

**ZAKON
O UPRAVLJANJU PODACIMA U OBLASTI ZDRAVSTVA I DIGITALNOM ZDRAVLJU**

I. OSNOVNE ODREDBE

Predmet

Član 1

Ovim zakonom uređuju se zdravstvena dokumentacija, evidencije i zbirke podataka u oblasti zdravstva, digitalno zdravlje, integralni zdravstveni informacijski sistem, prava i obaveze u pogledu upravljanja, obrade, razmjene, zaštite i korišćenja zdravstvenih podataka i informacija, kao i druga pitanja od značaja za ovu oblast.

Zdravstvena dokumentacija, evidencije i zbirke podataka u oblasti zdravstva

Član 2

Zdravstvena dokumentacija je skup podataka i dokumentacije koji obuhvata medicinsku dokumentaciju i ostalu dokumentaciju koja nastaje ili je preuzeta u pružanju zdravstvene zaštite (administrativna, finansijska i druga nemedicinska dokumentacija).

Evidencija u oblasti zdravstva je strukturirani i standardizovani skup podataka ciljano prikupljenih, kroz radne procese pružalaca zdravstvene zaštite i drugih subjekata ovlašćenih za vođenje evidencije.

Zbirka podataka u oblasti zdravstva je organizovan skup međusobno povezanih podataka o pružanju zdravstvene zaštite, zdravstvenom stanju i drugim okolnostima od značaja za zdravlje, uspostavljen sa unaprijed određenom svrhom, sadržajem, rukovaocem, načinom obrade i pristupa podacima, u skladu sa zakonom.

Zdravstvena dokumentacija, evidencije i zbirke podataka u oblasti zdravstva služe za: planiranje, kreiranje i vođenje zdravstvene politike i razvoja zdravstvenog sistema, praćenje zdravstvenog stanja pacijenta i praćenje i proučavanje zdravstvenog stanja stanovništva, praćenje faktora rizika iz životne sredine i procjenu njihovog uticaja na zdravlje stanovništva, praćenje i unapređenje zdravstvene zaštite, izvršavanje obaveza svih subjekata u oblasti zdravstvene zaštite, praćenje resursa u oblasti zdravstvene zaštite, praćenje sprovođenja planova i programa zdravstvene zaštite, sprovođenje statističkih i naučnih istraživanja, informisanje javnosti, kao i za izvršavanje međunarodnih obaveza u oblasti zdravstva.

Načela

Član 3

Prikupljanje, korišćenje, razmjena, obrada i čuvanje zdravstvenih podataka i informacija sprovodi se u skladu sa načelima:

- 1) zakonitosti;
- 2) vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti;
- 3) standardizacije obrade i interoperabilnosti;
- 4) sljedljivosti i ažurnosti; i
- 5) dostupnosti i zaštite.

Načelo zakonitosti

Član 4

Načelo zakonitosti podrazumijeva da se prikupljanje, razmjena, obrada i čuvanje zdravstvenih podataka i informacija vrši u skladu sa zakonom.

Načelo vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti

Član 5

Načelo vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti zdravstvenih podataka podrazumijeva da su ti podaci preuzeti iz službenog zapisa sačinjenog u propisanoj formi i po propisanom postupku, od strane pružalaca zdravstvene zaštite.

Zdravstvena informacija je vjerodostojna, istinita i pouzdana samo ako proizilazi iz vjerodostojnih zdravstvenih podataka i ako se za nju sa sigurnošću može utvrditi osnov, nadležnost, svrha, izvor, namjena, metodologija i autor.

Načelo standardizacije obrade i interoperabilnosti

Član 6

Načelo standardizacije obrade zdravstvenih podataka podrazumijeva da je standardizovan svaki postupak koji se odnosi na nastanak, prikupljanje, bilježenje, preuzimanje, korišćenje, prosljeđivanje, čuvanje, razmjenu i arhiviranje zdravstvenih podataka.

Načelo interoperabilnosti zdravstvenih podataka podrazumijeva standardizovanu razmjenu tih podataka elektronskim putem, osim u slučajevima kad elektronska razmjena zdravstvenih podataka iz opravdanih razloga nije moguća.

Načelo sljedljivosti i ažurnosti

Član 7

Načelo sljedljivosti zdravstvenih podataka i informacija podrazumijeva praćenje nastanka, promjene i upotrebe tih podataka i informacija (vrijeme, mjesto, izvršilac, razlog, način, standardi), kroz uspostavljene standardne postupke prikupljanja, obrade i razmjene.

Načelo ažurnosti zdravstvenih podataka i informacija podrazumijeva tačno utvrđivanje vremena nastanka zdravstvenog podatka i informacije i njihove tačnosti u odnosu na trenutak obrade.

Načelo dostupnosti i zaštite

Član 8

Načelo dostupnosti i zaštite zdravstvenih podataka i informacija ostvaruje se na način da su ti podaci i informacije, na način koji obezbjeđuje njihovu zaštitu, dostupni samo pacijentima, kao i drugim ovlašćenim licima u skladu sa zakonom.

Primjena drugih propisa

Član 9

Na pitanja prikupljanja, obrade i korišćenja podataka o ličnosti sadržanih u zdravstvenoj dokumentaciji, evidencijama i zbirkama podataka u oblasti zdravstva, primjenjuju se odredbe zakona kojima se uređuju zaštita podataka o ličnosti, prava pacijenata, statistička istraživanja, elektronska uprava, elektronska identifikacija i elektronski potpis, elektronski dokument, elektronska trgovina i informaciona bezbjednost.

Upotreba rodno osjetljivog jezika

Član 10

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Značenje izraza

Član 11

Izrazi koji se koriste u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

1) **anonimizacija** je postupak trajnog uklanjanja veze između zdravstvenih podataka i identiteta lica na koje se ti podaci odnose, pri čemu anonimizovani podaci nijesu podaci o ličnosti;

2) **dokument** je zapis informacije bez obzira u kom je obliku: fotografija, slika, crtež, kao i zvučni, glasovni, elektronski i video snimci i dr;

3) **zdravstveni podatak** je podatak o pacijentu, njegovom fizičkom i mentalnom zdravlju, uključujući podatke o svim pruženim zdravstvenim uslugama, koji predstavlja tačan, potpun i vjerodostojan zapis o određenoj zdravstveno relevantnoj činjenici;

4) **zdravstvena informacija** podrazumijeva obrađeni, analizirani ili protumačeni zdravstveni podatak, a koristi se u svrhu ostvarivanja zdravstvene zaštite i upravljanja zdravstvom;

5) **interoperabilnost zdravstvenih podataka** podrazumijeva pouzdanu i bezbjednu razmjenu i upotrebu zdravstvenih podataka između različitih informacionih sistema na osnovu utvrđenih standarda;

