



**PARLAMENT FEDERACIJE
BOSNE I HERCEGOVINE**

734

Na osnovu člana IV.B.7. a)(IV.) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

**O PROGLAŠENJU ZAKONA O EVIDENCIJAMA U
OBLASTI ZDRAVSTVA**

Proglašava se Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva koji je donio Parlament Federacije BiH na sjednici Predstavničkog doma od 28.12.2011. godine i na sjednici Doma naroda od 07.03.2012. godine.

Broj 01-02-369/12

13. aprila 2012. godine

Sarajevo

Predsjednik

Živko Budimir, s. r.

Na osnovu člana IV.B.7. a)(IV.) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

ZAKON

O EVIDENCIJAMA U OBLASTI ZDRAVSTVA

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 objektivnan 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:

- datum izvršene analize,
- vrstu hrane, odnosno predmeta opće upotrebe koji se analizira,
- naziv i sjedište proizvođača, drugog pravnog ili fizičkog lica čiji se uzorci analiziraju,
- 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:

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

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

Odredbe ovog člana primjenjuju se i na socijalno-zdravstvene 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, socijalno-zdravstvene ustanove, kao i ustanove za izdržavanje kazne zatvora.

Član 13.

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

- dijagnozu, odnosno utvrđeno stanje,
- propisanu terapiju,
- komplikacije za vrijeme liječenja,
- rehabilitaciju,
- uzrok i trajanje privremene spriječenosti za rad,
- ocjenu radne sposobnosti,
- ishod liječenja.

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

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

Odredbe ovog člana primjenjuju se i na socijalno-zdravstvene 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 socijalno-zdravstvene 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 privremene spriječenosti za rad, kao i ocjenu radne sposobnosti.

Član 14.

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

- datum pregleda,
- vrstu izvršenih pregleda,
- bolesti, odnosno stanja utvrđena prilikom pregleda,
- mjere poduzete u vezi sa bolestima, 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:

- datum prijave i odjave bolesti,
- zanimanje pacijenta,
- utvrđeno oboljenje-dijagnozu i druge bolesti od značaja za osnovnu bolest,
- osnovne dijagnostičke i terapijske procedure,
- 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 specijalističko-konsultativnu, 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:

- dijagnozu zarazne bolesti (kliničku i laboratorijsku),
- datum početka bolesti,
- kontakte oboljelog lica sa mogućim izvorima zaraze,
- kretanje oboljelog lica do utvrđivanja zarazne bolesti,
- podatke o odgovarajućoj imunizaciji oboljelog lica,
- datum podnošenja prijave o utvrđenoj zaraznoj bolesti,
- mjere preduzete za izolaciju i liječenje,
- ishod liječenja,
- 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:

- datum imunizacije,
- vrstu imunizacije,
- vrstu i seriju imunobiološkog preparata upotrijebljenog za imunizaciju i naziv proizvođača tog sredstva,
- upotrijebljenu dozu sredstva utrošenog za imunizaciju (količina upotrijebljenog imunobiološkog sredstva),
- razlog zbog kojeg nije izvršena imunizacija,
- 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, dezinskcije i deratizacije obavezno sadrži sljedeće podatke:

- naziv izvodača,
- mjesto i vrijeme izvođenja,
- vrstu korištenih sredstava,
- 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, dezinskcije i deratizacije u skladu sa Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti.

Član 19.

Evidencija o porođajima obavezno sadrži sljedeće podatke:

- broj ranijih porođaja i prekida trudnoće,
- zdravstveno stanje porodilje,
- porođaj, položaj ploda i broj novorođene djece,
- spol djeteta,
- dužinu i težinu djeteta,
- stanje (ocjenu) djeteta (Apgar scor),

- patološka stanja djeteta,
- trajanje boravka i stanje zdravlja porodilje i djeteta pri otpustu iz porodilišta,
- 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:

- dob trudnice,
- sedmicu trudnoće,
- prethodni broj djece (živorodene i mrtvorodene),
- broj prethodnih prekida trudnoće,
- način prekida trudnoće,
- komplikacije u toku prekida trudnoće,
- smrtni ishod prilikom prekida trudnoće,
- 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:

- datum posjete,
- vrstu pružene usluge prilikom posjete,
- vrstu i količinu sredstava primijenjenih, odnosno propisanih za sprečavanje neželjene trudnoće,
- 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:

- naziv i sjedište privrednog društva, drugog pravnog lica ili fizičkog lica-obrtnika,
- radna mjesta sa posebnim uvjetima rada,
- izvor i uzrok štetnosti,
- atest o izvršenim pregledima i mjerenjima,
- posljedice štetnosti za život ili zdravlje ljudi,
- vrstu mjera poduzetih u higijensko-tehničkoj zaštiti,
- 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 radno mjesto.

Član 23.

Evidencija o profesionalnim bolestima obavezno sadrži sljedeće podatke:

- vrsta i priroda profesionalne bolesti,
- datum utvrđivanja profesionalne bolesti,
- težina i ishod profesionalne bolesti,
- izvor i uzrok profesionalne bolesti,
- 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 radno mjesto.

Član 24.

Evidencija o povredama na radu obavezno sadrži sljedeće podatke:

- vrsta i priroda povrede na radu,
- vrijeme i mjesto povrede na radu,
- 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 radno 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 (neinanzivna, invanzivna, aktivna),
- g) kataložki 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) uzivanja 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 obdukovanoog 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:

- naziv zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse,
- podatke o školskoj spremi i stručnom profilu uposlenog kadra,
- 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:

- naziv zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse,
- vrstu i količinu medicinske opreme (oprema prema propisanoj specifikaciji),
- godinu proizvodnje medicinske opreme,
- naznačenje atesta proizvođača medicinske opreme,
- 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:

- ukupan broj stanovništva,
- pregled osiguranih lica po kategorijama osiguranja,
- pregled neosiguranih lica,
- pregled potrošnje po osiguranom licu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja,
- pregled potrošnje po stanovniku iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja,
- potrošnju za zdravstvenu zaštitu po namjenama i to prema nivoima zdravstvene zaštite,
- potrošnju za lijekove i ortopedska pomagala prema izdatim receptima,
- 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,
- pregled ukupnih rashoda u sektoru zdravstva iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, drugih vidova zdravstvenog osiguranja, kao i iz drugih izvora u skladu sa posebnim zakonom,
- 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 opis 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:

- pojedincu (JMBG, prezime, ime, ime roditelja, bračno stanje, obrazovanje, zanimanje, adresa stalnog prebivališta, općina, zaposlenje, osiguranje, datum smrti),
- 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.),
- njezi i drugim pridruženim aktivnostima (njega, ishrana i sl.),
- druge podatke o zdravstvenoj zaštiti (nalazi, izvaje, 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 na zdravstvenu zaštitu.

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 izvršioc i 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 postvaccinalne 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 u skladu 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 odnose 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 u zdravstvenoj 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 inspekcijske 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 zdravstveno-inspekcijskog 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 vodi 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".

Predsjedavajuća Doma naroda Parlamenta Federacije BiH Karolina Pavlović , s. r.	Predsjedavajući Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH Dr. Denis Zvizdić , s. r.
---	---

Temeljem članka IV.B.7. a)(IV.) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O EVIDENCIJAMA U OBLASTI ZDRAVSTVA

Proglašava se Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva koji je donio Parlament Federacije BiH na sjednici Zastupničkog doma od 28.12.2011. godine i na sjednici Doma naroda od 07.03.2012. godine.

Broj 01-02-369/12
13. travnja 2012. godine
Sarajevo

Predsjednik
Živko Budimir, v. r.

ZAKON

O EVIDENCIJAMA U OBLASTI ZDRAVSTVA

I. TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se zakonom uređuju vrste, sadržaj i postupak vođenja evidencija u oblasti zdravstva (u daljnjem tekstu: evidencije), način prikupljanja, obrade, korištenja, zaštite i čuvanja podataka iz evidencija, kao i sadržaj osnovne medicinske dokumentacije u oblasti zdravstva koja predstavlja izvor podataka za izradu evidencija.

Članak 2.

Pojedini izrazi uporabljeni u omeve zakonu imaju sljedeće značenje:

- zdravstveno-statistička istraživanja** – sustav prikupljanja i obrade podataka u sustavu zdravstvene zaštite uporabom jedinstvenih statističkih standarda i metodologija sukladno Zakonu o statistici u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 63/03 i 9/09);
- medicinska dokumentacija** podrazumijeva strukturirane zapise kojim se potkrepljuju određene tvrdnje, a koje su prikupljene i osigurane u postupku provedbe zdravstvene zaštite;

- izvješće** predstavlja grupirane podatke, po unaprijed utvrđenoj metodologiji o utvrđenoj bolesti ili stanju i provedenim aktivnostima u oblasti zdravstvene zaštite;
- registar** predstavlja longitudinalnu i kontinuiranu zbirku podataka, koji je definiran i organiziran sustav za sakupljanje, čuvanje, obradu, analizu i korištenje podataka o određenoj bolesti, skupini bolesti i drugog stanja vezanog uz zdravlje na razini cijele populacije ili sustav za sakupljanje, čuvanje, obradu, analizu i korištenje podataka iz zdravstvenog sustava o kadrovskim i drugim kapacitetima u sektoru zdravstva.

Članak 3.

Evidencije predstavljaju skupove podataka s 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, za planiranje i programiranje zdravstvene zaštite, za vođenje zdravstvene politike, provedbu statističkih i znanstvenih istraživanja, za informiranje javnosti, za izvršavanje međunarodnih obveza u oblasti zdravstva i za druge službene svrhe.

Podatke sadržane u evidencijama mogu koristiti i pojedinci na koje se ti podatci odnose radi ostvarivanja svojih prava suglasno zasebnim zakonima.

Članak 4.

Vođenje evidencija temelji se na načelima relevantnosti, nepristranosti, pouzdanosti, pravomoćnosti, racionalnosti, konzistentnosti i povjerljivosti, koji podrazumijevaju da:

- svaki definirani podatak mora zadovoljiti jasno postavljene uvjete koji se odnose na osiguranje svrhe od značaja za zdravlje stanovništva i zdravstvenog sustava;
- se na objektivan način određuju definicije i metode prikupljanja, obrade i korištenja podataka;
- se određivanje metoda i postupaka vezanih uz prikupljanje, obradu i korištenje podataka vrši na temelju profesionalnih standarda, znanstvenih metoda i načela, tako da rezultati dobiveni vođenjem zbirke podataka u potpunosti odražavaju zdravstveno stanje stanovništva;
- se vođenje evidencija vrši u propisanim rokovima;
- se optimalno koriste svi resursi vodeći računa o opsegu posla i troškovima za vođenje evidencija.

Članak 5.

Radi osiguranja jedinstvenog sustava statističkih istraživanja, pri vođenju evidencije primjenjuju se jedinstvena metodološka načela, statistički standardi (definicije, klasifikacije, nomenklature) i standardni postupci za oblikovanje i slanje izvješća, 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.

Članak 6.

Zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse, kao i druge pravne i fizičke osobe koje u okviru svoje djelatnosti obavljaju poslove iz oblasti zdravstva dužne su voditi evidencije suglasno ovom zakonu, propisima donesenim na temelju ovoga zakona, kao i Zakonu o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10).

Subjekti iz stavka 1. ovoga članka smatraju se izvještajnim jedinicama koje su dužne voditi evidencije u pisanome i elektronskome obliku i u propisanim rokovima dostavljati individualna, zbirna i periodična izvješća ovlaštenom zavodu za javno zdravstvo, kao i drugim institucijama na način propisan Programom provedbe statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine, kao i Planom provedbe statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine za proračunsku godinu (u daljnjem tekstu: Plan i Program statističkih istraživanja od interesa za Federaciju BiH) suglasno Zakonu o statistici u Federaciji Bosne i Hercegovine.

Subjekti iz stavka 1. ovoga članka dužni su voditi i evidencije iz oblasti zdravstvenog osiguranja, te ih dostavljati ovlaštenom zavodu za zdravstveno osiguranje suglasno ovom zakonu, propisima donesenim na temelju ovoga zakona, kao i Zakonu o zdravstvenoj zaštiti i Zakonu o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine Federacije BiH", br. 30/97, 7/02, 70/08 i 48/11).

Članak 7.

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

Vođenje medicinske dokumentacije i unos podataka u medicinsku dokumentaciju isključivo obavljaju zdravstveni djelatnici, zdravstveni suradnici kao i druge fizičke osobe koje u okviru svoje djelatnosti obavljaju poslove iz oblasti zdravstva suglasno zakonu.

Vođenje evidencije u oblasti zdravstva, u smislu ovoga zakona, sastavni je dio stručnog medicinskog rada zdravstvenih ustanova, nositelja privatne prakse i drugih pravnih i fizičkih osoba koje u okviru svoje djelatnosti obavljaju poslove iz oblasti zdravstva.

II. VRSTE, SADRŽAJ I NAČIN VOĐENJA EVIDENCIJA

Članak 8.

U oblasti zdravstva ustanovljuju se sljedeće evidencije:

1. o stanju i mjerama zaštite života i zdravlja ljudi u životnoj okolini;
2. o zdravstvenoj ispravnosti hrane i predmeta opće uporabe;
3. o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće, vode za dijalizu, ljekovitih voda i voda sportsko-rekreativnih bazena;
4. o posjetima i vrsti pruženih zdravstvenih usluga;
5. o utvrđenim bolestima, stanjima i ozljedama;
6. o preventivnim, sustavnim 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 porodajima;
12. o prekidima trudnoće;
13. o djelatnostima u svezi s planiranjem obitelji;
14. o radnim mjestima sa zasebnim uvjetima rada;
15. o profesionalnim bolestima;
16. o ozljedama na radu;
17. o ozljedama u prometu;
18. o prometu i potrošnji lijekova i medicinskih sredstava;

19. o prikupljanju, testiranju, preradi, čuvanju, distribuciji, izdavanju i uporabi 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, alkoholizama);
23. o izvršenim obdukcijama;
24. o kadrovskoj strukturi u zdravstvenim ustanovama i privatnim praksama;
25. o medicinskoj opremi;
26. u oblasti zdravstvenoga osiguranja.

Federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar), a na prijedlog Federalnoga zavoda za javno zdravstvo i Federalnoga zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja, komora iz oblasti zdravstva, strukovnih udruga zdravstvenih djelatnika i ovlaštenih institucija, donosi pravilnik za uvođenje i drugih evidencija, osobito ako to nalažu obveze preuzete zasebnim zakonima, odnosno obveze suglasno međunarodnim konvencijama ili sporazumima.

Članak 9.

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

- a) izvor, uzrok i mjesto zagađenja životne okoline,
- b) datum pregleda,
- c) vrsta i količina bioloških, kemijskih, fizičkih i drugih štetnih materija koje se ispuštaju iz izvora zagađenja,
- d) stupanj zagađenosti iz izvora zagađenja,
- e) posljedice zagađenosti zraka, voda i zemljišta po 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 stavka 1. ovoga članka dužna su voditi tijela uprave svih razina vlasti ovlaštena za zaštitu života i zdravlja ljudi od štetnih čimbenika u životnoj okolini, zdravstvene ustanove i druge ustanove, kao pravne i fizičke osobe koje 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.

