

# ZAKON

## O ZDRAVSTVENOJ DOKUMENTACIJI I EVIDENCIJAMA U OBLASTI ZDRAVSTVA

### I. OSNOVNE ODREDBE

#### Član 1.

Ovim zakonom uređuje se zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva, vrste i sadržina zdravstvene dokumentacije i evidencija, način i postupak vođenja, lica ovlašćena za vođenje zdravstvene dokumentacije i upisivanje podataka, rokovi za dostavljanje i obradu podataka, način raspolaganja podacima iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se koristi za obradu podataka, obezbeđivanje kvaliteta, zaštite i čuvanja podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija.

Zdravstvena dokumentacija i evidencije, uređene u skladu sa stavom 1. ovog člana osnov su za funkcionisanje integrisanog zdravstvenog informacionog sistema.

#### Član 2.

Zdravstvena dokumentacija i evidencije služe za: praćenje zdravstvenog stanja pacijenta; praćenje i proučavanje zdravstvenog stanja stanovništva; praćenje izvršavanja obaveza svih subjekata u oblasti zdravstvene zaštite; praćenje faktora rizika iz životne sredine i procenu njihovog uticaja na zdravlje stanovništva; praćenje resursa u oblasti zdravstvene zaštite; praćenje i stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite; finansiranje zdravstvene zaštite; planiranje i programiranje zdravstvene zaštite; praćenje i ocenjivanje sprovođenja planova i programa zdravstvene zaštite; sprovođenje statističkih i naučnih istraživanja; informisanje javnosti; izvršavanje međunarodnih obaveza u oblasti zdravstva i za razvoj sistema zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja.

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica dužni su da vode zdravstvenu dokumentaciju i evidencije, na način i po postupku kao i u rokovima utvrđenim ovim zakonom.

Podatke sadržane u medicinskoj dokumentaciji i evidencijama može koristiti pacijent na koga se ti podaci odnose, radi ostvarivanja svojih prava, u skladu sa zakonom.

#### Član 3.

Ovaj zakon odnosi se na zdravstvene ustanove, druge oblike zdravstvene službe, ustanove socijalne zaštite, ustanove za izvršenje krivičnih sankcija, fakultete zdravstvene struke koji obavljaju određene poslove zdravstvene delatnosti, kao i druga pravna lica za koja je posebnim zakonom predviđeno da obavljaju i određene poslove iz zdravstvene delatnosti (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova, privatna praksa i druga pravna lica), organizacije zdravstvenog osiguranja, kao i druga pravna lica koja obavljaju poslove zdravstvenog osiguranja, na zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike i druga lica kojima su ti podaci dostupni i potrebni radi ostvarivanja zakonom utvrđenih nadležnosti.

Vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, sastavljanje i dostavljanje propisanih izveštaja sastavni je deo stručno-medicinskog rada zdravstvenih

ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica i zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

#### Član 4.

Pojedini izrazi koji su koriste u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

1) **„Dokument“** je svaki zapis informacije bez obzira na njen fizički oblik ili karakteristike, pisani ili štampani tekst, zapis u elektronskom obliku, karte, šeme, fotografije, slike, crteži, skice, radni materijali, kao i zvučni, glasovni, magnetni, elektronski, optički i video snimci;

2) **„Pacijent“** je lice, bolesno ili zdravo, koje zatraži ili kome se pruža zdravstvena usluga radi očuvanja i unapređenja zdravlja, sprečavanja, suzbijanja i ranog otkrivanja bolesti, povreda i drugih poremećaja zdravlja i blagovremenog i efikasnog lečenja, nege i rehabilitacije.

**„Prolazni pacijent“** je lice kojem se pruža zdravstvena zaštita u zdravstvenoj ustanovi, u kojoj nema izabranog lekara.

3) **„Zdravstvena dokumentacija“** je izvorni ili reprodukovani dokument, primljen u rad ili stvoren u radu zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica. Zdravstvenu dokumentaciju čine medicinska dokumentacija o pacijentima i osnovna dokumentacija o zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugim pravnim licima. Zdravstvena dokumentacija može da se vodi u pismenom ili elektronskom obliku;

4) **„Medicinska dokumentacija“** je dokument koji sadrži zapažene, merljive i ponovljive nalaze dobijene prilikom pregleda pacijenta, kao i laboratorijske i dijagnostičke testove, procene ili dijagnostičke formulacije. Medicinska dokumentacija hronološki beleži brigu o pacijentu, podržava dijagnostiku ili razloge posete zdravstvenoj ustanovi, potkrepljuje preventivne postupke, skrining, postupke lečenja i precizno ih dokumentuje. Predstavlja sudsko-medicinski dokument zbog čega mora biti potpuna, tačna i dostupna. Predstavlja i grupu sredstava za usklađeno evidentiranje i prikupljanje podataka o događajima i aktivnostima u sistemu zdravstvene zaštite;

5) **„Elektronski dokument“** predstavlja skup podataka sastavljen od slova, brojeva, simbola, grafičkih, zvučnih i video zapisa sadržanih u podnesku, pismenu, rešenju, ispravi ili bilo kom drugom aktu koji sačinjavaju pravna i fizička lica ili organi vlasti radi korišćenja u pravnom prometu ili u upravnom, sudskom ili drugom postupku pred organima vlasti, ako je elektronski izrađen, digitalizovan, poslat, primljen, sačuvan ili arhiviran u elektronskom obliku na magnetnom, optičkom ili drugom mediju;

6) **„Elektronski medicinski dosije“** predstavlja izvod podataka iz osnovne medicinske dokumentacije koja se vodi u elektronskoj formi o pacijentu, koji objedinjuje sve zdravstvene podatke od značaja za njegovo dugoročno zdravstveno stanje, a koji su po potrebi dostupni u pružanju zdravstvene zaštite, kako bi lečenje pacijenta bilo uspešnije;

7) **„Evidencija“** je skup strukturiranih podataka utvrđenih zakonom, bez obzira na to da li se sastoji od individualnih ili zbirnih podataka;

8) **„Zdravstveno statističko istraživanje“** predstavlja sistem prikupljanja i obrade podataka u sistemu zdravstvene zaštite primenom jedinstvenih metodologija i statističkih standarda i u skladu sa propisima o statistici, a saglasno programu statističkih istraživanja;

9) **„Informacioni sistem“** je sveobuhvatni skup tehnološke infrastrukture (mrežne, softverske i hardverske komponente), organizacije, ljudi i postupaka za

prikupljanje, smeštanje, obradu, čuvanje, prenos, prikazivanje i korišćenje podataka i informacija;

10) „**Podatak**” je činjenica ili skup činjenica, odnosno delova informacija, najčešće kvantifikovani;

11) „**Osnovna medicinska dokumentacija**” predstavlja zapis (pismeni ili elektronski) kojim se potkrepljuju određene tvrdnje, a koji je sačinjen u postupku sprovođenja zdravstvene zaštite;

12) „**Pomoćno sredstvo za vođenje evidencije**” predstavlja intermedijarnu evidenciju između osnovne zdravstvene dokumentacije i izveštaja i služi za praćenje procesa pružanja zdravstvene zaštite i sačinjavanje zbirnih i individualnih izveštaja;

13) „**Obrazac**” je standardizovano sredstvo za vođenje dokumentacije i evidencije.

14) „**Podatak o ličnosti**” je svaka informacija koja se odnosi na fizičko lice, bez obzira na oblik u kome je izražena i na nosač informacije (papir, traka, film, elektronski medij ), po čijem nalogu, u čije ime, odnosno za čiji račun je informacija pohranjena, datum nastanka informacije, mesto pohranjivanja informacije, način saznavanja informacije (neposredno, putem slušanja, gledanja i sl, odnosno posredno, putem uvida u dokument u kojem je informacija sadržana i sl.), ili bez obzira na drugo svojstvo informacije;

15) „**Obrada podatka**” je svaka radnja ili zbir radnji koje se izvode nad podacima na automatizovan ili drugi način, kao što su: evidentiranje, unos, organizovanje, čuvanje, sjedinjavanje ili promena, povlačenje, konsultovanje, upotreba, otkrivanje putem prenošenja, objavljivanje ili na drugi način činjenje dostupnim, izjednačavanje, kombinovanje, blokiranje, brisanje ili uništavanje;

16) „**Individualni izveštaj**” je evidencija ličnih i medicinskih podataka o pacijentu ili pojedinačnih podataka o resursima zdravstvenog sistema, o zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugim pravnim licima;

17) „**Zbirni izveštaj**” je evidencija zbirnih podataka koji mogu da se odnose na pacijente, resurse zdravstvenog sistema, zdravstvene ustanove, privatnu praksu i druga pravna lica;

18) „**Registar**” je skup podataka kojima su obuhvaćeni svi slučajevi određene bolesti ili stanja u definisanoj populaciji na određenoj teritoriji. Pomenuti podaci su javno dostupni, ali bez ličnih podataka;

19) „**Nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice**” je zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik, odnosno drugo lice koje je ovlašćeno za vođenje zdravstvene dokumentacije i upisivanje, rukovanje i obradu podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija koje se vode u pismenom ili elektronskom obliku;

20) „**Nomenklatura, šifarnik i klasifikacija**” predstavljaju sistem kategorija u koji se metodom generalizacije podaci svrstavaju prema utvrđenim kriterijumima. Cilj jeste da se omogući sistematsko praćenje, poređenje, tumačenje i analiza evidentiranih podataka;

21) „**Nacionalni zdravstveni račun - NZR**” predstavlja računovodstveni okvir za standardizovano izveštavanje o troškovima i finansiranju zdravstva, koji meri sveukupne - javne, privatne i donirane zdravstvene troškove rezidenata određene države.

## **Osnovna načela**

### **Načelo obaveznosti**

#### **Član 5.**

Načelo obaveznosti ostvaruje se vođenjem zdravstvene dokumentacije i evidencija, u propisanim rokovima koja je deo stručnog rada i obaveza je zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica, kao i zdravstvenih radnika, zdravstvenih saradnika i drugih lica ovlašćenih za evidentiranje, prikupljanje, rukovanje i obradu podataka.