6) **lokalni zdravstveni informacioni sistem** je informacioni sistem koji uspostavlja i za potrebe svog rada održava pružalac zdravstvene zaštite, a koji obuhvata sljedeće funkcionalnosti: evidenciju, upravljanje, razmjenu i arhiviranje zdravstvenih podataka nastalih tokom pružanja zdravstvene zaštite;

7) **medicinska dokumentacija** je skup podataka i dokumenata nastalih u procesu pružanja zdravstvene zaštite, koji se odnose na zdravstveno stanje i tok liječenja pacijenta, informacije i rezultate analiza dobijenih prilikom pregleda, dijagnostike i liječenja;

8) **obavezna medicinska dokumentacija** obuhvata: zdravstveni karton, stomatološki karton, karton imunizacije, istoriju bolničkog liječenja i zbrinjavanja, temperaturno-terapijsku listu, list anestezije, otpusnu listu sa epikrizom, konzilijarni izvještaj, specijalistički izvještaj, list za novorođenče, knjigu evidencije i dr;

9) **pacijent** je lice koje zatraži ili kome se pruža zdravstvena usluga radi očuvanja i unapređenja zdravlja, sprečavanja bolesti, liječenja i zdravstvene njege i rehabilitacije;

10) **pružaoci zdravstvene zaštite** su zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji pružaju zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita;

11) **pseudonimizacija** je proces obrade podataka o ličnosti na način da se oni više ne mogu povezati sa konkretnim pojedincem bez korišćenja dodatnih podataka (ključa);

12) **softversko rješenje** je informacioni sistem ili aplikativni program kojim se omogućava pružanje zdravstvenih usluga i obezbjeđuje unos, obrada, upravljanje, razmjena, pouzdano čuvanje i zaštita elektronskih podataka i dokumenata i njihovo trajno čuvanje u skladu sa zakonom;

13) **centralni zdravstveni informacioni sistem** je informacioni sistem koji koriste dva ili više pružalaca zdravstvene zaštite radi obavljanja funkcionalno povezanih djelatnosti zdravstvene zaštite (zdravstvena zaštita na primarnom nivou, laboratorijska dijagnostika, radiologija, farmakologija, potrošnja lijekova i drugi segmenti zdravstvene zaštite).

II. ZDRAVSTVENA DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE U OBLASTI ZDRAVSTVA

Zdravstvena dokumentacija i evidencije

Član 12

Zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva su:

- 1) medicinska dokumentacija i evidencije o pružanju zdravstvenih usluga;
- 2) dokumentacija i evidencija pružalaca zdravstvene zaštite, kao i registri licenci zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika;
- 3) dokumentacija o lijekovima, medicinskim sredstvima i opremi.

Medicinska dokumentacija i evidencije

Član 13

Medicinsku dokumentaciju čini obavezna i druga medicinska dokumentacija.

U medicinsku dokumentaciju unose se naročito sljedeći podaci o pacijentu: ime i prezime, ime jednog roditelja, JMB, lična identifikaciona oznaka, datum i mjesto rođenja, adresa prebivališta odnosno boravišta, pol, bračno stanje, zanimanje, zaposlenje i podaci o zdravstvenom osiguranju.

Zdravstveni radnik koji unosi podatke u medicinsku dokumentaciju odgovoran je za tačnost i potpunost tih podataka.

Na osnovu medicinske dokumentacije uspostavljaju se evidencije o pružanju zdravstvenih usluga.

U evidencije o pružanju zdravstvenih usluga unose se naročito podaci o: pacijentu, zdravstvenim postupcima, dijagnostičkim i terapijskim mjerama, troškovima zdravstvene zaštite, osiguranja i drugi relevantni podaci nastali tokom pružanja zdravstvene zaštite.

Vrste i bliži sadržaj medicinske dokumentacije i evidencija o pružanju zdravstvenih usluga, način vođenja, lica ovlašćena za vođenje i unos podataka, rokove dostavljanja i obrade podataka, način korišćenja podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje medicinske dokumentacije i evidencija o pružanju zdravstvenih usluga propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Evidencija pružalaca zdravstvene zaštite i registri licenci

Član 14

Evidenciju pružalaca zdravstvene zaštite vodi Ministarstvo u skladu sa zakonom.

Registre licenci zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika vode nadležne komore u skladu sa zakonom.

Dokumentacija o lijekovima, medicinskim sredstvima i opremi

Član 15

Dokumentacija o lijekovima, medicinskim sredstvima i opremi je dokumentacija koja se odnosi na nabavku, skladištenje, izdavanje, primjenu, potrošnju, održavanje i kontrolu lijekova, medicinskih sredstava i opreme.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana vodi se u cilju obezbjeđivanja bezbjedne, racionalne i kvalitetne zdravstvene zaštite, sljedljivosti, zakonitosti rada i zaštite pacijenata, na način da se obezbijedi uredno i kontinuirano vođenje podataka.

Način vođenja

Član 16

Zdravstvenu dokumentaciju i evidencije u oblasti zdravstva vode pružaoci zdravstvene zaštite, Ministarstvo, Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore (u daljem tekstu: Fond) i Institut za javno zdravlje, na osnovu pruženih zdravstvenih usluga i prilikom preduzimanja ostalih mjera u oblasti zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom.

Zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik i drugo lice ovlašćeno za vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija u oblasti zdravstva odgovorno je za tačnost i potpunost podataka koje unosi u zdravstvenu dokumentaciju i evidencije.

Zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva vode se u elektronskom obliku.

Izuzetno od stava 3 ovog člana, zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva vode se u pisanom obliku ako ne postoji mogućnost vođenja u elektronskom obliku (tehničke smetnje, kvarovi, elementarne nepogode).

Nakon otklanjanja okolnosti iz stava 4 ovog člana, unos podataka u elektronskom obliku vrši se bez odlaganja.

III. ZBIRKE PODATAKA U OBLASTI ZDRAVSTVA

Zbirke podataka

Član 17

U oblasti zdravstva vode se sljedeće zbirke podataka:

- 1) zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite;
- 2) zdravstveni registri u oblasti javnog zdravlja;
- 3) zbirke podataka u oblasti sprovođenja skrining programa;
- 4) ostale zbirke podataka.

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite koriste se prilikom pružanja zdravstvenih usluga.

Zdravstveni registri u oblasti javnog zdravlja koriste se za analitičko praćenje, odnosno obezbjeđivanje javnog zdravlja, za sprečavanje i suzbijanje zaraznih i nezaraznih bolesti, zaštitu i unapređivanje zdravlja građana, kao i za sprečavanje rizičnih ponašanja i zavisnosti.

