

1049.

Na osnovu člana 95 tačke 3 Ustava Crne Gore donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O ZBIRKAMA PODATAKA U OBLASTI ZDRAVSTVA

("Sl. list Crne Gore", br. 80/08 od 26.12.2008, 40/11 od 08.08.2011)

Proglašavam Zakon o zbirkama podataka u oblasti zdravstva, koji je donijela Skupština Crne Gore 23. saziva, na sedmoj sjednici drugog redovnog zasijedanja u 2008. godini, dana 17. decembra 2008. godine.

Broj: 01-2101/2

Podgorica, 22. decembra 2008. godine

Predsjednik Crne Gore,
Filip Vujanović, s.r.

ZAKON

O ZBIRKAMA PODATAKA U OBLASTI ZDRAVSTVA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se vrste, sadržaj i način vođenja zbirke podataka u oblasti zdravstva kao elemenata jedinstvene zdravstvene statistike, kao i način prikupljanja, obrade, korišćenja, zaštite i čuvanja podataka iz zbirke.

Član 2

Zbirke podataka u oblasti zdravstva (u daljem tekstu: zbirke podataka) su skupovi podataka sa preciznim definicijama, koji služe za: praćenje i proučavanje zdravstvenog stanja stanovništva; planiranje i programiranje zdravstvene zaštite; sprovođenje statističkih i naučnih istraživanja; izvršavanje obaveza svih subjekata u oblasti zdravstva i kao pomoć državnim organima u vođenju zdravstvene politike.

Član 3

Vođenjem zbirke podataka obezbjeđuju se uslovi za dobijanje kvantitativne i kvalitativne informacije o zdravstvenom stanju i zdravstvenoj zaštiti stanovništva, obimu i kvalitetu rada zdravstvene službe i drugih relevantnih informacija neophodnih za vođenje zdravstvene politike i standardizaciju izvještavanja relevantnim nacionalnim i međunarodnim institucijama.

Član 4

Upravljač zbirkama podataka je Institut za javno zdravlje (u daljem tekstu: upravljač).
Izuzetno od stava 1 ovog člana, registrom tuberkuloze, kao zbirkom podataka, upravlja Specijalna bolnica za plućne bolesti Brezovik.

Upravljač prikuplja podatke i odgovoran je za njihovu obradu, čuvanje i objavljivanje, u okviru opredijeljenih nadležnosti i ovlašćenja.

Član 5

Vođenje zbirke podataka zasniva se na načelima relevantnosti, nepristrasnosti, pouzdanosti, blagovremenosti, racionalnosti, konzistentnosti i povjerljivosti, koji podrazumijevaju da:

- svaki definisani podatak mora da zadovolji jasno postavljene uslove koji se odnose na obezbjeđivanje svrhe od značaja za zdravlje građana i zdravstvenog sistema;
- se na objektivna načina određuju definicije i metode prikupljanja, obrade i korišćenja podataka, nezavisno od bilo koje vrste uticaja;
- se određivanje metoda i postupaka vezanih za prikupljanje, obradu i korišćenje podataka vrši na osnovu profesionalnih standarda, naučnih metoda i principa, tako da rezultati dobijeni vođenjem zbirke podataka u potpunosti odražavaju zdravstveno stanje stanovništva;
- se vođenje zbirke podataka vrši u propisanim rokovima;
- se optimalno koriste svi resursi, vodeći računa o obimu posla i troškovima za vođenje evidencija.

Član 6

Na pitanja prikupljanja, obrade i davanja ličnih podataka sadržanih u zbirkama podataka, primjenjuju se odredbe zakona kojima se uređuje zaštita ličnih podataka i zakona kojim se uređuju statistička istraživanja.