### **Načelo srazmernosti i svrsishodnosti**

#### **Član 6.**

Načelo srazmernosti i svrsishodnosti obezbeđuje da se podaci iz zdravstvene dokumentacije i evidencija adekvatno koriste u tačno propisane svrhe u odgovarajućem obimu.

Ovo načelo podrazumeva i da se određivanje metoda i postupaka vezanih za prikupljanje i obradu podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija vrši na osnovu profesionalnih standarda, naučnih metoda i principa, tako da dobijeni (zbirni) rezultati u najvećoj mogućoj meri odražavaju zdravstveno stanje stanovništva.

### **Načelo zaštite podataka o ličnosti**

#### **Član 7.**

Podaci o ličnosti sadržani u medicinskoj i zdravstvenoj dokumentaciji, obrađuju se u skladu sa načelima zaštite podataka o ličnosti, a to pretpostavlja zakonitu, primerenu i srazmernu obradu podataka o ličnosti, koji moraju biti tačni, ažurni i na odgovarajući način zaštićeni od gubitka, uništenja, nedopuštenog pristupa, promene, objavljivanja i svake druge zloupotrebe.

### **Načelo kvaliteta podataka**

#### **Član 8.**

Načelo kvaliteta podataka obezbeđuje da podaci iz zdravstvene dokumentacije i evidencija budu upotrebljivi i ažurni sa stanovišta pružanja zdravstvene zaštite pacijenta i zdravstvene zaštite stanovništva.

### **Načelo racionalnog korišćenja raspoloživih resursa**

#### **Član 9.**

Načelo racionalnog korišćenja raspoloživih resursa podrazumeva upotrebu svih raspoloživih resursa u radu zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica radi uštede finansijskih sredstava, usredsređenosti na pružanje zdravstvene zaštite, odnosno povećanja vremena raspoloživog za rad sa pacijentima kao i upotrebu informaciono-komunikacionih tehnologija.

## **II. ZDRAVSTVENA DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE**

### **Član 10.**

Zdravstvena dokumentacija i evidencije vode se upisivanjem podataka u osnovnu zdravstvenu dokumentaciju i pomoćna sredstva za vođenje evidencija.

Individualni i zbirni izveštaji izrađuju se na osnovu podataka iz osnovne zdravstvene dokumentacije i evidencija i pomoćnih sredstava za vođenje evidencija.

### **Vrste zdravstvene dokumentacije i evidencija**

### **Član 11.**

U oblasti zdravstvene zaštite ustanovljavaju se sledeće grupe osnovne zdravstvene dokumentacije i evidencija:

- 1) medicinska dokumentacija i evidencije o pružanju zdravstvenih usluga i zdravstvenom stanju pacijenta i stanovništva;
- 2) zdravstvena dokumentacija i evidencije za praćenje faktora rizika iz životne sredine;
- 3) zdravstvena dokumentacija i evidencije o kadrovima, opremi, prostoru, lekovima i medicinskim sredstvima i informaciono- komunikacionim tehnologijama.

### **Medicinska dokumentacija i evidencije**

### **Član 12.**

Medicinska dokumentacija i evidencije vode se upisivanjem podataka u osnovnu medicinsku dokumentaciju i pomoćna sredstva za vođenje evidencija.

Osnovna medicinska dokumentacija jeste:

- 1) Zdravstveni karton;
- 2) Stomatološki karton;
- 3) Karton obavezne imunizacije;
- 4) Protokol;
- 5) Istorija bolničkog lečenja i zbrinjavanja;
- 6) Matična knjiga lica smeštenih u stacionarnu zdravstvenu ustanovu;
- 7) Temperaturno-terapijsko-dijetetska lista;
- 8) List anestezije;
- 9) Otpusna lista sa epikrizom;
- 10) List za novorođenče;
- 11) Knjiga evidencije.

Osnovna medicinska dokumentacija iz stava 2. ovog člana predstavlja sudsko-medicinski dokument.

Pomoćna sredstva za vođenje evidencije jesu:

- 1) Registar kartoteke;
- 2) Dnevna evidencija o posetama i radu;
- 3) Tekuća evidencija o utvrđenim oboljenjima i stanjima;

- 4) Dnevna evidencija o kretanju pacijenata u bolnici - stacionaru;
- 5) Evidencija zakazivanja pregleda dijagnostičkih procedura i drugih medicinskih mera i postupaka.

### **Član 13.**

U osnovnu medicinsku dokumentaciju u zavisnosti od vrste medicinske dokumentacije upisuju se sledeći podaci:

1. Podaci o pacijentu:
  - 1) podaci o ličnosti: prezime, ime, prezime i ime jednog roditelja-staratelja, pol, dan, mesec, godina i mesto rođenja, bračno stanje, mesto prebivališta i boravišta, JMBG (jedinstveni matični broj građana);
  - 2) podaci o osiguranju;
  - 3) LBO (lični broj osiguranika);
  - 4) podaci o izabranim lekarima;
  - 5) medicinski podaci;
  - 6) lična medicinska istorija;
  - 7) porodična medicinska istorija;
  - 8) podaci o invalidnosti i nesposobnosti;
  - 9) podaci o faktorima rizika;
  - 10) socijalni podaci o pacijentu (zanimanje, školska sprema);
  - 11) kontaktni podaci (telefon, mobilni, imail adresa).
2. Podaci o zdravstvenom stanju i zdravstvenim uslugama:
  - 1) podaci o poseti;
  - 2) razlog posete;
  - 3) lična anamneza i objektivni nalaz;
  - 4) dijagnoze;
  - 5) zdravstvene usluge pružene u toku posete;
  - 6) planirane zdravstvene usluge;
  - 7) upućivanje na specijalističke preglede;
  - 8) upućivanje na bolničko lečenje;
  - 9) izdati medicinski dokumenti;
  - 10) podaci o lekovima;
  - 11) izdata medicinsko-tehnička pomagala;
  - 12) ugradni medicinski materijal;
  - 13) značajne medicinske informacije;
  - 14) pristanak pacijenta.

### **Član 14.**

Zdravstveni karton je osnovni medicinski dokument koji se vodi kod izabranog lekara po oblastima zdravstvene zaštite, za svakog pacijenta kome se pruža zdravstvena zaštita, osim za prolazne pacijente.

Izuzetno od stava 1. ovog člana zdravstveni karton vodi i lekar specijalista na koga je izabrani lekar preneo ovlašćenje, a koje se odnosi na dijagnostikovanje i lečenje, upućivanje na stacionarno lečenje, uključujući i propisivanje lekova koji se izdaju uz lekarski recept za određene bolesti (TBC, HIV, bolesti zavisnosti, psihijatrijska oboljenja, retke bolesti).

Zdravstveni karton iz stava 1. ovog člana prati svakog pacijenta tokom celog života.

Za tačnost podatka koji se nalaze u zdravstvenom kartonu odgovaran je izabrani lekar, odnosno lekar specijalista iz stava 2. ovog člana.

#### **Član 15.**

Stomatološki karton je osnovni medicinski dokument koji se vodi kod izabranog doktora stomatologije, odnosno doktora stomatologije specijaliste dečje i preventivne stomatologije, za svakog pacijenta kome se pruža stomatološka zdravstvena zaštita, izuzev za prolazne pacijente.

Stomatološki karton iz stava 1. ovog člana prati svakog pacijenta tokom celog života.

Za tačnost podatka koji se nalaze u stomatološkom kartonu odgovaran je izabrani doktor stomatologije, odnosno doktor stomatologije specijalista dečje i preventivne stomatologije.

#### **Član 16.**

Karton obavezne imunizacije vodi se za decu koja se obavezno vakcinišu, saglasno propisima o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, kao i programu obaveznih imunizacija stanovništva protiv zaraznih bolesti.

Karton iz stava 1. ovog člana otvara se prilikom davanja prve vakcine detetu.

Karton iz stava 1. ovog člana prati dete do 18. godine života, odnosno do potpunog sprovođenja programa obaveznih imunizacija stanovništva protiv zaraznih bolesti.

Za tačnost podatka koji se nalaze u kartonu imunizacije odgovaran je nadležni zdravstveni radnik.

#### **Član 17.**

Protokol se vodi u zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi i drugom pravnom licu pri pružanju zdravstvenih usluga i preduzimanju medicinskih mera kada se za pacijenta ne otvara zdravstveni karton, i to:

- 1) za prolazne pacijente;
- 2) za intervencije;
- 3) u hitnoj medicinskoj pomoći;
- 4) u specijalističko-konsultativnim službama;
- 5) u dijagnostičkim službama (laboratorija, rentgen i sl.);
- 6) u stacionarnim zdravstvenim ustanovama prilikom prijema pacijenta na lečenje;
- 7) za zdravstvenu negu;
- 8) za anesteziju;
- 9) za operisane pacijente;

- 10) za kućne posete zdravstvenih radnika;
- 11) pri obavljanju zdravstveno-vaspitnog rada;
- 12) u slučaju pregleda lica radi izdavanja lekarskih uverenja;
- 13) pri prikupljanju krvi, prijemu i preradi krvi;
- 14) za rođene (porođaj);
- 15) za umrle;
- 16) za prekid trudnoće;
- 17) za transplantaciju (organa, tkiva, ćelija);
- 18) pri biomedicinski potpomognutoj oplodnji – BMPO;
- 19) za registrovanja neželjenih reakcija na lekove i medicinska sredstva;
- 20) za skrining;
- 21) za kliničku patologiju;
- 22) za obdukciju;
- 23) za biopsiju-patohistološki nalaz;
- 24) u drugim oblastima zdravstvene zaštite u kojima se rezultati medicinskog rada ne registruju u zdravstvenom kartonu.

Za tačnost podatka koji se nalaze u protokolu iz stava 1. ovog člana odgovaran je nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice.

#### **Član 18.**

Istorija bolničkog lečenja i zbrinjavanja vodi se u zdravstvenoj ustanovi za pacijenta koji se nalazi na stacionarnom lečenju, porođaju ili rehabilitaciji.