Zbirke podataka u oblasti sprovođenja skrining programa koriste se za sagledavanje rizične populacije i otkrivanje bolesti prije nego što se pojave simptomi.

Izvor podataka za zbirke podataka iz stava 1 ovog člana su zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva.

Podaci iz medicinske dokumentacije se, po pravilu, automatski razvrstavaju u odgovarajuće zbirke podataka iz stava 1 ovog člana.

Unos podataka u zbirke podataka iz člana 18 stav 1 tač. 1 i 2 ovog zakona i člana 23 ovog zakona vrši se na osnovu rezultata pregleda, javnih i drugih isprava, izjava lica čiji se podaci unose u medicinsku dokumentaciju ili lica koje je za to ovlašćeno u skladu sa zakonom, kao i podataka dobijenih upotrebom medicinskih sredstava i softvera.

Za tačnost podataka datih izjavom, odgovorno je lice koje je dalo izjavu.

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite

Član 18

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite su:

- 1) Elektronski medicinski karton (u daljem tekstu: EMK);
- 2) Elektronski zdravstveni karton (u daljem tekstu: EZK);
- 3) zbirka o resursima u zdravstvu.

EMK

Član 19

EMK je zbirka podataka koju čini skup podataka i dokumentacije iz medicinske dokumentacije o pacijentu, koje obrađuje pružalac zdravstvene zaštite u elektronskoj formi u lokalnom ili centralnom zdravstvenom informacionom sistemu.

EMK se može voditi i u pisanoj formi.

U EMK obrađuju se naročito sljedeći podaci o pacijentu: ime i prezime, ime jednog roditelja, JMB, lična identifikaciona oznaka, datum i mjesto rođenja, adresa prebivališta odnosno boravišta, pol, bračno stanje, zanimanje, zaposlenje i podaci o zdravstvenom osiguranju.

Primarna svrha obrade podataka iz EMK je postavljanje medicinske dijagnoze i obezbjeđivanje liječenja, zdravstvene njege i prevencije bolesti.

Rukovaoci EMK su pružaoci zdravstvene zaštite.

Rukovaoci EMK obezbjeđuju tačnost i potpunost podataka o pacijentu u EMK.

Ovlašćenja za neposredan pristup podacima iz EMK, u skladu sa ovim zakonom, dodjeljuje pojedinačni pružalac zdravstvene zaštite.

Bliži sadržaj EMK i obim ovlašćenja za neposredan pristup podacima iz EMK propisuje Ministarstvo.

EZK

Član 20

EZK je centralna zbirka podataka koju čini skup podataka i dokumentacije iz zdravstvene dokumentacije za pacijenta.

Propisani podaci iz EMK prenose se u EZK automatski.

U EZK obrađuju se naročito sljedeći podaci o pacijentu:

1) administrativni podaci (ime i prezime, ime jednog roditelja, staratelja ili usvojioca, JMB, lična identifikaciona oznaka, broj putne isprave ili drugog identifikacionog dokumenta, državljanstvo, datum i mjesto rođenja, adresa prebivališta odnosno boravišta, pol, bračno stanje, zanimanje, adresa za prijem elektronske pošte, podaci o zdravstvenom osiguranju);

2) opšti podaci (krvna grupa i RH faktor, izabrani doktor medicine za djecu i odrasle, izabrani doktor medicine specijalista ginekologije, izabrani doktor stomatologije, zdravstvena ustanova);

3) alergije;

4) faktori rizika;

5) medicinski podaci o pacijentu:

– podaci o hospitalizaciji,

– evidencija o posjetama,

– slučajevi-epizode,

– recepti,

– parenteralna terapija,

– uputi,

– savjet/preporuka i edukativne mjere prema pacijentu,

– preventivni pregledi;

6) ostali podaci (datum i uzrok smrti, doktor medicine koji je utvrdio smrt).

Primarna svrha obrade podataka iz EZK je zaštita života i zdravlja pacijenta i obezbjeđivanje adekvatne zdravstvene zaštite.

Rukovalac EZK je Ministarstvo.

U cilju ostvarivanja svojih prava u skladu sa zakonom, pacijent ima pravo pristupa i korišćenja podataka iz svog EZK.

Na zahtjev pacijenta, podaci iz njegovog EZK mogu mu se dostaviti u elektronskom ili papirnom obliku.

Pravo pristupa podacima iz EZK imaju i zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici koji pacijentu pružaju zdravstvenu uslugu, konzilijumi, komisije koje utvrđuju zdravstvenu i radnu sposobnost, ljekarska komisija koja utvrđuje prava u oblasti zdravstvenog osiguranja, kao i komisije koje odlučuju o ostvarivanju prava iz zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom.

Ovlašćenja za neposredan pristup podacima u EZK dodjeljuje Ministarstvo, na zahtjev pružalaca zdravstvene zaštite, a tehnički pristup podacima u EZK obezbjeđuje Agencija za digitalno zdravlje (u daljem tekstu: Agencija).

Bliži sadržaj EZK, način prikupljanja podataka u EZK, obim ovlašćenja za neposredan pristup podacima u EZK, kao i način dostavljanja podataka iz EZK pacijentu propisuje Ministarstvo.

Zbirka podataka o resursima u zdravstvu

Član 21

Zbirka podataka o resursima u zdravstvu sadrži podatke o pružaocima zdravstvene zaštite, zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima, kao i druge podatke od značaja za planiranje i organizaciju zdravstvene djelatnosti u skladu sa zakonom.

U zbirci iz stava 1 ovog člana obrađuju se naročito podaci o:

1) pružaocu zdravstvene zaštite (naziv, sjedište, pravni status, datum početka rada, matični broj, datum upisa u Centralni registar privrednih i drugih subjekata (u daljem tekstu: CRPS), ime i prezime odgovornog lica, JMB ili lična identifikaciona oznaka tog lica);

2) zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima (ime i prezime, rođeno prezime, JMB, lična identifikaciona oznaka, državljanstvo, datum i mjesto rođenja, adresa prebivališta odnosno boravišta, pol, obrazovanje);

3) licencama zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika;

4) zaposlenju, odnosno radnom angažovanju zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika,

5) saglasnostima za obavljanje rada kod drugog poslodavca u skladu sa zakonom;

6) specijalizantima.

Primarna svrha obrade podataka iz zbirke podataka iz stava 1 ovog člana je planiranje, praćenje i upravljanje mrežom zdravstvenih ustanova, planiranje i praćenje kretanja zdravstvenog kadra, praćenje i nadzor nad radom pružalaca zdravstvene zaštite i omogućavanje pristupa ovim podacima zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima u skladu sa zakonom.