Član 7

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) registar predstavlja longitudinalnu i kontinuiranu zbirku podataka, koji je definisan i organizovan sistem za sakupljanje, čuvanje, obradu, analizu i korišćenje podataka o određenoj bolesti, grupi bolesti i drugog stanja vezanog za zdravlje na nivou cijele populacije ili sistem za sakupljanje, čuvanje, obradu, analizu i korišćenje podataka iz zdravstvenog sistema o kadrovskim i drugim kapacitetima u zdravstvu;
- 2) set podataka predstavlja dio zbirke podataka koji sadrži demografske, socio-ekonomske, medicinske ili druge podatke vezane za zdravlje stanovništva;
- 3) medicinska dokumentacija predstavlja grupu sredstava za usklađeno evidentiranje i prikupljanje podataka o događajima i aktivnostima u sistemu zdravstvene zaštite;
- 4) izvještaj predstavlja grupisane podatke, po unaprijed utvrđenoj metodologiji, o utvrđenom oboljenju ili stanju i sprovedenim aktivnostima u oblasti zdravstvene zaštite;
- 5) davaoci zdravstvene zaštite su zdravstvene ustanove koje su registrovane za vršenje zdravstvene djelatnosti;
- 6) kontakt između korisnika i pružaoca zdravstvene zaštite je posredni ili neposredni način prikupljanja podataka o skupu registrovanih zdravstvenih problema, izvršenim aktivnostima, korišćenju resursa, subjektu zaštite, uključenim pružaocima zdravstvene zaštite itd;
- 7) zdravstveni lični podaci su lični podaci o zdravstvenom stanju pojedinca i lični podaci povezani sa obezbjeđenjem zdravstvene zaštite stanovništva i pojedinaca.

II. VRSTE, SADRŽAJ I NAČIN VOĐENJA ZBIRKI PODATAKA

Član 8

U oblasti zdravstva obavezno se vode sljedeće zbirke podataka i registri kao posebna vrsta zbirke podataka, i to:

- 1) registri bolesti od većeg socio-medicinskog značaja, zaraznih bolesti i drugih stanja vezanih za zdravlje stanovništva;
- 2) registri resursa u zdravstvenom sistemu;
- 3) zbirke podataka:
 - vanbolničke zdravstvene zaštite;
 - bolničke zdravstvene zaštite;
 - u oblasti zdravstvene zaštite zaposlenih;
 - o laboratorijskim uslugama;
 - o radiološkim uslugama;
 - o transfuziologiji;
 - o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji;
 - o radu apoteka;
 - o organizacionoj strukturi i kadrovima u zdravstvu;
 - o uticaju životne sredine na život i zdravlje ljudi;
- 4) druge zbirke podataka za koje organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) odredi da su od interesa za zdravlje stanovništva.

Član 9

Registri bolesti od većeg socio-medicinskog značaja, zaraznih bolesti i drugih stanja vezanih za zdravlje stanovništva su registri:

- zaraznih bolesti;
- imunizacija;
- tuberkuloze;
- HIV/AIDS-a;
- malignih neoplazmi;
- narkomanije;
- šećerne bolesti;
- cerebrovaskularnih bolesti;
- ishemične bolesti srca/akutnog koronarnog sindroma;
- psihoza;
- traumatizama;
- profesionalnih bolesti;
- o zdravstvenoj zaštiti djece i omladine sa smetnjama u psihofizičkom razvoju i psihosocijalnim smetnjama;
- rasta i razvoja djece i omladine;
- drugi registri za koje Ministarstvo utvrdi da su od značaja za zdravlje stanovništva.

Član 10

Registri iz člana 9 ovog zakona obavezno sadrže lične podatke o pojedincu: ime i prezime, datum i mjesto rođenja, pol, mjesto i adresu stanovanja, bračno stanje, obrazovanje, zanimanje, zaposlenje, identifikaciju korisnika (JMBG) i zdravstveno osiguranje.

Registri iz stava 1 ovog člana sadrže i specifične zdravstvene podatke, koji će se urediti aktom Ministarstva.