Za tačnost podatka koji se nalaze u istoriji bolničkog lečenja i zbrinjavanja iz stava 1. ovog člana odgovaran je nadležni zdravstveni radnik.

#### **Član 19.**

Matična knjiga lica koja su smeštena u stacionarnu zdravstvenu ustanovu obrazuje se od „matičnih listova” (kopija prve strane istorije bolničkog lečenja i zbrinjavanja) i vodi se za pacijente koji se nalaze na stacionarnom lečenju, porođaju ili rehabilitaciji.

Za tačnost podatka koji se nalaze u matičnoj knjizi iz stava 1. ovog člana odgovaran je nadležni zdravstveni radnik u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

#### **Član 20.**

Temperaturno-terapijsko-dijetetska lista vodi se u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi za pacijente koji se nalaze na stacionarnom lečenju, porođaju ili rehabilitaciji.

Za tačnost podatka koji se nalaze u temperaturno-terapijsko-dijetetskoj listi iz stava 1. ovog člana odgovaran je nadležni zdravstveni radnik u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

#### **Član 21.**

List anestezije vodi se za pacijenta kod kojeg je primenjena anestezija.



Za tačnost podataka koji se nalaze u listu anestezije iz stava 1. ovog člana odgovoran je nadležni zdravstveni radnik.

#### **Član 22.**

Otpusna lista sa epikrizom vodi se u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi za pacijenta koji se u njoj nalazio na lečenju, porođaju ili rehabilitaciji, a izdaje se prilikom otpuštanja.

Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana, dužna je da najkasnije u roku od deset dana od dana otpuštanja pacijenta, jedan primerak otpusne liste sa epikrizom dostavi izabranom lekaru, odnosno lekaru specijalisti na koga je izabrani lekar preneo ovlašćenje.

Za tačnost podataka koji se nalaze u otpusnoj listi iz stava 1. ovog člana odgovoran je nadležni zdravstveni radnik.

#### **Član 23.**

List za novorođenče vodi se u zdravstvenoj ustanovi u kojoj je obavljen porođaj, a izdaje se prilikom otpuštanja novorođenčeta.

Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana, prilikom otpuštanja novorođenčeta, izdaje jedan primerak lista za novorođenče majci, odnosno porodici.

Za tačnost podataka koji se nalaze u listu za novorođenče iz stava 1. ovog člana odgovaran je nadležni zdravstveni radnik.

#### **Član 24.**

Knjiga evidencije koristi se prilikom utvrđivanja određenih bolesti ili stanja, kao i pružanja zdravstvenih usluga i vodi se o:

- 1) licima obolelim od zaraznih bolesti;
- 2) licima obolelim od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja;
- 3) planiranju porodice;
- 4) deci sa smetnjama u razvoju;
- 5) licima koja su pretrpela povredu na radu;
- 6) licima obolelima od profesionalnih bolesti;
- 7) licima na poslovima sa povećanim rizikom;
- 8) prikupljanju i preradi krvi, broju davalaca krvi i komponentata krvi, kao i o broju davanja krvi;
- 9) primanju i izdavanju psihoaktivne kontrolisane supstance;
- 10) uživaocima psihoaktivne kontrolisane supstance;
- 11) potrošnji lekova i medicinskih sredstava;
- 12) kontroli sterilizacije;
- 13) neželjenim događajima;
- 14) bolničkim infekcijama;
- 15) sumnji na zlostavljanje i zanemarivanje dece;
- 16) sumnji na zlostavljanje žena;
- 17) sumnji na zlostavljanje i zanemarivanje starih;

18) primeni mera fizičkog sputavanja i izolacije lica sa mentalnim smetnjama u psihijatrijskoj ustanovi;

19) povredama lica koja su lišena slobode u skladu sa zakonom;

20) redosledu korišćenja zdravstvenih usluga – liste čekanja.

Za tačnost podataka koji se nalaze u knjizi evidencija iz stava 1. ovog člana odgovaran je nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice.

### **Član 25.**

Pomoćna sredstva za vođenje evidencija su dokumenti koji se koriste da bi se olakšalo dobijanje podataka o protoku pacijenata i sačinjavali izveštaji, i to:

1) Registar kartoteke koji se vodi azbučnim redom po prezimenu i imenu i prema broju zdravstvenog kartona i služi za evidentiranje pacijenata kojima je otvoren zdravstveni karton;

2) Dnevna evidencija koja se vodi o posetama i radu i služi za evidentiranje svih poseta ostvarenih u jednom danu (prve i ponovne), a na osnovu kojih se sačinjavaju mesečni, kvartalni i godišnji zbirni izveštaji, i vodi se u ustanovama koje pružaju vanbolničku i specijalističko-konsultativnu zdravstvenu zaštitu;

3) Tekuća evidencija koja se vodi o utvrđenim oboljenjima i stanjima i služi za evidentiranje svih završnih dijagnoza postavljenih u jednom danu (epizoda lečenja), a na osnovu kojih se sačinjavaju mesečni, kvartalni i godišnji zbirni izveštaji i vodi se u ustanovama koje pružaju vanbolničku i specijalističko-konsultativnu zdravstvenu zaštitu;

4) Dnevna evidencija koja beleži kretanje bolesnika na stacionarnom lečenju i služi za evidentiranje svih pacijenata koji se nalaze na lečenju, porođaju ili rehabilitaciji, a na osnovu koje se sačinjavaju mesečni, kvartalni i godišnji zbirni izveštaji;

6) Evidencija zakazivanja pregleda, dijagnostičkih procedura i drugih medicinskih mera i postupaka koja se vodi za zdravstvene usluge za koje ne postoje uslovi da se pruže odmah.

Dnevna i tekuća evidencija sačinjava se na osnovu podataka iz osnovne medicinske dokumentacije.

Pomoćnu evidenciju sačinjava nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice i odgovoran je za tačnost podataka.

### **Osnovna evidencija o praćenju faktora rizika iz životne sredine**

### **Član 26.**

Osnovna evidencija o praćenju faktora rizika iz životne sredine vodi se u zdravstvenoj ustanovi i drugom pravnom licu koji obavljaju delatnost praćenja faktora rizika iz životne sredine.

Osnovne evidencije o praćenju faktora rizika iz životne sredine jesu:

1) evidencija o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće;

2) evidencija o zdravstvenoj ispravnosti prirodne mineralne, prirodne izvorske i stonje vode u ambalaži;

3) evidencija o zdravstvenoj ispravnosti i bezbednosti hrane;

- 4) evidencija o ispravnosti i bezbednosti predmeta opšte upotrebe;
- 5) evidencija o zdravstvenoj ispravnosti vode koja se koristi za rekreaciju, bilo da je deo vodnog tela površinske vode ili se nalazi u otvorenom ili zatvorenom bazenu;
- 6) evidencija o praćenju kvaliteta vazduha;
- 7) evidencija o praćenju kvaliteta zemljišta;
- 8) evidencija o kvalitetu otpadnih voda i površinskih voda (recipijenata);
- 9) evidencija o medicinskom otpadu;
- 10) evidencija o (komunalnoj) buci u životnoj sredini;
- 11) evidencija o jonizujućem zračenju, drugim štetnim materijama, pojavama i uzročnicima koji ugrožavaju život ljudi.

Na osnovu evidencija iz stava 2. ovog člana, ovlašćene laboratorije, nadležne ustanove i druga pravna lica koja učestvuju u praćenju faktora rizika iz životne sredine dužne su da dostavljaju izveštaje nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje.

Za tačnost podataka iz osnovne evidencije o praćenju faktora rizika iz životne sredine iz stava 2. ovog člana odgovoran je nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice.

### **Osnovna dokumentacija o resursima u zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugom pravnom licu**

#### **Član 27.**

Osnovnu dokumentaciju o resursima u zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugom pravnom licu čini:

- 1) karton zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica;
- 2) karton zaposlenog sa osnovnim podacima (prezime i ime, JMBG, pol, starost, školska sprema, radno iskustvo);
- 3) karton opreme;
- 4) karton građevinskog objekta;
- 5) karton prostora;
- 6) karton leka i medicinskog sredstva;
- 7) karton informaciono-komunikacionih tehnologija.

Za tačnost podatka iz stava 1. ovog člana odgovorno je odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi, odnosno osnivač privatne prakse i odgovorno lice u drugom pravnom licu.

#### **Izveštaj**

#### **Član 28.**

Izveštaj sadrži obrađene podatke o utvrđenim oboljenjima ili stanjima, preduzetim merama u oblasti zdravstvene zaštite, kao i druge podatke potrebne za sistem zdravstvene zaštite, po propisanoj metodologiji.

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica dužni su da na osnovu zdravstvene dokumentacije i evidencija koje vode, sačine i dostave

propisane individualne i zbirne izveštaje nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje i organizaciji zdravstvenog osiguranja u rokovima utvrđenim ovim zakonom.

Izgled i sadržinu izveštaja, koji sadrži i podatke o ličnosti određene ovim zakonom, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja ( u daljem tekstu: ministar), uz pribavljeno mišljenje zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije.

Za tačnost podataka u izveštajima odgovoran je nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice.

