



CRNA GORA  
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMJENO:	21. VII 20 14. GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	28-2/14-2
VEZA:	
EPA:	532 XXV
SKRAĆENICA:	PRILOG:

Crna Gora  
VLADA CRNE GORE  
Broj: 08-1629/5  
Podgorica, 17. jul 2014. godine

PREDSJEDNIKU SKUPŠTINE CRNE GORE

PODGORICA

Vlada Crne Gore, na sjednici od 26. juna 2014. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI**, koji Vam u prilogu dostavljamo radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.

Za predstavnike Vlade koji će učestvovati u radu Skupštine i njenih radnih tijela, prilikom razmatranja Predloga ovog zakona, određeni su dr MIODRAG RADUNOVIĆ, ministar zdravlja i GORICA SAVOVIĆ, pomoćnik ministra.

PREDSJEDNIK  
Milo Đukanović, s.r.

## PREDLOG

### ZAKON O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

#### I. OSNOVNE ODREDBE

##### Član 1

Ovim zakonom se uređuju organizacija, sprovođenje i pružanje zdravstvene zaštite, prava i dužnosti građana u ostvarivanju zdravstvene zaštite, društvena briga za zdravlje građana, kvalitet zdravstvene zaštite, kao i druga pitanja od značaja za funkcionisanje zdravstvene zaštite.

##### Član 2

Zdravstvena zaštita je organizovana i sveobuhvatna djelatnost društva sa ciljem da se dostigne najviši mogući nivo očuvanja zdravlja građana.

Zdravstvena zaštita predstavlja skup mjera i aktivnosti na očuvanju, zaštiti i unapređenju zdravlja građana, sprečavanju i suzbijanju bolesti i povreda, ranom otkrivanju bolesti i pravovremenom liječenju i rehabilitaciji.

Mjere i aktivnosti iz stava 2 ovog člana moraju biti zasnovane na naučnim dokazima, odnosno moraju biti bezbjedne, sigurne i efikasne i u skladu sa načelima profesionalne etike.

##### Član 3

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

##### Član 4

Građanin Crne Gore, ima pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa ovim zakonom.

##### Član 5

U ostvarivanju prava na zdravstvenu zaštitu građani su jednaki, bez obzira na nacionalnu pripadnost, rasu, pol, rodni identitet, seksualnu orijentaciju, starosnu dob, jezik, vjeru, obrazovanje, socijalno porijeklo, imovno stanje i drugo lično svojstvo.

##### Član 6

Građani imaju pravo na informacije koje su potrebne za očuvanje zdravlja i sticanje zdravih životnih navika, kao i na informacije o štetnim faktorima životne i radne sredine, koji mogu imati negativne posljedice po zdravlje.

Građani imaju pravo da budu obaviješteni o zaštiti svog zdravlja za slučaj epidemija i drugih većih nepogoda i nesreća.

## Član 7

Građanin je dužan da unapređuje svoje zdravlje.

Niko ne smije da ugrozi zdravlje drugih građana.

Svako je dužan da, u granicama svojih znanja i mogućnosti, pruži prvu pomoć povrijeđenom ili bolesnom licu i da mu omogući pristup do hitne medicinske pomoći.

Građanin je dužan da unapređuje uslove životne i radne sredine.

## Član 8

Zdravstvena djelatnost je djelatnost kojom se obezbjeđuje sprovođenje i pružanje zdravstvene zaštite.

Zdravstvena djelatnost je od javnog interesa.

## Član 9

Sredstva za sprovođenje i pružanje zdravstvene zaštite, funkcionisanje i razvoj zdravstvene djelatnosti, obezbjeđuju se u skladu sa zakonom.

## II. ZDRAVSTVENA ZAŠTITA

### Član 10

Zdravstvena zaštita se sprovodi na načelima sveobuhvatnosti, kontinuiranosti, dostupnosti, cjelovitog i specijalizovanog pristupa zdravstvenoj zaštiti, kao i na načelu stalnog unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite.

Sveobuhvatnost zdravstvene zaštite podrazumijeva uključivanje svih građana u sprovođenje odgovarajuće zdravstvene zaštite, uz primjenu objedinjenih mjera i aktivnosti na očuvanju, zaštiti i unapređenju zdravlja građana koje obuhvataju promociju zdravlja, prevenciju bolesti na svim nivoima zdravstvene zaštite, rano otkrivanje bolesti, liječenje i rehabilitaciju.

Kontinuiranost zdravstvene zaštite podrazumijeva organizaciju zdravstvene zaštite, posebno primarnog nivoa zdravstvene zaštite, koji mora biti funkcionalno povezan i usklađen po nivoima zdravstvene zaštite, kako bi se građanima pružila zdravstvena zaštita neprekidno kroz sve životne dobi.

Dostupnost zdravstvene zaštite podrazumijeva takav raspored davanja usluga zdravstvene zaštite kojim se omogućavaju jednaki uslovi ostvarivanja zdravstvene zaštite za sve građane, naročito na primarnom nivou zdravstvene zaštite, uzimajući u obzir fizičku, geografsku i ekonomsku dostupnost.

Načelo cjelovitog pristupa obezbjeđuje se sprovođenjem objedinjenih mjera za unapređenje zdravlja i prevenciju bolesti, liječenje i rehabilitaciju u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Načelo specijalizovanog pristupa obezbjeđuje se organizovanjem i razvijanjem posebnih specijalizovanih javnozdravstvenih, kliničkih dostignuća i znanja i njihovom primjenom u praksi.

Načelo stalnog unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite ostvaruje se mjerama i aktivnostima kojima se, u skladu sa savremenim dostignućima medicinske nauke i prakse, povećavaju mogućnosti povoljnog ishoda i smanjivanja rizika i drugih neželjenih posljedica po zdravlje i zdravstveno stanje pojedinca i zajednice u cjelini.

### Član 11

U ostvarivanju zdravstvene zaštite građanin ima pravo na jednakost u cjelokupnom tretmanu prilikom ostvarivanja zdravstvene zaštite i pravo na:

- 1) slobodan izbor doktora medicine i doktora stomatologije;
- 2) informisanje i obavještanje o svim pitanjima koja se odnose na njegovo zdravlje;
- 3) samoodlučivanje (slobodan izbor);
- 4) naknadu štete koja mu je nanesena pružanjem neodgovarajuće zdravstvene zaštite;
- 5) drugo stručno mišljenje;
- 6) odbijanje da bude predmet naučnog ispitivanja i istraživanja bez svoje saglasnosti ili bilo kog drugog pregleda ili medicinskog tretmana koji ne služi njegovom liječenju;
- 7) privatnost i povjerljivost svih podataka koji se odnose na njegovo zdravlje;
- 8) uvid u medicinsku dokumentaciju;
- 9) samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove;
- 10) prigovor;
- 11) druga prava u skladu sa posebnim zakonom.

Način ostvarivanja prava iz stava 1 ovog člana uređuje se posebnim zakonom.

#### **Član 12**

Stranac ima pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa ovim zakonom i međunarodnim ugovorom.

Zdravstvena ustanova i zdravstveni radnici dužni su da strancu ukažu hitnu medicinsku pomoć

Stranac snosi troškove pružene hitne medicinske pomoći ili druge vrste zdravstvene zaštite, prema cjenovniku zdravstvene ustanove, ako međunarodnim ugovorom nije drukčije uređeno.

#### **Član 13**

Lice koje traži azil, lice kome je priznat status izbjeglice, lice kome je odobrena dodatna zaštita i lice kome je odobrena privremena zaštita u Crnoj Gori, ima pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa odredbama ovog i posebnog zakona, ako međunarodnim ugovorom nije drukčije uređeno.

### **III. DRUŠTVENA BRIGA ZA ZDRAVLJE GRAĐANA**

#### **Član 14**

Javni interes u oblasti zdravstvene djelatnosti, odnosno društvena briga za zdravlje građana, obuhvata mjere ekonomske i socijalne politike kojima se stvaraju uslovi za sprovođenje zdravstvene zaštite, uslovi za očuvanje i unapređenje zdravlja građana, kao i mjere kojima se usklađuje funkcionisanje i razvoj zdravstvene djelatnosti.

Društvena briga za zdravlje građana se obezbjeđuje na nivou države i opštine, glavnog grada i prijestonice (u daljem tekstu: opština), kao i na nivou poslodavca.

#### **Član 15**

Radi stvaranja uslova za sprovođenje zdravstvene zaštite, kao i uslova za unapređivanje, zaštitu i očuvanje zdravlja građana i usklađivanje funkcionisanja i razvoja zdravstvene djelatnosti, država utvrđuje zdravstvenu politiku.

U sprovođenju zdravstvene politike, država:

- 1) utvrđuje strategiju razvoja zdravstvene zaštite za određeni period, sa prioritarnim ciljevima i aktivnostima i donosi planove za njenu realizaciju;

- 2) utvrđuje mjere poreske i ekonomske politike u cilju podsticanja zdravih životnih navika;
- 3) utvrđuje mjere iz oblasti zaštite životne i radne sredine koje su od uticaja na zdravlje građana, u skladu sa posebnim zakonom;
- 4) obezbjeđuje razvoj integralnog zdravstvenog i zdravstveno-statističkog informacionog sistema;
- 5) obezbjeđuje razvoj naučnoistraživačke djelatnosti u oblasti zdravstvene zaštite;
- 6) obezbjeđuje uslove za stručno usavršavanje zaposlenih u zdravstvenoj djelatnosti;
- 7) obezbjeđuje saradnju sa humanitarnim i strukovnim organizacijama, udruženjima građana i drugim subjektima u unapređenju zdravstvene zaštite;
- 8) utvrđuje standarde i normative u oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa naučnim dostignućima, materijalnim mogućnostima, kao i opštim i specifičnim potrebama korisnika zdravstvene zaštite;
- 9) utvrđuje zdravstvenu mrežu;
- 10) donosi program integracije javnog i privatnog sektora;
- 11) donosi plan razvoja kadrova u oblasti zdravstva;
- 12) utvrđuje jedinstvenu metodologiju snabdijevanja zdravstvenih ustanova ljekovima, medicinskim sredstvima i opremom, utvrđuje plan godišnjih potreba za ljekovima, medicinskim sredstvima i opremom.
- 13) obezbjeđuje finansijska sredstva, u skladu sa zakonom.

Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada) utvrđuje zdravstvenu politiku iz stava 1 ovog člana i vrši poslove iz stava 2 tač. 1,2,3,4, 9,10,11 i 13 ovog člana.

Poslove iz stava 2 tač. 5,6,7,8 i 12 ovog člana obavlja organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

## Član 16

Država obezbjeđuje prioritete mjere zdravstvene zaštite koje su usmjerene na očuvanje i unapređenje zdravlja građana i dostupne su svim građanima.