Član 11

Registri resursa u zdravstvenom sistemu, su:

- 1) registar kadrova u zdravstvu;
- 2) registar zdravstvenih ustanova.

Oblik, sadržaj i način vođenja registara iz stava 1 ovog člana uređuje se aktom Ministarstva.

Član 12

Zbirke podataka vanbolničke zdravstvene zaštite su:

- 1) zbirka podataka preventivne zdravstvene zaštite;
- 2) zbirka podataka kurativne zdravstvene zaštite (na primarnom nivou);
- 3) zbirka podataka specijalističke zdravstvene zaštite;
- 4) zbirka podataka o zdravstveno - vaspitnom radu;
- 5) zbirka podataka o hitnoj medicinskoj pomoći.

Član 13

Osnovni set podataka vanbolničke zdravstvene zaštite sadrži: identifikaciju korisnika (JMBG), zdravstveno osiguranje, ime, ime roditelja i prezime, mjesto stanovanja, bračno stanje, obrazovanje, zaposlenje, radno mjesto, zdravstveni status, podatke o kontaktima, kao i podatke o davaocima zdravstvene zaštite.

Kontakti iz stava 1 ovog člana se klasifikuje prema: polu, dobnoj grupi, MKB-10 ili dijagnostičkoj grupi i aktivnosti koja je preduzeta u korist zdravstvene zaštite pojedinca.

Član 14

Zbirka podataka preventivne zdravstvene zaštite sadrži set podataka:

- 1) preventivne zdravstvene zaštite djece;
- 2) preventivne zdravstvene zaštite odraslih;
- 3) preventivne zdravstvene zaštite žena;
- 4) preventivne zdravstvene zaštite zaposle-nih;
- 5) preventivne stomatološke zaštite.

Osnovni set podataka preventivne zdravstvene zaštite, pored podataka iz člana 13 ovog zakona, sadrži i podatke o: vrsti preventivne aktivnosti, sadržaju preventivnog pregleda i rezultatu preventivnog pregleda.

Član 15

Zbirka podataka kurativne zdravstvene zaštite sadrži set podataka:

- 1) kurativne zdravstvene zaštite djece;
- 2) kurativne zdravstvene zaštite odraslih;
- 3) kurativne zdravstvene zaštite žena;
- 4) kurativne zdravstvene zaštite zaposlenih;
- 5) kurativne stomatološke zaštite.

Član 16

Osnovni set podataka kurativne zdravstvene zaštite, pored podataka iz člana 13 ovog zakona, sadrži i podatke o: vrsti kurativnog pregleda, zdravstvenom statusu, radnoj dijagnozi, konačnoj dijagnozi, upućivanju u druge jedinice zdravstvene zaštite u cilju analize, upućivanju na druge nivoe zdravstvene zaštite radi liječenja, terapiji i ishodu liječenja.

Član 17

Zbirka podataka specijalističke zdravstvene zaštite, pored podataka iz člana 13 ovog zakona, sadrži i podatke o: vrsti specijalističkog pregleda, obavljenoj aktivnosti, dijagnostičkoj proceduri, dijagnozi, terapiji i ishodu liječenja.

Član 18

Zbirka podataka o zdravstveno-vaspitanom radu sadrži podatke o: vrsti, vremenu, mjestu izvođača i sadržaju aktivnosti, obuhvaćenoj populaciji, trajanju aktivnosti, primijenjenim strategijama i davaocu zdravstvene zaštite.

Član 19

Zbirka podataka o hitnoj medicinskoj pomoći, pored podataka iz člana 13 ovog zakona, sadrži i podatke o: izvršenim pregledima, utvđenom oboljenju ili stanju, ishodima, izvršenoj reanimaciji i transportima i davaocu zdravstvene zaštite.

Član 20

Zbirke podataka bolničke zdravstvene zaštite su:

- 1) zbirka podataka o organizaciji i radu bolnica;
- 2) zbirka podataka o hospitalizacijama (bolnički liječenim pacijentima);
- 3) zbirka podataka o porođajima;
- 4) zbirka podataka o izvršenim pobačajima.