### **Individualni izveštaj, prijava, prijava promene i odjava**

#### **Član 29.**

Individualni izveštaj, prijava, prijave promene i odjava sačinjava se o:

- 1) stacionarnim pacijentima, porodiljama i pacijentima na rehabilitaciji;
- 2) licima obolelim od malignih tumora;
- 3) licima obolelim od šećerne bolesti;
- 4) licima obolelim od hronične bubrežne insuficijencije (uključujući i podatke o dijalizi):
- 5) licima obolelim od hroničnih psihoze;
- 6) licima obolelim od akutnog koronarnog sindroma;
- 7) licima obolelim od bolesti zavisnosti;
- 8) licima obolelim od cerebrovaskularnih bolesti;
- 9) licima sa invaliditetom;
- 10) licima obolelim od retkih bolesti;
- 11) povredama i traumatizmu;
- 12) licima koja su pretrpela povredu na radu;
- 13) licima obolelima od profesionalnih bolesti;
- 14) deci sa smetnjama u razvoju;
- 15) rođenjima;
- 16) listu za novorođenče;
- 17) prekidima trudnoće;
- 18) umrlim osobama;
- 19) licima obolelim od zaraznih bolesti;
- 20) licima umrlim od zaraznih bolesti;
- 21) licima obolelim od tuberkuloze,;
- 22) licima obolelim od HIV/AIDS;
- 23) licima kod kojih je obavljena transplantacija (organa, tkiva, ćelija);
- 24) sumnji na zanemarivanje i zlostavljanje dece;
- 25) sumnji na zlostavljanje žena;

- 26) primeni mera fizičkog sputavanja i izolaciji lica sa mentalnim smetnjama u psihijatrijskoj ustanovi;
- 27) bolničkoj infekciji;
- 28) epidemiji zarazne bolesti;
- 29) postvakcinalnim komplikacijama;
- 30) troškovima pružanja zdravstvenih usluga;
- 31) zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i ostalim zaposlenim (prijava, prijava promene, odjava);
- 32) opremi;
- 33) informaciono-komunikacionim tehnologijama;
- 34) biomedicinski potpomognutoj oplodnji – BMPO;
- 35) drugim oboljenjima, odnosno stanjima, ako se utvrdi da su od značaja za zdravlje stanovništva.

### **Zbirni izveštaj**

#### **Član 30.**

Zbirni izveštaj sačinjava se o:

- 1) organizacionoj strukturi, kadrovima, medicinskoj opremi i drugim resursima zdravstvene ustanove;
- 2) radu zdravstvene ustanove za potrebe planiranja;
- 3) radu i utvrđenim oboljenjima i stanjima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti po svim delatnostima;
- 4) radu i utvrđenim oboljenjima i stanjima u specijalističko- konsultativnim službama;
- 5) radu u službama za stacionarno lečenje;
- 6) radu u dnevnim bolnicama;
- 7) radu i utvrđenim oboljenjima i stanjima u stomatološkoj zdravstvenoj zaštiti;
- 8) zdravstvenoj nezi;
- 9) sistematskim, kontrolnim i skrining pregledima;
- 10) radu i rezultatima rada službe za transfuziju krvi;
- 11) radu i rezultatima rada laboratorija (biohemijske, mikrobiološke, ekotoksikološke);
- 12) radu organizacionih jedinica za dijalizu;
- 13) zdravstveno-vaspitnom radu;
- 14) imunizacijama od zaraznih bolesti;
- 15) radu, utvrđenim oboljenjima i stanjima u organizacionim jedinicama hitne medicinske pomoći;
- 16) radu apoteka;
- 17) profesionalnim bolestima;

- 18) povredama na radu;
- 19) privremenoj sprečenosti za rad;
- 20) neželjenim reakcijama na lekove i medicinska sredstva;
- 21) faktorima rizika iz životne sredine (voda, vazduh, hrana, predmeti opšte upotrebe, buka, jonizujuće zračenje, medicinski otpad, zemljište );
- 22) pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite;
- 23) pokazateljima potrebnim za vođenje Nacionalnog zdravstvenog računa (NZR);
- 24) pokazateljima potrebnim za organizacije zdravstvenog osiguranja.

### **Registar lica obolelih od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja**

#### **Član 31.**

Zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje dužni su da vode registre lica obolelih od bolesti i stanja od većeg javno-zdravstvenog značaja, na osnovu individualnih izveštaja iz člana 29. ovog zakona a radi: praćenja i proučavanja zdravstvenog stanja stanovništva; praćenja i stalnog unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite; finansiranja zdravstvene zaštite; planiranja i programiranja zdravstvene zaštite; praćenja i ocenjivanja sprovođenja planova

i programa zdravstvene zaštite; sprovođenja statističkih i naučnih istraživanja; informisanja javnosti; izvršavanja međunarodnih obaveza u oblasti zdravstva, kao i za razvoj sistema zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja.

Registar iz stava 1. ovog člana vodi se za:

- 1) lica obolela od malignih tumora;
- 2) lica obolela od šećerne bolesti;
- 3) lica obolela od hronične bubrežne insuficijencije (uključujući i podatke o dijalizi);
- 4) lica obolela od hronične psihoze;
- 5) lica obolela od akutnog koronarnog sindroma;
- 6) lica obolela od bolesti zavisnosti;
- 7) lica obolela od cerebrovaskularne bolesti;
- 8) lica sa invaliditetom;
- 9) lica obolela od retkih bolesti;
- 10) lica sa povredama i traumatizmom;
- 11) lica koja su pretrpela povredu na radu;
- 12) lica koja su obolela od profesionalne bolesti;
- 13) decu sa smetnjom u razvoju;
- 14) lica kod kojih je izvršena transplantacija (organa, tkiva, ćelija);
- 15) lica obolela od tuberkuloze;
- 16) lica obolela od HIV /AIDS;
- 17) lica u programu biomedicinski potpomognute oplodnje – BMPO;

18) lica obolela od druge bolesti ako se utvrdi da su od značaja za zdravlje stanovništva.

### **Član 32.**

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije dužan je da vodi registre lica obolelih od bolesti od većeg javno- zdravstvenog značaja za teritoriju Republike Srbije, navedenih u članu 31. stav 2. ovog zakona.

Zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje dužni su da prikupljene i obrađene individualne izveštaje lica obolelih od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja za koje vode registre iz člana 31. stav 2. ovog zakona dostavljaju zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije, najkasnije do kraja tekućeg meseca za prethodni mesec.

### **Član 33.**

U sistemu zdravstvene zaštite koriste se i sledeći obrasci:

- 1) recept;
- 2) uput za specijalističko-konsultativni pregled;
- 3) uput za laboratorijski i drugi dijagnostički pregled;
- 4) interni uput (za ampuliranu terapiju, previjanje, kućno lečenje, polivalentnu patronažnu službu, savetovališta);
- 5) uput za stacionarno lečenje;
- 6) laboratorijski nalaz;
- 7) uput za lekarsku komisiju;
- 8) uput za propisivanje medicinsko-tehničkog pomagala;
- 9) nalaz i mišljenje zdravstvenog radnika ili zdravstvenog saradnika odnosno lekarske komisije;
- 10) lekarsko uverenje;
- 11) izveštaj o privremenoj sprečenosti za rad i potvrde;
- 12) sanitarna knjižica;
- 13) zdravstvena isprava.

Izgled i sadržinu obrazaca iz stava 1. ovog člana, koji sadrže i podatke o ličnosti određene ovim zakonom propisuje ministar, uz pribavljeno mišljenje zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije.

Za tačnost podataka u izveštajima odgovoran je nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice.

### **Član 34.**

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica dužni su da individualne izveštaje, prijave, prijave promene i odjava propisana članom 29. ovog zakona dostavljaju nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje najkasnije do desetog u mesecu za prethodni mesec.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, rok za dostavljanje sledećih individualnih izveštaja jeste:

- 1) izveštaj o obolelim od zaraznih bolesti dostavlja se odmah po evidentiranju bolesti,

2) izveštaj o zaposlenim zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i ostalim zaposlenima (prijava, prijava promene i odjava) dostavlja se najkasnije deset dana od dana nastale prijave, prijave promene i odjave;

3) izveštaj o opremi (prijava, prijava promene i odjava) dostavlja se najkasnije deset dana od dana nastale prijave, prijave promene i odjave;

4) individualni izveštaj (prijave, prijava promene i odjava) za lica obolela od bolesti od većeg javno- zdravstvenog značaja dostavlja se u roku od deset dana od dana utvrđivanja bolesti odnosno potvrde dijagnoze.

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica dužni su da zbirne izveštaje propisane članom 30. ovog zakona dostavljaju kvartalno nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje, najkasnije do 15. u mesecu za prethodni kvartal.

Ako se zdravstvena dokumentacija i evidencije, vode elektronskom obliku individualni i zbirni izveštaji dostavljaju se do 10. u mesecu za prethodni mesec.

### **Član 35.**

Zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje objedinjene individualne izveštaje iz člana 34. ovog zakona dužni su da dostavljaju u elektronskom obliku, zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije, najkasnije do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

Zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje sa područja autonomne pokrajine objedinjene individualne izveštaje iz člana 34. ovog zakona dostavljaju u elektronskom obliku i zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju autonomne pokrajine.

Izuzetno od stava 1. ovog člana zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje objedinjene individualne izveštaje o zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i ostalim zaposlenima dužni su da dostavljaju u elektronskom obliku, zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije, sa stanjem na dan 30. juna do 15. jula tekuće godine i sa stanjem na dan 31. decembra do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Izuzetno od stava 1. ovog člana zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje sa područja autonomne pokrajine objedinjene individualne izveštaje o zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i ostalim zaposlenima, dužni su da dostavljaju u elektronskom obliku i zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju autonomne pokrajine.

Izuzetno od stava 1. ovog člana zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje podatke iz registara lica obolelih od bolesti od većeg javno- zdravstvenog značaja dužni su da dostavljaju u elektronskom obliku, zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije, do 30. u mesecu za prethodni mesec.

Izuzetno od stava 1. ovog člana zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje sa područja autonomne pokrajine podatke iz registara lica obolelih od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja dužni su da dostavljaju u elektronskom obliku i zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju autonomne pokrajine.

Zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje objedinjene zbirne izveštaje dostavljaju u elektronskom obliku, zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije, najkasnije do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

Zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje sa područja autonomnih pokrajina objedinjene zbirne izveštaje dužni su da dostavljaju u elektronskom obliku i



zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju autonomne pokrajine, najkasnije do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

#### **Član 36.**

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije objedinjuje podatke iz individualnih i zbirnih izveštaja koje dostavljaju zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje i formira odgovarajuće baze podataka u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije dužan je da obrađene zbirne izveštaje iz stava 1. ovog člana dostavi ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja i drugim nadležnim organima, organizacijama i ustanovama u skladu sa zakonom, najkasnije do 30. septembra tekuće godine za prethodnu godinu.

Obrađene zbirne podatke prema propisanoj metodologiji iz stava 1. ovog člana zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije, dužan je da stavi na uvid javnosti.