Prioritetne mjere zdravstvene zaštite su:

- 1) aktivnosti na unapređenju i očuvanju zdravlja i podizanje nivoa zdravstvenog stanja građana;
- 2) aktivnosti na zdravstvenoj edukaciji, obrazovanju i informisanju u vezi sa najčešćim zdravstvenim problemima građana i metodama njihove identifikacije, prevencije i kontrole;
- 3) aktivnosti na praćenju parametara bezbjednosti hrane, vode za piće i rekreaciju, kao i aktivnosti na obezbjeđivanju i unapređenju snabdijevanja građana bezbjednom hranom i vodom za piće, u skladu sa posebnim zakonom;
- 4) prevencija i zaštita od ekoloških faktora štetnih po zdravlje, uključujući sve mjere i aktivnosti na zaštiti, unapređenju i poboljšanju zdravstvenih uslova životne i radne sredine i higijenskih uslova za život i rad građana;
- 5) sprečavanje, pravovremeno otkrivanje, liječenje i suzbijanje zaraznih, hroničnih nezaraznih bolesti, kao i vakcinacije protiv zaraznih bolesti, prevenciju i kontrolu lokalnih endemskih bolesti;
- 6) zdravstvena zaštita djece i mladih do kraja propisanog školovanja;
- 7) zdravstvena zaštita žena u vezi sa reproduktivnim i seksualnim zdravljem;
- 8) zdravstvena zaštita građana preko 65 godina života;
- 9) zdravstvena zaštita boraca, vojnih invalida, civilnih invalida rata, članova njihovih porodica i korisnika prava na novčanu naknadu materijalnog obezbjeđenja boraca, korisnika socijalno-zaštitnih prava, kao i lica koja su na evidenciji nezaposlenih lica u skladu sa posebnim zakonom;
- 10) zaštita mentalnog zdravlja građana (prevencija i promocija mentalnog zdravlja), liječenje i rehabilitacija mentalno oboljelih lica, lica oboljelih od bolesti zavisnosti,

- kao i smještaj i liječenje mentalno oboljelih lica koja mogu da ugroze sebe i okolinu u kojoj žive, u skladu sa posebnim zakonom;
- 11) zdravstvena zaštita lica ometenih u fizičkom i mentalnom razvoju;
  - 12) liječenje lica koja se nalaze na programu dijalize;
  - 13) obezbjeđenje potrebnih lijekova i medicinskih sredstava, krvi i krvnih derivata, kao i organa za presađivanje u skladu sa posebnim zakonom;
  - 14) hitno liječenje i smještaj lica čije je stanje zdravlja u neposrednoj životnoj opasnosti zbog bolesti ili povreda;
  - 15) utvrđivanje uzroka smrti.

## Član 17

U oblasti zdravstvene zaštite, iz budžeta države, obezbjeđuju se sredstva za:

- 1) praćenje zdravstvenog stanja građana i identifikovanje zdravstvenih problema, planiranje, praćenje i evaluaciju javnozdravstvenih aktivnosti, kao i druge poslove u oblasti javnog zdravstva;
- 2) sprovođenje prioriternih mjera zdravstvene zaštite iz člana 16 stav 2 tač. 1, 2, 3, 4, 13 i 15 ovog zakona;
- 3) sprovođenje promotivnih programa za unapređenje zdravlja najosjetljivijih kategorija stanovništva prema dobnim grupama i vrstama bolesti;
- 4) aktivnosti na prevenciji i smanjenju štete kod teško dostupnih grupa u povećanom riziku od pojedinih bolesti od posebnog socio-medicinskog značaja;
- 5) prevenciju i kontrolu bolesti, promociju zdravlja, identifikovanje zdravstvenih problema i rizika po zdravlje;
- 6) planiranje i sprovođenje aktivnosti na suzbijanju pušenja, alkoholizma i upotrebe psihoaktivnih supstanci;
- 7) kontrolu zdravstvene ispravnosti vazduha, vode za piće, zemljišta, kontrolu zdravstvene ispravnosti hrane i predmeta opšte upotrebe, kao i kontrolu buke, ukoliko sredstva za ove namjene nijesu obezbijeđena u skladu sa drugim propisom;
- 8) aktivnosti zdravstvene statistike od značaja za državu, u skladu sa posebnim zakonom;
- 9) aktivnosti na vođenju registara bolesti od većeg socio-medicinskog značaja, zaraznih bolesti i drugih stanja vezanih za zdravlje, kao i registara resursa u zdravstvu, u skladu sa posebnim zakonom;
- 10) zdravstvenu zaštitu lica kojima se obezbeđuju ciljani preventivni pregledi, odnosno skrining, prema odgovarajućim programima;
- 11) zdravstvenu zaštitu žrtava nasilja u porodici, u skladu sa posebnim zakonom;
- 12) zdravstvenu zaštitu žrtava trgovine ljudima;
- 13) specifičnu zdravstvenu zaštitu preduzetnika, poslodavca koji ima do pet zaposlenih, kao i lica koja se bave poljoprivredom a koja su osigurana u smislu propisa o zdravstvenom osiguranju;
- 14) sprovođenje mjera zdravstvene zaštite koju odredi nadležni organ državne uprave u vanrednim situacijama (epidemije, zarazne bolesti, fizički i hemijski akcidenti, elementarne i druge veće nepogode i nesreće, bioterorizam i dr);
- 15) zdravstvenu zaštitu lica koja su na izdržavanju kazne zatvora, lica kojima je izrečena mjera bezbjednosti - obavezno psihijatrijsko liječenje i čuvanja u zdravstvenoj ustanovi, mjera obavezno liječenje alkoholičara i mjera obavezno liječenje narkomana;
- 16) zdravstvenu zaštitu stranaca i osoblja diplomatsko-konzularnih predstavništava, kojima se zdravstvena zaštita obezbjeđuje na osnovu

- međunarodnih ugovora, ako tim ugovorima nije drukčije uređeno, kao i stranaca koji borave u Crnoj Gori po pozivu državnih organa;
- 17) zdravstvena zaštita stranaca - lica koja traže azil, lica kojima je priznat status izbjeglica i raseljenih lica, lica kojima je odobrena dodatna zaštita i lica kojima je odobrena privremena zaštita u Crnoj Gori, u skladu sa zakonom i međunarodnim ugovorima;
  - 18) zdravstvenu zaštitu stranaca oboljelih od kuge, kolere, virusne hemoragične groznice ili žute groznice, kao i stranaca - članova posade stranih pomorskih brodova oboljelih od veneričnih bolesti ili od drugih zaraznih bolesti opasnih po zdravlje;
  - 19) razvoj integralnog zdravstvenog i zdravstveno-statističkog informacionog sistema;
  - 20) razvoj naučnoistraživačke djelatnosti u oblasti zdravstvene zaštite;
  - 21) izgradnju kapitalnih objekata i nabavku opreme visoke tehnološke vrijednosti u zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač država.

Za lica koja nemaju zdravstveno osiguranje, iz budžeta države se obezbjeđuju sredstva za sprovođenje prioriternih mjera zdravstvene zaštite iz člana 16 stav 2 tač. 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 i 14 ovog zakona.

Izgradnja objekata i nabavka opreme iz tačke 21 stav 1 ovog člana vrši se u skladu sa utvrđenim prioritetima zdravstvene politike na način i po postupku propisanim posebnim zakonom.

Na investicione planove i programe iz djelatnosti zdravstvene ustanove koju osniva država, u skladu sa zdravstvenom politikom, saglasnost daje Ministarstvo.

## Član 18

Opština, u okviru svojih prava i dužnosti, učestvuje u obezbjeđivanju uslova za ostvarivanje zdravstvene zaštite na svojoj teritoriji, na način što:

- 1) inicira i predlaže mjere u oblasti sprovođenja i pružanja zdravstvene zaštite;
- 2) učestvuje u planiranju i sprovođenju razvoja zdravstvene zaštite koja je od neposrednog interesa za građane, u skladu sa ovim zakonom;
- 3) prati zdravstveno stanje i zdravstvenu zaštitu na teritoriji opštine, kao i sprovođenje prioriternih mjera zdravstvene zaštite;
- 4) učestvuje u upravljanju zdravstvenom ustanovom čiji je osnivač država, u skladu sa ovim zakonom;
- 5) preduzima aktivnosti za unapređenje zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom;
- 6) obezbjeđuje organizovanje i finansiranje zdravstvene zaštite tokom turističke sezone, na osnovu ugovora sa zdravstvenom ustanovom;
- 7) obezbjeđuje sredstva za rad doktora medicine koji utvrđuje vrijeme i uzrok smrti za lica umrla van zdravstvene ustanove ili drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost.

Opština može da obezbijedi uslove za bolju kadrovsku osposobljenost zdravstvene ustanove čiji je osnivač ili čiji je osnivač država, do ili iznad normativa i standarda propisanih u skladu sa ovim zakonom.

## Član 19

Poslodavac je dužan da u planiranju i obavljanju svoje djelatnosti razvija i koristi odgovarajuće tehnologije koje nijesu štetne po zdravlje i okolinu i uvodi i sprovodi mjere specifične zdravstvene zaštite zaposlenih.

Poslodavac, u okviru svojih prava i dužnosti, obezbjeđuje specifičnu zdravstvenu zaštitu zaposlenih.

Specifična zdravstvena zaštita zaposlenih obuhvata preventivne aktivnosti vezane za stvaranje i održavanje bezbjedne i zdrave radne sredine koja omogućava optimalno fizičko i mentalno zdravlje na radu i prilagođavanje rada sposobnostima zaposlenih.

## Član 20

Mjere specifične zdravstvene zaštite zaposlenih koje u smislu propisa o radu obezbjeđuje poslodavac, su:

- 1) očuvanje i unapređenje zdravlja;
- 2) sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti;
- 3) sprečavanje i rano otkrivanje profesionalnih bolesti u vezi sa radom;
- 4) sprečavanje povreda na radu;
- 5) ljekarski pregledi radi utvrđivanja radne sposobnosti;
- 6) otkrivanje i suzbijanje faktora rizika za nastanak hroničnih nezaraznih bolesti;
- 7) sprečavanje i zaštita zdravlja zaposlenih koji su na radnom mjestu izloženi povećanom riziku po zdravlje;
- 8) zdravstvena zaštita zaposlenih iz kategorija vulnerabilnih grupa (mladi, stari, migranti);
- 9) organizovanje prve pomoći zaposlenim;
- 10) zdravstvena zaštita zaposlenih u odnosu na pol i rodni identitet;
- 11) zaštita radi sprečavanja nastanka povreda oštrim predmetima za zdravstvene radnike koji neposredno pružaju zdravstvenu zaštitu, kao i za druge zaposlene koji se mogu povrijediti oštrim predmetima.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, država obezbjeđuje zaposlenim prvi i kontrolni pregled doktora specijaliste medicine rada, kao i specifičnu zdravstvenu zaštitu preduzetnika i poslodavca koji ima do pet zaposlenih, kao i lica koja se bave poljoprivredom a koja su osigurana u smislu propisa o zdravstvenom osiguranju.

Obim prava i sadržaj mjera specifične zdravstvene zaštite utvrđuje Vlada, na predlog Ministarstva i po prethodno pribavljenom mišljenju organa državne uprave nadležnog za poslove rada i Socijalnog savjeta Crne Gore.

## Član 21

Specifična zdravstvena zaštita zaposlenih obezbjeđuje se iz sredstava poslodavca, na osnovu ugovora između poslodavca i ovlašćene zdravstvene ustanove u skladu sa zakonom.

Bliže uslove u pogledu prostora, opreme i kadra, koje moraju ispunjavati ovlašćene zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

## IV. ZDRAVSTVENA DJELATNOST

### Član 22

Zdravstvenu djelatnost obavljaju zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, kao i drugi subjekti koji pružaju zdravstvenu zaštitu, u skladu sa ovim zakonom.



Zdravstvena djelatnost se obavlja u skladu sa standardima, normativima, planiranim razvojem zdravstvenog sistema i prioritetnim mjerama zdravstvene zaštite, po stručno-medicinskoj doktrini i uz upotrebu zdravstvenih tehnologija.

#### Član 23

Zdravstvena djelatnost se obavlja na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

#### Član 24

Primarni nivo zdravstvene zaštite je osnovni i prvi nivo na kojem građanin ostvaruje zdravstvenu zaštitu ili se uključuje u proces ostvarivanja zdravstvene zaštite na drugim nivoima.