Rukovaoci zbirke podataka iz stava 1 ovog člana su Ministarstvo i Institut za javno zdravlje.

Bliži sadržaj zbirke podataka iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Zdravstveni registri u oblasti javnog zdravlja

Član 22

Zdravstveni registri u oblasti javnog zdravlja su zbirke podataka prikupljenih, obrađenih i distribuiranih radi praćenja zdravstvenog stanja stanovništva, određenih bolesti, pružalaca zdravstvene zaštite, kadra, opreme i usluga na nivou populacije, koji su uspostavljeni za unaprijed definisane kliničke, javnozdravstvene, naučne i razvojne svrhe, a vode se od strane Instituta za javno zdravlje, pružalaca zdravstvene zaštite, Ministarstva ili drugih nadležnih institucija u skladu sa zakonom.

Registri iz stava 1 ovog člana su registri:

- 1) zaraznih bolesti;
- 2) imunizacije;
- 3) tuberkuloze;
- 4) HIV/AIDS;
- 5) malignih neoplazmi;
- 6) potražnje za tretmanom zbog upotrebe ilegalnih psihoaktivnih supstanci;
- 7) šećerne bolesti;
- 8) cerebrovaskularnih bolesti;
- 9) akutnog koronarnog sindroma;
- 10) psihoza;
- 11) traumatizama;
- 12) profesionalnih bolesti;
- 13) lica sa poremećajima iz spektra autizma;
- 14) rasta i razvoja djece i omladine; i
- 15) drugi registri za koje Ministarstvo utvrdi da su od značaja za zdravlje stanovništva.

Registri iz stava 1 ovog člana naročito sadrže sljedeće podatke: ime i prezime, JMB, ličnu identifikacionu oznaku, datum i mjesto rođenja, adresu prebivališta odnosno boravišta, pol, bračno stanje, zanimanje, zaposlenje, obrazovanje i podatke o zdravstvenom osiguranju.

Rukovaoci registara iz stava 2 ovog člana su:

1) za registre iz stava 2 tač. 1 i 2 i tač. 4 do 14 ovog člana – Institut za javno zdravlje;

2) za registar iz stava 2 tačka 3 ovog člana – Specijalna bolnica za plućne bolesti „Dr

Jovan Bulajić“ Brezovik.

Bliži sadržaj registara iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Zbirke podataka u oblasti sprovođenja skrining programa

Član 23

Zbirke podataka u oblasti sprovođenja skrining programa su zbirke za:

- 1) skrining program raka dojke;
- 2) skrining program raka debelog crijeva;
- 3) skrining program raka grlića materice;
- 4) druge skrining programe za koje Ministarstvo utvrdi da su od značaja za zdravlje

stanovništva.

Rukovalac zbirki iz stava 1 ovog člana je Institut za javno zdravlje.

Sadržaj zbirki iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Ostale zbirke podataka

Član 24

U oblasti zdravstva vode se i sljedeće zbirke podataka:

- 1) vanbolničke zdravstvene zaštite;
- 2) bolničke zdravstvene zaštite;
- 3) zdravstvene zaštite zaposlenih;
- 4) o laboratorijskim uslugama;
- 5) o radiološkim uslugama;
- 6) o transfuziologiji;
- 7) o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji;
- 8) o radu apoteka;
- 9) o uticaju životne sredine na život i zdravlje ljudi;
- 10) druge zbirke podataka za koje Ministarstvo utvrdi da su od značaja za zdravlje

stanovništva.

Rukovaoci zbirki iz stava 1 ovog člana su pružaoci zdravstvene zaštite.

Zbirke podataka vanbolničke zdravstvene zaštite

Član 25

Zbirke podataka vanbolničke zdravstvene zaštite su sljedeće zbirke podataka:

- 1) preventivne zdravstvene zaštite;
- 2) kurativne zdravstvene zaštite;
- 3) specijalističke zdravstvene zaštite;
- 4) o zdravstveno-vaspitnom radu;
- 5) o hitnoj medicinskoj pomoći;
- 6) o organizaciji i radu vanbolničke zdravstvene zaštite.

Zbirke podataka iz stava 1 ovog člana naročito sadrže sljedeće podatke: ime i prezime, ime jednog roditelja, JMB, ličnu identifikacionu oznaku, adresu prebivališta odnosno boravišta, bračno stanje, zaposlenje, radno mjesto, podatke o zdravstvenom osiguranju, podatke o kontaktima i pružaocima zdravstvene zaštite, zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i ostalim zaposlenim.

Kontakti iz stava 2 ovog člana klasifikuju se prema: polu, dobnoj grupi, MKB-10 ili dijagnostičkoj grupi i aktivnosti koja je preduzeta u korist zdravstvene zaštite pacijenta.

Zbirka podataka preventivne zdravstvene zaštite

Član 26

Zbirka podataka preventivne zdravstvene zaštite sadrži podatke o preventivnoj zdravstvenoj zaštiti djece, odraslih, žena i zaposlenih, kao i preventivnoj stomatološkoj zaštiti.

Zbirka podataka iz stava 1 ovog člana, pored podataka iz člana 25 ovog zakona, sadrži i podatke o: vrsti preventivne aktivnosti, sadržaju preventivnog pregleda i rezultatu preventivnog pregleda.

Zbirka podataka kurativne zdravstvene zaštite

Član 27

Zbirka podataka kurativne zdravstvene zaštite sadrži podatke o kurativnoj zdravstvenoj zaštiti djece, odraslih, žena i zaposlenih, kao i kurativnoj stomatološkoj zaštiti.

Zbirka podataka iz stava 1 ovog člana, pored podataka iz člana 25 ovog zakona, sadrži i podatke o: vrsti kurativnog pregleda, zdravstvenom statusu, radnoj dijagnozi, konačnoj dijagnozi, upućivanju u druge organizacione jedinice u cilju analize, upućivanje na druge nivoe zdravstvene zaštite radi liječenja, terapiji i ishodu liječenja.

Zbirka podataka specijalističke zdravstvene zaštite

Član 28

Zbirka podataka specijalističke zdravstvene zaštite, pored podataka iz člana 25 ovog zakona, sadrži i podatke o: vrsti specijalističkog pregleda, obavljenoj aktivnosti, dijagnostičkoj proceduri, dijagnozi, terapiji i ishodu liječenja.

Zbirka podataka o zdravstveno-vaspitnom radu

Član 29

Zbirka podataka o zdravstveno-vaspitnom radu naročito sadrži podatke o: vrsti, vremenu, mjestu izvođenja i sadržaju aktivnosti, ciljnoj populaciji, trajanju aktivnosti, primijenjenoj strategiji ili vrsti zdravstveno-vaspitne aktivnosti, podatke o zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim saradnicima koji su realizovali zdravstveno-vaspitni rad, kao i ustanovi koja je organizovala zdravstveno-vaspitnu aktivnost.