Član 21

Zbirka podataka o organizaciji i radu bolnica sadrži podatke o: organizacionim jedinicama, zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i ostalim zaposlenim, posteljnim kapacitetima, danima liječenja i kretanju liječenih bolesnika.

Član 22

Osnovni set podataka bolničke zdravstvene zaštite za zbirke podataka iz člana 20 tač. 2, 3 i 4 ovog zakona sadrži podatke o: identifikaciji korisnika (JMBG), zdravstvenom osiguranju, imenu, imenu roditelja i prezimenu, mjestu i adresi stanovanja, bračnom stanju, obrazovanju, zaposlenju, radnom mjestu, nazivu zdravstvene ustanove, davaocima zdravstvene zaštite, vrsti prijema, rednom broju upisa i datumu prijema u bolnicu.

Član 23

Zbirka podataka o hospitalizacijama (bolnički liječenim pacijentima), pored podataka iz člana 22 ovog zakona, sadrži i podatke o: datumu početka epizode, rednom broju epizode, glavnoj dijagnozi, pratećoj dijagnozi, komplikaciji, operaciji, datumu operacije, dnevnoj obradi, datumu zaključivanja epizode, ishodu, datumu smrti bolesnika, osnovnom uzroku smrti, neposrednom uzroku smrti i datumu otpusta iz bolnice.

Član 24

Zbirka podataka o porođajima, pored podataka iz člana 22 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 osnovni uzrok smrti, ako je novorođenče umrlo.

Član 25

Zbirka podataka o izvršenim pobačajima, pored podataka iz člana 22 ovog zakona, sadrži i podatke o: anamnezi, vrsti pobačaja, starosti trudnoće, statusu, načinu izvođenja i ishodu pobačaja.

Član 26

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite zaposlenih su:

- 1) zbirka podataka o povredama na radu;
- 2) zbirka podataka o absentizmu.

Član 27

Osnovni set podataka za zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite zaposlenih sadrži: identifikaciju korisnika (JMBG), zdravstveno osiguranje, ime, ime roditelja i prezime, mjesto

stanovanja, bračno stanje, obrazovanje, zaposlenje, granu djelatnosti, opis radnog mjesta, dijagnozu, kao i podatke o davaocima zdravstvene zaštite.

Član 28

Zbirka podataka o povredama na radu, pored podataka iz člana 27 ovog zakona, sadrži i podatke o: vrsti povrede, mjestu i vremenu povređivanja, uzroku povređivanja i daljoj medicinskoj proceduri.

Zbirka podataka o absentizmu, pored podataka iz člana 27 ovog zakona, sadrži i podatke o: dužini trajanja odsustva sa posla, razlozima odsustva sa posla, daljoj proceduri odsustva sa posla i eventualnoj invalidnosti.

Član 29

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

Član 30

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

Član 31

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

Član 32

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

Član 33

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

Član 34

Zbirka podataka o organizacionoj strukturi i kadrovima u zdravstvu sadrži podatke o: davaocu zdravstvene zaštite, zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima, stručnom profilu kadrova, školskoj spremi i zanimanju, dobroj i polnoj strukturi kadrova, statusu, kao i vrsti specijalnosti.

Član 35

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

- 1) zbirka podataka o higijenskoj ispravnosti vode za piće;
- 2) zbirka podataka o zagađenosti vazduha i uticaju na zdravstveno stanje stanovništva;
- 3) zbirka podataka o bezbjednosti namirnica i o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe.

Član 36

Osnovni set podataka za zbirke podataka o uticaju životne sredine na život i zdravlje ljudi sadrži podatke o: mjestu, vremenu, vrsti ispitivanja i rezultatima ispitivanja.