#### Član 25

Zdravstvena djelatnost koja se obavlja na primarnom nivou zdravstvene zaštite, obuhvata:

- 1) aktivnosti na unapređenju zdravlja građana;
- 2) zdravstvenu edukaciju i obrazovanje o najčešćim zdravstvenim problemima na određenoj teritoriji i metodama njihove identifikacije, prevencije i kontrole;
- 3) promovisanje zdravih stilova života, uključujući i zdravu ishranu i fizičku aktivnost građana;
- 4) prevenciju, otkrivanje i kontrolu zaraznih i nezaraznih bolesti;
- 5) imunizaciju protiv zaraznih bolesti, u skladu sa programom imunizacije;
- 6) laboratorijsku, radiološku i mikrobiološku dijagnostiku;
- 7) prevenciju, otkrivanje i kontrolu endemskih bolesti;
- 8) preventivne preglede i skrining programe;
- 9) prevenciju povreda;
- 10) epidemiološku zaštitu;
- 11) zdravstvenu zaštitu odraslih;
- 12) zdravstvenu zaštitu djece i mladih;
- 13) zdravstvenu zaštitu žena u vezi sa reproduktivnim i seksualnim zdravljem;
- 14) zdravstvenu zaštitu zaposlenih (medicina rada);
- 15) zdravstvenu zaštitu sportista;
- 16) sprečavanje, otkrivanje i liječenje bolesti usta i zuba;
- 17) zaštitu i unapređenje mentalnog zdravlja;
- 18) liječenje plućnih bolesti i tuberkuloze (TB) ;
- 19) patronažnu djelatnost;
- 20) fizikalnu terapiju i rehabilitaciju;
- 21) sanitetski prevoz;
- 22) zdravstvenu zaštitu djece i mladih sa poremećajima u tjelesnom razvoju i psihičkom zdravlju;
- 23) zdravstvenu njegu, uključujući palijativnu njegu;
- 24) liječenje u kući, uključujući fizikalnu terapiju i rehabilitaciju u kući;
- 25) hitnu medicinsku pomoć;
- 26) obezbjeđivanje odgovarajućih lijekova;
- 27) saradnju sa drugim organima, organizacijama, opštinama i drugim subjektima u cilju održavanja zaštite, unapređenja i poboljšanja uslova životne i radne sredine i higijenskih uslova za život i rad pojedinaca.

## Član 26

Zdravstvenu zaštitu na primarnom nivou građani ostvaruju preko izabranog tima doktora medicine ili izabranog doktora medicine za odrasle ili za djecu (u daljem tekstu: izabrani tim ili izabrani doktor).

Zdravstvenu zaštitu u vezi sa reproduktivnim i seksualnim zdravljem žene ostvaruju preko izabranog doktora za žene - ginekologa.

Zdravstvenu zaštitu u dijelu sprečavanja, otkrivanja i liječenja bolesti usta i zuba građani ostvaruju preko izabranog doktora stomatologije.

Izabrani tim, po pravilu, čine:

- 1) specijalista porodične medicine, doktor medicine, specijalista pedijatar, specijalista opšte ili urgentne medicine, specijalista interne medicine ili specijalista medicine rada, koji su edukovani za rad u primarnoj zdravstvenoj zaštiti;
- 2) drugi zdravstveni radnici sa visokom, višom ili srednjom školskom spremom edukovani za rad u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Izabrani tim ili izabrani doktor radi samostalno ili u okviru doma zdravlja.

Dva ili više izabranih timova ili izabranih doktora mogu da organizuju zajedničku praksu.

Zajednička praksa se organizuje na način da omogući građaninu ostvarivanje zdravstvene zaštite, u slučaju odsutnosti njegovog izabranog tima ili izabranog doktora.

## Član 27

U udaljenim mjestima, odnosno naseljima gdje ne postoje uslovi za ostvarivanje zdravstvene zaštite na način iz člana 26 stav 1 ovog zakona, kao i u slučaju pružanja zdravstvene zaštite u smislu člana 53 ovog zakona, zdravstvena zaštita se ostvaruje preko doktora pojedinca, koji ima ovlašćenja izabranog doktora.

Bliže uslove u pogledu standarda i normativa za ostvarivanje zdravstvene zaštite iz člana 26 ovog zakona, kao i iz stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

## Član 28

Hitna medicinska pomoć se organizuje u skladu sa posebnim zakonom.

Zaštita i unapređenje mentalnog zdravlja vrši se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

## Član 29

Zdravstvena djelatnost na sekundarnom nivou zdravstvene zaštite obuhvata specijalističko-konsultativnu, konzilijarnu i bolničku zdravstvenu zaštitu.

Specijalističko-konsultativna i konzilijarna zdravstvena zaštita, u odnosu na primarni nivo zdravstvene zaštite obuhvata složenije mjere i postupke u pogledu prevencije, dijagnostikovanja, liječenja i sprovođenja ambulantne rehabilitacije, u cilju rješavanja kompleksnijih zdravstvenih problema.

Bolnička zdravstvena zaštita obuhvata dijagnostiku, liječenje, medicinsku rehabilitaciju, zdravstvenu njegu, boravak i ishranu bolesnika.

## Član 30

Zdravstvena djelatnost na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, pored obavljanja djelatnosti iz člana 29 ovog zakona, obuhvata i pružanje visokospecijalizovane zaštite obavljanjem najsloženijih oblika specijalističko-konsultativne, konzilijarne i bolničke zdravstvene zaštite.

Tercijarni nivo zdravstvene zaštite uključuje edukativni, naučni i istraživački rad koji se sprovodi u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja.

## V. ORGANIZOVANJE ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI

### Član 31

Zdravstvene ustanove obavljaju zdravstvenu djelatnost u okviru zdravstvene mreže i van zdravstvene mreže.

U cilju ostvarivanja javnog interesa i realizacije programa zdravstvene zaštite, donosi se zdravstvena mreža, na period od pet godina.

Zdravstvena mreža obuhvata vrstu, broj i raspored svih zdravstvenih ustanova koje osniva država i pojedinih zdravstvenih ustanova ili djelova zdravstvenih ustanova čiji je osnivač drugo pravno i fizičko lice, po nivoima zdravstvene zaštite, kao i pojedina pravna lica koja obavljaju poslove koji su u vezi sa ostvarivanjem prava na zdravstvenu zaštitu, a na osnovu ugovora zaključenog sa Fondom za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Fond), u skladu sa posebnim zakonom.

Zdravstvena mreža utvrđuje se u odnosu na ukupan broj građana, ukupan broj osiguranih lica, demografske karakteristike građana, zdravstveno stanje građana, gravitirajući broj građana, karakteristike pojedinih teritorija, raspoloživost zdravstvenih resursa i dostupnost građanima.

U slučaju da se program zdravstvene zaštite ne može realizovati u okviru zdravstvene mreže, zdravstvene usluge mogu pružati i zdravstvene ustanove van mreže, na osnovu ugovora sa Fondom, u skladu sa posebnim zakonom i imaju prava i obaveze kao ustanove u zdravstvenoj mreži.

### 1. Vrsta zdravstvene ustanove

#### Član 32

Zdravstvene ustanove su: ambulanta, laboratorija, apoteka, ustanova za zdravstvenu njegu, poliklinika, dom zdravlja, bolnica, zavod, prirodno lječilište, zdravstveni centar, klinika, kliničko-bolnički centar, klinički centar i institut.

Uslove koje zdravstvene ustanove moraju da ispunjavaju u pogledu prostora, kadra i medicinsko-tehničke opreme, propisuje Ministarstvo.

#### Član 33

Ambulanta je zdravstvena ustanova u kojoj se pruža vanbolnička zdravstvena zaštita.

Laboratorija je zdravstvena ustanova u kojoj se pruža vanbolnička zdravstvena zaštita za djelatnost laboratorijske dijagnostike.

Ambulanta i laboratorija obavljaju zdravstvenu djelatnost na svim nivoima zdravstvene zaštite.

#### Član 34

Apoteka je zdravstvena ustanova na primarnom nivou zdravstvene zaštite koja obavlja farmaceutsku djelatnost.

Farmaceutska djelatnost podrazumijeva kontinuirani proces snabdijevanja građana i zdravstvenih ustanova lijekovima i medicinskim sredstvima, u skladu sa zakonom.

Apoteka može da obavlja i poslove:

- 1) snabdijevanja dječjom hranom i dijetetskim proizvodima;
- 2) snabdijevanja sredstvima za njegu, unapređenje i očuvanje zdravlja;
- 3) savjetovanja u vezi sa načinom korišćenja lijekova.

#### Član 35

Ustanova za zdravstvenu njegu je zdravstvena ustanova na primarnom nivou zdravstvene zaštite, koja obezbjeđuje pružanje zdravstvene njege i rehabilitacije.

Zdravstvena ustanova iz stava 1 ovog člana može da obavlja i fizikalnu terapiju u kući.

#### Član 36

Poliklinika je zdravstvena ustanova ili dio zdravstvene ustanove koja pruža zdravstvenu zaštitu iz najmanje tri različite zdravstvene djelatnosti ili iz najmanje tri specijalističke grane ili iz najmanje tri uže specijalističke grane iste djelatnosti.

Poliklinika ne obuhvata bolničku zdravstvenu zaštitu.

#### Član 37

Dom zdravlja je zdravstvena ustanova koja obezbjeđuje pružanje zdravstvene zaštite na primarnom nivou iz djelatnosti dijagnostike, plućnih bolesti i tuberkuloze, zaštite i unapređenja mentalnog zdravlja, zdravstvenu zaštitu djece i mladih sa poremećajima u tjelesnom razvoju i psihičkom zdravlju, fizikalne terapije i rehabilitacije, patronažne djelatnosti, djelatnosti preventivne medicine, epidemiologije, imunizacije protiv zaraznih bolesti i sanitetskog prevoza.

Dom zdravlja može da pruža podršku ili da obezbijedi pružanje zdravstvene zaštite na primarnom nivou iz djelatnosti zdravstvene zaštite djece i mladih, odraslih i žena preko izabranog tima ili izabranog doktora i izabranog ginekologa.

Dom zdravlja može da omogući pružanje zdravstvene zaštite iz djelatnosti medicine rada, sportske medicine kao i druge djelatnosti koje odredi Ministarstvo.

Ukoliko dom zdravlja obezbjeđuje pružanje zdravstvene zaštite iz stava 2 ovog člana, dužan je da organizuje rad zajedničke prakse izabranog tima ili izabranog doktora.

#### Član 38

Bolnica je zdravstvena ustanova na sekundarnom nivou zdravstvene zaštite koja pruža bolničku zdravstvenu zaštitu.

Bolnička zdravstvena zaštita obuhvata djelatnost dijagnostike, liječenja, medicinske rehabilitacije i zdravstvene njege, a za vrijeme liječenja u bolnici građaninu se obezbjeđuje smještaj i ishrana.

Djelatnost iz stava 2 ovog člana bolnica obavlja kao opšta ili specijalna.

#### Član 39

Opšta bolnica obavlja najmanje djelatnosti hirurgije, interne medicine, pedijatrije, ginekologije i akušerstva za koje obrazuje odjeljenja

Pored djelatnosti iz stava 1 ovog člana, opšta bolnica mora obezbijediti i djelatnost urgentne medicinske pomoći, anesteziologije, laboratorijske, radiološke i druge dijagnostike, ako to priroda njenog posla zahtijeva, fizikalne medicine i rehabilitacije, djelatnost patologije, snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima (bolnička apoteka),

za koje obrazuje službe, kao i poslove sanitetskog prevoza i transporta i poslove mrtvačnice.

Opšta bolnica obavlja specijalističko-konsultativnu i konzilijarnu zdravstvenu zaštitu.

Opšta bolnica je obavezna da obezbijedi uslove za zbrinjavanje akutnih zaraznih bolesti i akutnih stanja u psihijatriji.

#### Član 40

Specijalna bolnica je zdravstvena ustanova koja obavlja dijagnostiku, liječenje, medicinsku rehabilitaciju i zdravstvenu njegu za određene vrste bolesti za teritoriju Crne Gore.

Specijalna bolnica mora da raspolaže odgovarajućim posteljnim fondom prema svojoj namjeni.