Zbirka podataka o hitnoj medicinskoj pomoći

Član 30

Zbirka podataka o hitnoj medicinskoj pomoći, pored podataka iz člana 25 ovog zakona sadrži i podatke o: izvršenim pregledima, utvrđenom oboljenju ili stanju, ishodima, izvršenoj reanimaciji, eventualnim transportima i pružaocu zdravstvene zaštite.

Zbirke podataka bolničke zdravstvene zaštite

Član 31

Zbirke podataka bolničke zdravstvene zaštite su zbirke podataka o:

- 1) organizaciji i radu bolnica;
- 2) hospitalizaciji;
- 3) bolničkim infekcijama;
- 4) porođajima; i
- 5) izvršenim pobačajima.

Zbirke podataka iz stava 1 tač. 2 do 5 ovog člana naročito sadrže sljedeće podatke: ime i prezime, ime jednog roditelja, JMB, ličnu identifikacionu oznaku, adresu prebivališta odnosno boravišta, bračno stanje, zaposlenje, radno mjesto, podatke o zdravstvenom osiguranju, podatke o pružaocima zdravstvene zaštite, vrstu i datum prijema, redni broj upisa i broj ispisanih pacijenata.

Zbirka podataka o hospitalizaciji, pored podataka iz stava 2 ovog člana, sadrži i podatke o: datumu početka epizode, glavnoj i pratećoj dijagnozi, komplikaciji, operaciji, datumu operacije, dnevnoj obradi, datumu zaključivanja epizode, ishodu, datumu otpusta iz bolnice i datumu smrti pacijenta.

Zbirka podataka o organizaciji i radu bolnica

Član 32

Zbirka podataka o organizaciji i radu bolnica naročito sadrži podatke o: organizacionim jedinicama, zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i ostalim zaposlenim, broju postelja, danima liječenja i kretanju liječenih bolesnika, kao i o broju ispisanih bolesnika.

Zbirka podataka o porođajima

Član 33

Zbirka podataka o porođajima, pored podataka iz člana 31 stav 2 ovog zakona, sadrži i podatke o: anamnezi porodilje, toku trudnoće, eventualnom patološkom stanju u trudnoći, dijagnozi porođaja, vitalnom statusu novorođenčeta, patološkom stanju novorođenčeta na rođenju i, ako je novorođenče umrlo, osnovni uzrok smrti.

Zbirka podataka o izvršenim pobačajima

Član 34

Zbirka podataka o izvršenim pobačajima, pored podataka iz člana 31 stav 2 ovog zakona, sadrži i podatke o: anamnezi, vrsti pobačaja, starosti trudnoće, statusu, načinu izvođenja i ishodu pobačaja.

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite zaposlenih

Član 35

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite zaposlenih su zbirke podataka o:

- 1) povredama na radu; i
- 2) izostajanju sa posla (apsentizam).

Zbirke podataka iz stava 1 ovog člana naročito sadrže sljedeće podatke: ime i prezime, ime jednog roditelja, JMB, ličnu identifikacionu oznaku, adresu prebivališta odnosno boravišta, bračno stanje, zaposlenje, opis radnog mjesta, podatke o zdravstvenom osiguranju, dijagnozu, podatke o davaocu zdravstvene zaštite, kao i granu djelatnosti.

Zbirke podataka o povredama na radu i izostajanju sa posla

Član 36

Zbirka podataka o povredama na radu, pored podataka iz člana 35 ovog zakona, sadrži i podatke o: vrsti povrede, mjestu, vremenu i uzroku povređivanja, povrijeđenom dijelu tijela, broju povrijeđenih zaposlenih i daljoj medicinskoj proceduri.

Zbirka podataka o izostajanju sa posla, pored podataka iz člana 35 ovog zakona, sadrži i podatke o: dužini trajanja odsustva sa posla, razlozima odsustva sa posla, daljoj proceduri odsustva sa posla i eventualnoj invalidnosti.

Zbirke podataka o laboratorijskim i radiološkim uslugama

Član 37

Zbirka podataka o laboratorijskim uslugama naročito sadrži podatke o: vrsti laboratorije, sjedištu, vrsti ispitivanja i broju ispitivanih uzoraka.

Zbirka podataka o radiološkim uslugama naročito sadrži podatke o: mjestu pružene usluge, vrsti radiološke usluge i broju usluga.

Zbirka podataka o transfuziologiji

Član 38

Zbirka podataka o transfuziologiji naročito sadrži podatke o: broju uzoraka krvi, količini uzete krvi, krvnim produktima i statusu davaoca krvi.

Zbirka podataka o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji

Član 39

Zbirka podataka o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji naročito sadrži podatke o: izvršenoj fizikalnoj terapiji i rehabilitaciji, kontaktima, dijagnozi, statusu liječenja, vrsti rehabilitacije i pružaocima zdravstvene zaštite.

Zbirka podataka o radu apoteka

Član 40

Zbirka podataka o radu apoteka naročito sadrži podatke o: količini izdatih lijekova, vrsti lijekova i načinu izdavanja lijekova.

Zbirke podataka o uticaju životne sredine na život i zdravlje ljudi

Član 41

Zbirke podataka o uticaju životne sredine na život i zdravlje ljudi su zbirke podataka o:

- 1) higijenskoj ispravnosti vode za piće;
- 2) bezbjednosti namirnica; i
- 3) zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe.

Zbirke podataka iz stava 1 ovog člana naročito sadrži podatke o: mjestu, vremenu, vrsti i rezultatima ispitivanja.

Zbirka podataka o higijenskoj ispravnosti vode za piće, pored podataka iz stava 2 ovog člana, sadrži i podatke o fizičko-hemijskim karakteristikama ispitivanog uzorka vode.

Zbirke podataka o bezbjednosti namirnica i zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, pored podataka iz stava 2 ovog člana, sadrže i podatke o vrsti namirnice, odnosno predmeta opšte upotrebe koji se ispituje.

Sadržaj zbirki podataka

Član 42

Blži sadržaj zbirki podataka iz člana 24 ovog zakona propisuje Ministarstvo.

Način vođenja zbirki podataka

Član 43

Zbirke podataka u oblasti zdravstva vode se u elektronskoj formi, u skladu sa jedinstvenim standardima.

Tehničke, informacione i interoperabilne standarde i procedure za vođenje zbirki podataka u oblasti zdravstva propisuje Ministarstvo, na predlog Agencije.