Pored podataka iz stava 1 ovog člana, zbirke podataka iz člana 35 tač. 1 i 2 ovog zakona sadrže i podatke o: fizičko-hemijskim karakteristikama ispitivanog uzorka vode, odnosno vazduha.

Pored podataka iz stava 1 ovog člana, zbirka podataka iz člana 35 tačka 3 ovog zakona sadrži i podatke o: vrsti namirnice, odnosno predmetu opšte upotrebe koji se ispituje.

Član 37

Bliži sadržaj, oblik i način vođenja zbirki podataka iz člana 8 ovog zakona, uređuje se aktom Ministarstva.

Član 38

Zbirke podataka vode se u pisanoj i elektronskoj formi.

Za vođenje zbirki podataka obavezno se koriste jedinstvena metodološka načela, jedinstveni standardi i standardni postupci za oblikovanje i slanje izvještaja, koje propisuje Ministarstvo, na predlog Instituta za javno zdravlje.

U cilju vođenja i uspostavljanja informacionog sistema za oblast zdravstva, Institut za javno zdravlje:

- usklađuje sadržinske definicije pojmova podataka;
- uvodi i ukida pojmove podataka;
- usklađuje klasifikacije, nomenklature i šifarnike.

III. NAČIN PRIKUPLJANJA I UNOSA PODATAKA

Član 39

Unos podataka u medicinsku dokumentaciju, čiji je sastavni dio osnovna medicinska dokumentacija i dokumentaciono- izvještajni obrasci (prijave i izvještaji), obavezno vrše davaoci zdravstvene zaštite.

Osnovna medicinska dokumentacija sadrži podatke o:

- pojedincu (JMBG, prezime, ime, ime roditelja, bračno stanje, obrazovanje, zanimanje, adresa stalnog prebivališta, opština, zaposlenje, osiguranje, datum smrti);
- zdravstvenoj zaštiti (dijagnoza, datum kontakta, planirani kontakti, identifikacija ljekara, terapija, upućivanje, razlog privremene nesposobnosti za rad, uzrok smrti, razlog obrade, socijalna porodična anamneza, plan zdravstvene njege);
- njezi i drugim pridruženim aktivnostima (njega, ishrana i sl.);
- druge podatke o zdravstvenoj zaštiti (nalazi, izjave, mišljenja i druga dokumenta).

Osnovna medicinska dokumentacija, koju koriste davaoci zdravstvene zaštite prilikom pružanja zdravstvene zaštite, je osnovni izvor podataka za zbirke podataka.

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

Bliži sadržaj i način vođenja medicinske dokumentacije, uređuje se aktom Ministarstva.

Član 40

Unos podataka u medicinsku dokumentaciju iz člana 39 ovog zakona vrši se na osnovu rezultata pregleda, javnih i drugih isprava ili izjava lica čiji se podaci unose u medicinsku dokumentaciju.

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

Član 41

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici svojim potpisom potvrđuju navode i rezultate pregleda, odnosno drugih usluga.

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

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

Član 42

Davaoci zdravstvene zaštite su dužni da upravljačima zbirki podataka dostavljaju podatke iz medicinske dokumentacije, putem prijava i izvještaja, u pisanoj i elektronskoj formi.

Podatke iz stava 1 ovog člana davaoci zdravstvene zaštite dostavljaju u elektronskoj formi Centru za razmjenu podataka Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Centar).

Centar je dužan da omogući elektronsku razmjenu podataka između davaoca zdravstvene zaštite i upravljača zbirki podataka, da razvija i održava informaciono-komunikacionu infrastrukturu i da obezbijedi zaštitu i čuvanje podataka, u skladu sa zakonom.

Uslovi, način i postupak pristupa podacima u Centru uređuju se aktom Ministarstva.

Član 43

Tačnost i potpunost podataka navedenih u izvještajima iz člana 42 stav 1 ovog zakona potvrđuje odgovorno lice davaoca zdravstvene zaštite koji dostavlja podatke, a za tačnost i potpunost podataka navedenih u prijavama odgovoran je zdravstveni radnik ili zdravstveni saradnik koji vrši unos podataka u prijavu.

