

ZAKON O EVIDENCIJAMA U PODRUČJU ZDRAVSTVA

I TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.

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

Članak 2.

Pojedini izrazi uporabljeni u ovome zakonu imaju sljedeće značenje:

1. 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);
2. medicinska dokumentacija podrazumijeva strukturirane zapise kojim se potkrepljuju određene tvrdnje, a koje su prikupljene i osigurane u postupku provedbe zdravstvene zaštite;
3. izvješće predstavlja grupirane podatke, po unaprijed utvrđenoj metodologiji o utvrđenoj bolesti ili stanju i provedenim aktivnostima u području zdravstvene zaštite;
4. 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 području 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 području 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:

- a) svaki definirani podatak mora zadovoljiti jasno postavljene uvjete koji se odnose na osiguranje svrhe od značaja za zdravlje stanovništva i zdravstvenog sustava;
- b) se na objektivan način određuju definicije i metode prikupljanja, obrade i korištenja podataka;
- c) se određivanje metoda i postupaka vezanih uz prikupljanje, obradu i korištenje podataka vrši na temelju profesionalnih standarda, znanstvenih metoda i načela, tako da rezultati dobiveni 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 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 područja 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 područja 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 područja 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 područja 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 područja zdravstva suglasno zakonu.

Vođenje evidencije u području 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 područja zdravstva.

II VRSTE, SADRŽAJ I NAČIN VOĐENJA EVIDENCIJA

Članak 8.

U područje 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, dezinsekcije i deratizacije;
11. o porođajima;
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 područje 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 područje 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 područja 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 socijalnozdravstvene 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, socijalnozdravstvene 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 socijalnozdravstvene 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 socijalnozdravstvene 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 privremeno 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 specijalističkokonzultativnu 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 jakom 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:

- a) datum imunizacije,
- b) vrsta imunizacije,
- c) vrsta i serija imunobiološkog preparata uporabljenog za imunizaciju i naziv proizvođača toga sredstva,
- d) uporabljena doza sredstva utrošenog za imunizaciju (količina uporabljenoga imunobiološkog sredstva),
- e) razlog zbog kojeg nije izvršena imunizacija,
- f) 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:

- a) naziv izvođača,
- b) mjesto i vrijeme izvođenja,
- c) vrsta korištenih sredstava,
- d) 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:

- a) broj ranijih porođaja i prekida trudnoće,
- b) zdravstveno stanje roditelja,
- c) porođaj, položaj ploda i broj novorođene djece,
- d) spol djeteta,
- e) dužina i težina djeteta,
- f) stanje (ocjena) djeteta (Abgar scor),
- g) patološka stanja djeteta,
- h) trajanje boravka i stanje zdravlja roditelja i djeteta pri otpustu iz rodilišta,
- i) 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:

- a) dob trudnice,
- b) tjedan trudnoće,
- c) prethodni broj djece (živorođene i mrtvorodene),
- d) broj prethodnih prekida trudnoće,
- e) način prekida trudnoće,
- f) komplikacije tijekom prekida trudnoće,
- g) smrtni ishod prilikom prekida trudnoće,
- h) 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:

- a) datum posjeta,
- b) vrsta pružene usluge prilikom posjeta,
- c) vrsta i količina sredstava primijenjenih, odnosno propisanih za sprječavanje neželjene trudnoće,
- d) 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:

- a) naziv i sjedište gospodarskoga društva, druge pravne osobe ili fizičke osobe -obrtnika,
- b) radna mjesta sa zasebnim uvjetima rada,
- c) izvor i uzrok štetnosti,
- d) atest o izvršenim pregledima i mjerenjima,
- e) posljedice štetnosti za život ili zdravlje ljudi,
- f) vrsta mjera poduzetih u higijensko-tehničkoj zaštiti,
- g) 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:

- a) podatci o vrsti i prirodi profesionalne bolesti,
- b) datum utvrđivanja profesionalne bolesti,
- c) težina i ishod profesionalne bolesti,
- d) izvor i uzrok profesionalne bolesti,
- h) mjere poduzete u liječenju profesionalne bolesti.

Evidenciju iz 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:

- a) podatci o vrsti i prirodi ozljede na radu,
- b) vrijeme i mjesto ozljede na radu,
- c) težina i ishod ozljede na radu,
- d) izvor, uzrok i opis ozljede na radu,
- e) 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:

- a) podatci o vrsti i prirodi ozljede u prometu,
- b) vrijeme, mjesto i okolnosti nastanka ozljede u prometu,
- c) težina i ishod ozljede u prometu,
- d) izvor, uzrok i opis ozljede u prometu,
- e) 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:

- a) ID kod,
- b) šifra ATC,
- c) internacionalni nezaštićeni naziv lijeka,
- d) naziv gotovog lijeka,
- e) oblik, jačina i pakiranje lijeka,
- f) proizvođač lijeka,
- g) 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 području 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 profile 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 PPPPPi 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 području 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 upis određenih činjenica u evidencije utvrđene ovim zakonom, kao i propisima donesenim na temelju ovoga zakona. Medicinska dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka može se u pisanoj i elektronskoj 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 privremeno 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, izvještaji, 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 izvještaja 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 izvještaja 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 PPPPPi 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 cijepe, 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 doctor 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 područje 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 postvakcinalne 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 područje 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.

Izvješće 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 tom području i i financijskim mogućnostima.

Zdravstvene su ustanove dužne održavati osobnu informacijsko–tehnološku infrastrukturu sukladno tehničkim standardima u tom području.

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 području 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 PPPPi 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 zdravstvenoinspekcijskog 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 o kojima se u području 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. ovog 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 o kojima se u području 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 PPPPPi 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 područja evidencija u području 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 područja 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 području zdravstva ("Službeni list R BiH", 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 PPPPPi 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

Predsjedatelj
Zastupničkog doma
Parlamenta Federacije BiH

Dr. Denis Zvizdić