Stručne, kliničke i javnozdravstvene standarde i procedure za vođenje zbirki podataka u oblasti zdravstva propisuje Ministarstvo, na predlog Instituta za javno zdravlje.

IV. DIGITALNO ZDRAVLJE I INTEGRALNI ZDRAVSTVENI INFORMACIONI SISTEM

Digitalno zdravlje

Član 44

Digitalno zdravlje predstavlja podršku zdravstvu i oblastima u vezi sa zdravstvom i obuhvata skup sistema, procesa, digitalnih tehnologija i zdravstvenih usluga, kojima se unapređuje pružanje zdravstvene zaštite, javno zdravlje i funkcionisanje zdravstvenog sistema, uključujući elektronsko vođenje i razmjenu zdravstvenih podataka i informacija, podršku kliničkom radu, interoperabilnost informacionih sistema, razvoj elektronskih zdravstvenih usluga i ostvarivanje prava pacijenata, u okviru Integralnog zdravstvenog informacionog sistema (u daljem tekstu: IZIS).

Razvojem digitalnog zdravlja upravlja Ministarstvo.

Zdravstvena informaciono-komunikaciona infrastruktura

Član 45

Zdravstvena informaciono-komunikaciona infrastruktura obuhvata tehničke, softverske i mrežne resurse, zajedničke servise i bezbjednosne mehanizme potrebne za bezbjednu razmjenu zdravstvenih podataka i informacija i obezbjeđivanje povezanosti registara i informacionih

sistema u oblasti zdravstva Crne Gore, kao i obezbjeđivanje elektronskih servisa za interakciju sa građanima ili drugim korisnicima i dio je državne informacione infrastrukture.

Zdravstvena informaciono-komunikaciona infrastruktura predstavlja tehničku osnovu za uspostavljanje i funkcionisanje IZIS.

IZIS se organizuje i razvija u cilju planiranja i kvalitetnog upravljanja sistemom zdravstvene zaštite i sistemom zdravstvenog osiguranja, kao i radi prikupljanja i obrade podataka u vezi sa zdravstvenim stanjem stanovništva, finansiranjem zdravstvene zaštite i funkcionisanjem zdravstvenog sistema.

IZIS

Član 46

IZIS obuhvata centralne zdravstvene informacione sisteme, zajedničke servise i registre, kao i lokalne zdravstvene informacione sisteme koje Ministarstvo, zbog značaja za jedinstveno funkcionisanje IZIS, utvrdi kao njegov sastavni dio.

Centralne zdravstvene informacione sisteme uspostavlja Ministarstvo, a lokalne zdravstvene informacione sisteme pružaoci zdravstvene zaštite.

Pored sistema iz stava 1 ovog člana, IZIS čine registri, elektronski servisi i softverska rješenja koje vodi Ministarstvo.

Zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva vode se u lokalnom i centralnom zdravstvenom informacionom sistemu i povezuju i razmjenjuju, u okviru IZIS, sa informacionim sistemima Instituta za javno zdravlje, Fonda i Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

IZIS omogućava standardizovanu obradu, razmjenu i pristup zdravstvenim ili drugim podacima.

Resursi IZIS su baze podataka, informaciono-komunikaciona, softverska i hardverska infrastruktura, zajednički servisi za interoperabilnost, standardizaciju i bezbjednost podataka, sistemi za upravljanje pristupom i identitetom korisnika, kao i tehnička podrška neophodna za njegovo funkcionisanje.

Ministarstvo uspostavlja i upravlja razvojem IZIS, u skladu sa zakonom.

Operativne, tehničke i razvojne poslove u vezi sa funkcionisanjem, vođenjem i održavanjem IZIS vrši Agencija, u skladu sa zakonom.

Bliže uslove za funkcionisanje IZIS, upravljanje rizikom i bezbjednošću softverskih rješenja, tehnološke infrastrukture i metodološke principe i standarde za funkcionisanje IZIS propisuje Ministarstvo.

Povezivanje i razmjena podataka

Član 47

Svi pružaoci zdravstvene zaštite dužni su da u okviru svojih informacionih sistema obezbijede povezivanje i elektronsku razmjenu podataka sa IZIS.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uslova u pogledu povezivanja i elektronske razmjene podataka sa IZIS pružalac zdravstvene zaštite podnosi Ministarstvu.

O zahtjevu iz stava 2 ovog člana Ministarstvo odlučuje u roku od 15 dana od dana podnošenja zahtjeva.

Rješenje o ispunjenosti uslova za povezivanje i elektronsku razmjenu podataka sa IZIS donosi Ministarstvo, uz saglasnost Agencije.

Bliže uslove za povezivanje i elektronsku razmjenu podataka sa IZIS propisuje Ministarstvo, na predlog Agencije.

Troškovi povezivanja

Član 48

Troškove povezivanja lokalnog zdravstvenog informacionog sistema sa IZIS snose pružaoci zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom.

Svrha povezivanja i razmjene podataka u okviru IZIS

Član 49

Svrha povezivanja i razmjene podataka u okviru IZIS, zavisno od subjekta koji uspostavlja i vodi određeno softversko rješenje, je:

1) za softversko rješenje Instituta za javno zdravlje i Specijalne bolnice za plućne bolesti „Dr Jovan Bulajić“ Brezovik – ostvarivanje javnog interesa stvaranjem uslova za unapređenje zdravlja stanovništva kroz organizovane mjere i aktivnosti društva, usmjerenih na unapređenje fizičkog i mentalnog zdravlja, odnosno zdrave životne sredine, kao i sprečavanje, otkrivanje, suzbijanje i kontrolu faktora rizika za nastanak bolesti i povreda koji se ostvaruju primjenom mjera i aktivnosti promocije zdravlja, prevencije bolesti i povreda i produženja i poboljšanja kvaliteta života;

2) za softversko rješenje pružalaca zdravstvene zaštite - postavljanje medicinske dijagnoze i obezbjeđivanje liječenja, zdravstvene njege i prevencije bolesti, kao i zaštita života i zdravlja pacijenta i obezbjeđivanje adekvatne zdravstvene njege;

3) za podatke iz registara, elektronskih servisa i softverskih rješenja Ministarstva – kvalitetno upravljanje zdravstvenim sistemom i obezbjeđivanje efikasnog funkcionisanja zdravstvene zaštite;

4) za softversko rješenje Fonda – obezbjeđivanje i sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja u skladu sa zakonom kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje;

5) za podatke iz registara lijekova i medicinskih sredstava – ostvarivanje zdravstvene zaštite pacijenata, kao i analize i istraživanja u oblasti zdravstva.