Članak 10.

Evidencija o zdravstvenoj ispravnosti hrane i predmeta opće uporabe obvezno sadrži sljedeće podatke:

- a) datum izvršene analize,
- b) vrsta hrane, odnosno predmeta opće uporabe koji se analizira,
- c) naziv i sjedište proizvođača, druge pravne ili fizičke osobe čiji se uzorci analiziraju,
- d) vrsta izvršenih analiza i njihovi rezultati.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi javnozdravstvene ustanove, kao i pravne i fizičke osobe koje u okviru svoje djelatnosti vrše laboratorijske i druge analize radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti hrane, odnosno predmeta opće uporabe.

Članak 11.

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

- a) datum izvršene analize,

- b) fizičko-kemijske karakteristike voda na mjestima vodozahvata, sanitarno-higijensko stanje vodozahvatnog objekta,
- c) naziv i sjedište gospodarskoga društva, odnosno pravne ili fizičke osobe koja je vlasnik vodnog objekta,
- d) vrste izvršenih ispitivanja (mikrobiološka, kemijska i radiološka),
- e) rezultati ispitivanja.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, evidencije o zdravstvenoj ispravnosti vode za dijalizu vode se sukladno propisu kojim se bliže utvrđuju uvjeti zdravstvene ispravnosti vode za dijalizu, a koji donosi ministar na temelju Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Evidencije iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi javnozdravstvene ustanove, kao i pravne i fizičke osobe koje 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.

Članak 12.

Evidencija o posjetima i vrsti pruženih zdravstvenih usluga obvezno sadrži sljedeće podatke:

- a) datum posjeta u zdravstvenoj ustanovi i privatnoj praksi,
- b) anamneza, status, rezultati pregleda, konačna dijagnoza, odnosno utvrđeno stanje,
- c) vrsta pružene usluge.

Odredbe ovoga članka primjenjuju se i na socijalno-zdravstvene ustanove, kao i ustanove za izdržavanje kazne zatvora, a koje su, u okviru svoje registrirane djelatnosti, dužne organizirati pružanje zdravstvene zaštite za osobe smještene u ovim ustanovama.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse, socijalno-zdravstvene ustanove, kao i ustanove za izdržavanje kazne zatvora.

Članak 13.

Evidencija o utvrđenim bolestima, stanjima i ozljedama obvezno sadrži sljedeće podatke:

- a) dijagnoza, odnosno utvrđeno stanje,
- b) propisana terapija,
- c) komplikacije za vrijeme liječenja,
- d) rehabilitacija,
- e) uzrok i trajanje privremene spriječenosti za rad,
- f) ocjena radne sposobnosti,
- g) ishod liječenja.

Zdravstvene ustanove koje pružaju bolničku zdravstvenu zaštitu, pored podataka iz stavka 1. ovoga članka, vode evidencije koje sadržavaju i sljedeće podatke:

- a) trajanje i ishod bolničkog liječenja;
- b) datum i vrsta izvršenih kirurških zahvata.

Odredbe ovoga članka primjenjuju se i na socijalno-zdravstvene ustanove, kao i ustanove za izdržavanje kazne zatvora, a koje su, u okviru svoje registrirane djelatnosti, dužne organizirati pružanje zdravstvene zaštite za osobe smještene u ovim ustanovama.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse, a socijalno-zdravstvene ustanove, kao i ustanove za izdržavanje kazne zatvora vode evidencije iz stavka 1. ovoga članka u koje ne upisuju podatke koji se odnose na uzrok i trajanje privremene spriječenosti za rad, kao i ocjenu radne sposobnosti.

Članak 14.

Evidencija o preventivnim, sustavnim i periodičnim zdravstvenim pregledima stanovništva obvezno sadrži sljedeće podatke:

- a) datum pregleda,
- b) vrsta izvršenih pregleda,
- c) bolesti, odnosno stanja utvrđena prilikom pregleda,
- d) mjere poduzete u svezi s bolesti, odnosno stanjem utvrđenim prilikom pregleda.

Zdravstvene ustanove koje vrše periodične zdravstvene preglede osoba koje rade na poslovima štetnim za zdravlje ili život tih osoba, vode evidenciju koja, pored podataka iz stavka 1. ovoga članka, sadrži i podatke o utjecaju poslova koje obavlja pregledana osoba na bolest utvrđenu prilikom periodičnog pregleda.

Evidenciju iz st. 1. i 2. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse koji su registrirani za obavljanje pregleda iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 15.

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

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

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka čine registri bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja.

Bolestima iz stavka 1. ovoga članka smatraju se: maligna neoplazma, šećerna bolest, kronična bubrežna insuficijencija, kronične psihoze i kongenitalne malformacije.

Na prijedlog Federalnoga zavoda za javno zdravstvo, kao i zdravstvenih ustanova koje obavljaju specijalističko-konzultativnu odnosno bolničku zdravstvenu djelatnost, ministar može donijeti naredbu o vođenju i drugih registara, osobito ako to nalažu obveze preuzete međunarodnim konvencijama ili sporazumima.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse.

Članak 16.

Evidencija o zaraznim bolestima obvezno sadrži sljedeće podatke:

- a) dijagnoza zarazne bolesti (klinička i laboratorijska),
- b) datum početka bolesti,
- c) kontakti oboljele osobe s mogućim izvorima zaraze,
- d) kretanje oboljele osobe do utvrđivanja zarazne bolesti,
- e) podatci o odgovarajućoj imunizaciji oboljele osobe,
- f) datum podnošenja prijave o utvrđenoj zaraznoj bolesti,
- g) mjere poduzete za izolaciju i liječenje,
- h) ishod liječenja,
- i) datum i rezultat pregleda na kliconoštvo.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse, suglasno ovom zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga zakona, kao i Zakonu o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05).

Vođenje evidencije na način propisan u stavku 1. ovoga članka ne odnosi se na oboljenja koja su okružena jakim stigmom i koja mogu biti uzrokom diskriminacije, a njihovo je prijavljivanje regulirano drugim protokolima suglasno propisima o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti (HIV, seksualno prenosive bolesti i dr.).

Članak 17.

Evidencija o imunizaciji protiv zaraznih bolesti s epidemiološkim i medicinskim indikacijama obvezno sadrži sljedeće podatke:

- datum imunizacije,
- vrsta imunizacije,
- vrsta i serija imunobiološkog preparata uporabljenog za imunizaciju i naziv proizvođača toga sredstva,
- uporabljena doza sredstva utrošenog za imunizaciju (količina uporabljenoga imunobiološkog sredstva),
- razlog zbog kojeg nije izvršena imunizacija,
- komplikacije od imunizacije.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove, suglasno ovom zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga zakona, kao i Zakonu o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti.

Članak 18.

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

- naziv izvođača,
- mjesto i vrijeme izvođenja,
- vrsta korištenih sredstava,
- količina utrošenih sredstava.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi javnozdravstvene ustanove, gospodarska društva, odnosno fizičke osobe - obrtnici koje u okviru svoje djelatnosti vrše poslove sustavne odnosno preventivne dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije, suglasno Zakonu o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti.

Članak 19.

Evidencija o porođajima obvezno sadrži sljedeće podatke:

- broj ranijih porođaja i prekida trudnoće,
- zdravstveno stanje roditelja,
- porođaj, položaj ploda i broj novorođene djece,
- spol djeteta,
- dužina i težina djeteta,
- stanje (ocjena) djeteta (Abgar scor),
- patološka stanja djeteta,
- trajanje boravka i stanje zdravlja roditelja i djeteta pri otpustu iz rodilišta,
- uzrok smrti roditelja ili djeteta.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi bolničke zdravstvene ustanove.

Članak 20.

Evidencija o prekidima trudnoće obvezno sadrži sljedeće podatke:

- dob trudnice,
- tjedan trudnoće,
- prethodni broj djece (živorođene i mrtvorodene),
- broj prethodnih prekida trudnoće,
- način prekida trudnoće,
- komplikacije tijekom prekida trudnoće,
- smrtni ishod prilikom prekida trudnoće,
- sredstva korištena za sprječavanje neželjene trudnoće.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse koji su registrirani za obavljanje prekida trudnoće.

Članak 21.

Evidencija o djelatnostima u svezi s planiranjem obitelji sadrži podatke o uslugama koje se pružaju pojedincima, i to:

- datum posjeta,
- vrsta pružene usluge prilikom posjeta,
- vrsta i količina sredstava primijenjenih, odnosno propisanih za sprječavanje neželjene trudnoće,

- vrsta informativnoga materijala.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse.

Članak 22.

Evidencija o radnim mjestima sa zasebnim uvjetima rada obvezno sadrži sljedeće podatke:

- naziv i sjedište gospodarskoga društva, druge pravne osobe ili fizičke osobe - obrtnika,
- radna mjesta sa zasebnim uvjetima rada,
- izvor i uzrok štetnosti,
- atest o izvršenim pregledima i mjerenjima,
- posljedice štetnosti za život ili zdravlje ljudi,
- vrsta mjera poduzetih u higijensko-tehničkoj zaštiti,
- profesionalne bolesti i ozljede na radu.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i pravne i fizičke osobe koje se u okviru svoje djelatnosti bave zaštitom zdravlja ljudi u svezi s radnim mjestom.

Članak 23.

Evidencija o profesionalnim bolestima obvezno sadrži sljedeće podatke:

- podatci o vrsti i prirodi profesionalne bolesti,
- datum utvrđivanja profesionalne bolesti,
- težina i ishod profesionalne bolesti,
- izvor i uzrok profesionalne bolesti,
- mjere poduzete u liječenju profesionalne bolesti.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse koji se u okviru svoje djelatnosti bave zaštitom zdravlja ljudi u svezi s radnim mjestom.

Članak 24.

Evidencija o ozljedama na radu obvezno sadrži sljedeće podatke:

- podatci o vrsti i prirodi ozljede na radu,
- vrijeme i mjesto ozljede na radu,
- težina i ishod ozljede na radu,
- izvor, uzrok i opis ozljede na radu,
- mjere poduzete u liječenju ozljede na radu.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse što se u okviru svoje djelatnosti bave zaštitom zdravlja ljudi u svezi s radnim mjestom.

Članak 25.

Evidencija o ozljedama u prometu obvezno sadrži sljedeće podatke:

- podatci o vrsti i prirodi ozljede u prometu,
- vrijeme, mjesto i okolnosti nastanka ozljede u prometu,
- težina i ishod ozljede u prometu,
- izvor, uzrok i opis ozljede u prometu,
- mjere poduzete u liječenju ozljede u prometu.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse.

Članak 26.

Evidencija o prometu i potrošnji lijekova obvezno sadrži sljedeće podatke:

- ID kod,
- šifra ATC,
- internacionalni nezaštićeni naziv lijeka,
- naziv gotovog lijeka,
- oblik, jačina i pakiranje lijeka,
- proizvođač lijeka,
- režim izdavanja lijeka (na recept ili bez recepta),

- h) način financiranja lijeka (od zavoda zdravstvenoga osiguranja, samog pacijenta, kombinirano),
- i) ukupna nabavljena i izdata količina gotovog lijeka izražena brojem kutija,
- j) ukupan iznos izražen u KM za svaki gotovi lijek prema veleprodajnim cijenama,
- k) mjesto isporuke gotovog lijeka (ljekarna zdravstvena ustanova, ogranak ljekarne, depo, bolnička ljekarna, ljekarna u privatnoj praksi),
- l) mjesto i količina izdavanja gotovog lijeka (ljekarne izdaju pacijentima i zdravstvenim ustanovama, bolničke ljekarne odjelima i klinikama),
- m) i drugi podatci utvrđeni zasebnim propisom koji donosi ministar.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi ljekarne zdravstvene ustanove, bolničke ljekarne i ljekarne u privatnoj praksi.

ID označavanje lijekova u svrhu vođenja evidencija o prometu i potrošnji lijekova iz članka 26. stavak 1. točka a) bliže se uređuje posebnim propisom ministra.

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

- a) naziv medicinskog sredstva,
- b) deklarirana namjena medicinskog sredstva,
- c) pakiranje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama),
- d) klasa medicinskog sredstva (klasa I., II.a, II.b, III.),
- e) kategorija medicinskog sredstva,
- f) priroda proizvoda (neinvanzivna, invanzivna, aktivna),
- g) kataloški broj,
- h) proizvođač medicinskog sredstva,
- i) režim izdavanja (uz recept ili bez recepta),
- j) način financiranja (od zavoda zdravstvenoga osiguranja, samog pacijenta, kombinirano),
- k) ukupno nabavljena i izdata količina medicinskog sredstva,
- l) ukupan iznos izražen u KM za svako medicinsko sredstvo prema veleprodajnim cijenama,
- m) mjesto isporuke medicinskog sredstva (ljekarna zdravstvena ustanova, ogranak ljekarne, depo, bolnička ljekarna, ljekarna u privatnoj praksi),
- n) mjesto i količina izdavanja medicinskog sredstva,
- o) i drugi podatci utvrđeni zasebnim propisom koji donosi ministar.

Evidenciju iz stavka 4. ovoga članka dužne su voditi ljekarne zdravstvene ustanove, bolničke ljekarne, ljekarne u privatnoj praksi i specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Članak 27.

Evidencija o prikupljanju, testiranju, preradi, čuvanju, distribuciji, izdavanju i uporabi ljudske krvi i krvnih sastojaka vodi se suglasno Zakonu o krvi i krvnim sastojcima ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/10).

Članak 28.

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

Članak 29.

Evidencija o prijemu i izdavanju opojnih droga vodi se suglasno Zakonu o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10) i Zakonu o sprječavanju i suzbijanju zlouporabe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06).

Članak 30.

Evidencija o liječenim ovisnicima o psihoaktivnim supstancama podrazumijeva evidencije o liječenim ovisnicima o opojnim drogama i liječenim ovisnicima o alkoholu.

Evidencija o liječenim ovisnicima o opojnim drogama obvezno sadrži sljedeće podatke:

- a) vrsta opojne droge koju osoba uživa,
- b) početak (mjesec i godina) uživanja opojne droge,
- c) socijalne prilike ovisnika,
- d) propisana terapija,
- e) prethodna liječenja,
- f) naziv ustanove u kojoj se provodi liječenje.

Evidenciju iz stavka 2. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove za detoksikaciju, liječenje i rehabilitaciju ovisnika, druge ustanove, vjerske zajednice i udruge koje se staraju ili pružaju pomoć ovisnicima u okviru djelokruga svojih redovitih aktivnosti.

Evidencija o liječenim ovisnicima o alkoholu obvezno sadrži sljedeće podatke:

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

Evidenciju iz stavka 4. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove za detoksikaciju, liječenje i rehabilitaciju ovisnika, druge ustanove, vjerske zajednice i udruge koje se staraju ili pružaju pomoć ovisnicima u djelokrugu svojih redovitih aktivnosti.