Specijalna bolnica u zavisnosti od svoje namjene, može da obavlja i dio djelatnosti iz člana 39 st.2 i 3 ovog zakona.

#### Član 41

Zdravstvene ustanove koje pružaju bolničku zdravstvenu zaštitu mogu, za pojedine oblike zdravstvene zaštite, organizovati dnevnu bolnicu.

U dnevnoj bolnici se obavlja dijagnostika, liječenje, medicinska rehabilitacija i zdravstvena njega u trajanju do 24 časa.

Dnevna bolnica se može organizovati i kao samostalna zdravstvena ustanova.

#### Član 42

Zdravstvene ustanove koje pružaju bolničku zdravstvenu zaštitu mogu da organizuju i dugotrajnu - produženu bolničku njegu, rehabilitaciju i palijativno zbrinjavanje oboljelih u terminalnoj fazi bolesti.

#### Član 43

Zavod je zdravstvena ustanova koja se osniva za određenu oblast zdravstvene zaštite ili za zdravstvenu zaštitu određene kategorije građana.

#### Član 44

Prirodno lječilište je zdravstvena ustanova koja obavlja liječenje i medicinsku rehabilitaciju, uz korišćenje prirodnog faktora u liječenju (voda, blato, pijesak, more i dr.).

#### Član 45

Zdravstveni centar je zdravstvena ustanova koja obavlja zdravstvenu djelatnost više nivoa zdravstvene zaštite, a obuhvata najmanje djelatnosti iz čl. 37 i 39 ovog zakona.

Zdravstveni centar se osniva za teritoriju jedne ili više opština.

#### Član 46

Klinika je zdravstvena ustanova ili dio zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite koja obavlja djelatnosti bolničke, specijalističko-konsultativne i konzilijarne zdravstvene zaštite, kao i najsloženije oblike zdravstvene zaštite za djelatnosti iz određene grane medicine, odnosno stomatologije.

#### Član 47

Kliničko-bolnički centar je zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite koja obavlja najmanje djelatnosti hirurgije, interne medicine, pedijatrije, ginekologije i akušerstva iz člana 39 ovog zakona, pri čemu za najmanje dvije grane medicine, odnosno stomatologije, mora ispunjavati uslove za status klinike iz člana 46 ovog zakona.

#### Član 48

Klinički centar je zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite koja obavlja djelatnosti iz člana 46 ovog zakona za najmanje četiri grane medicine, odnosno stomatologije.

Klinički centar je odgovoran za stručno metodološku edukaciju i koordinaciju na svim nivoima zdravstvene zaštite.

#### Član 49

Institut je zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite ili organizacioni dio zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou koja pruža visoko specijalističko-konsultativnu, konzilijarnu i bolničku zdravstvenu zaštitu ili samo specijalističko-konsultativnu zdravstvenu zaštitu.

Institut se može osnovati za obavljanje djelatnosti iz jedne ili više oblasti zdravstvene zaštite ili grana medicine odnosno stomatologije.

#### Član 50

Zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite mogu da budu nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja za pojedine oblasti grana medicine, u skladu sa zakonom.

Klinika, kliničko-bolnički centar, klinički centar i institut su nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja i obavljaju naučno-istraživačku i nastavnu djelatnost za oblast kliničkih grana medicine, odnosno stomatologije, u skladu sa zakonom.

#### Član 51

Nacionalni institut za zdravlje (u daljem tekstu: Nacionalni institut) je visokospecijalizovana ustanova javnog zdravstva na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, čija je djelatnost usmjerena na očuvanje i unapređenje zdravlja građana, kao i na pružanje zdravstvene zaštite.

U obavljanju djelatnosti iz stava 1 ovog člana, Nacionalni institut:

- 1) prati, procenjuje i analizira zdravstveno stanje građana i izvještava nadležne organe;
- 2) planira, predlaže i sprovodi mjere za očuvanje i unapređenje zdravlja građana;
- 3) identifikuje, prati i proučava zdravstvene probleme i rizike po zdravlje građana, uključujući biološke, ekološke, socio-ekonomske faktore i predlaže mjere za smanjenje njihovog uticaja ili njihovo eliminisanje;
- 4) prati i analizira ostvarivanje ciljeva zdravstvene politike i daje predloge za njeno unapređenje;
- 5) predlaže plan razvoja kadrova u zdravstvu;
- 6) planira, prati i evaluira javno-zdravstvene aktivnosti;
- 7) predlaže nomenklature usluga i aktivnosti u pružanju zdravstvene zaštite;
- 8) predlaže i sprovodi programe promocije zdravlja, zdravstveno-vaspitne i druge aktivnosti u cilju očuvanja i unapređenja zdravlja građana, a posebno najosjetljivijih kategorija građana prema dobnim grupama i vrstama bolesti, kao i aktivnosti na

- prevenciji i smanjenju štete kod teško dostupnih grupa, u povećanom riziku od pojedinih bolesti koje su od posebnog socio-medicinskog značaja;
- 9) izrađuje programe za prevenciju, otkrivanje i kontrolu zaraznih bolesti, učestvuje u njihovoj realizaciji i sprovođenju i vrši nadzor nad njihovom realizacijom, u skladu sa zakonom;
  - 10) prati i analizira epidemiološku situaciju, predlaže, organizuje i sprovodi preventivne i protivepidemijske mjere;
  - 11) vrši planiranje, nadzor i evaluaciju sprovođenja obaveznih imunizacija;
  - 12) vrši kontrolu lokalnih endemskih bolesti;
  - 13) vrši monitoring i evaluaciju nacionalnih programa za pravovremeno otkrivanje hroničnih nezaraznih bolesti;
  - 14) analizira stanje i izvještava nadležne organe o organizacionoj strukturi, kadrovima, vrši procjenu korišćenja, efikasnosti, dostupnosti i kvaliteta zdravstvene zaštite koju pružaju zdravstvene ustanove;
  - 15) planira, predlaže i sprovodi aktivnosti na uspostavljanju, razvoju i upravljanju zdravstveno-statističkim informacionim sistemom;
  - 16) upravlja zbirka podataka u oblasti zdravstva i vrši zdravstveno-statističku djelatnost od značaja za državu, u skladu sa zakonom.
  - 17) vodi registre bolesti od većeg socio-medicinskog značaja, povreda na radu, profesionalnih bolesti, zaraznih bolesti i drugih stanja vezanih za zdravlje, kao i registre resursa u zdravstvu, u skladu sa zakonom;
  - 18) sprovodi aktivnosti na praćenju parametara bezbjednosti hrane, vode za piće i rekreaciju, i predlaže aktivnosti na obezbjeđenju i unapređenju snabdijevanja građana bezbjednom hranom i vodom za piće, u skladu sa posebnim zakonom;
  - 19) vrši kontrolu zdravstvene ispravnosti vazduha, vode za piće, zemljišta, kontrolu zdravstvene ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe i kontrolu buke, u skladu sa zakonom;
  - 20) koordinira i prati stručni rad zdravstvenih ustanova koje obavljaju epidemiološku zdravstvenu zaštitu;
  - 21) predlaže potrebne mjere u slučajevima vanrednih okolnosti, elementarnih nepogoda i epidemija većih razmjera i učestvuje u njihovom sprovođenju;
  - 22) obavlja poslove dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije, u skladu sa zakonom;
  - 23) obavlja djelatnost mikrobiologije i epidemiologije na svim nivoima zdravstvene zaštite;
  - 24) obavlja djelatnost higijene za teritoriju Crne Gore;
  - 25) obavlja funkcije referentne laboratorije za pojedine analize za čije je procedure akreditovan, u skladu sa zakonom;
  - 26) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i aktom o osnivanju.

Nacionalni institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja za oblast preventivnih i kliničkih grana medicine, organizuje dodiplomsku i poslijediplomsku edukaciju iz javno-zdravstvenih disciplina, kao i aktivnosti kontinuirane edukacije iz drugih oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom.

Nacionalni institut izvodi biohemijske i fizičko - hemijske testove i za druga fizička i pravna lica, pod uslovom da ovi poslovi ne ugrožavaju obavljanje njegove djelatnosti.

Poslove iz stava 4 ovog člana Nacionalni institut obavlja na osnovu ugovora sa pravnim i fizičkim licima.

## Član 52

Primjenu najsavremenijih dostignuća nauke i prakse u prevenciji, dijagnostici, liječenju i rehabilitaciji, praćenje i predlaganje novih zdravstvenih tehnologija, kao i proučavanje, evaluaciju i unapređenje zdravstvene zaštite u pojedinim oblastima, vrši referentna zdravstvena ustanova ili dio zdravstvene ustanove.

Referentna zdravstvena ustanova, pored uslova u pogledu prostora, kadra i opreme za obavljanje djelatnosti za koju je osnovana, treba da ima i odgovarajući kadar za obavljanje poslova u smislu stava 1 ovog člana.

Uslove u smislu st. 1 i 2 ovog člana, cijeni komisija koju obrazuje Ministarstvo, iz reda stručnjaka za određenu oblast zdravstvene zaštite.

Status referentne zdravstvene ustanove utvrđuje se na predlog komisije iz stava 3 ovog člana, rješenjem ministra nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar), na period od pet godina.

## **2. Drugi subjekti koji mogu da obavljaju zdravstvenu djelatnost**

### **Član 53**

Zdravstvenu djelatnost, u skladu sa ovim zakonom, mogu da obavljaju: organ državne uprave nadležan za poslove odbrane, organ državne uprave nadležan za unutrašnje poslove, organ uprave nadležan za izvršenje krivičnih sankcija, ustanove socijalne i dječje zaštite i ugostiteljski objekti, za lica zaposlena, odnosno smještena u njima.

### **Član 54**

Organ državne uprave nadležan za poslove odbrane i organ državne uprave nadležan za unutrašnje poslove, mogu da za svoje zaposlene organizuju pružanje primarnog nivoa zdravstvene zaštite preko doktora pojedinca iz člana 27 stav 1 ovog zakona, kao i specifičnu zdravstvenu zaštitu, odnosno pojedine mjere specifične zdravstvene zaštite, u skladu sa ovim zakonom.

### **Član 55**

Organ uprave nadležan za izvršenje krivičnih sankcija, za lica smještena u tom organu, može da organizuje i pruža zdravstvenu zaštitu na primarnom i sekundarnom nivou, u skladu sa ovim zakonom.

Organ iz stava 1 ovog člana može da organizuje i zdravstvenu ustanovu za izvršavanje mjera bezbjednosti - obavezno psihijatrijsko liječenje i čuvanje u zdravstvenoj ustanovi, mjera obavezno liječenje alkoholičara i mjera obavezno liječenje narkomana.

### **Član 56**

Ustanove socijalne i dječje zaštite, za lica smještena u tim ustanovama, obezbjeđuju pružanje zdravstvene zaštite na primarnom nivou, kroz ambulante za odrasle, djecu i žene.

Ugostiteljski objekti mogu organizovati pružanje zdravstvene zaštite na primarnom nivou, za lica koja su smještena u njima.

### **Član 57**

Bliže uslove za obavljanje zdravstvene djelatnosti iz čl. 54 do 56 ovog zakona, u pogledu prostora, kadra i opreme, propisuje Ministarstvo.

### **Član 58**

Fakulteti zdravstvenog usmjerenja mogu da, za potrebe nastave, pružaju zdravstvenu zaštitu preko svojih organizacionih jedinica, ako ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom za određenu vrstu zdravstvene ustanove.

Akt o ispunjenosti uslova u smislu stava 1 ovog člana, donosi Ministarstvo.



### 3. Osnivanje zdravstvene ustanove

#### Član 59

Osnivač zdravstvene ustanove može biti država, opština, domaće i strano pravno i fizičko lice.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, država osniva zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, ustanove koje obavljaju djelatnost transfuzije krvi, uzimanje, tipizaciju i presađivanje djelova ljudskog tijela i hitne medicinske pomoći.