Nadležnosti Agencije

Član 50

U ostvarivanju razvoja digitalnog zdravlja, kao i obezbjeđivanju funkcionisanja IZIS u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, Agencija:

1) pruža usluge u oblasti zdravstvene informaciono-komunikacione infrastrukture, uključujući njeno uspostavljanje, održavanje i razvoj u dijelu koji obuhvata centralne i zajedničke infrastrukturne komponente, kao i obezbjeđivanje sistemskih komponenti, određivanje i održavanje tehničkih standarda za povezivanje lokalnih zdravstvenih informacionih sistema sa zdravstvenom informaciono-komunikacionom infrastrukturom;

2) obezbjeđuje pristup i korišćenje zdravstvenih podataka u skladu sa zakonima kojima se uređuje informaciona bezbjednost, zaštita podataka i prava pacijenata;

3) obavlja operativne i tehničke poslove u vezi sa funkcionisanjem IZIS;

4) daje saglasnost za povezivanje sa IZIS, u skladu sa ovim zakonom, nakon izrade tehničke analize i pružanje usluge tehničke pomoći u ovom segmentu;

5) vrši tehničku integraciju sa IZIS u slučajevima obezbjeđenja dodatnih funkcionalnosti, izvan obavezne razmjene podataka propisane zakonom;

6) obezbjeđuje dodatnu infrastrukturu, na zahtjev korisnika;

7) sprovodi zajedničke javne nabavke informacionih sredstava i sistema koje se odnose na funkcionisanje IZIS;

8) vrši poslove tehničkog administratora u vezi sa EZK;

9) povezuje EZK sa drugim nacionalnim bazama podataka;

10) predlaže minimalne uslova tehničke integracije IZIS sa drugim sistemima;

11) vrši inspekcijski nadzor u skladu sa zakonom;

12) vrši stručne i druge poslove iz oblasti digitalizacije i informaciono-komunikacionih usluga po nalogu Ministarstva;

13) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom, aktom o osnivanju i statutom Agencije.

V. ČUVANJE, SEKUNDARNA OBRADA ZDRAVSTVENIH PODATAKA I INFORMACIONA BEZBJEDNOST U ZDRAVSTVU

Čuvanje podataka

Član 51

Pružaoци zdravstvene zaštite čuvaju zdravstvenu dokumentaciju u izvornom obliku, u skladu sa zakonom kojim se uređuje arhivska djelatnost, u sljedećim rokovima:

1) zdravstveni karton i istoriju bolničkog liječenja, kao i zdravstvenu dokumentaciju iz EMK – 15 godina nakon smrti pacijenta;

2) stomatološki karton – trajno;

3) ostalu obaveznu medicinsku dokumentaciju – 15 godina od posljednjeg upisa podataka;

4) zdravstvenu dokumentaciju iz EZK – trajno;

5) isprave koje su osnov za upis, dopunu, izmjenu ili brisanje podataka u matičnim registrima saglasno zakonu kojim se uređuju matični registri – trajno.

Podaci koji se vode u evidencijama u oblasti zdravstva čuvaju se deset godina, a podaci koji se vode u zdravstvenim registrima trajno.

Pružaoци zdravstvene zaštite dužni su da, po prestanku obavljanja zdravstvene djelatnosti, odnosno nakon brisanja iz registra nadležnog organa, predaju na čuvanje zdravstvenu dokumentaciju i evidencije u oblasti zdravstva nadležnom arhivu u skladu sa zakonom kojim se uređuje arhivska djelatnost.

Sekundarna obrada podataka

Član 52

Podaci sadržani u zbirkama podataka iz oblasti zdravstva mogu se koristiti za razvojne, naučnoistraživačke, obrazovne i statističke svrhe i u svrhu razvoja vještačke inteligencije, pod uslovima i na način propisan ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti (u daljem tekstu: sekundarna obrada podataka).

Sekundarnu obradu podataka mogu da vrše rukovaoci zbirke podataka i treća lica.

Sekundarna obrada podataka o ličnosti dozvoljena je ako su ti podaci u pseudonimizovanom ili anonimizovanom obliku.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, obavješćavanje pacijenta o obradi njegovih podataka o ličnosti nije potrebno kad propisi kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti rukovaocu zbirke to dopuštaju, uz preduzimanje mjera za zaštitu prava i zakonitih interesa pacijenta.

Ako je za sekundarnu obradu podataka o ličnosti neophodno da ti podaci ne budu u pseudonimizovanom ili anonimizovanom obliku, ta obrada se može vršiti samo po prethodno pribavljenoj saglasnosti pacijenta čiji se podaci obrađuju, datoj u skladu sa zakonom.

Vještačka inteligencija i algoritamski modeli

Član 53

Vještačka inteligencija i algoritamski modeli u zdravstvu moraju biti primjenjivani na način koji obezbjeđuje bezbjednost i pouzdanost, nepristrasnost i zaštitu prava pacijenata.

Na sisteme vještačke inteligencije i algoritamske modele koji se smatraju medicinskim sredstvom primjenjuje se zakon kojim se uređuju medicinska sredstva.

Procjenu ispunjenosti uslova iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo, na predlog Agencije.

Pristup podacima za sekundarnu obradu

Član 54

Zahtjev za pristup podacima za sekundarnu obradu zainteresovano fizičko ili pravno lice podnosi rukovaocu zbirke podataka u oblasti zdravstva.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana obavezno sadrži detaljno obrazloženu svrhu sekundarne obrade podataka, naročito ako se zahtjev odnosi na podatke o ličnosti koji nijesu u pseudonimizovanom ili anonimizovanom obliku.

Rješenje o odobravanju sekundarne obrade podataka donosi rukovalac zbirke podataka u oblasti zdravstva, na osnovu mišljenja etičkog komiteta, odnosno drugog nadležnog tijela o osnovanosti i opravdanosti odobravanja sekundarne obrade podataka.

Prije donošenja rješenja iz stava 3 ovog člana, rukovaoci zbirki podataka mogu da sprovedu procjenu uticaja na zaštitu podataka, kojom se definišu metode anonimizacije i mjere za smanjenje rizika ponovne identifikacije pacijenata.

Pristup podacima za sekundarnu obradu podrazumijeva dostavljanje traženih podataka u pisanom ili elektronskom obliku podnosiocu zahtjeva iz stava 1 ovog člana.

Rezultati sekundarne obrade podataka objavljuju se isključivo u anonimizovanom obliku.

Pristup Ministarstva podacima i zdravstvenoj dokumentaciji

Član 55

Za obavljanje poslova iz okvira svoje nadležnosti u skladu sa zakonom, Ministarstvo može vršiti sekundarnu obradu podataka.