#### **Način i postupak vođenja, raspolaganja i rokovi čuvanja zdravstvene dokumentacije i evidencija**

#### **Član 37.**

Zdravstvena dokumentacija i evidencije vode se upisivanjem podataka u obrasce za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija propisanih zakonom.

Upisivanje podataka u obrasce za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija vrši se na osnovu pruženih zdravstvenih usluga, odnosno prilikom preduzimanja ostalih mera u oblasti zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom i na osnovu podataka sadržanih u javnim i drugim ispravama.

Izuzetno, ako podatak ne može da se upiše u obrasce za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija na način utvrđen u stavu 2. ovog člana, upisuje se na osnovu izjave lica od kojeg se uzimaju podaci koji se upisuju u zdravstvenu dokumentaciju i evidencije.

Vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija može da se vrši u pismenom ili u elektronskom obliku u skladu sa zakonom.

Ako se osnovna medicinska dokumentacija (zdravstveni karton, istorija bolesti, protokoli i knjige evidencije) vodi u elektronskom obliku, a nisu ispunjeni svi propisani uslovi za vođenje osnovne medicinske dokumentacije u elektronskom obliku nadležni zdravstveni radnik dužan je da odštampam i potpisan primerak ove dokumentacije čuva u papirnom obliku.

#### **Član 38.**

Vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, sastavni je deo stručno-medicinskog rada zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica i nadležni zdravstvenih radnika, odnosno zdravstvenih saradnika.

Nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice dužno je da u obrasce za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija svojim potpisom i pečatom ili za to predviđenim drugim identifikacionim sredstvom (kvalifikovan elektronski potpis) potvrdi tačnost upisanih podataka.

Nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice dužno je da u postupku vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija poštuje

najviše standarde ljudskih prava i bezbednosti pacijenta, uz uvažavanje njegovih moralnih, kulturnih, religijskih i filozofskih ubeđenja.

#### **Član 39.**

Zavod, odnosno institut za javno zdravlje koordinira i prati stručni rad u postupku vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija, obrade podataka i izveštavanju u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako u postupku obrade dostavljenih podataka zavod, odnosno institut za javno zdravlje utvrdi da su podaci nepotpuni ili da postoji sumnja u verodostojnost podataka, dužan je da o tome obavesti zdravstvenu ustanovu,

privatnu praksu ili drugo pravno lice koja je podatak dostavila i da zahteva ispravku istih u što kraćem roku, a najkasnije u roku od pet dana.

Zdravstvena ustanova, privatna praksa ili drugo pravno lice koja je podatak dostavila dužna je da postupi po zahtevu zavoda, odnosno instituta iz stava 2. ovog člana. Ako ne postupi po zahtevu, zavod odnosno institut za javno zdravlje o tome će obavestiti ministarstvo nadležno za poslove zdravlja koji vrši nadzor nad zakonitošću rada.

#### **Član 40.**

Podaci iz medicinske dokumentacije pacijenta predstavljaju naročito osetljive podatke o ličnosti.

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica, dužni su da prikupljanje i obradu podataka o ličnosti pacijenta vrše na način kojim se obezbeđuje ostvarivanje prava na privatnost i prava na poverljivost podataka o ličnosti pacijenta, u skladu sa zakonom kojim se uređuju prava pacijenata i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Dužnosti čuvanja podataka iz stava 2. ovog člana, nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice može biti oslobođeno samo na osnovu pismenog pristanka pacijenta, odnosno njegovog zakonskog zastupnika, ili na osnovu odluke suda.

#### **Član 41.**

Zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice dužni su da čuvaju zdravstvenu dokumentaciju i evidencije u pismenom, elektronskom ili drugom obliku u zavisnosti od vrste zdravstvene dokumentacije i evidencija, vodeći računa da se očuva njihova upotrebna vrednost.

Zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice dužni su da čuvaju zdravstvenu dokumentaciju i evidencije u rokovima utvrđenim ovim zakonom, kao i propisima kojima se uređuje arhivska građa, i to:

1) zdravstveni karton i istorija bolničkog lečenja i zbrinjavanja čuva se deset godina nakon smrti pacijenta ili 90 godina nakon otvaranja, odnosno 40 godina po prestanku izloženosti azbestu, kancerogenim ili mutagenim materijama, biološkim agensima i hemijskim sredstvima;

2) matična knjiga čuva se trajno;

3) ostala osnovna medicinska dokumentacija čuva se 15 godina nakon poslednjeg upisa podataka;

4) stomatološki karton čuva se trajno;

5) registri se čuvaju trajno;

- 6) tekuća i dnevna evidencija čuva se godinu dana;
- 7) zbirni i individualni izveštaji čuvaju se dve godine;
- 8) podaci koji se vode u elektronskom obliku čuvaju se trajno.

Zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice dužni su da po prestanku obavljanja zdravstvene delatnosti, odnosno brisanja iz registra nadležnog organa, predaju na čuvanje zdravstvenu dokumentaciju i evidencije nadležnom arhivu u skladu sa zakonom kojim se uređuje arhivska građa.

### **Metodološki principi i standardi**

#### **Član 42.**

Radi obezbeđivanja jedinstvenog sistema vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija u sistemu zdravstvene zaštite u Republici Srbiji, primenjuju se jedinstveni metodološki principi i standardi (definicije, nomenklature, klasifikacije, šifarnici) i postupci za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, kreiranje izveštaja i dostavljanje.

Jedinstvene metodološke principe, standarde i postupke iz stava 1. ovog člana propisuje ministar, na predlog zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije.

#### **Član 43.**

Obrasce i sadržaj obrazaca za vođenje zdravstvene dokumentacije, evidencija, izveštaja, registara i elektronskog medicinskog dosijea propisuje ministar, na predlog zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije.

### **III. INTEGRISANI ZDRAVSTVENI INFORMACIONI SISTEM**

#### **Član 44.**

Integrisani zdravstveni informacioni sistem Republike Srbije organizuje se i razvija radi planiranja i efikasnog upravljanja sistemom zdravstvene zaštite, sistemom zdravstvenog osiguranja, kao i radi prikupljanja i obrade podataka u vezi sa zdravstvenim stanjem stanovništva, finansiranjem zdravstvene zaštite i funkcionisanjem zdravstvene službe.

Integrisani zdravstveni informacioni sistem Republike Srbije iz stava 1. ovog člana čine: zdravstveno-statistički sistem, informacioni sistem organizacija zdravstvenog osiguranja i informacioni sistemi zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica.

Integrisani zdravstveni informacioni sistem Republike Srbije obezbeđuje dostupnost zdravstvenih podataka svim učesnicima u zdravstvenom sistemu u skladu sa njihovim pravima, ulogama i odgovornostima.

#### **Član 45.**

Zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice, dužni su da uspostave informacioni sistem, koji predstavlja sveobuhvatni skup tehnološke infrastrukture (mrežnih, softverskih i hardverskih komponenata), organizacije, ljudi i postupaka za prikupljanje, smeštanje, obradu, čuvanje, prenos, prikazivanje i korišćenje podataka i informacija.

U skladu sa prirodom, obimom i složenošću delatnosti adekvatan informacioni sistem mora da:

1) poseduje funkcionalnost, kapacitete i performanse koji omogućavaju pružanje odgovarajuće podrške poslovnim procesima;

2) obezbeđuje blagovremene i tačne informacije od značaja za donošenje odluka i efikasno obavljanje aktivnosti;

3) bude projektovan tako da sa odgovarajućim kontrolama za validaciju podataka na ulazu, u toku procesa obrade i na izlazu iz tog sistema, može da uoči pojave netačnosti i nekonzistentnosti u podacima i informacijama. Radi uspostavljanja i očuvanja integralnosti informacionog sistema potrebno je obezbediti da postojeći i drugi sistemi za obradu podataka, kao i sistem izveštavanja budu upodobljeni;

4) obezbedi odgovarajuću organizacionu strukturu sa jasno utvrđenom podelom poslova i dužnosti zaposlenih kako bi se omogućilo adekvatno funkcionisanje i upravljanje informacionim sistemom;

5) usvoji i dokumentuje odgovarajuću metodologiju kojom se utvrđuju sva pravila vezana za informacioni sistem;

6) uspostavi proces upravljanja rizikom i bezbednošću informacionog sistema;

7) politikom bezbednosti informacionog sistema uredi principe, načine i procedure postizanja i održavanja adekvatnog nivoa bezbednosti sistema i podataka, kao i ovlašćenja i odgovornosti vezanih za korišćenje resursa informacionog sistema.

Bliže uslove za funkcionisanje, upravljanje rizikom i bezbednošću informacionog sistema, jedinstvene metodološke principe i standarde i druge uslove od značaja za funkcionisanje ovog sistema propisuje ministar uz pribavljeno mišljenje zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije i organizacije obaveznog zdravstvenog osiguranja.

### **Elektronski medicinski dosije**

#### **Član 46.**

Elektronski medicinski dosije predstavlja izvod podataka iz osnovne medicinske dokumentacije koja se vodi u elektronskoj formi o jednom pacijentu koji objedinjuje sve zdravstvene podatke koji su od značaja za njegovo dugoročno zdravstveno stanje, a koji bi po potrebi bili dostupni u budućem pružanju zdravstvene zaštite, kako bi pacijent imao veće šanse za uspeh prilikom lečenja.

Elektronski medicinski dosije iz stava 1. ovog člana preuzima podatke iz osnovne medicinske dokumentacije koja se vodi u zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugom pravnom licu kao i podatke koji se vode u zdravstveno-statističkom sistemu i informacionim sistemima organizacija zdravstvenog osiguranja.

Bližu sadržinu podataka, uključujući i podatke o ličnosti, koji se vode u elektronskom medicinskom dosijeu, način i postupak preuzimanja podataka, kao i druga pitanja od značaja za uspostavljanje i korišćenje podataka propisuje ministar uz pribavljeno mišljenje zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije.