Ograničenje iz stava 2 ovog člana ne odnosi se na osnivanje ustanova koje u okviru svoje djelatnosti pružaju pojedine usluge tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, kao i na oblike pružanja zdravstvene zaštite u okviru javno-privatnog partnerstva.

#### Član 60

Akt o osnivanju zdravstvene ustanove sadrži:

- 1) naziv i sjedište, odnosno ime i adresa osnivača;
- 2) naziv i sjedište zdravstvene ustanove;
- 3) djelatnost zdravstvene ustanove;
- 4) način obezbjeđenja prostora, kadra i medicinsko - tehničke opreme;
- 5) sredstva neophodna za osnivanje i rad zdravstvene ustanove i način njihovog obezbjeđivanja;
- 6) prava i obaveze osnivača u pogledu obavljanja djelatnosti zbog koje se zdravstvena ustanova osniva;
- 7) organe zdravstvene ustanove;
- 8) druga pitanja od značaja za osnivanje i rad ustanove.

#### Član 61

Kada je osnivač zdravstvene ustanove država, odnosno opština, akt o osnivanju donosi Vlada, odnosno nadležni organ opštine.

#### Član 62

Zdravstvena ustanova može početi sa radom i obavljati zdravstvenu djelatnost pod uslovima propisanim ovim zakonom i aktom Ministarstva.

Rješenje o ispunjenosti uslova iz stava 1 ovog člana donosi Ministarstvo, u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

Uz zahtjev za dobijanje rješenja iz stava 2 ovog člana, osnivač podnosi potrebnu dokumentaciju, u skladu sa propisom Ministarstva.

#### Član 63

Zdravstvena ustanova, nakon dobijanja rješenja iz člana 62 stav 2 ovog zakona, upisuje se u Centralni registar privrednih subjekata.

Upisom u registar iz stava 1 ovog člana zdravstvena ustanova stiče svojstvo pravnog lica.

Zdravstvena ustanova dužna je da o svakoj promjeni uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti obavijesti Ministarstvo.

#### Član 64

Osnivač zdravstvene ustanove snosi stvarne troškove koji nastaju u postupku osnivanja te ustanove, u skladu sa zakonom.

Sredstva iz stava 1 ovog člana uplaćuju se u budžet države.

#### Član 65

Odredbе čl. 62, 63 i 64 ovog zakona primjenjuju se i u slučaju proširenja ili promjene djelatnosti zdravstvene ustanove.

#### Član 66

Zdravstvena ustanova prestaje sa radom ako prestane potreba za obavljanjem djelatnosti za koju je osnovana.

Zdravstvena ustanova prestaje sa radom i ukoliko ne ispunjava zakonom propisane uslove za obavljanje djelatnosti, na osnovu rješenja Ministarstva.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, odluku o prestanku rada zdravstvene ustanove donosi osnivač i obavještava Ministarstvo u roku od sedam dana od dana brisanja iz Centralnog registra privrednih subjekata.

#### Član 67

Zdravstvena ustanova može da organizuje djelatnost za koju je osnovana na jednoj ili više teritorija opštine, ili dijelu teritorije opštine.

Organizacioni dio zdravstvene ustanove koji obavlja djelatnost ili dio djelatnosti u smislu stava 1 ovog člana, nema status pravnog lica i obavlja djelatnost pod nazivom zdravstvene ustanove i nazivom organizacionog dijela te ustanove.

Organizacioni dio iz stava 2 ovog člana, može da pruža zdravstvenu zaštitu i za određeni nivo zdravstvene zaštite.

#### Član 68

Zdravstvena ustanova čiji je osnivač država, odnosno opština, može građanima da ponudi, u okviru utvrđenih standarda, posebne uslove pružanja zdravstvene zaštite u pogledu kadra, smještaja, njege i vremena, na način i pod uslovima koje utvrdi Ministarstvo.

Zdravstvena ustanova iz stava 1 ovog člana, dužna je da od Ministarstva pribavi odobrenje za pružanje zdravstvene zaštite na način iz stava 1 ovog člana.

Građanin koji se opredijeli za korišćenje zdravstvene zaštite na način iz stava 1 ovog člana, sam snosi, u cjelini, troškove pružanja zdravstvene zaštite.

#### Član 69

Zdravstvena ustanova donosi statut i druge opšte akte.

Statutom se uređuje, naročito: djelatnost zdravstvene ustanove; organizacija i način rada, uslovi za izbor članova odbora direktora i direktora; djelokrug i način rada odbora direktora i direktora i drugih stručnih i savjetodavnih tijela, način odlučivanja i druga pitanja od značaja za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

## Član 70

Na statut i akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština, saglasnost daje Ministarstvo, odnosno nadležni organ opštine.

## 4. Organi zdravstvene ustanove

### Član 71

Organi zdravstvene ustanove su odbor direktora i direktor.

Odbor direktora je organ upravljanja, a direktor organ rukovođenja zdravstvenom ustanovom.

Odbor direktora i direktora imenuje i razrješava osnivač.

Odbor direktora je obavezan organ u zdravstvenim centrima koji obavljaju djelatnost na tri nivoa zdravstvene zaštite i Nacionalnom institutu.

U zdravstvenoj ustanovi u kojoj nije obrazovan odbor direktora, funkciju organa upravljanja vrši direktor.

### Član 72

Broj članova odbora direktora zdravstvene ustanove određuje se statutom, u zavisnosti od vrste i obima djelatnosti koju ustanova obavlja.

Odbor direktora zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština može da ima najviše sedam članova.

Predstavnici osnivača čine više od polovine članova odbora direktora.

Predsjednik odbora iz stava 2 ovog člana, po pravilu, bira se od predstavnika osnivača.

U odbor direktora mogu biti imenovani i predstavnici nevladinih organizacija koji se bave zaštitom interesa lica sa invaliditetom.

### Član 73

U zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država odbor direktora imenuje i razrješava Vlada, na predlog Ministarstva.

U odbor direktora iz stava 1 ovog člana, koja obavlja zdravstvenu djelatnost za teritoriju jedne opštine, imenuje se predstavnik te opštine.

U odbor direktora iz stava 1 ovog člana, koja obavlja zdravstvenu djelatnost za teritoriju više opština, imenuje se predstavnik kojeg sporazumno odrede te opštine.

Članove odbora direktora iz st 2 i 3 ovog člana predlaže nadležni organ opštine u skladu sa statutom opštine.

U zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač opština odbor direktora imenuje nadležni organ opštine.

Mandat članova odbora direktora zdravstvene ustanove čiji je osnivač država ili opština traje četiri godine

#### Član 74

Odbor direktora zdravstvene ustanove:

- 1) donosi statut i druga opšta akta;
- 2) donosi program rada i razvoja, program stručnog usavršavanja kadrova i prati njihovo izvršenje;
- 3) donosi finansijski plan i usvaja finansijske izvještaje;
- 4) predlaže osnivaču promjenu ili proširenje djelatnosti;
- 5) odlučuje o pojedinim pravima zaposlenih, u skladu sa propisima iz oblasti rada;
- 6) utvrđuje cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju trećim licima uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva;
- 7) utvrđuje cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju iznad obima standarda zdravstvene zaštite, kao i cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju pod posebnim uslovima, uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva, u skladu sa posebnim zakonom;
- 8) vrši i druge poslove utvrđene statutom zdravstvene ustanove.

Odbor direktora donosi odluke većinom glasova ukupnog broja članova, ako statutom zdravstvene ustanove za odlučivanje o pojedinim pitanjima nije predviđena druga kvalifikovana većina.

#### Član 75

Direktora zdravstvene ustanove čiji je osnivač država imenuje i razrješava Vlada, na predlog Ministarstva i podnesenog programa, a direktora zdravstvene ustanove čiji je osnivač opština, imenuje nadležni organ opštine, na osnovu javnog konkursa i na osnovu podnesenog programa.

Direktor zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, imenuje se na period od četiri godine. Isto lice može biti direktor zdravstvene ustanove najviše dva puta uzastopno.

#### Član 76

Direktor organizuje i vodi poslovanje, predstavlja i zastupa zdravstvenu ustanovu i odgovoran je za zakonitost rada i finansijsko poslovanje ustanove, kao i primjenu odgovarajućih tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite.

U zdravstvenoj ustanovi u kojoj je obrazovan odbor direktora, direktor najmanje jednom godišnje podnosi pisani izvještaj odboru direktora o radu zdravstvene ustanove. Izvještaj iz stava 2 ovog člana direktor zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština podnosi i Ministarstvu, do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Direktor učestvuje u radu odbora direktora bez prava odlučivanja.

## Član 77

Direktor može biti razriješen i prije isteka perioda na koji je izabran:

- 1) na lični zahtjev;
- 2) ako nastane neki od razloga koji po posebnim propisima ili propisima o radu predstavlja osnov za prestanak radnog odnosa, odnosno raskid ugovora o radu;
- 3) ako zdravstvena ustanova ne izvršava ugovorne obaveze prema Fondu;
- 4) ako se ne pridržava propisa, opštih akata, planova i programa zdravstvene ustanove ili ne izvršava odluke odbora direktora;
- 5) ako svojim nesavjesnim ili nepravilnim radom prouzrokuje štetu zdravstvenoj ustanovi;
- 6) ako nemarnim obavljanjem svojih dužnosti doprinese nekvalitetnom stručnom radu zdravstvene ustanove.

Prije donošenja odluke o razrješenju iz stava 1 tač. 2 do 6 ovog člana, direktoru zdravstvene ustanove se mora omogućiti da se izjasni o razlozima za razrješenje.

## Član 78

U zdravstvenim ustanovama na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite obrazuju se medicinski odbor i centar za nauku.

Medicinski odbor se obrazuje i u zdravstvenim ustanovama koje, u okviru svoje djelatnosti mogu da pružaju pojedine usluge na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

## Član 79

Medicinski odbor je stručni i savjetodavni organ u zdravstvenoj ustanovi.

Medicinski odbor:

- 1) predlaže i daje mišljenje o pitanjima stručnog rada ustanove;
- 2) predlaže stručne osnove za program rada i razvoja zdravstvene ustanove;
- 3) daje mišljenje na programe svih oblika stručnog i naučnog usavršavanja za potrebe zdravstvene ustanove;
- 4) daje mišljenje na obavljanje dopunskog rada zdravstvenih radnika;
- 5) daje mišljenje za uvođenje novih dijagnostičkih i terapijskih procedura;
- 6) daje mišljenje na upotrebu bioloških uzoraka u naučnoistraživačke svrhe;
- 7) obavlja i druge poslove utvrđene zakonom i statutom ustanove.

Sastav i broj članova medicinskog odbora i način njihovog izbora, uređuju se statutom zdravstvene ustanove.

## Član 80

Centar za nauku je posebna organizaciona jedinica zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

Direktora centra za nauku imenuje direktor zdravstvene ustanove, uz prethodno pribavljenu saglasnost ministra.

Centar za nauku:

- 1) priprema planove stručnog i naučnog usavršavanja i prati njihovo sprovođenje;
- 2) organizuje sprovođenje kontinuirane medicinske edukacije;
- 3) ostvaruje saradnju u oblasti naučno - istraživačke i nastavne djelatnosti sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja i drugim naučnim ustanovama u zemlji i inostranstvu;
- 4) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom zdravstvene ustanove.

## Član 81

Zdravstvena ustanova ima etički komitet.

Radi sprovođenja djelatnosti ustanove na načelima medicinske etike i deontologije, direktor imenuje Etički komitet.

Etički komitet, po pravilu, ima pet članova i to: tri predstavnika zdravstvene ustanove i dva predstavnika iz reda pravosudnih, naučnih i drugih stručnih organa ili organizacija.