U slučaju kad su Ministarstvu potrebni podaci iz zbirke podataka u oblasti zdravstva drugog rukovaoca, dužno je da tom rukovaocu podnese zahtjev za pristup tim podacima.

Rok za dostavljanje podataka za sekundarnu obradu Ministarstvu je sedam dana od dana prijema zahtjeva iz stava 2 ovog člana.

Informaciona bezbjednost u oblasti zdravstva

Član 56

Rukovaoci zbirki podataka u oblasti zdravstva i Agencija primjenjuju mjere za upravljanje rizicima u skladu sa zakonom kojim se uređuje informaciona bezbjednost.

Pružaoци zdravstvene zaštite koji nijesu obveznici zakona iz stava 1 ovog člana moraju ispunjavati minimalne bezbjednosne zahtjeve koje utvrdi Agencija tako da je obezbijeđena povjerljivost, cjelovitost i dostupnost u skladu sa zakonom.

Za informacionu bezbjednost podataka o ličnosti u zbirkama podataka u oblasti zdravstva u skladu sa ovim zakonom odgovorni su rukovaoci zbirki podataka.

VI. NADZOR

Nadzor

Član 57

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

Inspekcijski nadzor

Član 58

Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona u odnosu na rad pružalaca zdravstvene zaštite i drugih ovlašćenih pravnih lica u oblasti informacione bezbjednosti u zdravstvu, upravljanje zdravstvenom informacionom infrastrukturom i primjenu obavezujućih procesnih, tehničkih i organizacionih standarda obrade podataka u zdravstvu vrše ovlašćena lica u Agenciji, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor.

Lica iz stava 1 ovog člana moraju imati najmanje VII1 nivo kvalifikacije obrazovanja i završen fakultet iz oblasti matematike i računarskih nauka ili elektrotehnike.

VII. KAZNE ODREDBE

Odgovornost pravnog lica

Član 59

Novčanom kaznom u iznosu od 5000 do 20 000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova i drugo pravno lice ako:

- 1) ne vode zdravstvenu dokumentaciju i evidencije u elektronskom obliku (član 16 stav 3);
- 2) zbirke podataka ne obrađuje u elektronskoj formi u lokalnom ili centralnom zdravstvenom informacionom sistemu (član 19 stav 1);
- 3) ne obezbijedi tačnost i potpunost podataka o pacijentu u EMK (član 19 stav 6);
- 4) ne vodi zdravstvene registre u oblasti javnog zdravlja iz člana 22 st. 1 do 4 ovog zakona;
- 5) u okviru svojih informacionih sistema ne obezbijede povezivanje i elektronsku razmjenu podataka sa IZIS (član 47 stav 1);
- 6) ne vrši poslove tehničkog administratora u vezi sa EZK (član 50 stav 1 tačka 8);
- 7) ne čuvaju zdravstvenu dokumentaciju saglasno članu 51;
- 8) ne primjenjuju mjere za upravljanje rizicima u skladu sa članom 56;

Novčanom kaznom od 500 do 5000 eura kazniće se za prekršaj iz stava 1 ovog člana odgovorno lice u pravnom licu.

Odgovornost zdravstvenog radnika ili zdravstvenog saradnika

Član 60

Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice – zdravstveni radnik ili zdravstveni saradnik ako ne unosi tačne i potpune podatke u medicinsku dokumentaciju (član 13 stav 3).

Odgovornost fizičkog lica

Član 61

Novčanom kaznom u iznosu od 200 eura do 1000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice ako u izjavi ne da tačne podatke za unos u medicinsku dokumentaciju (član 17 stav 8).

VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Rok za donošenje podzakonskih akata

Član 62

Podzakonski akti za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od devet mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja akata iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se podzakonski akti doneseni na osnovu Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Službeni list CG“, broj 80/08), ako nijesu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Obavljanje poslova Agencije

Član 63

Do uspostavljanja Agencije, poslove iz člana 50 stav 1 tač. 2, 3, 7, 8, 9 i 12 ovog zakona obavljaće Ministarstvo.

Plan fazne implementacije IZIS

Član 64

Pružaoци zdravstvene zaštite, Institut za javno zdravlje, Institut za lijekove i medicinska sredstva i Fond dužni su da obezbijede povezivanje svojih informacionih sistema i elektronsku

razmjenu podataka sa IZIS, u skladu sa fazama razvoja i dostupnosti pojedinih funkcionalnih cjelina IZIS.

Ministarstvo donosi plan fazne implementacije IZIS, u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Planom iz stava 2 ovog člana utvrđuju se:

- 1) funkcionalne cjeline IZIS koje se stavljaju u upotrebu;
- 2) kategorije pružalaca zdravstvene zaštite i drugih subjekata iz stava 1 ovog člana na koje se pojedina faza odnosi;
- 3) rokovi za povezivanje i početak elektronske razmjene podataka po pojedinim fazama.

Rok za povezivanje informacionih sistema pružalaca zdravstvene zaštite i drugih subjekata iz stava 1 ovog člana sa pojedinim funkcionalnim cjelinama IZIS ne može biti kraći od šest mjeseci od dana njegovog stavljanja u funkciju, osim ako je pružalac zdravstvene zaštite ili drugi subjekat tehnički spreman za ranije povezivanje.

Ministarstvo objavljuje obavještenje o stavljanju u funkciju pojedinih funkcionalnih cjelina IZIS i rokovima za povezivanje.

Do potpunog uspostavljanja i implementacije IZIS, pružaoci zdravstvene zaštite i drugi subjekti iz stava 1 ovog člana nastavljaju sa korišćenjem postojećih informacionih sistema, uz obavezu njihovog postupnog usklađivanja sa standardima interoperabilnosti i tehničkim zahtjevima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu njega.

Aktivnosti Fonda

Član 65

Do uspostavljanja tehničkih i organizacionih kapaciteta Agencije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, a najduže u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona, Fond nastavlja da obavlja poslove održavanja i tehničke podrške postojećih informacionih sistema i baza podataka koje su u funkciji IZIS u obimu koji je bio do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Fond može vršiti izmjene, unapređivanje i razvoj novih funkcionalnosti informacionih sistema iz stava 1 ovog člana isključivo na zahtjev Ministarstva ili na zahtjev korisnika, uz prethodnu saglasnost Ministarstva.

Ministarstvo, u saradnji sa Fondom, donosi plan primopredaje vlasništva i održavanja informacionih sistema i baze podataka iz stava 1 ovog člana, kojim se utvrđuju rokovi, odgovornosti i način tehničke primopredaje.

Prestanak važenja

Član 66

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Službeni list CG“, broj 80/08), osim člana 44 koji se primjenjuje do 1. januara 2027. godine.

Stupanje na snagu

Član 67

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.