#### **Član 47.**

Pristup podacima o pacijentu iz elektronskog medicinskog dosijea imaju nadležni zdravstveni radnici isključivo radi očuvanja i unapređenja zdravlja,

sprečavanja, suzbijanja i ranog otkrivanja bolesti, povreda i drugih poremećaja zdravlja i blagovremenog i efikasnog lečenja i rehabilitacije pacijenta.

Pristup podacima mora biti u neposrednoj vezi sa ostvarivanjem zdravstvene zaštite pacijenta, odnosno neposredno prethodi pružanju zdravstvene zaštite.

#### **Član 48.**

Za pacijenta kome je otvoren elektronski zdravstveni karton vodi se i elektronski medicinski dosije.

Pacijent ima pravo da odluči da se o njemu ne vodi elektronski medicinski dosije, o čemu je dužan da da pismenu izjavu.

Pacijent o kome se vodi elektronski medicinski dosije ima pravo uvida u podatke koji se vode u elektronskom medicinskom dosijeu.

Pravo na uvid u podatke iz stava 1. ovog člana pacijent ostvaruje podnošenjem usmenog ili pismenog zahteva nadležnom zdravstvenom radniku.

Pacijent može ostvarivati pravo uvida u sopstveni elektronski dosije putem interneta, ako su ispunjeni tehnički uslovi i mere zaštite donete na osnovu ovog zakona i zakona o zaštiti podataka o ličnosti.

#### **Član 49.**

Razvijen integrisani zdravstveni informacioni sistem osnov je za uvođenje elektronskog medicinskog dosijea u skladu sa jedinstvenim metodološkim principima, standardima i postupcima iz člana 42. ovog zakona.

### **IV. ZAŠTITA PODATAKA**

#### **Član 50.**

Vođenje, prikupljanje i obrada podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija vrši se u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica, kao i nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice, koji vode medicinsku dokumentaciju i evidencije u skladu sa ovim zakonom, kao i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, dužni su da čuvaju medicinsku dokumentaciju i evidencije pacijenata od neovlašćenog pristupa, uvida, kopiranja i zloupotrebe, nezavisno od oblika u kome su podaci iz medicinske dokumentacije sačuvani (papir, mikrofilm, optički i laser diskovi, magnetni mediji, elektronski zapisi i dr.).

#### **Bezbednost i sigurnost podataka**

#### **Član 51.**

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica dužni su da uspostave i održavaju sistem bezbednosti koji obuhvata mere za obezbeđenje sigurnosti podataka koje one poseduju u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

## V. NADZOR

### Član 52.

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

## VI. KAZNE NE ODREDBE

### Član 53.

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000 do 2.000.000 dinara kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova i drugo pravno lice ako:

- 1) ne vodi zdravstvenu dokumentaciju i evidencije na način i po postupku kao i u rokovima utvrđenim ovim zakonom (član 2. stav 2);
- 2) na bilo koji način naruši tačnost podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija (član 27. stav 2);
- 3) ne dostavi individualne i zbirne izveštaje nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje i organizaciji zdravstvenog osiguranja u rokovima utvrđenim ovim zakonom (član 28. stav 2);
- 4) individualne izveštaje, prijave promena i odjave, kao i zbirne izveštaje utvrđene ovim zakonom, ne dostave nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje u rokovima utvrđenim ovim zakonom (član 34);
- 5) po zahtevu zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje u propisanom roku ne izvrši ispravku podataka (član 39. stav 2.);
- 6) u postupku prikupljanja i obrade podataka o ličnosti pacijenta postupi na način kojim se narušava pravo na privatnost i pravo na poverljivost podataka o ličnosti pacijenta (član 40. stav 2);
- 7) ne čuva zdravstvenu dokumentaciju i evidencije na način i u rokovima propisanim ovim zakonom, kao i ako po prestanku obavljanja zdravstvene delatnosti, odnosno brisanja iz registra nadležnog organa, ne preda na čuvanje zdravstvenu dokumentaciju i evidencije nadležnom arhivu (član 41);
- 8) ne uspostavi odgovarajući informacioni sistem (član 45);
- 9) ne zaštiti medicinsku dokumentaciju i evidencije od neovlašćenog pristupa, uvida, kopiranja i zloupotrebe, nezavisno od oblika u kome su podaci iz medicinske dokumentacije sačuvani (član 50. stav 2);
- 10) ne uspostavi i ne održava mere sistema bezbednosti podataka (član 51).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi i u pravnom licu novčanom kaznom od 30.000 do 150.000 dinara.

### Član 54.

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj osnivač privatne prakse, preduzetnik ako:

- 1) ne vodi zdravstvenu dokumentaciju i evidencije na način i po postupku kao i u rokovima utvrđenim ovim zakonom (član 2. stav 2);
- 2) na bilo koji način naruši tačnost podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencije (član 27. stav 2);

3) ne dostavi individualne i zbirne izveštaje nadležnom zavodu odnosno institutu za javno zdravlje i organizaciji zdravstvenog osiguranja u rokovima određenim ovim zakonom (član 28. stav 2);

4) po zahtevu zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje u propisanom roku ne izvrši ispravku podataka (član 39. stav 2.);

5) u postupku prikupljanja i obrade podataka o ličnosti pacijenta postupi na način kojim se narušava pravo na privatnost i pravo na poverljivost podataka o ličnosti pacijenta (član 40. stav 2);

6) ne čuva zdravstvenu dokumentaciju i evidencije na način i u rokovima propisanim ovim zakonom, kao i ako po prestanku obavljanja zdravstvene delatnosti, odnosno brisanja iz registra nadležnog organa, ne preda na čuvanje zdravstvenu dokumentaciju i evidencije nadležnom javnom arhivu (član 41);

7) ne uspostavi odgovarajući informacioni sistem (član 45);

8) ne zaštiti medicinsku dokumentaciju i evidencije od neovlašćenog pristupa, uvida, kopiranja i zloupotrebe, nezavisno od oblika u kome su podaci iz medicinske dokumentacije sačuvani (član 50. stav 2);

9) ako ne uspostavi i ne održava mere sistema bezbednosti podataka (član 51).

Za prekršaj iz stava 1. iz ovog člana kazniće se i odgovorno lice u privatnoj praksi novčanom kaznom od 30.000 do 150.000 dinara.

#### **Član 55.**

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000 do 2.000.000 dinara kazniće se za prekršaj zavod, odnosno institut za javno zdravlje, kao pravno lice ako:

1) ne vodi registre lica obolelih od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja, (član 31);

2) prikupljene i obrađene podatke ne dostavi zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije, u roku utvrđenom ovim zakonom (član 32. stav 2);

3) objedinjene individualne i zbirne izveštaje ne dostavi zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije u roku utvrđenom ovim zakonom (član 35);

4) u postupku obrade dostavljenih podataka ne obavesti zdravstvenu ustanovu, privatnu praksu ili drugo pravno lice koja je podatke dostavila o utvrđenoj nepotpunosti podataka ili o sumnji verodostojnosti podataka i ne zahteva ispravku istih (član 39. stav 2).

Za prekršaj iz stava 1. iz ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi i u pravnom licu novčanom kaznom od 30.000 do 150.000 dinara.

#### **Član 56.**

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000 do 2.000.000 dinara kazniće se za prekršaj zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije ako:

1) ne vodi registar lica obolelih od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja (član 32. stav 1);

2) ne dostavi izveštaje ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja i drugim nadležnim organima, organizacijama i ustanovama u rokovima utvrđenim ovim zakonom i ako zbirne podatke ne dostavi na uvid javnosti (član 36. st. 2. i 3).

Za prekršaj iz stava 1. iz ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi i u pravnom licu novčanom kaznom od 30.000 do 150.000 dinara.

#### **Član 57.**

Novčanom kaznom u iznosu od 20.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj nadležni zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo ovlašćeno lice, ako:

- 1) u postupku upisivanja i vođenja podataka u zdravstvenu dokumentaciju i evidencije unese netačan podatak (čl. 14–26);
- 2) na bilo koji način u izveštajima naruši tačnost podataka (član 28. stav 4);
- 3) na bilo koji način u obrascima naruši tačnost podataka (član 33. stav 3);
- 4) ne čuva u papirnom obliku odštampan i potpisan primerak osnovne medicinske dokumentacije koja se vodi u elektronskom obliku, ukoliko nisu ispunjeni svi propisani uslovi za vođenje ove dokumentacije u elektronskom obliku;
- 5) potpisom i pečatom ili za to predviđenim drugim identifikacionim sredstvom ne potvrdi tačnost upisanih podataka i ako u postupku vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija ne poštuje najviše standarde ljudskih prava i bezbednosti pacijenata (član 38. st. 2. i 3);
- 6) ne zaštiti medicinsku dokumentaciju i evidencije od neovlašćenog pristupa, uvida, kopiranja i zloupotrebe, nezavisno od oblika u kome su podaci iz medicinske dokumentacije sačuvani (član 50. stav 2).

### **VII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

#### **Član 58.**

Ministar će doneti propise za sprovođenje ovog zakona, u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana, primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, a koji nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

#### **Član 59.**

Zdravstvena ustanova, privatna praksa i druga pravna lica uskladiće svoje pravne akte, organizaciju i rad sa odredbama ovog zakona u roku od 18 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona, a najkasnije do 1. januara 2020. godine.

#### **Član 60.**

Danom početka primene ovog zakona prestaje da važi Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva („Službeni list SFRJ”, br. 12/98 i 37/02 i „Službeni glasnik RS”, broj 101/05 – dr.zakon) i Zakon o evidencijama u oblasti zdravstvene zaštite („Službeni glasnik SRS”, br. 14/81, 24/85, 26/85, 6/89 i „Službeni glasnik RS”, br. 44/91, 17/92, 53/93, 67/93, 48/94 i 101/05 – dr. zakon).



**Član 61.**

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”, a primenjuje se od 1. januara 2016. godine.

## **O B R A Z L O Ž E N J E**

### **I. USTAVNI OSNOV**

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je odredbama člana 97. tačka 10. Ustava Republike Srbije, prema kojima Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstvene zaštite.