Predsjednika etičkog komiteta biraju većinom glasova članovi etičkog komiteta iz svog sastava.

## Član 82

Etički komitet zdravstvene ustanove:

- 1) prati primjenu etičkih i deontoloških načela zdravstvene struke u obavljanju djelatnosti zdravstvene ustanove;
- 2) daje mišljenje o etičkim aspektima naučnih ispitivanja i istraživanja u zdravstvenoj ustanovi;
- 3) odobrava naučna istraživanja u zdravstvenoj ustanovi;
- 4) odobrava klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava i prati njihovo sprovođenje, u skladu sa posebnim zakonom;
- 5) daje mišljenje na uvođenje novih genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka;
- 6) daje mišljenje na uzimanje bioloških uzoraka i njihovo korišćenje u medicinske i naučno-nastavne svrhe;
- 7) daje mišljenje na uvođenje novih dijagnostičkih i terapijskih procedura u rad zdravstvene ustanove;
- 8) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom zdravstvene ustanove.

## 5. Radno vrijeme i organizovanje rada

### Član 83

Početak, raspored i završetak radnog vremena u zdravstvenoj ustanovi utvrđuje se, zavisno od vrste zdravstvene ustanove, odnosno nivoa na kojem ustanova obavlja zdravstvenu zaštitu.

Zdravstvena ustanova organizuje svoj rad i utvrđuje raspored radnog vremena iz stava 1 ovog člana, u skladu sa aktom Ministarstva.

Zdravstvena ustanova pruža zdravstvenu zaštitu najmanje 40 časova nedjeljno.

Zdravstvena ustanova je dužna da, u okviru propisanog radnog vremena, neprekidno pruža zdravstvenu zaštitu, radom u jednoj, dvije ili više smjena, dvokratnim radnim vremenom, dežurstvom ili pripravnosću.

Dežurstvo je poseban oblik rada kada zaposleni mora biti prisutan u zdravstvenoj ustanovi, a uvodi se i organizuje u skladu sa propisima o radu.

Pripravnost je poseban oblik rada kada zaposleni ne mora da bude prisutan u zdravstvenoj ustanovi, ali mora biti dostupan da, po pozivu, obavi neodložnu medicinsku pomoć.

Odluku o uvođenju, obimu dežurstva i pripravnosti na nivou zdravstvene ustanove kao i po zaposlenom, donosi direktor zdravstvene ustanove u skladu sa propisima o radu.

Zaposleni ne mogu napustiti radno mjesto dok ne dobiju zamjenu, iako je njihovo radno vrijeme isteklo, ako bi time doveli u pitanje bezbjednost pružanja zdravstvene zaštite.

Zdravstvena ustanova je dužna da istakne raspored radnog vremena na vidnom mjestu ustanove kao i na organizacionim djelovima te ustanove.

### Član 84

U slučajevima vanrednih okolnosti, elementarnih nepogoda i epidemija većih razmjera, Ministarstvo može da preduzme mjere i aktivnosti u vezi sa rasporedom i organizacijom rada i radnog vremena u pojedinim zdravstvenim ustanovama, kao i promjenom mjesta i uslova rada zaposlenih.

### Član 85

Zdravstvena ustanova čiji je osnivač država, odnosno opština može izdavati u zakup prostor, medicinsko-tehničku opremu i druga sredstva neophodna za obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno drugu opremu i sredstva koja su u funkciji pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama, uz prethodno pribavljeno odobrenje Ministarstva.

Uslove za izdavanje u zakup prostora, opreme i drugih sredstava u smislu stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

#### **Član 86**

Zdravstvena ustanova stiče sredstva za rad:

- 1) od osnivača, u skladu sa aktom o osnivanju;
- 2) od Fonda;
- 3) iz budžeta države, odnosno budžeta opštine;
- 4) od pravnih i fizičkih lica pod uslovima određenim zakonom, aktom o osnivanju i statutom zdravstvene ustanove;
- 5) iz sredstava dobrovoljnog osiguranja;
- 6) iz drugih izvora.

#### **Član 87**

Pravo na sticanje sredstava koja se obezbjeđuju preko Fonda imaju zdravstvene ustanove, čiji je osnivač država, pravno ili fizičko lice, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje.

### **VI. ZDRAVSTVENI RADNICI I ZDRAVSTVENI SARADNICI**

#### **Član 88**

Zdravstveni radnici su lica koja imaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja i neposredno pružaju zdravstvenu zaštitu građanima.

#### **Član 89**

Zdravstveni saradnici su lica koja nemaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja, a rade u zdravstvenim ustanovama i učestvuju u dijelu pružanja zdravstvene zaštite, kao i lica koja su završila stručno usavršavanje iz člana 100 ovog zakona.

Zdravstveni saradnici iz stava 1 ovog člana, mogu da obavljaju zdravstvenu djelatnost u oblasti javnog zdravstva, dijagnostike, zaštite mentalnog zdravlja, zaštite reproduktivnog zdravlja, zdravstvene zaštite djece i mladih sa poremećajima u tjelesnom razvoju i psihičkom zdravlju, u skladu sa ovim zakonom.

#### **Član 90**

Licu koje se u smislu ovog zakona ne smatra zdravstvenim radnikom i zdravstvenim saradnikom, zabranjeno je obavljanje zdravstvene djelatnosti.

Zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku zabranjeno je pružanje zdravstvene zaštite izvan zdravstvene ustanove, osim kad je u pitanju pružanje hitne medicinske pomoći, zdravstvene njege, kućnog liječenja, patronažnih posjeta, palijativne njege i fizikalne terapije, u skladu sa ovim zakonom.



### Član 91

Na zasnivanje radnog odnosa i druga pitanja u vezi sa pravima i obavezama iz radnog odnosa zaposlenih u zdravstvenim ustanovama, primjenjuju se opšti propisi o radu, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno

Ukoliko se popuna radnog mjesta u zdravstvenoj ustanovi vrši javnim oglašavanjem, zdravstvena ustanova je dužna da, prije donošenja odluke o popuni radnog mjesta, od ministra nadležnog za poslove budžeta pribavi potvrdu o obezbijedenim finansijskim sredstvima.

Smatra se da radni odnos nije zasnovan u skladu sa zakonom ukoliko je popuna radnog mjesta izvršena suprotno stavu 2 ovog člana.

### Član 92

Zdravstvene ustanove dužne su da omoguće zdravstvenim radnicima obavljanje pripravničkog staža

Pripravnički staž za zdravstvene radnike se obavlja po utvrđenom programu osposobljavanja, kroz praktičan rad, za određenu oblast djelatnosti, pod neposrednim nadzorom zdravstvenog radnika koji ima najmanje dvije godine rada i najmanje isti stepen školske spreme koju ima pripravnik.

Podaci o vremenu provedenom na pripravničkom stažu i o radu pripravnika unose se u pripravničku knjižicu i ovjeravaju od strane zdravstvenog radnika iz stava 2 ovog člana i zdravstvene ustanove u kojoj je obavljen pripravnički staž.

### Član 93

Dužinu trajanja i način obavljanja pripravničkog staža, program osposobljavanja, način evidencije tog staža, plan i program praktičnog rada i obuke zdravstvenih radnika, obrazac i način vođenja pripravničke knjižice, propisuje Ministarstvo.

### Član 94

Zdravstveni radnici dužni su da nakon završenog pripravničkog staža polažu stručni ispit pred ispitnom komisijom koju obrazuje Ministarstvo.

Zdravstveni saradnici obavljaju pripravnički staž i polažu odgovarajući ispit u skladu sa aktom zdravstvene ustanove.

### Član 95

Organizaciju, način polaganja, sadržaj stručnih ispita, sastav i rad ispitnih komisija, obrazac zapisnika o polaganju stručnih ispita, obrazac uvjerenja o položenom stručnom ispitu, propisuje Ministarstvo.

### Član 96

Zdravstveni radnici koji obavljaju volonterski rad i stručno se osposobljavaju, u skladu sa posebnim zakonom, osposobljavaju se i polažu stručni ispit, u skladu sa čl. 92 do 95 ovog zakona.

## Član 97

Zdravstvenim radnicima koji su pripravnički staž ili dio staža obavili u inostranstvu, Ministarstvo može, na njihov zahtjev, priznati pripravnički staž ili dio staža, pod uslovom da program obavljenog pripravničkog staža u inostranstvu bitno ne odstupa od programa pripravničkog staža koji se donosi na osnovu ovog zakona.

## Član 98

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji su izabrani za nastavnike i saradnike na fakultetu zdravstvenog usmjerenja obavljaju zdravstveni, naučnoistraživački i nastavni rad u okviru jedinstvenog procesa rada.

Međusobna prava i obaveze između zdravstvene ustanove i fakulteta zdravstvenog usmjerenja, u smislu stava 1 ovog člana, uređuju se ugovorom.

## Član 99

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, zaposlen sa punim radnim vremenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država može, uz saglasnost direktora, da zaključi ugovor za obavljanje dopunskog rada u toj zdravstvenoj ustanovi ili sa drugom zdravstvenom ustanovom čiji je osnivač država, školom srednjeg usmjerenja, pravnim licem koje obavlja poslove dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije, kao i sa drugim subjektom iz člana 53 ovog zakona, osim sa ugostiteljskim objektom koji obavlja zdravstvenu djelatnost.

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji dopunski rad obavlja suprotno stavu 1 ovog člana čini težu povredu radne obaveze

Bliže uslove i sadržinu ugovora za obavljanje dopunskog rada u smislu stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

### 1. Stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika

## Član 100

Pod stručnim usavršavanjem zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, u smislu ovog zakona, podrazumijevaju se specijalizacija, uža specijalizacija i kontinuirana edukacija.

## Član 101

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici imaju pravo i dužnost da se stručno usavršavaju radi održavanja i unapređivanja kvaliteta zdravstvene zaštite koju pružaju.

Zdravstvena ustanova i drugi subjekti koji mogu da obavljaju zdravstvenu djelatnost dužni su da obezbijede stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, u skladu sa ovim zakonom.

## Član 102

Specijalizacijom, odnosno užom specijalizacijom, kao posebnim vidom stručnog usavršavanja, stiču se znanja i stručnost za specijalistički i uže specijalistički praktični rad u određenoj oblasti zdravstvene zaštite.

Specijalizacija, odnosno uža specijalizacija obavlja se prema određenom programu koji uključuje teorijski i praktični dio. Teorijski dio specijalizacije, odnosno uže specijalizacije obavlja se na odgovarajućem fakultetu zdravstvenog usmjerenja, a praktični dio u zdravstvenoj ustanovi koja ispunjava propisane uslove.

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici kojima je dodijeljena specijalizacija, odnosno uža specijalizacija počinju sa obavljanjem staža danom upisa na fakultet zdravstvenog usmjerenja.

Vrste, programe i trajanje specijalizacija, kao i užih specijalizacija, način obavljanja staža i polaganja ispita, uslove koje treba da ispunjavaju zdravstvene ustanove za obavljanje staža, način priznavanja staža, propisuje Ministarstvo.

## Član 103

Specijalizacija se može odobriti zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku sa visokom školskom spremom, koji ima položen stručni ispit i koji je u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi najmanje dvije godine, nakon položenog stručnog, odnosno odgovarajućeg ispita.

Izuzetno, zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku, iz stava 1 ovog člana, koji nije u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi, Ministarstvo može da odobri specijalizaciju za potrebe organa državne uprave, organa uprave, fakulteta zdravstvenog usmjerenja, naučno - istraživačkih ustanova, ustanova socijalne i dječje zaštite i pravnih lica koja obavljaju proizvodnju i promet lijekova i medicinskih sredstava, koji snose troškove postupka.

## Član 104

Zdravstveni radnik sa visokom školskom spremom može se, poslije završene specijalizacije, usavršavati u užoj specijalizaciji.