Članak 31.

Evidencija o izvršenim obdukcijama obvezno sadrži sljedeće podatke:

- a) klinička dijagnoza obducirane osobe,
- b) tijek i nalaz obdukcije,
- c) konačna dijagnoza nakon obdukcije,
- d) ime i prezime obducenta.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove koje se u okviru svoje djelatnosti bave obdukcijom suglasno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 32.

Evidencija o kadrovskoj strukturi obvezno sadrži sljedeće podatke:

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

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka čini registar zdravstvenih djelatnika.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse.

Članak 33.

Evidencija o medicinskoj opremi obvezno sadrži sljedeće podatke:

- a) naziv zdravstvene ustanove odnosno privatne prakse,
- b) vrsta i količina medicinske opreme (oprema prema propisanoj specifikaciji),
- c) godina 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 stavka 1. ovoga članka čini registar medicinske opreme.

Evidenciju iz stavka 1. ovoga članka dužne su voditi zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse.

Članak 34.

Evidencije u oblasti zdravstvenog osiguranja podrazumijevaju evidencije koje vode zdravstvene ustanove, privatne prakse, zavodi zdravstvenog osiguranja u Federaciji, te druge pravne i fizičke osobe koje u okviru obavljanja svoje djelatnosti obavljaju i poslove u svezi sa zdravstvenim osiguranjem suglasno Zakonu o zdravstvenom osiguranju.

Evidencije iz stavka 1. ovoga članka obuhvaćaju:

- a) ukupan broj stanovništva,
- b) pregled osiguranih osoba po kategorijama osiguranja,
- c) pregled neosiguranih osoba,
- d) pregled potrošnje po osiguranoj osobi iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja,
- e) pregled potrošnje po stanovniku iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja,
- f) potrošnja za zdravstvenu zaštitu po namjenama, i to po razinama zdravstvene zaštite,
- g) potrošnja za lijekove i ortopedska pomagala po izdatim receptima,
- h) pregled ukupno ostvarenih prihoda u sektoru zdravstva iz obveznog zdravstvenog osiguranja, drugih vidova zdravstvenoga osiguranja, kao i iz drugih izvora suglasno zasebnom zakonu,
- i) pregled ukupnih rashoda u sektoru zdravstva iz obveznog zdravstvenog osiguranja, drugih vidova zdravstvenoga osiguranja, kao i iz drugih izvora suglasno zasebnom zakonu,
- j) pregled privremene spriječenosti za rad do 42 dana i preko 42 dana.

Na prijedlog Federalnoga zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja, ministar pravilnikom utvrđuje sadržaj i način vođenja evidencija iz stavka 2. ovoga članka, kao i rokove za dostavljanje izvješća iz evidencija ovlaštenim tijelima suglasno Zakonu o zdravstvenom osiguranju.

Članak 35.

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

Članak 36.

Evidencije iz članka 8. ovoga zakona razvrstavaju se, u pravilu, po spolu suglasno Zakonu o ravnopravnosti spolova ("Službeni glasnik BiH", broj 16/03).

Članak 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

Članak 38.

U oblasti zdravstva ustanovljuje se osnovna medicinska dokumentacija.

Osnovna medicinska dokumentacija, koju koriste zdravstvene ustanove, nositelji privatne prakse, zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici prilikom pružanja zdravstvene zaštite, predstavlja temeljni izvor podataka za evidencije i temelj je za opis određenih činjenica u evidencije utvrđene

ovim zakonom, kao i propisima donesenim na temelju ovoga zakona.

Medicinska dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka vodi se u pisanome i elektronskome obliku.

Članak 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 posjeta, osobna, socijalna i obiteljska 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, planirani posjeti, 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.) i
- d) druge podatke o zdravstvenoj zaštiti (nalazi, izvje, mišljenja i drugi dokumenti).

Podatci iz medicinske dokumentacije spadaju u osobne podatke o pacijentu i predstavljaju službenu tajnu.

Osnovna medicinska dokumentacija izvor je podataka za pripremu zbirnih izvješća utvrđenih ovim zakonom, a koji ne smiju sadržavati podatke o pojedincu iz točke a) stavka 1. ovoga članka.

Članak 40.

Unos podataka u medicinsku dokumentaciju iz članka 39. ovoga zakona vrši se na temelju rezultata pregleda, uvida u javne i druge isprave pacijenta ili izjave pacijenta čiji se podatci unose u medicinsku dokumentaciju.

U slučaju da se podatci ne mogu unijeti u medicinsku dokumentaciju na način propisan u stavku 1. ovoga članka, unos se vrši na temelju potpisane izjave pacijenta odnosno fizičke osobe u pratnji pacijenta od koga se uzimaju navedeni podatci.

Za točnost podataka datih izjavom iz stavka 2. ovoga članka odgovorna je osoba koja je dala izjavu.

Članak 41.

Zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici svojim potpisom potvrđuju navode i rezultate pregleda odnosno drugih zdravstvenih usluga ili medicinskih mjera koji se evidentiraju u osnovnu medicinsku dokumentaciju.

Za točnost, potpunost i pravodobnost unesenih podataka u medicinsku dokumentaciju odgovoran je zdravstveni djelatnik i zdravstveni suradnik koji obavlja unos podataka.

Članak 42.

U oblasti zdravstva ustanovljuje se sljedeća osnovna medicinska dokumentacija:

- a) zdravstveni karton pacijenta,
- b) karton obvezne imunizacije,
- c) protokol bolesnika,
- d) matična knjiga osoba smještenih u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- e) povijest 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 primaljske 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 stavka 1. ovoga članka bliže se uređuje pravilnikom ministra.

O radu djelatnosti hitne medicinske pomoći vodi se zasebna medicinska dokumentacija sukladno propisu o bližim uvjetima, organizaciji i načinu rada hitne medicinske pomoći, a koji donosi federalni ministar zdravstva na temelju Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 43.

Zdravstveni karton pacijenta je osnovna medicinska dokumentacija koja se otvara za svakog pacijenta prilikom prvoga posjeta zdravstvenoj ustanovi primarne razine zdravstvene zaštite odnosno privatnoj praksi.

Zdravstveni karton iz stavka 1. ovoga članka prati svakog pacijenta tijekom cijeloga života, a u slučaju promjene doktora medicine, zdravstvene ustanove ili mjesta stanovanja, zdravstveni karton ili prijepis podataka iz zdravstvenog kartona obvezno se dostavlja novoj zdravstvenoj ustanovi odnosno privatnoj praksi u kojoj pacijent ostvaruje prava na zdravstvenu zaštitu.

Podatke u zdravstveni karton unosi isključivo ovlašteni doktor medicine.

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

Članak 44.

Karton obvezne imunizacije osnovna je medicinska dokumentacija koja se otvara za djecu koja se obvezno cijepi, suglasno Zakonu o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, kao i programu obveznih imunizacija stanovništva protiv zaraznih bolesti.

Karton iz stavka 1. ovoga članka otvara se prilikom aplikacije prvoga cjepiva djetetu.

Karton iz stavka 1. ovoga članka prati dijete do 18. godine života, odnosno do potpune provedbe programa obveznih imunizacija stanovništva protiv zaraznih bolesti.

Članak 45.

Protokol bolesnika osnovna je medicinska dokumentacija koja se ustanovljuje u zdravstvenim ustanovama i kod nositelja 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 kirurgija i dr.) (protokol intervencija),
- c) u hitnoj medicinskoj pomoći,
- d) u specijalističko-konzultativnim službama,
- e) u dijagnostičkim službama,
- f) u svim bolnicama i stacionarima za primljene ležeće bolesnike,
- g) prilikom kućnih posjeta zdravstvenih djelatnika,
- h) u slučaju pregleda osobe 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 se ovoga članka odnose i na protokol bolesnika kojima je pružena stomatološka usluga i koji popunjava ovlašteni doktor stomatologije.

Članak 46.

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

Matičnu knjigu iz stavka 1. ovoga članka popunjavaju osobe navedene u članku 7. stavak 2. ovoga zakona.

Članak 47.

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

U povijest bolesti obvezno se evidentiraju podatci o bolesti, početku i uzroku bolesti, načinu, trajanju i ishodu liječenja pacijenta.

Povijest bolesti iz stavka 1. ovoga članka sačinjava isključivo ovlašteni doktor medicine u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.

Članak 48.

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

U listi iz stavka 1. ovoga članka obvezno se evidentiraju vitalni parametri pacijenta (krvni tlak, puls, tjelesna temperatura itd.), terapiji koja se daje, i podatci o ishrani i nju isključivo popunjava ovlašteni doktor medicine u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.

Članak 49.

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

Lista iz stavka 1. ovoga članka mora sadržiti najmanje podatke o vrsti i količini anestetika, kao i vremenu trajanja i tijeku anestezije i nju isključivo popunjava ovlašteni doktor medicine specijalist anestezije i reanimacije u zdravstvenoj ustanovi.

Članak 50.

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

U otpusnom pismu iz stavka 1. ovoga članka evidentiraju se otpusne dijagnoze, svi postupci i terapija koja je primjenjivana prilikom liječenja i preporuka za daljnji tretman i nju sačinjava ovlašteni doktor medicine u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.

Članak 51.

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

Listu iz stavka 1. ovoga članka vodi sukladno prihvaćenim kliničkim protokolima za svaku bolest ovlašteni doktor medicine odnosno ovlašteni doktor stomatologije.

Članak 52.

Karton zdravstvene njege, karton polivalentne patronažne zdravstvene njege i karton primaljske zdravstvene njege ustanovljeni člankom 42. stavak 1. točke j), k) i l) ovoga zakona medicinska je dokumentacija koju vode izvršitelji zdravstvene

njege i primaljstva za sve provedene postupke za svakog pojedinačnog pacijenta i na svim razinama zdravstvene zaštite.

Kartoni iz stavka 1. ovoga članka predstavljaju skup podataka koji služe procjeni, planiranju, izvođenju, evaluaciji, kontroli i stručnom nadzoru kvalitete planirane i provedene zdravstvene njege, odnosno primaljstva.

Članak 53.

Knjige evidencije ustanovljene člankom 42. stavak 1. točka m) ovoga zakona čine osnovnu medicinsku evidenciju i ustanovljuju se kod utvrđivanja određene bolesti odnosno stanja, kao i pružanja zdravstvenih usluga.

Knjige evidencije iz stavka 1. ovoga članka ustanovljuju se u zdravstvenim ustanovama i kod nositelja privatne prakse.

Članak 54.

U oblasti provedbe 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 što se primjenjuju u postupku provedbe zdravstvene zaštite i predstavljaju temelj 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 postvakinalne komplikacije,
 - i) Prijava porođaja,
 - j) Prijava prekida trudnoće,
 - k) Prijava nesreće/ozljede na poslu,
 - l) Prijava o profesionalnoj bolesti,
 - m) Prijava privremene spriječenosti za rad,
 - n) Prijava ozljede u prometu,
 - o) Prijava oboljelog od maligne neoplazme,
 - p) Prijava oboljelog od šećerne bolesti,
 - q) Prijava oboljelog od kronične bubrežne insuficijencije,
 - r) Prijava kongenitalne malformacije,
 - s) Prijava oboljelog od kroničnih psihoza,
 - t) Prijava liječenih ovisnika o psihoaktivnim supstancama.
3. recepti;
4. uputnica specijalistu, nalaz i mišljenje;
5. uputnica u bolnicu;
6. uputnica u laboratoriju;
7. laboratorijski nalaz;
8. liječničko uvjerenje;
9. sanitarna knjižica;
10. zdravstvena knjižica.

Članak 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 Federalnoga zavoda za javno zdravstvo, ministar može pravilnikom utvrditi i druge obrasce za vođenje

evidencija, ako to nalaže obveza predviđena zasebnim zakonom.

Članak 56.

U oblasti provedbe zdravstvene zaštite utvrđuju se i zbirna periodična izvješća 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. Izvješće o organizacijskoj strukturi, kadrovima i medicinskoj opremi ustanove;
2. Izvješće o radu službe obiteljske medicine;
3. Izvješće o sistematskim, preventivnim i periodičnim zdravstvenim pregledima stanovništva u primarnoj zdravstvenoj zaštiti;
4. Izvješće o radu specijalističko-konzultativnih službi;
5. Izvješće o radu bolničkih zdravstvenih ustanova;
6. Izvješće o izvršenim obdukcijama u bolničkim zdravstvenim ustanovama;
7. Izvješće o radu službe za zaštitu zdravlja usta i zuba;
8. Izvješće o radu službe medicine rada;
9. Izvješće o radu službe zaštite zdravlja predškolske djece;
10. Izvješće o radu službe zaštite zdravlja školske djece;
11. Izvješće o izvršenim sistematskim pregledima predškolske i školske djece;
12. Izvješće o radu službe za zaštitu reproduktivnog zdravlja žena;
13. Izvješće o provedbi preventivnih pregleda žena;
14. Izvješće o radu službe za liječenje tuberkuloze;
15. Izvješće o radu centra za mentalno zdravlje u zajednici;
16. Izvješće o radu centra za fizikalnu rehabilitaciju;
17. Izvješće o radu higijensko-epidemiološke službe;
18. Izvješće o radu polivalentnih patronažnih sestara;
19. Izvješće o radu u hitnoj medicinskoj pomoći;
20. Izvješće o radu službe za transfuziju krvi;
21. Izvješće o radu centara za dijalizu;
22. Izvješće o radu kliničkih laboratorija (izvanbolničke i bolničke);
23. Izvješće o bakteriološko-parazitološko-serološkom laboratoriju;
24. Izvješće o potrošnji lijekova i medicinskih sredstava;
25. Izvješće o radu ljekarni;
26. Izvješće o zdravstveno-higijenskoj ispravnosti vode za piće;
27. Izvješće o zdravstvenoj ispravnosti vode za dijalizu;
28. Izvješće o zdravstvenoj ispravnosti hrane i predmeta opće uporabe;
29. Izvješće o zdravstvenim uslugama službi za radiologiju;
30. Izvješće o bolestima i stanjima utvrđenim u primarnoj zdravstvenoj zaštiti;
31. Izvješće o bolestima i stanjima utvrđenim u službi zaštite reproduktivnog zdravlja žena;
32. Izvješće o bolestima, stanjima i ozljedama utvrđenim u bolničkim zdravstvenim ustanovama;
33. Izvješće o trajanju privremene spriječenosti za rad;
34. Izvješće o obračunu sredstava u zdravstvu; Izvješće o ukupnim sredstvima ostvarenim i utrošenim za provedbu obveznog zdravstvenog osiguranja i Izvješće o obračunu sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine po namjenama;
35. druge prijave i izvješća za koja Ministarstvo utvrdi da su od značaja za vođenje zbirke podataka.

Način i rokove dostavljanja, oblik i formu zbirnih izvještajnih obrazaca iz stavka 1. ovoga članka, na prijedlog Federalnoga zavoda za javno zdravstvo, odnosno Federalnoga zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja propisuje pravilnikom ministar.