### **II. PRAVNI OSNOV**

Pravni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbama člana 73. stav 5. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik RS”, br. 107/05, 72/09 – dr. zakon, 99/10, 57/11 i 119/12), kojim je propisano da se vrste i sadržina zdravstvene dokumentacije i evidencija, način i postupak vođenja, lica ovlašćena za vođenje zdravstvene dokumentacije i upisivanje podataka, rokovi za dostavljanje i obradu podataka, način raspolaganja podacima iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se koristi za obradu podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, uređuju posebnim zakonom.

### **III. RAZLOZI ZA DONOŠENJE**

Oblast zdravstvene dokumentacije i evidencija uređena je Zakonom o evidencijama u oblasti zdravstva („Službeni list SFRJ, br. 12/98 i 37/02 i „Službeni glasnik RS”, br.101/05) i Zakonom o evidenciji u oblasti zdravstvene zaštite („Službeni glasnik SRS”, br. 14/81, 24/85, 26/85, 6/89 i „Službeni glasnik RS”, br. 44/91, 17/92, 53/93, 67/93, 48/94 i 101/05-dr. zakon). Imajući u vidu činjenicu da je u prethodnom periodu došlo do intenzivnog razvoja zdravstvenih i informaciono-komunikacionih tehnologija, kao i potrebu da se na jedinstven način uredi oblast zdravstvene dokumentacije i evidencija, pristupilo se izradi novog Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama (u daljem tekstu: Zakon), kako bi se na adekvatniji i racionalniji način pratilo zdravstveno stanje i zdravstvene potrebe stanovništva.

Razlozi za donošenje novog zakona uslovljeni su:

- potrebom uvođenja i unapređenja sistema upisivanja, obrade, načina raspolaganja podacima, obezbeđivanje kvaliteta, zaštite i čuvanja podataka, kao i uspostavljanje osnova za integrisano funkcionisanje zdravstvenog informacionog sistema;

- stvaranjem preduslova da se zdravstvena dokumentacija i evidencije vode na jedinstven način u zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi i drugom pravnom licu koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa zakonom;

- unapređenjem planiranja i efikasnog upravljanja sistemom zdravstvene zaštite, kao i prikupljanja i obrade podataka u vezi sa zdravstvenim stanjem stanovništva i funkcionisanjem zdravstvene službe, sa ciljem racionalnog korišćenja svih raspoloživih resursa u sistemu zdravstvene zaštite (kadar, oprema i prostor, lekovi i medicinska sredstva, informaciono - komunikacione tehnologije);

- uvođenjem informaciono-komunikacionih tehnologija u praksu sprovođenja zdravstvene zaštite stanovništva racionalizuje se pristup zdravstvenoj zaštiti, kako sa aspekta pacijenta, tako i sa aspekta zdravstvenog radnika. Sveobuhvatnost informacija o pacijentima i toku lečenja, koje će biti na raspolaganju zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima na vrlo pristupačan način, unaprediće proces lečenja i omogućiće zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima bolji kontakt

i veću posvećenost pacijentu. Na navedeni način, efikasnijim vođenjem zdravstvene dokumentacije i evidencija unapređuje se neposredno obavljanje zdravstvene delatnosti od strane zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, što uslovljava veći stepen zadovoljstva pacijenata pruženom zdravstvenom zaštitom;

- racionalnim korišćenjem informaciono-komunikacionih tehnologija u zdravstvenom sistemu, pored unapređenja kvaliteta rada zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, obezbeđuje se znatna ušteda u finansijskim sredstvima koja se u ovom momentu opredeljuju za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija (potrošni materijal), a samim tim obezbeđuje se i preraspodela finansijskih sredstava u sistemu zdravstvene zaštite;

- uvođenjem informaciono-komunikacionih tehnologija obezbediće se i uslovi za nesmetano i kvalitetno funkcionisanje svih delova sistema zdravstvene zaštite kroz automatizaciju i smanjenje troškova svih administrativnih postupaka i procesa koji prate osnovne delatnosti sistema zdravstvene zaštite, blagovremeni prihvata podataka i podršku mogućim izmenama i proširenjima, sigurnu i efikasnu razmenu informacija između svih učesnika zdravstvenog sistema, a u cilju podizanja dostupnosti i kvaliteta zdravstvene zaštite, aktivno učešće građana u brizi o sopstvenom zdravlju, pre svega u smislu potpune informisanosti i određene slobode izbora, stepena odlučivanja i uticaja na sopstveni tretman, kao i razmenu informacija od značaja za obavljanje naučno-istraživačke delatnosti, kao i usavršavanja zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika;

- uređivanjem zdravstvene dokumentacije i evidencija koja predstavlja jedan od prioriteta predviđenih Planom razvoja zdravstvene zaštite Republike Srbije, koji je donela Narodna skupština Republike Srbije („Službeni glasnik RS“, broj 88/10);

- potrebom usklađivanja ovog zakona sa ranije usvojenim zakonima, koji se odnose na zaštitu podataka o ličnosti, pravima pacijenata, kao i propisima kojima je uređena oblast elektronskog dokumenta, elektronskog potpisa, i dr.;

- nastojanjem Republike Srbije da usaglasi pravni sistem u oblasti zdravstva sa utvrđenim evropskim i međunarodnim standardima u ovoj oblasti, kao i sa dokumentima, kao što su: Evropska povelja o pravima pacijenata, Konvencija Ujedinjenih Nacija o pravima deteta, Konvencija o zaštiti lica u odnosu na automatsku obradu ličnih podataka;

- potrebom usklađivanja sa usvojenim planskim dokumentima Vlade - Strategijom razvoja informatičkog društva u Republici Srbiji, Strategijom za borbu protiv korupcije i akcinim planovima donetim za sprovođenje navedenih strategija;

- potrebom uspostavljanja Nacionalnog zdravstvenog računa koji predstavlja računovodstveni okvir za standardizovano izveštavanje o troškovima i finansiranju zdravstva (javne, privatne i donirane zdravstvene troškove), rezidenata Republike Srbije. Na ovaj način obezbeđuju se pouzdane informacije o finansijskim sredstvima izdvojenim za zdravstvenu zaštitu i načinima njihovog korišćenja;

- unapređenja sistema izveštavanja međunarodnih zdravstvenih organizacija, kao i drugih međunarodnih organizacija.

#### **IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA**

U poglavlju I - OSNOVNE ODREDBE, propisano je šta se uređuje ovim zakonom, utvrđeno je da se zakon odnosi na zdravstvene ustanove, druge oblike zdravstvene službe, ustanove socijalne zaštite, ustanove za izvršenje krivičnih sankcija, fakultete zdravstvene struke koji obavljaju određene poslove zdravstvene delatnosti, kao i na druga pravna lica za koje je posebnim zakonom predviđeno da

obavljaju i određene poslove iz zdravstvene delatnosti (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova, privatna praksa i druga pravna lica). Takođe, Zakon se odnosi i na organizacije zdravstvenog osiguranja, kao i druga pravna lica koja obavljaju poslove zdravstvenog osiguranja, na zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike i druga lica kojima su ti podaci dostupni i potrebni radi ostvarivanja zakonom utvrđenih nadležnosti. Utvrđeno je, takođe, značenje pojedinih pojmova upotrebljenih u ovom zakonu.

Odredbama člana 1. Zakona propisano je da se ovim zakonom uređuje zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva, vrste i sadržina zdravstvene dokumentacije i evidencija, način i postupak vođenja, lica ovlašćena za vođenje zdravstvene dokumentacije i upisivanje podataka, rokovi za dostavljanje i obradu podataka, način raspolaganja podacima iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se koristi za obradu podataka, obezbeđivanje kvaliteta, zaštite i čuvanja podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija. Takođe, navedenim članom propisano je da zdravstvena dokumentacija i evidencije predstavljaju osnov za funkcionisanje integrisanog zdravstvenog informacionog sistema.

Odredbama člana 2. Zakona propisano je da zdravstvena dokumentacija i evidencije služe za praćenje zdravstvenog stanja pacijenta, praćenje i proučavanje zdravstvenog stanja stanovništva, praćenje izvršavanja obaveza svih subjekata u oblasti zdravstvene zaštite, praćenje resursa u oblasti zdravstvene zaštite, praćenje i stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite, finansiranje zdravstvene zaštite, planiranje i programiranje zdravstvene zaštite, praćenje i ocenjivanje sprovođenja planova i programa zdravstvene zaštite, sprovođenje statističkih i naučnih istraživanja, informisanje javnosti, izvršavanje međunarodnih obaveza u oblasti zdravstva i za razvoj sistema zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja.

Odredbama člana 3. Zakona utvrđeno je da se zakon odnosi na zdravstvene ustanove, privatnu praksu i druga pravna lica koja obavljaju zdravstvenu delatnost u skladu sa zakonom.

Odredbama člana 4. Zakona definisani su osnovni pojmovi koji se upotrebljavaju u ovom zakonu.

Odredbama čl. 5. do 9. utvrđena su osnovna načela na kojima se zasniva vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, i to: načelo obaveznosti, načelo srazmernosti i svrsishodnosti, načelo zaštite podataka o ličnosti, načelo kvaliteta podataka i načelo racionalnog korišćenja raspoloživih resursa.

U poglavlju II - ZDRAVSTVENA DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE, propisane su vrste zdravstvene dokumentacije i evidencija, način i postupak vođenja, raspolaganje i rokovi čuvanja zdravstvene dokumentacije i evidencija, kao i metodološki principi i standardi za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija u zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi i drugim pravnim licima koja obavljaju zdravstvenu delatnost.

Odredbama čl. 10. do čl. 25. Zakona propisano je da se zdravstvena dokumentacija i evidencije vode upisivanjem podataka u osnovnu zdravstvenu dokumentaciju i pomoćna sredstva za vođenje evidencije.

Osnovna medicinska dokumentacija utvrđena ovim zakonom jeste: zdravstveni karton, stomatološki karton, karton obavezne imunizacije, protokol, istorija bolničkog lečenja i zbrinjavanja, matična knjiga lica smeštenih u stacionarnu zdravstvenu ustanovu, temperaturno-terapijsko-dijetetska lista, list anestezije, otpusna lista sa epikrizom, list za novorođenče i knjiga evidencija.