## Član 105

Godišnji plan specijalizacija i užih specijalizacija, donosi Ministarstvo, u skladu sa standardima obezbjeđenja kadrova za pojedine oblasti i nivoe zdravstvene zaštite i planom razvoja kadrova u zdravstvu.

Planom iz stava 1 ovog člana utvrđuje se broj specijalizacija, odnosno užih specijalizacija, po oblastima zdravstvene zaštite, odnosno granama medicine, stomatologije i farmacije.

Izbor zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika kojima se odobrava specijalizacija, u skladu sa stavom 2 ovog člana, vrši se na osnovu javnog konkursa, koji objavljuje zdravstvena ustanova uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva.

Uža specijalizacija se može odobriti zdravstvenom radniku koji je u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi najmanje dvije godine na poslovima specijaliste za koje je potrebna uža specijalizacija, u skladu sa planom iz stava 1 ovog člana i uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva.

Odluku o odobravanju specijalizacije odnosno uže specijalizacije zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku, donosi direktor zdravstvene ustanove.

Protiv odluke direktora iz stava 5 ovog člana, zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, može izjaviti žalbu odboru direktora zdravstvene ustanove, odnosno Ministarstvu u zdravstvenim ustanovama u kojima direktor vrši funkciju odbora direktora, u roku od 15 dana od dana dostavljanja odluke.

#### **Član 106**

Kriterijumi za odobravanje specijalizacija, postupak po kome se vrši izbor između prijavljenih kandidata i prava i obaveze izabраниh kandidata prema zdravstvenoj ustanovi u vezi sa odobrenom specijalizacijom, uređuju se aktom Ministarstva.

Međusobna prava i obaveze zdravstvene ustanove i zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika kome je odobrena specijalizacija, odnosno uža specijalizacija, uređuju se ugovorom.

#### **Član 107**

Zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik koji je obavio specijalistički staž, odnosno staž uže specijalizacije, polaže specijalistički ispit, odnosno ispit iz uže specijalizacije, najkasnije u roku od šest mjeseci nakon obavljenog specijalističkog staža, odnosno staža uže specijalizacije.

Ispit iz stava 1 ovog člana se polaže pred komisijom fakulteta zdravstvenog usmjerenja, koji izdaje diplomu o položenom specijalističkom ispitu, odnosno ispitu uže specijalizacije.

#### **Član 108**

Zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, koji je stekao odgovarajuće obrazovanje u inostranstvu, može da obavlja poslove zdravstvene djelatnosti ukoliko je izvršeno priznavanje inostrane obrazovne isprave o stečenom obrazovanju i izjednačavanje inostrane kvalifikacije nivoa obrazovanja, u skladu sa posebnim zakonom.

#### **Član 109**

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici su dužni da, u cilju obuke i sticanja ekspertskih znanja, provedu određeno vrijeme na stručnim seminarima, kursevima i drugim vidovima stručnog usavršavanja, u skladu sa ovim zakonom, kao i da kontinuirano prate i usvajaju savremena znanja.

Podnošenje stručnih i naučnih referata i drugih oblika pisanih priloga na skupovima iz stava 1 ovog člana, jedan je od uslova za izdavanje licence iz člana 113 ovog zakona, kao i za napredovanje u struci zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

Stručne i naučne referate i druge vidove stručnog usavršavanja iz stava 2 ovog člana vrednuje nadležna komora.

Vrednovanje iz stava 3 ovog člana nadležna komora dostavlja zdravstvenoj ustanovi u kojoj je zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik zaposlen.

#### **Član 110**

Zdravstvena ustanova je dužna da zdravstvenim radnicima, odnosno zdravstvenim saradnicima obezbijedi stručno usavršavanje, iz člana 109 ovog zakona, u skladu sa planom i programom stručnog usavršavanja kadrova, koji se zasniva na planu razvoja kadrova u oblasti zdravstva.

Saglasnost na planove i programe stručnog usavršavanja daje Ministarstvo.

U slučaju da zdravstvena ustanova odbije da obezbijedi zdravstvenom radniku, odnosno zdravstvenom saradniku ostvarivanje prava iz stava 1 ovog člana, zdravstveni radnik odnosno zdravstveni saradnik može da podnese žalbu Ministarstvu, o čemu obavještava nadležnu komoru.

Protiv odluke iz stava 3 ovog člana može se pokrenuti upravni spor.

#### **Član 111**

Doktori medicine, doktori stomatologije i farmaceuti, koji imaju deset godina specijalističkog staža u struci u Crnoj Gori, objavljene naučne i stručne radove, licencu iz prakse, kao i postignute rezultate na stručnom usavršavanju kadrova i razvoju zdravstvene zaštite mogu dobiti zvanje primarijus, kao stručno i društveno priznanje.

Zahtjev za dodjelu zvanja primarijus može da podnese zdravstveni radnik iz stava 1 ovog člana, zdravstvena ustanova u kojoj je zaposlen ili nadležna komora.

Zahtjev se podnosi Komisiji za dodjelu zvanja primarijus koju obrazuje Ministarstvo.

Bliže uslove za dobijanje zvanja primarijus, sastav i način rada Komisije iz stava 3 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

### **2. Licence**

#### **Član 112**

Zdravstveni radnici koji su stekli obrazovanje na fakultetima zdravstvenog usmjerenja: medicinskom, stomatološkom i farmaceutskom mogu neposredno da obavljaju zdravstvenu djelatnost, ako pored odgovarajućeg nivoa obrazovanja i položenog stručnog ispita imaju i licencu za rad.

Na osnovu podnešenog zahtjeva zdravstvenog radnika nadležna komora zdravstvenim radnicima iz stava 1 ovog člana izdaje licencu za rad.

### Član 113

Zdravstveni radnici iz člana 112 stav 1 ovog zakona mogu dobiti i licencu iz prakse.

Licenca iz prakse se izdaje zdravstvenom radniku doktoru medicine ili doktoru stomatologije, pod uslovom da ima:

- 1) licencu za rad;
- 2) dodatno ekspertsko znanje i sposobnosti, u skladu sa čl. 109 i 110 ovog zakona;
- 3) dokaz o prethodnom iskustvu u oblasti u kojoj obavlja djelatnost medicine odnosno stomatologije (stručne reference);
- 4) odgovarajuću specijalizaciju ili užu specijalizaciju, ako obavlja zdravstvenu djelatnost iz određene specijalističke, odnosno uže specijalističke oblasti medicine, odnosno stomatologije.

Licencu iz prakse može dobiti diplomirani farmaceut ako ima:

- 1) licencu za rad;
- 2) dokaz o prethodnom iskustvu u oblasti farmacije (stručne reference);
- 3) odgovarajuću specijalizaciju ili užu specijalizaciju, ukoliko je potrebna za određenu oblast rada.

Licenca iz prakse je uslov za napredovanje u struci i jedan od kriterijuma za nagrađivanje zdravstvenih radnika

Licencu iz prakse izdaje nadležna komora.

### Član 114

Licenca iz prakse se izdaje na period od sedam godina i obnavlja se na način propisan za izdavanje licence.

### Član 115

Zdravstvenim radnicima strancima, nadležna komora može da izda licencu za rad, kao i privremenu licencu za rad.

Licenca iz stava 1 ovog člana nadležna komora može da izda zdravstvenom radniku strancu koji ispunjava uslove propisane ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje oblast zapošljavanja i rada stranaca i koji priloži dokaz o poznavanju crnogorskog jezika izdatu od nadležne ustanove visokog obrazovanja.

Nadležna komora izdaje privremenu licencu i zdravstvenom radniku koji ima prebivalište van Crne Gore, a kojeg zdravstvena ustanova angažuje za pružanje određenih zdravstvenih usluga, pod uslovom:

- 1) da je dobio pisani poziv od zdravstvene ustanove, odnosno drugog subjekta koje obavlja zdravstvenu djelatnost u skladu sa ovim zakonom i
- 2) da ima licencu za rad, odnosno drugi odgovarajući dokument izdat od strane nadležnog organa države iz koje dolazi.

Privremena licenca iz stava 3 ovog člana izdaje se najduže na period od jedne godine.

### Član 116

Zdravstvenom radniku može se, trajno ili privremeno, oduzeti licenca za rad ili licenca iz prakse.

### Član 117

Nadležna komora, rješenjem, trajno oduzima licencu za rad u slučaju kada je zdravstveni radnik pravosnažno osuđen na kaznu zatvora zbog učinjenog teškog krivičnog djela protiv zdravlja ljudi ili krivičnog djela protiv čovječnosti i drugih dobara zaštićenih međunarodnim pravom.

## Član 118

Nadležna komora privremeno oduzima licencu za rad u slučaju da:

- 1) je zdravstveni radnik pravosnažno osuđen na kaznu zatvora zbog krivičnog djela protiv zdravlja ljudi, osim krivičnih djela iz člana 117 ovog zakona;
- 2) je zdravstvenom radniku izrečena mjera zabrane vršenja zdravstvene djelatnosti;
- 3) zdravstveni radnik radi van oblasti za koju važi licenca za rad;
- 4) zdravstveni radnik prekrši kodeks zdravstvene etike;
- 5) ukoliko je provjerom kvaliteta stručnog rada, utvrđen teži propust u stručnom radu.

Nadležna komora privremeno oduzima licencu iz prakse u slučaju da zdravstveni radnik ne stekne ekspertska znanja i vještine saglasno ovom zakonu, kao i u slučaju da zdravstveni radnik radi van oblasti za koju važi licenca iz prakse i ne obavlja zdravstvenu djelatnost duže od tri godine.

Vrijeme za koje se privremeno oduzima licenca iz st. 1 i 2 ovog člana ne može biti duže od pet godina.

Na rješenje nadležne komore može se izjaviti žalba Ministarstvu.

Protiv rješenja Ministarstva može se pokrenuti upravni spor.

## Član 119

Postupak izdavanja, odnosno oduzimanja licence za rad, kao i postupak izdavanja, obnove i oduzimanja licence iz prakse sprovodi se po odredbama zakona kojim je uređen opšti upravni postupak.

Sadržaj i način vođenja registra licenci kao i obrazac licenci, propisuje Ministarstvo, na predlog nadležne komore.

## 3. Komore

### Član 120

Radi unapređenja uslova za obavljanje profesije, zaštite njihovih profesionalnih interesa, unapređenja profesionalne zdravstvene etike i učešća na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite, organizuju se Ljekarska komora Crne Gore, Stomatološka komora Crne Gore i Farmaceutska komora Crne Gore.

Članovi Ljekarske komore Crne Gore su zdravstveni radnici koji su završili medicinski fakultet, članovi Stomatološke komore Crne Gore su zdravstveni radnici koji su završili stomatološki fakultet, a članovi Farmaceutske komore Crne Gore su zdravstveni radnici koji su završili farmaceutski fakultet, a koji neposredno obavljaju zdravstvenu djelatnost.

Komore iz stava 1 ovog člana mogu imati i počasne članove, kao i donatore, u skladu sa statutom komore.

Zdravstveni radnici koji neposredno ne obavljaju zdravstvenu djelatnost mogu biti članovi komora iz stava 1 ovog člana.

### Član 121

Radi ostvarivanja ciljeva iz člana 120 stav 1 ovog zakona, i drugi zdravstveni radnici mogu da organizuju rad komora.

Na rad komora iz stava 1 ovog člana shodno se primjenjuju odredbe ovog zakona.

## Član 122

Ljekarska komora Crne Gore, Stomatološka komora Crne Gore i Farmaceutska komora Crne Gore (u daljem tekstu: komora) ima svojstvo pravnog lica, sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom komore.

Komora donosi statut, kojim se uređuju: ciljevi i zadaci osnivanja, rad i funkcionisanje, organi, način rada i njihov izbor i ovlašćenja, način odlučivanja i sprovođenja odluka, način finansiranja rada, prava i dužnosti članova komore i druga pitanja od značaja za rad komore.