Izvjeshće o zdravstvenom stanju stanovništva u Federaciji, izvješće o obračunu sredstava u zdravstvu, izvješće o ukupnim sredstvima ostvarenim i utrošenim za provedbu obveznog zdravstvenog osiguranja i izvješće o obračunu sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine po namjenama sačinjavaju se kao jedinstven dokument i razmatraju jedinstveno od mjerodavnih tijela vlasti u Federaciji suglasno ovom zakonu, propisima donesenim na temelju ovoga zakona, kao i Zakonu o zdravstvenoj zaštiti i Zakonu o zdravstvenom osiguranju.

IV. OBRADA, KORIŠTENJE, RAZMJENA I ČUVANJE PODATAKA

Članak 57.

Radi osiguranja obrade podataka i izrade odgovarajućih izvješća, sukladno potrebama i standardima izvješćivanja prema entitetskim, državnim i međunarodnim subjektima, Federacija je dužna razviti i unaprijediti informacijsko-zdravstveni sustav sukladno tehničkim standardima u toj oblasti i financijskim mogućnostima.

Zdravstvene su ustanove dužne održavati osobnu informacijsko-tehnošku infrastrukturu sukladno tehničkim standardima u toj oblasti.

Bližim propisom ministra uređuje se definicija arhitekture zdravstveno-informacijskoga sustava, nomenklature, protokola za razmjenu podataka, definicije podataka, zaštita podataka; definiranje standarda (terminološki, komunikacijski, standardi za sigurnost) sukladno važećim europskim CEN/TC 251 i svjetskim ISO/TC 215 standardima; definiranje jedinstvenih šifrnika, kao i dodjeljivanje jedinstvenog identifikacijskog broja u zdravstvu kojim bi se omogućila lakša razmjena podataka između institucija u sektoru zdravstva Federacije, a suglasno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 58.

Federalni i kantonalni zavodi za javno zdravstvo odgovorni su za provedbu zdravstveno-statističkih istraživanja u svrhu praćenja, procjene i analize zdravstvenoga stanja stanovništva, kao i organizacije zdravstvene zaštite.

Zdravstvene ustanove, nositelji privatne prakse i druge pravne i fizičke osobe su izvještajne jedinice koje su dužne kontinuirano prikupljati i obrađivati podatke o pojavama, bolestima i stanjima koja su predmet evidencija navedenih u članku 8. ovoga zakona i polugodišnje i godišnje izvješćivati zavode za javno zdravstvo o sadržaju vođenih evidencija suglasno Planu i Programu statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine.

Članak 59.

Zavodi zdravstvenoga osiguranja u Federaciji odgovorni su za provedbu zdravstveno-statističkih istraživanja u svrhu praćenja, procjene i analize zdravstvenoga osiguranja Federacije, kao i načina financiranja zdravstvene zaštite.

Zdravstvene ustanove, nositelji privatne prakse i druge pravne i fizičke osobe su izvještajne jedinice koje su dužne kontinuirano prikupljati i obrađivati podatke iz evidencija u oblasti zdravstvenog osiguranja navedenih u članku 8. stavak 1. točka 26., a u svezi s člankom 34. ovoga zakona i polugodišnje i godišnje izvješćivati zavode zdravstvenog osiguranja u Federaciji o sadržaju vođenih evidencija suglasno Planu i Programu statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine.

Članak 60.

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

U slučaju iz stavka 1. ovoga članka, zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse, pored podataka iz evidencija utvrđenih ovim zakonom, dužni su na zahtjev zavoda iz stavka 1. ovoga članka, kao i na zahtjev ovlaštenih institucija za provedbu zdravstveno-statističkih istraživanja, dostavljati i druge tražene podatke, suglasno zasebnim zakonima.

Članak 61.

U slučaju zasebnih okolnosti u oblasti zdravstva o kojima podatci nisu obuhvaćeni evidencijama iz ovoga zakona, zdravstvene ustanove, nositelji privatne prakse i druge pravne i fizičke osobe koje se u okviru svoje djelatnosti bave zaštitom zdravlja ljudi, dužne su dostavljati potrebne podatke institucijama ovlaštenim za provedbu zdravstveno-statističkih istraživanja, a radi pravodobnog poduzimanja odgovarajućih mjera.

Oblik, sadržaj i rokovi za dostavljanje podataka iz stavka 1. ovoga članka, na prijedlog Federalnoga zavoda za javno zdravstvo, bliže se uređuju pravilnikom ministra.

Članak 62.

Zdravstvene ustanove, nositelji privatne prakse, druge pravne i fizičke osobe koje se u okviru svoje djelatnosti bave zaštitom zdravlja ljudi, kao i institucije ovlaštene za provedbu zdravstveno-statističkih istraživanja dužne su na zahtjev Ministarstva dostaviti podatke iz medicinske dokumentacije i zdravstvenih izvješća.

Podatci iz stavka 1. ovoga članka dostavljaju se bez osobnih podataka pojedinca.

Iznimno, subjekti iz stavka 1. ovoga članka mogu Ministarstvu dostaviti i osobne podatke, ako se korištenjem anonimnih podataka ne može izvršiti pojedina obveza Ministarstva, sukladno zakonu.

Članak 63.

Podatke sadržane u medicinskoj dokumentaciji mogu koristiti i pojedinci na koje se ti podatci odnose radi ostvarivanja svojih prava suglasno zasebnim zakonima.

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

Zajamčena je tajnost podataka iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se obrađuje i dostavlja za individualna i zbirna periodična izvješća iz stavka 1. ovoga članka, odnosno koja se obrađuje za evidencije u zdravstvu.

Zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse koji vode medicinsku dokumentaciju suglasno ovom zakonu, kao i propisima donesenim na temelju ovoga zakona, dužni su čuvati medicinsku dokumentaciju pacijenata od neovlaštenog pristupa, kopiranja i zlouporabe, neovisno o obliku u kome su podatci iz medicinske dokumentacije sačuvani (papir, mikrofilm, optički i laser diskovi, magnetni mediji, elektronski zapisi i dr.), sukladno zakonu.

Dužnosti čuvanja tajnosti podataka, ovlašteni zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici mogu biti oslobođeni samo na temelju pisanog ili drugog jasno i nedvosmisleno izrečenog pristanka pacijenta ili na zahtjev tužiteljstva, odnosno suda u sudskom postupku suglasno Zakonu o kaznenom 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), Zakonu o parničnom postupku

("Službene novine Federacije BiH", br. 53/03, 73/05 i 19/06), kao i sukladno Zakonu o pravima, obvezama i odgovornostima pacijenata ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10).

Članak 64.

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

Zdravstvene ustanove i nositelji privatne prakse čuvaju medicinsku dokumentaciju u pisanome i elektronskome obliku, sukladno ovom zakonu i Zakonu o arhivskoj građi Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 45/02).

V. NADZOR

Članak 65.

Nadzor nad provedbom ovoga zakona, kao i propisa donesenih na temelju ovoga zakona, obavlja mjerodavna uprava za inspekcije.

Poslove zdravstveno-inspekcijskog nadzora iz stavka 1. ovoga članka obavljaju federalni i kantonalni zdravstveni inspektori, a suglasno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti i Zakonu o inspekcijama u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 69/05).

Članak 66.

Zdravstvena inspekcija iz članka 65. stavak 2. ovoga zakona, obavlja i sljedeće:

- 1) prati i proučava vođenje, prikupljanje, obradu, korištenje, zaštitu i čuvanje podataka iz evidencija;
- 2) nadzire zakonitost rada zdravstvenih ustanova, nositelja privatnih praksi, zdravstvenih djelatnika i zdravstvenih suradnika glede primjene ovoga zakona, kao i propisa donesenih na temelju ovoga zakona;
- 3) razmatra podneske pravnih i fizičkih osoba koji se odnose na nadzor iz utvrđene ovlasti i o poduzetim radnjama i mjerama pisano obavješćuje podnositelja;
- 4) poduzima preventivne aktivnosti radi sprječavanja nastupanja štetnih posljedica zbog nedostataka i nepravilnosti u provedbi ovoga zakona i propisa donesenih na temelju ovoga zakona koje se nalažu rješenjem.

Članak 67.

Prilikom obavljanja zdravstveno-inspekcijskog nadzora u zdravstvenoj ustanovi, kod nositelja privatne prakse, zdravstveni inspektor ima pravo i obvezu poduzeti sljedeće mjere:

- a) narediti vođenje propisanih evidencija,
- b) zabraniti upisivanje podataka u evidencije na nedozvoljen način,
- c) zabraniti vođenje medicinske dokumentacije neovlaštenim osobama,
- d) narediti vođenje medicinske dokumentacije,
- e) narediti dostavljanje izvješća u propisanome obliku, sadržaju i rokovima,
- f) zabraniti rad zdravstvenoj ustanovi odnosno nositelju privatne prakse koja ne vodi propisane evidencije odnosno medicinsku dokumentaciju na način i pod uvjetima propisanim ovim zakonom, kao i podzakonskim propisima donesenim na temelju ovoga zakona, odnosno ne čuva medicinsku dokumentaciju u rokovima predviđenim ovim zakonom,

g) zabraniti rad zdravstvenom djelatniku, odnosno zdravstvenom suradniku koji netočno, nepotpuno i nepravodobno vodi medicinsku dokumentaciju,

h) narediti poduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašten sukladno ovom zakonu i drugim propisima.

Ako zdravstveni inspektor prilikom obavljanja inspekcijskog nadzora uoči nepravilnosti odnosno povrede propisa, a nije ovlašten izravno postupati, obavezan je obavijestiti ovlašteno tijelo uprave o uočenim nepravilnostima odnosno povredama propisa, te tražiti pokretanje postupka i poduzimanje propisanih mjera.

Zdravstveni inspektor o utvrđenim činjenicama iz stavka 1. ovoga članka donosi rješenje, suglasno Zakonu o inspekcijama u Federaciji Bosne i Hercegovine i Zakonu o upravnom postupku ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).

Članak 68.

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

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

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

Članak 69.

Ako zdravstveni inspektor osnovano posumnja da je povredom propisa učinjen prekršaj ili kazneno djelo, uz rješenje za čije je donošenje ovlašten, obavezan je bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka zdravstveno-inspekcijskog nadzora s utvrđenim činjenicama odlučnim za poduzimanje mjera, podnijeti zahtjev za pokretanje prekršajnog postupka, odnosno prijavu za pokretanje postupka zbog kaznenoga djela.

Tijelo kojem je podnesen zahtjev, odnosno prijava iz stavka 1. ovoga članka obvezno je o ishodu postupka obavijestiti mjerodavno ministarstvo zdravstva.

VI. KAZNENE ODREDBE

Članak 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 članka 8. stavak 1. ovoga zakona;
2. u evidenciji ne unosi obvezne podatke odnosno ne unese najmanje propisani sadržaj (čl. 9. do 34. ovoga zakona);
3. ne vodi evidenciju na propisan način i u propisanome 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 (članak 41. ovoga zakona);
5. ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju u propisanom obliku i sadržaju, na propisan način i od ovlaštene osobe (čl. 42. do 52. ovoga zakona);
6. ne osigurava i ne primjenjuje propisane obrasce za vođenje evidencije ili ih ne osigurava i ne vodi prema propisanom obliku, sadržaju i na propisan način (čl. 53. i 54. ovoga zakona);
7. ne dostavlja ovlaštenoj instituciji u propisanome obliku i sadržaju, kao i u propisanim rokovima,

- odgovarajuća izvješća o stanjima, bolestima i pojavama u kojima se u oblasti zdravstva vrše statistička istraživanja (čl. 58. do 61. ovoga zakona);
8. pravodobno i u propisanom sadržaju Ministarstvu ne dostavlja neophodne podatke (članak 62. ovoga zakona);
 9. ne čuva medicinsku dokumentaciju u rokovima predviđenim ovim zakonom (članak 64. ovoga zakona).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka bit će kažnjena i odgovorna osoba u pravnoj osobi, novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 3.000,00 KM.

Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka bit će kažnjen i nositelj privatne prakse novčanom kaznom u iznosu od 300,00 KM do 1.500,00 KM.

Novčanom kaznom od 250,00 KM do 1000,00 KM bit će kažnjen za prekršaj iz stavka 1. toč. 4. i 5. ovoga članka zdravstveni djelatnik i zdravstveni suradnik.

Članak 71.

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

1. ne vodi propisane evidencije iz čl. 9., 10., 11., 22., 30. i 34. ovoga zakona;
2. u evidencije ne unosi obvezne podatke odnosno ne unese najmanje propisani sadržaj (čl. 9., 10., 11., 22. i 30. ovoga zakona);
3. ne vodi evidenciju na propisan način i u propisanome obliku (čl. 35., 36. i 37. ovoga zakona);
4. ne dostavlja ovlaštenoj instituciji u propisanome obliku i sadržaju, kao i u propisanim rokovima, odgovarajuća izvješća o stanjima, bolestima i pojavama u kojima se u oblasti zdravstva vrše statistička istraživanja (čl. 58. do 61. ovoga zakona);
5. pravodobno i u propisanom sadržaju Ministarstvu ne dostavlja neophodne podatke (članak 62. ovoga zakona);
6. ne čuva medicinsku dokumentaciju u rokovima predviđenim ovim zakonom (članak 64. ovoga zakona).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka bit će kažnjena i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 3.000,00 KM.

Za prekršaj iz stavka 1. toč. 1., 2., 3., 4. i 5. ovoga članka bit će kažnjena i fizička osoba koja obavlja djelatnost za koju se traži vođenje evidencija i dostavljanje izvješća sukladno ovom zakonu, kao i propisima donesenim na temelju ovoga zakona novčanom kaznom u iznosu od 300,00 KM do 1.500,00 KM.

VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 72.

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

- ID označavanje lijekova u svrhu vođenja evidencija o prometu i potrošnji lijekova (članak 26. stavak 3. ovoga zakona),
- sadržaj i način vođenja evidencija iz članka 34. ovoga zakona, kao i rokove za dostavljanje izvješća iz evidencija ovlaštenim tijelima suglasno propisima o zdravstvenom osiguranju (članak 34. stavak 2. ovoga zakona),
- oblik i sadržaj osnovne medicinske dokumentacije (članak 42. stavak 2. ovoga 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 (članak 55. stavak 1. ovoga zakona), način i rokove dostavljanja, oblik i formu zbirnih izvještajnih obrazaca (članak 56. stavak 3. ovoga zakona),
- definicija arhitekture zdravstveno-informacijskoga sustava, nomenklature, protokola za razmjenu podataka, definicije podataka, zaštita podataka; definiranje standarda (terminološki, komunikacijski, standardi za sigurnost) sukladno važećim europskim CEN/TC 251 i svjetskim ISO/TC 215 standardima; definiranje jedinstvenih šifrnika, kao i dodjeljivanje jedinstvenog identifikacijskog broja u zdravstvu kojim bi se omogućila lakša razmjena podataka između institucija u sektoru zdravstva Federacije (članak 57. stavak 3. ovoga zakona),
- oblik, sadržaj i rokovi za dostavljanje podataka u slučaju zasebnih okolnosti u oblasti zdravstva (članak 61. stavak 2. ovoga zakona).