Član 44

Prijave i izvještaji iz člana 42 ovog zakona su:

- 1) Prijava o izvršenoj obaveznoj imunizaciji protiv zarazne bolesti;
- 2) Prijava o slučaju i epidemiji zarazne bolesti;
- 3) Prijava o HIV/AIDS-u;
- 4) Prijava o tuberkulozi;
- 5) Prijava o bolnički liječenim pacijentima;
- 6) Prijava o prekidima trudnoće;
- 7) Prijava o porođajima;
- 8) Prijava o liječenim zavisnicima od psihoaktivnih supstanci;
- 9) Prijava o malignim neoplazmama;
- 10) Prijava o šećernoj bolesti;
- 11) Prijava o ishemijskoj bolesti srca (akutni koronarni sindrom);
- 12) Prijava o cerebrovaskularnim bolestima;
- 13) Prijava o psihozama;
- 14) Prijava o traumatizmima;
- 15) Prijava o profesionalnim bolestima;
- 16) Izvještaj o sprovođenju preventivnih i posebnih pregleda za djecu, žene, odrasle, stomatoloških preventivnih pregleda za djecu i omladinu;
- 17) Izvještaj o radu i utvrđenim bolestima i stanjima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti;
- 18) Izvještaj o radu i utvrđenim oboljenjima i stanjima u specijalističkoj zdravstvenoj zaštiti;
- 19) Izvještaj o zdravstveno-vaspitnom radu;
- 20) Izvještaj o radu jedinice za patronažu;
- 21) Izvještaj o radu i utvrđenim bolestima i stanjima u hitnoj medicinskoj pomoći;
- 22) Izvještaj o sprovođenju preventivnih i specifičnih pregleda zdravstvene zaštite radnika;
- 23) Izvještaj o povredama na radu;
- 24) Izvještaj o absentizmu;
- 25) Izvještaj o organizaciji i radu bolnica;
- 26) Izvještaj o zdravstvenoj zaštiti djece i omladine sa smetnjama u psihofizičkom razvoju i psihosocijalnim smetnjama;
- 27) Izvještaj o rastu i razvoju djece i omladine;

- 28) Izvještaj o radu laboratorija;
- 29) Izvještaj o radiološkim uslugama;
- 30) Izvještaj o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji;
- 31) Izvještaj o transfuziologiji;
- 32) Izvještaj o organizacionoj strukturi i kadrovima u zdravstvu;
- 33) Izvještaj o radu apoteka;
- 34) Izvještaj o higijenskoj ispravnosti vode za piće;
- 35) Izvještaj o zagađenosti vazduha i uticaju na zdravstveno stanje stanovništva;
- 36) Izvještaj o bezbjednosti namirnica i o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe;
- 37) druge prijave i izvještaje za koje Ministarstvo utvrdi da su od značaja za vođenje zbirke podataka.

Način, rokove dostavljanja i obrasce prijave i izvještaja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo, na predlog Instituta za javno zdravlje.

Član 45

Ovlašćeno lice za vođenje zbirke podataka u upravljaču odgovorno je za tačnost i potpunost unijetih podataka.

Ukoliko se posumnja u ispravnost dostavljenog podatka, upravljač o tome obavještava davaoca zdravstvene zaštite.

Davaoc zdravstvene zaštite je dužan da provjeri ispravnost podatka iz stava 2 ovog člana i ispravi eventualnu grešku.

Izmjena svakog podatka treba da se sprovede na način koji omogućava uvid u prethodni podatak, kada je i od koga izmijenjen podatak.

Izmjenu podatka u zbirki podataka vrši ovlašćeno lice u upravljaču.

