ili ih ne osigurava i ne void prema propisanom obliku, sadržaju i na propisan način (čl. 53. i 54. ovog zakona);
7. ne dostavlja nadležnoj instituciji u propisanoj formi i sadržaju, kao i u propisanim rokovima odgovarajuće izvještaje o stanjima, bolestima i pojavama o kojima se u oblasti zdravstva vrše statistička istraživanja (čl. od 58. do 61. ovog zakona);
8. pravovremeno i u propisanom sadržaju Ministarstvu ne dostavlja neophodne podatke (član 62. ovog zakona);
9. ne čuva medicinsku dokumentaciju u rokovima predviđenim ovim zakonom (član 64. ovog zakona).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana bit će kažnjeno i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 3.000,00 KM.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana bit će kažnjen i nosilac privatne prakse novčanom kaznom u iznosu od 300,00 KM do 1.500,00 KM.

Novčanom kaznom u iznosu od 250,00 KM do 1.000,00 KM bit će kažnjen za prekršaj iz stava 1. tač. 4. i 5. ovog člana zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik.

Član 71

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 KM do 15.000,00 KM bit će kažnjeno za prekršaj pravno lice ako:

1. ne vodi propisane evidencije iz čl. 9., 10., 11., 22., 30. i 34. ovog zakona;
2. u evidenciji ne unosi obavezne podatke, odnosno ne unese najmanje propisani sadržaj (čl. 9., 10., 11., 22. i 30. ovog zakona);
3. ne vodi evidenciju na propisan način i u propisanom obliku (čl. 35., 36. i 37. ovog zakona);
4. ne dostavlja nadležnoj instituciji u propisanoj formi i sadržaju, kao i u propisanim rokovima odgovarajuće izvještaje o stanjima, bolestima i pojavama o kojima se u oblasti zdravstva vrše statistička istraživanja (čl. od 58. do 61. ovog zakona);
5. pravovremeno i u propisanom sadržaju Ministarstvu ne dostavlja neophodne podatke (član 62. ovog zakona);
6. ne čuva medicinsku dokumentaciju u rokovima predviđenim ovim zakonom (član 64. ovog zakona).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana bit će kažnjeno i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 3.000,00 KM.

Za prekršaj iz stava 1. tač. 1., 2., 3., 4. i 5. ovog člana bit će kažnjeno i fizičko lice koje obavlja djelatnost za koju se traži vođenje evidencija i dostavljanje izvještaja u skladu sa ovim zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu ovog zakona novčanom kaznom u iznosu od 300,00 KM do 1.500,00 KM.

VII PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 72

U roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona ministar će donijeti podzakonske propise iz ovog zakona kojim se uređuje sljedeće:

- ID označavanje lijekova u svrhu vođenja evidencija o prometu i potrošnji lijekova (član 26. stav 3. ovog zakona),
 - sadržaj i način vođenja evidencija iz člana 34. ovog zakona, kao i rokovi za dostavljanje izvještaja iz evidencija nadležnim organima u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju (član 34. stav 2. ovog zakona),
 - oblik i sadržaj osnovne medicinske dokumentacije (član 42. stav 2. ovog zakona),
 - oblik, sadržaj i način vođenja individualnih izvještajnih obrazaca i drugih pomoćnih obrazaca za vođenje evidencija, kao i druga pitanja od značaja za individualne izvještajne obrasce i druge pomoćne obrasce (član 55. stav 1. ovog zakona),
 - način i rokovi dostavljanja, oblik i forma zbirnih izvještajnih obrazaca (član 56. stav 3. ovog zakona),
 - definicija arhitekture zdravstveno-informacionog sistema, nomenklature, protokola za razmjenu podataka, definicije podataka, zaštita podataka;
- definiranje standarda (terminološki, komunikacijski, standardi za sigurnost) u skladu sa važećim evropskim CEN/TC 251 i svjetskim ISO/TC 215 standardima; definiranje jedinstvenih šifrnika, kao i dodjeljivanje jedinstvenog identifikacionog broja u zdravstvu kojim bi se omogućila lakša razmjena podataka između institucija u sektoru zdravstva Federacije (član 57. stav 3. ovog zakona),
- oblik, sadržaj i rokovi za dostavljanje podataka u slučaju posebnih okolnosti u oblasti zdravstva (član 61. stav 2. ovog zakona).

Svi propisi iz stava 1. ovog člana sadržavat će odredbe koje garantiraju jednake mogućnosti, zabranjuju diskriminaciju na osnovu spola i osiguravaju da se fizički podaci i informacije koje se prikupljaju, evidentiraju i obrađuju, po pravilu, razvrstavaju prema spolu.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana, osim odredbi suprotnih ovom zakonu, primjenjivat će se provedbeni propisi iz oblasti evidencija u oblasti zdravstva koji su se primjenjivali na teritoriji Federacije do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 73

Ovaj zakon shodno se primjenjuje i na evidencije iz oblasti zdravstvenog osiguranja koje vode zavodi zdravstvenog osiguranja u Federaciji, kao i zdravstvene ustanove, privatne prakse, te druga pravna i fizička lica koja u okviru obavljanja svoje djelatnosti imaju obavezu dostavljanja podataka iz evidencija utvrđenih članom 34. ovog zakona u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju.

Član 74

Upisivanje, vođenje i obrada određenih činjenica i podataka koji su utvrđeni u postupku provođenja zdravstvene zaštite, koji su predmet ovog zakona i dostavljanje izvještaja, obavlja se, po pravilu, kontinuirano na osnovu jedinstvenih propisanih programa za elektronsku obradu.

Član 75

Zdravstvene ustanove i nosioci privatnih praksi, kao pravna i fizička lica koja obavljaju djelatnosti za koje se traži vođenje evidencija i dostavljanje izvještaja u skladu sa ovim zakonom, dužni su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona u roku od 16 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 76

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje primjena preuzetog Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva ("Službeni list RBiH", br. 2/92 i 13/94), izuzev propisa iz člana 72. stav 3. ovog zakona i to:

"- Uputstvo o jedinstvenim metodološkim principima i statističkim standardima za vođenje evidencija u oblasti zdravstva ("Službeni list SFRJ", broj 13/79)."

Član 77

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".