Svi propisi iz stavka 1. ovoga članka sadržavat će odredbe koje jamče jednake mogućnosti, zabranjuju diskriminaciju na temelju spola, i osiguravaju da se fizički podatci i informacije koje se prikupljaju, evidentiraju i obrađuju, u pravilu, razvrstavaju po spolu.

Do donošenja propisa iz stavka 1. ovoga članka, osim odredbi koje su suprotne ovom zakonu, primjenjivat će se provedbeni propisi iz oblasti evidencija u oblasti zdravstva koji su se primjenjivali na teritoriju Federacije do dana stupanja na snagu ovoga zakona.

Članak 73.

Ovaj zakon shodno se primjenjuje i na evidencije iz oblasti zdravstvenog osiguranja koje vode zavodi zdravstvenoga osiguranja u Federaciji, kao i zdravstvene ustanove, privatne prakse, te druge pravne i fizičke osobe koje u okviru obavljanja svoje djelatnosti imaju obvezu dostavljanja podataka iz evidencija utvrđenih člankom 34. ovoga zakona suglasno Zakonu o zdravstvenom osiguranju.

Članak 74.

Upisivanje, vođenje i obrada određenih činjenica i podataka koji su utvrđeni u postupku provedbe zdravstvene zaštite, koji su predmet ovoga zakona i dostavljanje izvješća, obavlja se, po pravilu, kontinuirano na temelju jedinstvenih propisanih programa za elektronsku obradu.

Članak 75.

Zdravstvene ustanove i nositelji privatnih praksi, kao pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnosti za koje se traži vođenje evidencija i dostavljanje izvješća sukladno ovom zakonu, dužni su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje s odredbama ovoga zakona i propisa donesenih na temelju ovoga zakona, u roku od 16 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga zakona.

Članak 76.

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

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

Članak 77.

Ovaj zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Predsjedateljica Doma naroda Parlamenta Federacije BiH Karolina Pavlović , v. r.	Predsjedatelj Zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH Dr. Denis Zvizdić , v. r.
--	---

На основу члана IV.Б.7. а)(IV.) Устава Федерације Босне и Херцеговине, доносим

УКАЗ О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ЕВИДЕНЦИЈАМА У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА

Проглашава се Закон о евиденцијама у области здравства који је донио Парламент Федерације БиХ на сједници Представничког дома од 28.12.2011. године и на сједници Дома народа од 07.03.2012. године.

Број 01-02-369/12
13. априла 2012. године
Сарајево

Предсједник
Живко Будимир, с. р.

ЗАКОН О ЕВИДЕНЦИЈАМА У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређују се врсте, садржај и поступак вођења евиденција у области здравства (у даљем тексту: евиденције), начин прикупљања, обрада, коришћење, заштита и чување података из евиденција, као и садржај основне медицинске документације у области здравства која представља извор података за изразу евиденција.

Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом закону имају сљедеће значење:

- здравствено-статистичка истраживања** – систем прикупљања и обраде података у систему здравствене заштите употребом јединствених статистичких стандарда и методологија у складу са Законом о статистици у Федерацији Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 63/03 и 9/09);
- медицинска документација** подразумева структуриране записе којим се поткрепљују одређене тврдње, а које су прикупљене и осигуране у поступку провођења здравствене заштите;
- извјештај** представља груписане податке, по унапријед утврђеној методологији о утврђеној болести или стању и проведеним активностима у области здравствене заштите;
- регистар** представља лонгитудиналну и континуирану збирку података, који је дефинисан и организован систем за сакупљање, чување, обраду, анализу и коришћење података о одређеној болести, групи болести и другог стања везаног за здравље на нивоу цијеле популације или систем за сакупљање, чување, обраду, анализу и коришћење података из здравственог система о кадровским и другим капацитетима у сектору здравства.

Члан 3.

Евиденције представљају скупове података са прецизним дефиницијама, које служе као извор података за статистичка истраживања у области здравства од интереса за Федерацију Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација) и користе се за праћење и проучавање здравственог стања становништва, за планирање и програмирање здравствене заштите, за вођење здравствене политике, провођење статистичких и научних истраживања, за информисање јавности, за извршавање међународних обавеза у области здравства и за друге службене сврхе.

Податке садржане у евиденцијама могу користити и појединци на које се ти подаци односе ради остваривања својих права у складу са посебним законима.

Члан 4.

Вођење евиденција заснива се на начелима релевантности, непристрасности, поузданости, правоснажности, рационалности, конзистентности и повјерљивости, који подразумевају да:

- сваки дефинисани податак мора да задовољи јасно постављене услове који се односе на осигурање сврхе од значаја за здравље становништва и здравственог система;
- се на објективан начин одређују дефиниције и методе прикупљања, обраде и коришћења података;
- се одређивање метода и поступака везаних за прикупљање, обраду и коришћење података врши на основу професионалних стандарда, научних метода и принципа, тако да резултати добијени вођењем збирки података у потпуности одражавају здравствено стање становништва;
- се вођење евиденција врши у прописаним роковима;
- се оптимално користе сви ресурси водећи рачуна о обиму посла и трошковима за вођење евиденција.

Члан 5.

Ради осигурања јединственог система статистичких истраживања, при вођењу евиденције примјењују се јединствени методолошки принципи, статистички стандарди (дефиниције, класификације, номенклатуре) и стандардни поступци за обликовање и слање извјештаја, које прописује Федерално министарство здравства (у даљем тексту: Министарство), на приједлог Завода за јавно здравство Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерални завод за јавно здравство) за евиденције из области здравствене заштите, односно на приједлог Завода здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерални завод здравственог осигурања и реосигурања) за евиденције из области здравственог осигурања.

Члан 6.

Здравствене установе и носиоци приватне праксе, као и друга правна и физичка лица која у оквиру своје дјелатности обављају послове из области здравства дужни су да воде евиденције у складу са овим законом, прописима донесеним на основу овог закона, као и Закону о здравственој заштити ("Службене новине Федерације БиХ", број 46/10).

Субјекти из става 1. овог члана сматрају се извјештајним јединицама које су дужне водити евиденције у писаној и електронској форми и у прописаним роковима достављати индивидуалне, збирне и периодичне извјештаје

надлежном заводу за јавно здравство, као и другим институцијама на начин прописан Програмом провођења статистичких истраживања од интереса за Федерацију Босне и Херцеговине, као и Планом провођења статистичких истраживања од интереса за Федерацију Босне и Херцеговине за буџетску годину (у даљем тексту: План и Програм статистичких истраживања од интереса за Федерацију БиХ) у складу са Законом о статистици у Федерацији Босне и Херцеговине.

Субјекти из става 1. овог члана дужни су водити и евиденције из области здравственог осигурања те их достављати надлежном заводу за здравствено осигурање у складу са овим законом, прописима донесеним на основу овог закона, као и Законом о здравственој заштити и Законом о здравственом осигурању ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 30/97, 7/02, 70/08 и 48/11).

Члан 7.

Евиденција се води уписивањем података у основну медицинску документацију (индивидуални картон, регистар, књига, историја болести, електронски записи података и др.) и друга средства за вођење евиденције одређена посебним прописом који проистиче из овог закона.

Вођење медицинске документације и унос података у медицинску документацију искључиво обављају здравствени радници, здравствени сарадници као и друга физичка лица која у оквиру своје дјелатности обављају послове из области здравства у складу са законом.

Вођење евиденције у области здравства, у смислу овог закона, саставни је дио стручног медицинског рада здравствених установа, носилаца приватне праксе и других правних и физичких лица који у оквиру своје дјелатности обављају послове из области здравства.

II. ВРСТЕ, САДРЖАЈ И НАЧИН ВОЂЕЊА ЕВИДЕНЦИЈА

Члан 8.

У области здравства установљавају се следеће евиденције:

1. о стању и мјерама заштите живота и здравља људи у животној околини;
2. о здравственој исправности хране и предмета опште употребе;
3. о здравственој исправности воде за пиће, воде за дијализу, љековитих вода и вода спортско-рекреативних базена;
4. о посјетама и врсти пружених здравствених услуга;
5. о утврђеним болестима, стањима и повредама;
6. о превентивним, систематским и периодичним здравственим прегледима становништва;
7. о болестима од већег социјално-медицинског значаја;
8. о заразним болестима;
9. о имунизацији против заразних болести;
10. о предузетим мјерама дезинфекције, дезинсекције и дератизације;
11. о порођајима;
12. о прекидима трудноће;
13. о дјелатностима у вези са планирањем породице;
14. о радним мјестима са посебним условима рада;
15. о професионалним болестима;
16. о повредама на раду;
17. о повредама у саобраћају;
18. о промету и потрошњи лијекова и медицинских средстава;

19. о прикупљању, тестирању, преради, чувању, дистрибуцији, издавању и употреби људске крви и крвних састојака;
20. у области трансплантације органа, ткива и ћелија у сврху лијечења;
21. о пријему и издавању опојних дрога;
22. о лијеченим зависницима о психоактивним супстанцама (опојне дроге, алкохолизам);
23. о извршеним обдукцијама;
24. о кадровској структури у здравственим установама и приватним праксама;
25. о медицинској опреми;
26. у области здравственог осигурања.

Федерални министар здравства (у даљем тексту: министар), а на приједлог Федералног завода за јавно здравство и Федералног завода здравственог осигурања и реосигурања, комора из области здравства, стручних удружења здравствених радника и надлежних институција, доноси правилник за увођење и других евиденција, нарочито ако то налажу обавезе преузете посебним законима, односно обавезе у складу са међународним конвенцијама или споразумима.

Члан 9.

Евиденција о стању и мјерама заштите живота и здравља људи у животној околини обавезно садржи следеће податке:

- а) извор, узрок и мјесто загађења животне околине;
- б) датум прегледа;
- ц) врсту и количину биолошких, хемијских, физичких и других штетних материја које се испуштају из извора загађења;
- д) степен загађености из извора загађења;
- е) посљедице загађености ваздуха, вода и земљишта за здравље или живот људи;
- ф) врсте мјера предузетих за заштиту живота и здравља људи од извора загађења, односно деконтаминацију ваздуха, вода, земљишта и људске, односно сточне хране од извора загађења.

Евиденцију из става 1. овог члана, дужни су водити органи управе свих нивоа власти надлежни за заштиту живота и здравља људи од штетних фактора у животној околини, здравствене установе и друге установе, као правна и физичка лица која се у оквиру своје дјелатности баве дјелатношћу заштите ваздуха, воде, земљишта, заштите од јонизујућих зрачења и других штетних материја, појава и узрочника који угрожавају здравље или живот људи.

Члан 10.

Евиденција о здравственој исправности хране и предмета опште употребе обавезно садржи следеће податке:

- а) датум извршене анализе;
- б) врсту хране, односно предмета опште употребе који се анализира;
- ц) назив и сједиште произвођача, другог правног или физичког лица чији се узорци анализирају;
- д) врсту извршених анализа и њихове резултате.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити јавноздравствене установе, као и правна и физичка лица која у оквиру своје дјелатности врше лабораторијске и друге анализе ради утврђивања здравствене исправности хране, односно предмета опште употребе.

Члан 11.

Евиденција о здравственој исправности воде за пиће, воде за дијализу, љековитих вода и вода спортско-рекреативних базена обавезно садржи сљедеће податке:

- а) датум извршене анализе;
- б) физичко-хемијске карактеристике вода на мјестима водозахвата, санитарно-хигијенско стање водозахватног објекта;
- ц) назив и сједиште привредног друштва, односно правног или физичког лица које је власник водног објекта;
- д) врсте извршених испитивања (микробиолошка, хемијска и радиолошка);
- е) резултате испитивања.

Изузетно од става 1. овог члана, евиденције о здравственој исправности воде за дијализу воде се у складу са прописом којим се ближе утврђују услови здравствене исправности воде за дијализу, а који доноси министар на основу Закона о здравственој заштити.

Евиденције из става 1. овог члана дужне су водити јавноздравствене установе, као и правна и физичка лица која у оквиру своје дјелатности врше лабораторијске и друге анализе ради утврђивања здравствене исправности воде за пиће, воде за дијализу, љековитих вода и вода спортско-рекреативних базена.

Члан 12.

Евиденција о посјетама и врсти пружених здравствених услуга обавезно садржи сљедеће податке:

- а) датум посјете у здравственој установи и приватној пракси;
- б) анамнеза, статус, резултати прегледа, коначну дијагнозу, односно утврђено стање;
- ц) врсту пружене услуге.

Одредбе овог члана примјењују се и на социјално-здравствене установе, као и установе за издржавање казне затвора, а које су, у оквиру своје регистроване дјелатности, дужне организовати пружање здравствене заштите за лица смјештена у овим установама.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе, социјално-здравствене установе, као и установе за издржавање казне затвора.

Члан 13.

Евиденција о утврђеним болестима, стањима и повредама обавезно садржи сљедеће податке:

- а) дијагнозу, односно утврђено стање;
- б) прописану терапију;
- ц) компликације за вријеме лијечења;
- д) рехабилитацију;
- е) узрок и трајање привремене спријечености за рад;
- ф) оцјену радне способности;
- г) исход лијечења.

Здравствене установе које пружају болничку здравствену заштиту, поред података из става 1. овог члана, воде евиденције које садржавају и сљедеће податке:

- а) трајање и исход болничког лијечења;
- б) датум и врсту извршених хируршких захвата.

Одредбе овог члана примјењују се и на социјално-здравствене установе, као и установе за издржавање казне затвора, а које су, у оквиру своје регистроване дјелатности, дужне организовати пружање здравствене заштите за лица смјештена у овим установама.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе, а

социјално-здравствене установе, као и установе за издржавање казне затвора воде евиденције из става 1. овог члана у које не уписују податке који се односе на узрок и трајање привремене спријечености за рад, као и оцјену радне способности.

Члан 14.

Евиденција о превентивним, систематским и периодичним здравственим прегледима становништва обавезно садржи сљедеће податке:

- а) датум прегледа;
- б) врсту извршених прегледа;
- ц) болести, односно стања утврђена приликом прегледа;
- д) мјере предузете у вези са болести, односно стањем утврђеним приликом прегледа.

Здравствене установе које врше периодичне здравствене прегледе лица која раде на пословима штетним за здравље или живот тих лица, воде евиденцију која, поред података из става 1. овог члана, садржи и податке о утицају послова које обавља прегледано лице на болест утврђену приликом периодичног прегледа.

Евиденцију из ст. 1. и 2. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе који су регистровани за обављање прегледа из става 1. овог члана.

Члан 15.

Евиденција о болестима од већег социјално-медицинског значаја обавезно садржи сљедеће податке:

- а) датум пријаве и одјаве болести;
- б) занимање пацијента;
- ц) утврђено обољење—дијагнозу и друге болести од значаја за основну болест;
- д) основне дијагностичке и терапијске процедуре;
- е) исход лијечења.

Евиденцију из става 1. овог члана чине регистри болести од већег социјално-медицинског значаја.