IV. OBRADA, KORIŠĆENJE I RAZMJENA PODATAKA

Član 46

Radi obezbjeđivanja obrade podataka i izrade odgovarajućih izvještaja, u skladu sa potrebama i standardima izvještavanja prema nacionalnim i međunarodnim subjektima, Institut za javno zdravlje je dužan da razvija, unapređuje i održava sopstvenu informaciono - statističku infrastrukturu u skladu sa tehničkim standardima u toj oblasti.

Član 47

Za obezbjeđenje kvaliteta i jedinstvenosti podataka, za naučna i statistička istraživanja, upravljač može iz zbirke podataka koji sadrže zdravstvene lične podatke razmjenjivati podatke između pojedinih zbirki podataka.

Upravljač je dužan da uredi način davanja podataka iz stava 1 ovog člana.

Član 48

Upravljač je dužan da davaocima zdravstvene zaštite koji vrše skrining testiranje u cilju ranog otkrivanja bolesti omogući dobijanje i povezivanje podatka iz zbirke podataka.

Institut za javno zdravlje može, za potrebe epidemioloških i drugih istraživanja, da sakuplja i podatke u vezi sa zdravstvenom zaštitom pojedinaca.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, davaoci zdravstvene zaštite su dužni da na zahtjev Instituta za javno zdravlje dostavljaju i druge podatke, pored podataka utvrđenih ovim zakonom.

Član 49

Davaoci zdravstvene zaštite i upravljači dužni su da na zahtjev Ministarstva dostave podatke iz medicinske dokumentacije i zbirke podataka.

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

Izuzetno, davaoci zdravstvene zaštite i upravljači mogu Ministarstvu dostaviti i lične podatke, ako se korišćenjem anonimnih podataka ne može izvršiti pojedina obaveza Ministarstva, u skladu sa zakonom.

V. ČUVANJE ZDRAVSTVENIH LIČNIH PODATAKA

Član 50

Medicinska dokumentacija se čuva 15 godina od poslednjeg unosa podataka, osim stomatološkog kartona koji se čuva trajno i zdravstvenog kartona i istorije bolesti koji se čuvaju i nakon smrti pacijenta.

Davaoci zdravstvene zaštite čuvaju medicinsku dokumentaciju u pisanom i elektronskom obliku, u skladu sa ovim zakonom i propisima o arhivskoj građi.

VI. NADZOR

Član 51

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo, preko zdravstvenog inspektora, u skladu sa zakonom.

VII KAZNENE ODREDBE

Član 52

Novčanom kaznom od 1.500 eura do 20.000 eura, kazniće se za prekršaj pravno lice podataka, ako ne vodi ili ne vodi po propisanim metodološkim načelima zbirke podataka (čl. 8 i 39).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura.

Član 53

Novčanom kaznom od 1.500 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) ne dostavlja prijave, izvještaje i druge podatke ili iste ne dostavlja na propisani način i u propisanim rokovima (čl. 42 i 44);
- 2) ne čuva medicinsku dokumentaciju (član 50 st.1 i 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura.

Član 54

Novčanom kaznom od 50 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice i odgovorno lice u pravnom licu, ako:

- 1) netačno ili nepotpuno vrši unos podataka u medicinsku dokumentaciju (član 41 stav 2);
- 2) nepotpuno i netačno vrši unos podatka u izvještaje (član 41 stav 1).

Član 55

Novčanom kaznom od 50 eura do 2.000 eura kazniće se fizičko lice koje je izjavom koju je potpisalo dalo nepotpune ili netačne podatke (član 41 stav 3).

VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 56

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

Do donošenja akata iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se dosadašnji propisi, ukoliko nijesu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Član 57

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva ("Službeni list SRCG", br. 13/79) i primjena Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva ("Službeni list SRJ", br. 12/98 i 37/02).

Član 58

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

SU-SK Broj 01-1034/7

Podgorica, 17. decembra 2008. godine

Skupština crne Gore
Predsjednik,
Ranko Krivokapić, s.r.