Takođe, navedenim odredbama Zakona propisana su i pomoćna sredstva za vođenje evidencije, i to: registar kartoteke, dnevna evidencija o posetama i radu, tekuća evidencija o utvrđenim oboljenjima i stanjima, dnevna evidencija o kretanju pacijenta u bolnici, odnosno stacionaru i evidencija zakazivanja pregleda dijagnostičkih procedura i drugih medicinskih mera i postupaka.

Odredbama Zakona, utvrđeni su i podaci o pacijentu, kao i podaci o zdravstvenom stanju pacijenta i zdravstvenim uslugama, koji se upisuju u osnovnu medicinsku dokumentaciju u zavisnosti od vrste medicinske dokumentacije.

Ovim odredbama Zakona uređene su vrste osnovne medicinske dokumentacije koja se vodi po odgovarajućim oblastima zdravstvene zaštite, odnosno odgova vrstama zdravstvenih ustanovama. Takođe, ovim odredbama Zakona propisano je da nadležni zdravstveni radnik, odnosno rukovalac podataka odgovara za tačnost podataka koji su uneti u medicinsku dokumentaciju i evidencije.

Odredbama člana 26. Zakona propisana je osnovna evidencija o praćenju faktora rizika iz životne sredine, koju vodi zdravstvena ustanova, odnosno drugo pravno lice koje obavlja delatnost praćenja faktora rizika iz životne sredine.

Odredbama člana 27. Zakona propisana je osnovna dokumentacija o zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi i drugom pravnom licu, i to: karton zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica, karton zaposlenog sa osnovnim podacima, karton opreme, karton građevinskog objekta, karton prostora, karton leka i medicinskih sredstava i karton informaciono-komunikacionih tehnologija. Takođe, navedenim odredbama utvrđena je odgovornost za tačnost unetih podataka od strane odgovornog lica u zdravstvenoj ustanovi i drugom pravnom licu, odnosno osnivača privatne prakse.

Odredbama čl. 28. do 30. Zakona propisana je obaveza zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica, da na osnovu zdravstvene dokumentacije i evidencija koje vode, sačinjavaju i dostavljaju individualne i zbirne izveštaje nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje, kao i organizaciji zdravstvenog osiguranja,

Odredbama člana 28. Zakona dat je pravni osnov da ministar propisuje izgled i sadržinu individualnih i zbirnih izveštaja, koji sadrže i podatke o ličnosti određene ovim zakonom.

Odredbama čl. 31. i 32. Zakona propisana je obaveza zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje da vode registre lica obolelih od bolesti i stanja od većeg javno-zdravstvenog značaja (npr. maligne neoplazme, šećerna bolest, akutna koronarna bolest). Takođe, navedenim odredbama propisana je obaveza zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije da vodi nacionalni registar lica obolelih od bolesti od većeg javnog-zdravstvenog značaja.

Odredbama člana 33. Zakona predviđeno je koji se sve obrasci koriste u sistemu zdravstvene zaštite u našoj zemlji i određuje se da izgled i sadržinu obrasca, koji sadrži i podatke o ličnosti, propisuje ministar uz pribavljeno mišljenje zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike.

Odredbama člana 34. Zakona propisani su rokovi za dostavu individualnih, odnosno prijave promene i odjave, kao i zbirnih izveštaja, koje zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica, dostavljaju nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje.

Odredbama člana 35. Zakona propisani su rokovi za dostavu objedinjenih individualnih i zbirnih izveštaja koje zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje dostavljaju zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije.

Odredbama člana 36. Zakona propisano je da zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije objedinjuje podatke iz individualnih i zbirnih izveštaja, koje dostavljaju nadležni zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje i formira odgovarajuće baze podataka i utvrđena je obaveza da objedinjene izveštaje dostavi ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, kao i drugim nadležnim organima i organizacijama najkasnije do 30. septembra tekuće godine za prethodnu. Takođe, navedenim članom propisana je i obaveza zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije, da obrađene podatke, prema propisanoj metodologiji, stavi na uvid i javnosti.

Odredbama člana 37. Zakona propisan je način na koji se vrši upisivanje podataka u sredstva za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija. Podaci se upisuju na osnovu podataka o pruženim zdravstvenim uslugama i podataka sadržanim u javnim i drugim ispravama. Takođe, propisano je da se vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija može vršiti u pismenom ili u elektronskom obliku. Ako se osnovna medicinska dokumentacija (zdravstveni karton, istorija bolesti, protokoli i knjige evidencije) vodi u elektronskom obliku, a nisu ispunjeni svi propisani uslovi za vođenje osnovne medicinske dokumentacije u elektronskom obliku, nadležni zdravstveni radnik dužan je da odštampam i potpisan primerak ove dokumentacije čuva u papirnom obliku.

Odredbama člana 38. Zakona propisano je da vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija obavljaju nadležni zdravstveni radnik, rukovalac podataka, odnosno drugo lice ovlašćeno za upisivanje i obradu podataka, kao i da su dužna da svojim potpisom i pečatom ili za to predviđenim drugim identifikacionim sredstvom (kvalifikovan elektronski potpis) potvrde potpisivanjem tačnost unetih i obrađenih podataka.

Odredbama člana 39. Zakona propisano je da su zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje dužni da koordiniraju i prate stručni rad zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica, u postupku vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija, kao i prilikom obrade podataka i izveštavanja. Ukoliko zavod, odnosno institut za javno zdravlje utvrdi da su podaci nepotpuni ili da postoji sumnja u verodostojnost podataka, dužni su da o tome obaveste zdravstvenu ustanovu, privatnu praksu, odnosno drugo pravno lice koje je navedene podatke dostavila i da zahtevaju ispravku istih u što kraćem roku. Ako odgovarajuća zdravstvena ustanova, privatna praksa ili drugo pravno lice koja je nepotpune ili netačne podatke dostavila, ne postupe na propisan način, zavodi odnosno instituti dužni su da o tome obaveste ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

Odredbama člana 40. Zakona propisano je da su zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica, dužni da prikupljanje i obradu podataka o ličnosti pacijenta vrše na način kojim se obezbeđuje ostvarivanje prava na privatnost i prava na poverljivost podataka o ličnosti pacijenta, a u skladu sa zakonom kojim se uređuju prava pacijenata i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Odredbama člana 41. Zakona propisana je obaveza zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica da zdravstvenu dokumentaciju i evidencije čuvaju u pismenom, elektronskom ili drugom obliku u zavisnosti od vrste zdravstvene dokumentacije i evidencija, vodeći pri tome računa da se očuva njena upotrebnost vrednost. Takođe, utvrđeni su i rokovi čuvanja zdravstvena dokumentacija i evidencije u zavisnosti od vrste zdravstvene dokumentacije i evidencija. Zdravstvena ustanova, privatna praksa i drugo pravno lice dužni su da po prestanku obavljanja zdravstvene delatnosti, odnosno brisanja iz registra nadležnog organa, predaju na čuvanje zdravstvenu dokumentaciju i evidencije nadležnom javnom arhivu u skladu sa zakonom kojim se uređuje arhivska građa.

Odredbama člana 42. Zakona utvrđen je pravni osnov da ministar nadležan za poslove zdravlja propiše jedinstvene metodološke principe, standarde i postupke za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, a radi obezbeđivanja jedinstvenog sistema vođenja zdravstvene dokumentacije i evidencija, a na predlog zavoda za javno zdravlje osnovnog za teritoriju Republike Srbije.

Odredbama člana 43. Zakona utvrđen je pravni osnov da ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje obrasce i sadržaj za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, a na predlog zavoda za javno zdravlje osnovnog za teritoriju Republike Srbije, kao i podatke o ličnosti predviđene ovim zakonom.

U poglavlju III - INTEGRISANI ZDRAVSTVENI INFORMACIONI SISTEM, odredbama čl. 44. do 49. Zakona propisan je osnov za funkcionisanje integrisanog zdravstvenog informacionog sistema.

U poglavlju IV - ZAŠTITA PODATAKA, uređena je zaštita, bezbednost i sigurnost podataka koji se vode, prikupljaju i obrađuju iz zdravstvene dokumentacije i evidencija propisanih ovim zakonom.

Odredbama člana 50. Zakona utvrđena je obaveza zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica da čuvaju medicinsku dokumentaciju i evidencije pacijenata od neovlašćenog pristupa, uvida, kopiranja i zloupotrebe.

Odredbama člana 51. Zakona propisana je obaveza zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica da uspostave i održavaju sistem bezbednosti koji obuhvata mere za obezbeđivanje sigurnosti podataka u odnosu na zaposlene u zdravstvenim ustanovama, informaciono-komunikacionu infrastrukturu, kao i postupke za obradu podataka.

U poglavlju V - NADZOR, članom 52. Zakona propisano je da nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši Ministarstvo zdravlja.

U poglavlju VI - KAZNE ODREDBE, čl. 53. do 57. Zakona propisane su kaznene odredbe, odnosno utvrđena je prekršajna odgovornost za zdravstvenu ustanovu, privatnu praksu, odnosno drugo pravno lice, zdravstvene radnike i saradnike, ukoliko ne postupaju u skladu sa odredbama ovog zakona.

U poglavlju VII - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE, čl. 58. do 61. Zakona utvrđene su prelazne i završne odredbe, odnosno propisano je da će zdravstvena ustanova, privatna praksa, odnosno drugo pravno lice uskladiti organizaciju i rad sa odredbama ovog zakona u propisanom roku. Takođe, navedenim odredbama propisano je stupanje na snagu ovog zakona, kao i rok za početak primene.

## **V. PROCENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA POTREBNIH ZA SPROVOĐENJE OVOG ZAKONA**

Za sprovođenje ovog zakona nije potrebno obezbediti dodatna sredstva u budžetu Republike Srbije za 2014. godinu, a sredstva za sprovođenje ovog zakona za 2015. godinu i nadalje, planiraće se u skladu sa bilansnim mogućnostima Republike Srbije, s tim što će se pretežni deo sredstava obezbediti iz stranih donacija.