Болестима из става 1. овог члана сматрају се: малигна неоплазма, шећерна болест, хронична бубрежна инсуфицијенција, хроничне психозе и конгениталне малформације.

На приједлог Федералног завода за јавно здравство, као и здравствених установа које обављају специјалистичко-консултативну односно болничку здравствену дјелатност, министар може донијети наредбу о вођењу и других регистара, нарочито ако то налажу обавезе преузете међународним конвенцијама или споразумима.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе.

Члан 16.

Евиденција о заразним болестима обавезно садржи сљедеће податке:

- а) дијагнозу заразне болести (клиничку и лабораторијску);
- б) датум почетка болести;
- ц) контакте обољелог лица са могућим изворима заразе;
- д) кретање обољелог лица до утврђивања заразне болести;
- е) податке о одговарајућој имунизацији обољелог лица;
- ф) датум подношења пријаве о утврђеној заразној болести;
- г) мјере предузете за изолацију и лијечење;
- х) исход лијечења;
- и) датум и резултат прегледа на клицоноштво.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона, као и Законом о заштити становништва од заразних болести ("Службене новине Федерације БиХ", број 29/05).

Вођење евиденције на начин прописан у ставу 1. овог члана не односи се на обољења која су окружена јаком стигмом и која могу бити узроком дискриминације, а њихово пријављивање регулисано је другим протоколима сагласно прописима о заштити становништва од заразних болести (HIV, сексуално преносиве болести и др.).

Члан 17.

Евиденција о имунизацији против заразних болести са епидемиолошким и медицинским индикацијама обавезно садржи сљедеће податке:

- а) датум имунизације;
- б) врсту имунизације;
- ц) врсту и серију имунобиолошког препарата који је употребљен за имунизацију и назив произвођача тог средства;
- д) употребљену дозу средства утрошеног за имунизацију (количина употребљеног имунобиолошког средства);
- е) разлог због којег није извршена имунизација;
- ф) компликације од имунизације.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона, као и Законом о заштити становништва од заразних болести.

Члан 18.

Евиденција о предузетим мјерама дезинфекције, дератизације и дератизације обавезно садржи сљедеће податке:

- а) назив извођача;
- б) мјесто и вријеме извођења;
- ц) врсту коришћених средстава;
- д) количину утрошених средстава.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити јавноздравствене установе, привредна друштва, односно физичка лица –обртници која у оквиру своје дјелатности врше послове систематске односно превентивне дезинфекције, дезинсекције и дератизације у сјкладу са Законом о заштити становништва од заразних болести.

Члан 19.

Евиденција о порођајима обавезно садржи сљедеће податке:

- а) број ранијих порођаја и прекида трудноће;
- б) здравствено стање породиље;
- ц) порођај, положај плода и број новорођене дјете;
- д) пол дјетета;
- е) дужину и тежину дјетета;
- ф) стање (оцјену) дјетета (Apgar scor);
- г) патолошка стања дјетета;
- х) трајање боравка и стање здравља породиље и дјетета при отпуста из породилишта;
- и) узрок смрти породиље или дјетета.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити болничке здравствене установе.

Члан 20.

Евиденција о прекидима трудноће обавезно садржи сљедеће податке:

- а) доб труднице;
- б) седмицу трудноће;
- ц) претходни број дјете (живорођене и мртворођене);

- д) број претходних прекида трудноће;
- е) начин прекида трудноће;
- ф) компликације у току прекида трудноће;
- г) смртни исход приликом прекида трудноће;
- х) средства коришћена за спречавање нежељене трудноће.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе који су регистровани за обављање прекида трудноће.

Члан 21.

Евиденција о дјелатностима у вези са планирањем породице садржи податке о услугама које се пружају појединцима, и то:

- а) датум посјете;
- б) врсту пружене услуге приликом посјете;
- ц) врсту и количину средстава примјениених, односно прописаних за спречавање нежељене трудноће;
- д) врсту информативног материјала.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе.

Члан 22.

Евиденција о радним мјестима са посебним условима рада обавезно садржи сљедеће податке:

- а) назив и сједиште привредног друштва, другог правног лица или физичког лица-обртника;
- б) радна мјеста с посебним условима рада;
- ц) извор и узрок штетности;
- д) атест о извршеним прегледима и мјерењима;
- е) посљедице штетности за живот или здравље људи;
- ф) врсту мјера предузетих у хигијенско-техничкој заштити;
- г) професионалне болести и повреде на раду.

Евиденцију из става 1. овог члана дужни су водити здравствене установе и правна и физичка лица која се у оквиру своје дјелатности баве заштитом здравља људи везаних за радно мјесто.

Члан 23.

Евиденција о професионалним болестима обавезно садржи сљедеће податке:

- а) врста и природа професионалне болести;
- б) датум утврђивања професионалне болести;
- ц) тежина и исход професионалне болести;
- д) извор и узрок професионалне болести;
- е) мјере предузете у лијечењу професионалне болести.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе које се у оквиру своје дјелатности баве заштитом здравља људи везаних за радно мјесто.

Члан 24.

Евиденција о повредама на раду обавезно садржи сљедеће податке:

- а) врста и природа повреде на раду;
- б) вријеме и мјесто повреде на раду;
- ц) тежина и исход повреде на раду;
- д) извор, узрок и опис повреде на раду;
- е) мјере предузете у лијечењу повреде на раду.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе које се у оквиру своје дјелатности баве заштитом здравља људи везаних за радно мјесто.

Члан 25.

Евиденција о повредама у саобраћају обавезно садржи сљедеће податке:

- а) врста и природа повреде у саобраћају;
- б) вријеме, мјесто и околности настанка повреде у саобраћају;
- ц) тежина и исход повреде у саобраћају;
- д) извор, узрок и опис повреде у саобраћају;
- е) мјере предузете у лијечењу повреде у саобраћају.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе.

Члан 26.

Евиденција о промету и потрошњи лијекова обавезно садржи сљедеће податке:

- а) ID код;
- б) шифра АТС;
- ц) интернационални незаштићени назив лијека;
- д) назив готовог лијека;
- е) облик, јачину и паковање лијека;
- ф) произвођач лијека;
- г) режим издавања лијека (на рецепт или без рецепта);
- х) начин финансирања лијека (од завода здравственог осигурања, самог пацијента, комбиновано);
- и) укупна набављена и издата количина готовог лијека изражена бројем кутија;
- ј) укупан износ изражено у КМ за сваки готови лијек према велепродајним цијенама;
- к) мјесто испоруке готовог лијека (апотека здравствена установа, огранак апотеке, депо, болничка аптека, аптека у приватној пракси);
- л) мјесто и количина издавања готовог лијека (апотеке издају пацијентима и здравственим установама, болничке апотеке одјелима и клиникама);
- м) и друге податке утврђене посебним прописом који доноси министар.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити апотеке здравствене установе, болничке апотеке и апотеке у приватној пракси.

ID означавање лијекова у сврху вођења евиденција о промету и потрошњи лијекова из члана 26. став 1. тачка а) ближе се уређује посебним прописом министра.

Евиденција о промету и потрошњи медицинских средстава обавезно садржи сљедеће податке:

- а) назив медицинског средства;
- б) декларисана намјена медицинског средства;
- ц) паковање (величина, димензије са свим варијацијама);
- д) класа медицинског средства (класа I, IIа, IIб, III);
- е) категорија медицинског средства;
- ф) природа производа (неинванзивна, инванзивна, активна);
- г) каталогски број;
- х) произвођач медицинског средства;
- и) режим издавања (уз рецепт или без рецепт);
- ј) начин финансирања (од завода здравственог осигурања, самог пацијента, комбиновано);
- к) укупно набављена и издата количина медицинског средства;
- л) укупан износ изражен у КМ за свако медицинско средство према велепродајним цијенама;
- м) мјесто испоруке медицинског средства (апотека здравствена установа, огранак апотеке, депо, болничка аптека, аптека у приватној пракси);

- н) мјесто и количина издавања медицинског средства;
- о) и друге податке утврђене посебним прописом који доноси министар.

Евиденцију из става 4. овог члана дужне су водити апотеке здравствене установе, болничке апотеке, апотеке у приватној пракси и специјализоване трговине за промет медицинским средствима на мало.

Члан 27.

Евиденција о прикупљању, тестирању, преради, чувању, дистрибуцији, издавању и употреби људске крви и крвних састојака води се у складу са Законом о крви и крвним састојцима ("Службене новине Федерације БиХ", број 9/10).

Члан 28.

Евиденција у области трансплантације органа и ткива у сврху лијечења води се у складу са Законом о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења ("Службене новине Федерације БиХ", број 75/09).

Члан 29.

Евиденција о пријему и издавању опојних дрога води се у складу са Законом о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10) и Законом о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога ("Службени гласник БиХ", број 8/06).

Члан 30.

Евиденција о лијеченим зависницима о психоактивним супстанцама подразумијева евиденције о лијеченим зависницима од опојних дрога и лијеченим зависницима од алкохола.

Евиденција о лијеченим зависницима од опојних дрога обавезно садржи сљедеће податке:

- а) врсту опојне дроге коју лице ужива;
- б) почетак (мјесец и година) уживања опојне дроге;
- ц) социјалне прилике зависника;
- д) прописану терапију;
- е) претходна лијечења;
- ф) назив установе у којој се проводи лијечење.

Евиденцију из става 2. овог члана дужне су водити здравствене установе за детоксикацију, лијечење и рехабилитацију зависника, друге установе, вјерске заједнице и удружења која се старају или пружају помоћ зависницима у оквиру дјелокруга својих редовних активности.

Евиденција о лијеченим зависницима од алкохола обавезно садржи сљедеће податке:

- а) почетак (мјесец и година) конзумирања алкохола;
- б) социјалне прилике зависника;
- ц) прописана терапију;
- д) претходна лијечења;
- е) назив установе у којој се проводи лијечење.

Евиденцију из става 4. овог члана дужне су водити здравствене установе за детоксикацију, лијечење и рехабилитацију зависника, друге установе, вјерске заједнице и удружења која се старају или пружају помоћ зависницима у дјелокругу својих редовних активности.

Члан 31.

Евиденција о извршеним обдукцијама обавезно садржи сљедеће податке:

- а) клиничку дијагнозу обдукованог лица;
- б) ток и налаз обдукције;
- ц) коначну дијагнозу након обдукције;
- д) име и презиме обдуцента.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе које се у оквиру своје дјелатности баве обдукцијом у складу са Законом о здравственој заштити.

Члан 32.

Евиденција о кадровској структури обавезно садржи следеће податке:

- а) назив здравствене установе односно приватне праксе,
- б) податке о школској спреми и стручном профилу запосленог кадра,
- ц) податке о специјализацијама и субспецијализацијама запосленог кадра.

Евиденцију из става 1. овог члана чини регистар здравствених радника.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе.

Члан 33.

Евиденција о медицинској опреми обавезно садржи следеће податке:

- а) назив здравствене установе односно приватне праксе,
- б) врсту и количину медицинске опреме (опрема према прописаној спецификацији);
- ц) година производње медицинске опреме;
- д) назначење атеста произвођача медицинске опреме;
- е) број и датум дозволе за коришћење нових здравствених технологија издатих од Министарства, ако медицинска опрема представља увођење нових здравствених технологија у смислу одредби Закона о здравственој заштити.

Евиденцију из става 1. овог члана чини регистар медицинске опреме.

Евиденцију из става 1. овог члана дужне су водити здравствене установе и носиоци приватне праксе.

Члан 34.

Евиденције у области здравственог осигурања подразумијевају евиденције које воде здравствене установе, приватне праксе, заводи здравственог осигурања у Федерацији, те друга правна и физичка лица у оквиру обављања своје дјелатности обављају и послове у вези са здравственим осигурањем у складу са Законом о здравственом осигурању.

Евиденције из става 1. овог члана обухватају:

- а) укупан број становништва;
- б) преглед осигураних лица по категоријама осигурања;
- ц) преглед неосигураних лица;
- д) преглед потрошње по осигураном лицу из средстава обавезног здравственог осигурања;
- е) преглед потрошње по становнику из средстава обавезног здравственог осигурања;
- ф) потрошња за здравствену заштиту по намјенама, и то по нивоима здравствене заштите;
- г) потрошња за лијекове и ортопедска помагала по издатим рецептима;
- х) преглед укупно остварених прихода у сектору здравства из обавезног здравственог осигурања, других видова здравственог осигурања, као и из других извора у складу са посебним законом;
- и) преглед укупних расхода у сектору здравства из обавезног здравственог осигурања, других

видова здравственог осигурања, као и из других извора у складу са посебним законом;

- ј) преглед привремене спријечености за рад до 42 дана и преко 42 дана.

На приједлог Федералног завода здравственог осигурања и реосигурања, министар правилником утврђује садржај и начин вођења евиденција из става 2. овог члана, као и рокове за достављање извјештаја из евиденција надлежним органима у складу са Законом о здравственом осигурању.

Члан 35.

Уписивање података у евиденције утврђене овим законом, обавља се одмах након сазнања релевантних чињеница, уважавајући прописани технолошки процес рада.

Члан 36.

Евиденције из члана 8. овог закона разврставају се, у правилу, према полу сагласно Закону о равноправности полова ("Службени гласник БиХ", број 16/03).

Члан 37.

Облик, садржај и начин вођења евиденција, као и друга питања од значаја за вођење евиденција ближе се уређују правилником министра.

III. ОСНОВНА МЕДИЦИНСКА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ОБРАСЦИ ЗА ВОЂЕЊЕ ЕВИДЕНЦИЈА

Члан 38.

У области здравства установљава се основна медицинска документација. Основна медицинска документација, коју користе здравствене установе, носиоци приватне праксе, здравствени радници и здравствени сарадници приликом пружања здравствене заштите, представља основни извор података за евиденције и основ је за упис одређених чињеница у евиденције утврђене овим законом, као и прописима донесеним на основу овог закона.

Медицинска документација из става 1. овог члана води се у писаној и електронској форми.

Члан 39.

Основна медицинска документација садржи податке о:

- а) појединцу (ЈМБГ, презиме, име, име родитеља, брачно стање, образовање, занимање, адреса сталног пребивалишта, општина, запослење, осигурање, датум смрти),
- б) здравственој заштити (датум посјете, лична, социјална и породична анамнеза, дијагноза и прогноза болести, терапија и друге предузете медицинске мјере, пацијентов пристанак на предложеној медицинској мјери, достављене писане информације о пацијентовом стању, план здравствене његе, планиране посјете, упућивање у друге здравствене установе, разлог привремене спријечености за рад, узрок смрти, идентификација доктора медицине и др.),
- ц) њези и другим придруженим активностима (његе, исхрана и сл.),
- д) друге податке о здравственој заштити (налази, изјаве, мишљења и друга документа).

Подаци из медицинске документације спадају у личне податке о пацијенту и представљају службену тајну.

Основна медицинска документација је извор података за припрему збирних извјештаја утврђених овим законом, а који не смију садржавати податке о појединцу из тачке а) става 1. овог члана.

Члан 40.

Унос података у медицинску документацију из члана 39. овог закона, обавља се на основу резултата прегледа, увида у јавне и друге исправе пацијента или изјаве пацијента чији се подаци уносе у медицинску документацију.

У случају да се подаци не могу унијети у медицинску документацију на начин прописан у ставу 1. овог члана, унос се врши на основу потписане изјаве пацијента, односно физичког лица у пратњи пацијента од кога се узимају наведени подаци.

За тачност података датих изјавом из става 2. овог члана, одговорно је лице које је дало изјаву.

Члан 41.

Здравствени радници и здравствени сарадници својим потписом потврђују наводе и резултате прегледа односно других здравствених услуга или медицинских мјера који се евидентирају у основну медицинску документацију.

За тачност, потпуност и благовременост унијетих података у медицинску документацију, одговоран је здравствени радник и здравствени сарадник који обавља унос података.

Члан 42.

У области здравства установљава се слиједећа основна медицинска документација:

- а) здравствени картон пацијента;
- б) картон обавезне имунизације;
- ц) протокол болесника;
- д) матична књига лица смјештених у болничкој здравственој установи;
- е) историја болести;
- ф) температурно-терапијско-дијететска листа;
- г) листа анестезије;
- х) отпусно писмо;
- и) листа клиничког пута пацијента;
- ј) картон здравствене његе;
- к) картон поливалентне патронажне здравствене његе;
- л) картон акушерске здравствене његе;
- м) књиге:
 - књига евиденција заразних болести;
 - књига евиденције о производњи, промету или потрошњи опојних дрога;
 - књига евиденције о потрошњи опојних дрога у здравственим установама;
 - књига евиденције о стерилизацији.

Облик и садржај документације из става 1. овог члана ближе се уређује правилником министра.

О раду дјелатности хитне медицинске помоћи води се посебна медицинска документација у складу са прописом о ближим условима, организацији и начину рада хитне медицинске помоћи, а који доноси федерални министар здравства на основу Закона о здравственој заштити.

Члан 43.

Здравствени картон пацијента је основна медицинска документација која се отвара за сваког пацијента приликом прве посјете здравственој установи примарног нивоа здравствене заштите односно приватној пракси.

Здравствени картон из става 1. овог члана прати сваког пацијента током цијелог живота, а у случају промјене доктора медицине, здравствене установе или мјеста становања, здравствени картон или препис података из здравственог картона обавезно се доставља новој здравственој установи односно приватној пракси у којој пацијент остварује права на здравствену заштиту.

Податке у здравствени картон уноси искључиво овлашћени доктор медицине.

Одредбе овог члана примјењују се и на стоматолошки картон пацијента који попуњава овлашћени доктор стоматологије у здравственој установи односно приватној пракси.

Члан 44.

Картон обавезне имунизације је основна медицинска документација која се отвара за дјецу која се обавезно вакцинишу, сагласно Закону о заштити становништва од заразних болести, као и програму обавезних имунизација становништва против заразних болести.

Картон из става 1. овог члана се отвара приликом апликације прве вакцине дјетету.

Картон из става 1. овог члана прати дијете до 18 године живота, односно до потпуне provedбе програма обавезних имунизација становништва против заразних болести.

Члан 45.

Протокол болесника је основна медицинска документација која се установљава у здравственим установама и код носиоца приватне праксе код пружања здравствених услуга и подuzимања медицинских мјера када се за пацијента не отвара здравствени картон, и то:

- а) за кориснике који здравствену услугу траже у мјестима која нису њихова мјеста пребивалишта (протокол пролазника);
- б) приликом пружања медицинских интервенција пацијентима у здравственим установама (давање ињекције, превијање, мала хирургија и др.) (протокол интервенција);
- ц) у хитној медицинској помоћи;
- д) у специјалистичко-консултативним службама;
- е) у дијагностичким службама;
- ф) у свим болницама и стационарима за примљене лежеће болеснике;
- г) приликом кућних посјета здравствених радника;
- х) у случају прегледа лица у сврху издавања лијечничких увјерења;
- и) приликом оперативних захвата пацијената.

Овлашћени доктор медицине дужан је у протокол унијети податке о утврђеној дијагнози, прописану терапију и податке о упућивању пацијента на дијагностичку претрагу и/или стационарно болничко лијечење.

Одредбе овог члана односе се и на протокол болесника којим је пружена стоматолошка услуга и који попуњава овлашћени доктор стоматологије.

Члан 46.

Матична књига лица смјештених у болничкој здравственој установи представља основну медицинску документацију коју обавезно воде болничке здравствене установе за пацијенте који се налазе на лијечењу, рехабилитацији или порођају.

Матичну књигу из става 1. овог члана попуњавају лица наведена у члану 7. став 2. овог закона.

Члан 47.

Историја болести је основна медицинска документација која се води у свим болничким здравственим установама за пацијенте лијечене у тој здравственој установи.

У историју болести обавезно се евидентирају подаци о болести, почетку и узроку болести, начину, трајању и исходу лијечења пацијента.

Историју болести из става 1. овог члана сачињава искључиво овлашћени доктор медицине у болничкој здравственој установи.

Члан 48.

Температурно-терапијско-дијететска листа је основна медицинска документација коју воде болничке здравствене установе за сваког пацијента који се лијечи у тој здравственој установи.

У листи из става 1. овог члана, обавезно се евидентирају витални параметри пацијента (крвни притисак, пулс, тјелесна температура итд.), терапија која се даје и подаци о исхрани, коју искључиво попуњава овлашћени доктор медицине у болничкој здравственој установи.

Члан 49.

Листа анестезије је основна медицинска документација која се води код свих пацијената који су примили анестезију у здравственој установи.

Листа из става 1. овог члана мора да садржи најмање податке о врсти и количини анестетика, као и времену трајања и току анестезије и исту искључиво попуњава овлашћени доктор медицине специјалиста анестезије и реанимације у здравственој установи.

Члан 50.

Отпусно писмо је основна медицинска документација коју издаје болничка здравствена установа пацијенту у којој је окончано пацијентово лијечење.

У отпусном писму из става 1. овог члана евидентирају се отпусне дијагнозе, сви поступци и терапија која је примјењивана приликом лијечења и препорука за даљи третман и исту сачињава овлашћени доктор медицине у болничкој здравственој установи.

Члан 51.

Листа клиничког пута пацијента је медицинска документација коју води здравствена установа која има за циљ праћење тока лијечења пацијента.

Листа из става 1. овог члана води у складу са прихваћеним клиничким протоколима за сваку болест од овлашћеног доктора медицине односно овлашћеног доктора стоматологије.

Члан 52.

Картон здравствене његе, картон поливалентне патронажне здравствене његе и картон акушерске здравствене његе установљени чланом 42. став 1. тач. j), к) и л) овог закона је медицинска документација коју воде извршиоци здравствене његе и акушерства за све проведене поступке за сваког појединачног пацијента и на свим нивоима здравствене заштите.

Картони из става 1. овог члана представљају скуп података који служе процјени, планирању, извођењу, евалуацији, контроли и стручном надзору квалитете планиране и проведене здравствене његе, односно акушерства.

Члан 53.

Књиге евиденције установљене чланом 42. став 1. тачка м) овог закона чине основну медицинску евиденцију и установљавају се код утврђивања одређене болести односно стања, као и пружања здравствених услуга.

Књиге евиденције из става 1. овог члана установљавају се у здравственим установама и код носиоца приватне праксе.

Члан 54.

У области провођења здравствене заштите утврђују се индивидуални извјештајни обрасци и други помоћни

обрасци за вођење евиденција као дијела медицинске документације.

Индивидуални извјештајни обрасци и помоћни обрасци за вођење евиденција подразумијевају писане доказе, тврдње и налазе који се примјењују у поступку спровођења здравствене заштите и представљају основу за упис података у евиденције.

Индивидуални извјештајни обрасци и помоћни обрасци за вођење евиденција се попуњавају и достављају по утврђеној методологији за одређене појаве које се прате у сектору здравства, и то:

1. болесничко-статистички лист;
2. пријаве:
 - а) пријава обољења-смрти од заразних болести;
 - б) пријава обољелог од HIV/AIDS-а;
 - ц) пријава обољелог дјетета од HIV/AIDS-а;
 - д) пријава смрти обољелог од HIV/AIDS-а;
 - е) пријава о туберкулози;
 - ф) пријава болничке инфекције;
 - г) пријава/одјава епидемије заразних болести;
 - х) пријава поствакциналне компликације;
 - и) пријава порођаја;
 - ј) пријава прекида трудноће;
 - к) пријава несреће/повреде на послу;
 - л) пријава о професионалној болести;
 - м) пријава привремене спријечености за рад;
 - н) пријава повреде у сабраћају;
 - о) пријава обољелог од малигне неоплазме;
 - п) пријава обољелог од шећерне болести;
 - q) пријава обољелог од хроничне бубрежне инсуфицијенције;
 - р) пријава конгениталне малформације;
 - с) пријава обољелог од хроничних психоза;
 - т) пријава лијечених зависника од психоактивних супстанци;
3. рецепти;
4. упутница специјалисти, налаз и мишљење;
5. упутница у болницу;
6. упутница у лабораторију;
7. лабораторијски налаз;
8. лијечничко увјерење;
9. санитарна књижица;
10. здравствена књижица.

Члан 55.

Облик, садржај и начин вођења индивидуалних извјештајних образаца и других помоћних образаца за вођење евиденција, као и друга питања од значаја за индивидуалне извјештајне обрасце и друге помоћне обрасце ближе се уређују правилником министра.

На приједлог Федералног завода за јавно здравство, министар може правилником утврдити и друге обрасце за вођење евиденција ако то налаже обавеза предвиђена посебним законом.

Члан 56.

У области провођења здравствене заштите утврђују се и збирни периодични извјештаји са законски утврђеним роковима достављања, а према Плану и Програму статистичких истраживања од интереса за Федерацију Босне и Херцеговине.

Збирни периодични извјештајни обрасци се попуњавају и достављају по утврђеној методологији, и то:

1. Извјештај о организационој структури, кадровима и медицинској опреми установе;
2. Извјештај о раду службе породичне медицине;

3. Извјештај о систематским, превентивним и периодичним здравственим прегледима становништва у примарној здравственој заштити;
4. Извјештај о раду специјалистичко-консултативних служби;
5. Извјештај о раду болничких здравствених установа;
6. Извјештај о извршеним обдукцијама у болничким здравственим установама;
7. Извјештај о раду службе за заштиту здравља уста и зуба;
8. Извјештај о раду службе медицине рада;
9. Извјештај о раду службе заштите здравља предшколске дјече;
10. Извјештај о раду службе заштите здравља школске дјече;
11. Извјештај о извршеним систематским прегледима предшколске и школске дјече;
12. Извјештај о раду службе за заштиту репродуктивног здравља жена;
13. Извјештај о спровођењу превентивних прегледа жена;
14. Извјештај о раду службе за лијечење туберкулозе;
15. Извјештај о раду центра за ментално здравље у заједници;
16. Извјештај о раду центра за физикалну рехабилитацију;
17. Извјештај о раду хигијенско-епидемиолошке службе;
18. Извјештај о раду поливалентних патронажних сестара;
19. Извјештај о раду у хитној медицинској помоћи;
20. Извјештај о раду службе за трансфузију крви;
21. Извјештај о раду центара за дијализу;
22. Извјештај о раду клиничких лабораторија (ванболничке и болничке);
23. Извјештај о бактериолошко-паразитолошко-серолошке лабораторије;
24. Извјештај о потрошњи лијекова и медицинских средстава;
25. Извјештај о раду апотека;
26. Извјештај о здравствено-хигијенској исправности воде за пиће;
27. Извјештај о здравственој исправности воде за дијализу;
28. Извјештај о здравственој исправности хране и предмета опште употребе;
29. Извјештај о здравственим услугама службе за радиологију;
30. Извјештај о болестима и стањима утврђеним у примарној здравственој заштити;
31. Извјештај о болестима и стањима утврђеним у служби заштите репродуктивног здравља жена;
32. Извјештај о болестима, стањима и повредама утврђеним у болничким здравственим установама;
33. Извјештај о трајању привремене спријечености за рад;
34. Извјештај о обрачуну средстава у здравству; извјештај о укупним средствима оствареним и утрошеним за провођење обавезног здравственог осигурања, и извјештај о обрачуну средстава Фонда солидарности Федерације Босне и Херцеговине по намјенама;

35. друге пријаве и извјештаје за које Министарство утврди да су од значаја за вођење збирки података.

Начин и рокове достављања, облик и форму збирних извјештајних образаца из става 1. овог члана, на приједлог Федералног завода за јавно здравство, односно Федералног завода здравственог осигурања и реосигурања прописује правилником министар.

Извјештај о здравственом стању становништва у Федерацији, извјештај о обрачуну средстава у здравству, извјештај о укупним средствима оствареним и утрошеним за провођење обавезног здравственог осигурања и извјештај о обрачуну средстава Фонда солидарности Федерације Босне и Херцеговине по намјенама сачињавају се као јединствен документ и разматра јединствено од надлежних органа власти у Федерацији у складу са овим законом, прописима донесеним на основу овог закона, као и Законом о здравственој заштити и Законом о здравственом осигурању.

IV. ОБРАДА, КОРИШЋЕЊЕ, РАЗМЈЕНА И ЧУВАЊЕ ПОДАТАКА

Члан 57.

Ради осигурања обраде података и израде одговарајућих извјештаја, у складу са потребама и стандардима извјештавања према ентитетским, државним и међународним субјектима, Федерација је дужна развити и унаприједити информационо-здравствени систем у складу са техничким стандардима у тој области и финансијским могућностима.

Здравствене установе су дужне одржавати сопствену информационо-технолошку инфраструктуру у складу са техничким стандардима у тој области.

Ближим прописом министра уређује се дефиниција архитектуре здравствено-информационог система, номенклатуре, протокола за размјену података, дефиниције података, заштита података, дефинисање стандарда (термиолошки, комуникацијски, стандарди за сигурност) у складу са важећим европским СЕН/ТС 251 и свјетским ISO/ТС 215 стандардима; дефинисање јединствених шифрарника, као и додјеливање јединственог идентификационог броја у здравству којим би се омогућила лакша размјена података између институција у сектору здравства Федерације, а у складу са Законом о здравственој заштити.

Члан 58.

Федерални и кантонални заводи за јавно здравство су одговорни за провођење здравствено-статистичких истраживања у сврху праћења, процјене и анализе здравственог стања становништва, као и организације здравствене заштите.

Здравствене установе, носиоци приватне праксе и друга правна и физичка лица су извјештајне јединице које су дужне континуирано прикупљати и обрађивати податке о појавама, болестима и стањима која су предмет евиденција наведених у члану 8. овог закона и полугодишње и годишње извјештавати заводе за јавно здравство о садржају вођених евиденција сагласно Плану и Програму статистичких истраживања од интереса за Федерацију Босне и Херцеговине.

Члан 59.

Заводи здравственог осигурања у Федерацији су одговорни за провођење здравствено-статистичких истраживања у сврху праћења, процјене и анализе здравственог осигурања Федерације, као и начина финансирања здравствене заштите.

Здравствене установе, носиоци приватне праксе и друга правна и физичка лица су извјештајне јединице које су дужне континуирано прикупљати и обрађивати податке из евиденција у области здравственог осигурања наведених у члану 8. став 1. тачка 26., а у вези са чланом 34. овог закона и полугодишње и годишње извјештавати заводе здравственог осигурања у Федерацији о садржају вођених евиденција у складу са Планом и Програмом статистичких истраживања од интереса за Федерацију БиХ.

Члан 60.

Заводи за јавно здравство и заводи здравственог осигурања у Федерацији за потребе епидемиолошких и других популационих истраживања могу сакупљати и друге податке у вези са здравственом заштитом становништва и здравственим осигурањем.

У случају из става 1. овог члана, здравствене установе и носиоци приватне праксе, поред података из евиденција утврђених овим законом, дужни су на захтјев завода из става 1. овог члана, као и на захтјев надлежних институција за провођење здравствено-статистичких истраживања, достављати и друге тражене податке, у складу са посебним законима.

Члан 61.

У случају посебних околности у области здравства о којима подаци нису обухваћени евиденцијама из овог закона, здравствене установе, носиоци приватне праксе и друга правна и физичка лица која се у оквиру своје дјелатности баве заштитом здравља људи, дужне су достављати потребне податке институцијама надлежним за провођење здравствено-статистичких истраживања, а ради благовременог предузимања одговорајућих мјера.

Облик, садржај и рокови за достављање података из става 1. овог члана, на приједлог Федералног завода за јавно здравство, ближе се уређује правилником министра.

Члан 62.

Здравствене установе, носиоци приватне праксе, друга правна и физичка лица која се у оквиру своје дјелатности баве заштитом здравља људи, као и институције надлежне за провођење здравствено-статистичких истраживања дужне су да на захтјев Министарства доставе податке из медицинске документације и здравствених извјештаја.

Подаци из става 1. овог члана, достављају се без личних података појединца.

Изузетно, субјекти из става 1. овог члана могу Министарству доставити и личне податке, ако се коришћењем анонимних података не може извршити поједина обавеза Министарства, у складу са законом.

Члан 63.

Податке садржане у медицинској документацији могу користити и појединци на које се ти подаци односе ради остваривања својих права у складу са посебним законима.

На питања прикупљања, обраде и давања личних података садржаних у евиденцијама, примјењују се одредбе Закона о заштити личних података ("Службени гласник БиХ", бр. 49/06 и 76/11), ако овим законом није другачије одређено.

Загарантована је тајност података из медицинске документације пацијената која се обрађује и доставља за индивидуалне и збирне периодичне извјештаје из става 1. овог члана, односно која се обрађује за евиденције у здравству.

Здравствене установе и носиоци приватне праксе који воде медицинску документацију у складу са овим законом, као и прописима донесеним на основу овог закона, дужни су чувати медицинску документацију пацијената од

неовлашћеног приступа, копирања и злоупотребе, независно од облика у коме су подаци из медицинске документације сачувани (папир, микрофилм, оптички и ласер дискови, магнетни медији, електронски записи и др.), у складу са законом.

Дужности чувања тајности података, надлежни здравствени радници и здравствени сарадници могу бити ослобођени само на основу писаног или другог јасно и недвосмислено изреченог пристанка пацијента или на захтјев тужилаштва, односно суда у судском поступку у складу са Законом о кривичном поступку Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 35/03, 37/03, 56/03, 78/04, 28/05, 55/06, 27/07, 53/07, 09/09 и 12/10), Законом о парничном поступку ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 53/03, 73/05 и 19/06), као и у складу са Законом о правима, обавезама и одговорностима пацијената ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10).

Члан 64.

Медицинска документација се чува 10 година од последњег уноса података, осим стоматолошког картона који се чува трајно и здравственог картона и историје болести који се чувају 10 година након отпуштања пацијента из болнице.

Здравствене установе и носиоци приватне праксе чувају медицинску документацију у писаном и електронском облику, у складу са овим законом и Законом о архивској грађи Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", број 45/02).

V. НАДЗОР

Члан 65.

Надзор над провођењем овог закона, као и прописа донијетих на основу овог закона, обавља надлежна управа за инспекције.

Послове здравствено-инспекцијског надзора из става 1. овог члана обављају федерални и кантонални здравствени инспектори, а у складу са Законом о здравственој заштити и Законом о инспекцијама у Федерацији Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", број 69/05).

Члан 66.

Здравствена инспекција из члана 65. став 2. овог закона, обавља и сљедеће:

- 1) прати и проучава вођење, прикупљање, обраду, кориштење, заштиту и чување података из евиденција;
- 2) надзире законитост рада здравствених установа, носиоца приватних пракси, здравствених радника и здравствених сарадника у погледу примјене овог закона, као и прописа донијетих на основу овог закона;
- 3) разматра поднеске правних и физичких лица који се односе на надзор из утврђене надлежности и о подузетим радњама и мјерама писано обавјештава подносиоца;
- 4) предузима превентивне активности у циљу спречавања наступања штетних посљедица због недостатака и неправилности у provedби овог закона и прописа донијетих на основу овог закона које се налажу рјешењем.

Члан 67.

Приликом обављања здравствено-инспекцијског надзора у здравственој установи, код носиоца приватне

практике, здравствени инспектор има право и обавезу да предузме следеће мјере:

- а) нареди вођење прописаних евиденција;
- б) забрани уписивање података у евиденције на недозвољен начин;
- ц) забрани вођење медицинске документације ненадлежним лицима;
- д) нареди вођење медицинске документације;
- е) нареди достављање извјештаја у прописаној форми, садржају и роковима;
- ф) забрани рад здравствене установе односно носиоцу приватне праксе која не води прописане евиденције односно медицинску документацију на начин и под условима прописаним овим законом, као и подзаконским прописима донесеним на основу овог закона, односно не чува медицинску документацију у роковима предвиђеним овим законом;
- г) забрани рад здравственом радник, односно здравственом сараднику који нетачно, непотпуно и неблаговремено води медицинску документацију;
- х) нареди предузимање и других мјера за које је надлежан у складу са овим законом и другим прописима.

Ако здравствени инспектор приликом обављања инспекцијског надзора уочи неправилности односно повреде прописа, а није надлежан директно поступати, обавезан је обавијестити надлежни орган управе о уоченим неправилностима односно повредама прописа, те тражити покретање поступка и предузимање прописаних мјера.

Здравствени инспектор о утврђеним чињеницама из става 1. овог члана доноси рјешење у складу са Законом о инспекцијама у Федерацији Босне и Херцеговине и Законом о управном поступку ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 2/98 и 48/99).

Члан 68.

Против рјешења кантоналног здравственог инспектора допуштена је жалба која се подноси директору Федералне управе за инспекцијске послове у року од осам дана од дана пријема рјешења.

Против рјешења федералног здравственог инспектора допуштена је жалба која се подноси Министарству у року од осам дана од дана пријема рјешења.

Рјешење Министарства донијето по жалби против рјешења федералног здравственог инспектора је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор у складу са Законом о управним споровима ("Службене новине Федерације БиХ", број 9/05).

Члан 69.

Ако здравствени инспектор основано посумња да је повредом прописа учињен прекршај или кривично дјело, уз рјешење за чије је доношење надлежан, обавезан је без одгађања, а најкасније у року од 15 дана од дана завршетка здравствено-инспекцијског надзора с утврђеним чињеницама одлучним за предузимање мјера, поднијети захтјев за покретање прекршајног поступка, односно пријаву за покретање поступка због кривичног дјела.

Орган којем је поднесен захтјев, односно пријава из става 1. овог члана обавезан је о исходу поступка обавијестити надлежно министарство здравства.

VI. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 70.

Новчаном казном у износу од 10.000,00 КМ до 15.000,00 КМ биће кажњена за прекршај здравствена установа, ако:

1. не води прописане евиденције из члана 8. став 1. овог закона;
2. у евиденцији не уноси обавезне податке односно не унесе најмање прописани садржај (чл. 9. до 34. овог закона);
3. не води евиденцију на прописан начин и у прописаном облику (чл. 35., 36. и 37. овог закона);
4. не осигура потпис и потврду налаза и резултата прегледа и других пружених услуга у одговарајућој документацији (члан 41. овог закона);
5. не води одговарајућу медицинску документацију у прописаном облику и садржају, на прописан начин и од надлежног лица (чл. 42. до 52. овог закона);
6. не осигурава и не примјењује прописане обрасце за вођење евиденције или их не осигурава и не води према прописаном облику, садржају и на прописан начин (чл. 53. и 54. овог закона);
7. не доставља надлежној институцији у прописаној форми и садржају, као и у прописаним роковима, одговарајуће извјештаје о стањима, болестима и појавама о којима се у области здравства врше статистичка истраживања (чл. 58. до 61. овог закона);
8. благовремено и у прописаном садржају Министарству не доставља неопходне податке (члан 62. овог закона);
9. не чува медицинску документацију у роковима предвиђеним овим законом (члан 64. овог закона).

За прекршај из става 1. овог члана биће кажњено и одговорно лице у правном лицу, новчаном казном у износу од 500,00 КМ до 3.000,00 КМ.

За прекршај из става 1. овог члана биће кажњен и носилац приватне праксе новчаном казном у износу од 300,00 КМ до 1.500,00 КМ.

Новчаном казном у износу од 250,00 КМ до 1000,00 КМ биће кажњен за прекршај из става 1. тач. 4. и 5. овог члана, здравствени радник и здравствени сарадник.

Члан 71.

Новчаном казном у износу од 10.000,00 КМ до 15.000,00 КМ биће кажњено за прекршај правно лице, ако:

1. не води прописане евиденције из чл. 9., 10., 11., 22., 30. и 34. овог закона;
2. у евиденције не уноси обавезне податке односно не унесе најмање прописани садржај (чл. 9., 10., 11., 22. и 30. овог закона);
3. не води евиденцију на прописан начин и у прописаном облику (чл. 35., 36. и 37. овог закона);
4. не доставља надлежној институцији у прописаној форми и садржају, као и у прописаним роковима, одговарајуће извјештаје о стањима, болестима и појавама о којима се у области здравства врше статистичка истраживања (чл. 58. до 61. овог закона);

5. благовремено и у прописаном садржају Министарству не доставља неопходне податке (члан 62. овог закона);
6. не чува медицинску документацију у роковима предвиђеним овим законом (члан 64. овог закона).

За прекршај из става 1. овог члана биће кажњено и одговорно лице у правном лицу, новчаном казном у износу од 500,00 КМ до 3.000,00 КМ.

За прекршај из става 1. тач. 1., 2., 3., 4. и 5. овог члана биће кажњено и физичко лице које обавља дјелатност за коју се тражи вођење евиденција и достављање извјештаја у складу са овим законом, као и прописима донесеним на основу овог закона новчаном казном у износу од 300,00 КМ до 1.500,00 КМ.

VII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 72.

У року од 12 мјесеци од дана ступања на снагу овог закона министар ће донијети подзаконске прописе из овог закона којим се уређује следеће:

- ID означавање лијекова у сврху вођења евиденција о промету и потрошњи лијекова (члан 26. став 3. овог закона);
- садржај и начин вођења евиденција из члана 34. овог закона, као и рокове за достављање извјештаја из евиденција надлежним органима у складу са Законом о здравственом осигурању (члан 34. став 2. овог закона);
- облик и садржај основне медицинске документације (члан 42. став 2. овог закона);
- облик, садржај и начин вођења индивидуалних извјештајних образаца и других помоћних образаца за вођење евиденција, као и друга питања од значаја за индивидуалне извјештајне обрасце и друге помоћне обрасце (члан 55. став 1. овог закона);
- начин и рокове достављања, облик и форму збирних извјештајних образаца (члан 56. став 3. овог закона);
- дефиниција архитектуре здравствено-информационог система, номенклатуре, протокола за размјену података, дефиниције података, заштиту података; дефинисање стандарда (терминолошки, комуникацијски, стандарди за сигурност) у складу са важећим европским CEN/TC 251 и свјетским ISO/TC 215 стандардима; дефинисање јединствених шифрарника, као и додјелјивање јединственог идентификационог броја у здравству којим би се омогућила лакша размјена података између институција у сектору здравства Федерације (члан 57. став 3. овог закона);
- облик, садржај и рокови за достављање података у случају посебних околности у области здравства (члан 61. став 2. овог закона).

Сви прописи из става 1. овог члана садржаваће одредбе које гарантују једнаке могућности, забрањују дискриминацију на основу пола и осигуравају да се физички подаци и информације које се прикупљају, евидентирају и обрађују, у правилу, разврставају према полу.

До доношења прописа из става 1. овог члана, осим одредби које су супротне овом закону, примјењиваће се проведбени прописи из области евиденција у области

здравства који су се примјењивали на територији Федерације до дана ступања на снагу овог закона.

Члан 73.

Овај закон сходно се примјењује и на евиденције из области здравственог осигурања које воде заводи здравственог осигурања у Федерацији, као и здравствене установе, приватне праксе, те друга правна и физичка лица која у оквиру обављања своје дјелатности имају обавезу достављања података из евиденција утврђених чланом 34. овог закона у складу са Законом о здравственом осигурању.

Члан 74.

Уписивање, вођење и обрада одређених чињеница и података који су утврђени у поступку провођења здравствене заштите, који су предмет овог закона и достављање извјештаја, обавља се, према правилу, континуирано на основу јединствених прописаних програма за електронску обраду.

Члан 75.

Здравствене установе и носиоци приватних пракси, као правна и физичка лица која обављају дјелатности за које се тражи вођење евиденција и достављање извјештаја у складу са овим законом, дужни су ускладити своју организацију и пословање са одредбама овог закона и прописа донијетих на основу овог закона, у року од 16 мјесеци од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 76.

Даном ступања на снагу овог закона престаје примјена преузетог Закона о евиденцијама у области здравства ("Службени лист РБиХ", бр. 2/92 и 13/94), изузев прописа из члана 72. став 3. овог закона, и то:

- Упутство о јединственим методолошким принципима и статистичким стандардима за вођење евиденција у области здравства ("Службени лист СФРЈ", број 13/79).

Члан 77.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Председавајућа	Председавајући
Дома народа	Представничког дома
Парламента Федерације БиХ	Парламента Федерације БиХ
Каролина Павловић , с. р.	Др Денис Звиздић , с. р.

735

На основу члана IV. В. 7. а) (IV) Устава Федерације Босне и Херцеговине, donosim

UKAZ O PROGLAŠENJU ZAKONA O MATIČNIM KNJIGAMA

Proglašava se Zakon o matičnim knjigama, koji je donio Parlament Federacije Bosne i Hercegovine na sjednici Predstavničkog doma od 20.03.2012. godine i na sjednici Doma naroda od 20.12.2011. godine.

Broj 01-02-388/12
17. aprila 2012. godine
Sarajevo

Predsjednik
Živko Budimir, s. r.