Na statut komore saglasnost daje Ministarstvo.

Nadzor nad zakonitošću rada komore i kontrolu rada u vršenju prenijetih poslova vrši Ministarstvo, u skladu sa zakonom.

## Član 123

Sredstva za rad komore obezbjeđuju se iz:

- 1) članarina;
- 2) budžeta države, za pokriće materijalnih troškova;
- 3) donacija i drugih izvora.

## Član 124

Komora obavlja sljedeće poslove:

- 1) donosi plan i program rada komore;
- 2) donosi kodeks zdravstvene etike i obezbjeđuje njegovu primjenu;
- 3) izdaje i oduzima licence za rad, izdaje, obnavlja i oduzima licence iz prakse i izdaje privremene licence za rad;
- 4) vodi registar licenci propisanih ovim zakonom;
- 5) dodjeljuje broj faksimila zdravstvenom radniku;
- 6) izdaje uvjerenja o činjenicama o kojima vodi evidenciju;
- 7) prati i analizira rad i uslove rada svojih članova u obavljanju zdravstvene djelatnosti;
- 8) donosi pravila o vrednovanju u smislu člana 109 ovog zakona;
- 9) utvrđuje visinu članarina, u skladu sa statutom;
- 10) preduzima potrebne mjere radi podizanja kvaliteta stručnog rada svojih članova;
- 11) daje mišljenja i učestvuje u postupku pripreme i primjene zakona, planskih dokumenata i drugih propisa iz oblasti zdravstva, u skladu sa zakonom;
- 12) predlaže zdravstvene radnike za dodjelu zvanja primarijus;
- 13) obavlja i druge poslove utvrđene zakonom i statutom komore.

Poslove iz stava 1 tač. 3, 4 i 6 ovog člana komora vrši kao prenesene poslove, koji se finansiraju iz budžeta države.

Na odluku o visini članarine i visini naknada utvrđenih statutom komore, saglasnost daje Ministarstvo.

Bilže uslove izdavanja, upotrebe, kao i sadržinu faksimila, propisuje Ministarstvo.



## VII. PRUŽANJE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

### Član 125

Pružanje zdravstvene zaštite podrazumijeva aktivnosti zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koje su usmjerene na prevenciju, promociju i unapređenje zdravlja građana, dijagnostiku, liječenje i rehabilitaciju oboljelih.

Prioriteti u pružanju zdravstvene zaštite zasnivaju se isključivo na medicinskim indikacijama, uzimajući u obzir stepen invalidnosti, težinu oboljenja ili povrede i druge okolnosti u vezi sa zdravstvenim stanjem građanina.

### Član 126

U pružanju zdravstvene zaštite zdravstvena ustanova dužna je da obezbijedi, a zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici da primjenjuju, samo naučno provjerene i dokazane zdravstvene tehnologije i medicinske metode i postupke koji se primjenjuju u prevenciji, dijagnostikovanju, liječenju i rehabilitaciji oboljelih.

Zdravstvena tehnologija iz stava 1 ovog člana, podrazumijeva intervencije i primijenjeno znanje koje se koristi u zdravstvenoj zaštiti, a obuhvata bezbjedne, kvalitetne i efikasne lijekove i medicinska sredstva, opremu, medicinske i hirurške procedure i organizacione, administrativne i logističke sisteme u kojima se obezbjeđuje zdravstvena zaštita građana.

### Član 127

Za primjenu novih zdravstvenih tehnologija pri otkrivanju i sprečavanju bolesti, liječenju i rehabilitaciji oboljelih i povrijeđenih, kao i vršenju biomedicinskih istraživanja, u skladu sa zakonom, potrebna je pisana saglasnost oboljelog, odnosno povrijeđenog lica, a za maloljetna lica ili lica pod starateljstvom, pisana saglasnost roditelja ili staratelja.

### Član 128

Procjenu zdravstvenih tehnologija iz člana 126 stav 2 ovog zakona, vrši Ministarstvo, na osnovu analize medicinskih, etičkih, socijalnih i ekonomskih posljedica i efekata razvijanja, širenja ili korišćenja zdravstvenih tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite.

Radi procjene zdravstvenih tehnologija Ministarstvo obrazuje Komisiju za procjenu zdravstvenih tehnologija, kao stručno tijelo.

Članovi Komisije za procjenu zdravstvenih tehnologija su istaknuti zdravstveni radnici sa značajnim doprinosom u razvoju određenih oblasti zdravstvene djelatnosti.

Kriterijume, standarde i smjernice za procjenu zdravstvenih tehnologija, kao i druga pitanja kojima se bliže uređuje rad i funkcionisanje Komisije za procjenu zdravstvenih tehnologija, propisuje Ministarstvo.

## Član 129

Na zahtjev zdravstvene ustanove, a na osnovu mišljenja Komisije za procjenu zdravstvenih tehnologija, Ministarstvo rješenjem izdaje dozvolu za korišćenje nove zdravstvene tehnologije.

Pod novim zdravstvenim tehnologijama podrazumijevaju se zdravstvene tehnologije koje se po prvi put uvode u zdravstvenu ustanovu, na određenom nivou zdravstvene zaštite, kao i zdravstvene tehnologije koje po prvi put koristi određena zdravstvena ustanova.

Ministarstvo odobrava sprovođenje istraživanja u zdravstvu ukoliko nijesu odobrena u skladu sa zakonom.

U cilju objedinjavanja i evaluacije rezultata istraživanja, sva pravna i fizička lica koja sprovode istraživanja u smislu stava 1 ovog člana, rezultate istraživanja dostavljaju Ministarstvu.

Bliži način za davanje odobrenja iz stava 1 ovog člana, kao i visinu naknade, propisuje Ministarstvo.

## Član 130

U sprovođenju mjera zdravstvene zaštite mogu se primjenjivati i stručno provjerene tradicionalne i alternativne metode liječenja koje nijesu štetne po zdravlje građana.

Metode iz stava 1 ovog člana mogu da primjenjuju zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, kao i lica koja posjeduju diplome i/ili sertifikate međunarodnih institucija i/ili strukovnih udruženja koja primjenjuju ove metode.

Za primjenu pojedinih metoda iz stava 1 ovog člana, saglasnost daje Ministarstvo.

Ministarstvo vodi evidenciju o datim saglasnostima iz stava 3 ovog člana, kao i licima koja primjenjuju te metode.

Metode i bliže uslove u pogledu prostora i opreme za primjenu pojedinih metoda iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo."

## Član 131

Pružanje zdravstvene zaštite na svim nivoima se obezbjeđuje uspostavljanjem jedinstvenog sistema upućivanja građana sa jednog na druge nivoe zdravstvene zaštite ili unutar istog nivoa zdravstvene zaštite.

Kada se građaninu na primarnom nivou zdravstvene zaštite ne može pružiti adekvatna i pravovremena zdravstvena zaštita, izabrani tim ili izabrani doktor upućuje ga na odgovarajući nivo u ostvarivanju zdravstvene zaštite, odnosno odgovarajućem specijalisti na sekundarnom ili, izuzetno, na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, radi dijagnostikovanja, pregleda, liječenja, rehabilitacije i davanja odgovarajućeg izvještaja i uputstva za dalje liječenje.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, doktor specijalista psihijatar/neuropsihijatar ili pneumoftiziolog, zaposlen na primarnom nivou zdravstvene zaštite može uputiti pacijenta na sekundarni i tercijarni nivo zdravstvene zaštite.

Bolnice i druge vrste stacionarnih zdravstvenih ustanova ili doktor specijalista kome je pacijent upućen sa primarnog nivoa zdravstvene zaštite, mogu tog pacijenta uputiti unutar istog nivoa zdravstvene zaštite ili na sljedeći nivo zdravstvene zaštite, gdje se pruža visokospecijalizovana zdravstvena zaštita upotrebom vrhunske zdravstvene tehnologije.

### Član 132

Jedinstveni sistem upućivanja građana sa jednog na druge nivoe i unutar istog nivoa zdravstvene zaštite, obuhvata i razmjenu informacija, i to sa primarnog nivoa zdravstvene zaštite o zdravstvenom stanju lica sa podacima o prirodi bolesti ili zdravstvenog problema zbog kojeg se obratio izabranom timu ili izabranom doktoru i preduzetim mjerama, a sa sekundarnog odnosno tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite o izvršenoj dijagnostici, pregledima, preduzetim mjerama u liječenju, rehabilitaciji i davanju odgovarajućeg izvještaja i uputstva za dalje liječenje.

Način upućivanja pacijenta u okviru jedinstvenog sistema upućivanja građana, uređuje se propisom Ministarstva.

### Član 133

Doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar, u slučaju kad procijeni da je priroda mentalnog oboljenja kod pacijenta takva da može da ugrozi sopstveni život ili zdravlje ili život ili zdravlje drugih lica, može da ga uputi na bolničko liječenje u odgovarajuću psihijatrijsku ustanovu, a nadležni doktor medicine te zdravstvene ustanove dužan je da to lice primi na bolničko liječenje, bez prethodnog pristanka bolesnika, odnosno punoljetnog člana njegove porodice.

Doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar koji pacijenta iz stava 1 ovog člana uputi u psihijatrijsku ustanovu može da zatraži pomoć organa državne uprave nadležnog za unutrašnje poslove, ukoliko procijeni da je pacijent u takvom stanju da može ugroziti bezbjednost ljudi i okoline.

Mjere iz st. 1 i 2 ovog člana doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar preduzima u skladu sa posebnim zakonom.

### Član 134

Odnosi između zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika i građanina, prilikom sprovođenja zdravstvene zaštite, zasnivaju se na međusobnom uvažavanju, povjerenju i očuvanju dostojanstva ličnosti.

U toku sprovođenja zdravstvene zaštite, zdravstveni radnik i saradnik je dužan da poštuje lična uvjerenja građanina koja se odnose na njegova vjerska, kulturna, moralna i druga opredjeljenja.

Za vrijeme pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi građanin je dužan da se pridržava opštih akata zdravstvene ustanove o uslovima boravka i ponašanja u toj ustanovi.

### Član 135

Doktor medicine ima obavezu da sprovodi odgovarajuće dijagnostičke i terapijske postupke, ako posumnja da je lice koje se nalazi na liječenju oboljelo od zarazne bolesti i da je opasno po zdravlje drugih, u skladu sa posebnim zakonom.

### Član 136

Svi učesnici u pružanju zdravstvene zaštite dužni su da vode odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i da propisane podatke iz medicinske dokumentacije dostavljaju Nacionalnom institutu, u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Propisani podaci se vode za pacijenta u papirnoj ili elektronskoj formi i izvor su podataka za zbirke podataka u skladu sa metodologijom vođenja i upravljanja zbirkama podataka, u skladu sa posebnim zakonom.

Vrsta i sadržaj medicinske dokumentacije, način i postupak vođenja, ovlašćena lica za vođenje dokumentacije i unos podataka, rokovi dostavljanja i obrade podataka, način raspolaganja podacima iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se koristi za obradu podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje medicinske dokumentacije, uređuju se posebnim zakonom.

### Član 137

Medicinska dokumentacija koja nastane tokom pružanja zdravstvene zaštite, po nivoima zdravstvene zaštite, sastavni je dio zdravstvenog kartona pacijenta koji se vodi kod izabranog tima ili izabranog doktora, u skladu sa posebnim zakonom.

Medicinska dokumentacija koja nastane tokom pružanja zdravstvene zaštite kod drugih subjekata koji pružaju zdravstvenu zaštitu ili nastane prilikom pružanja zdravstvene zaštite van Crne Gore, sastavni je dio zdravstvenog kartona pacijenta iz stava 1 ovog člana.

Medicinska dokumentacija iz st.1 i 2 ovog člana se vodi u papirnoj ili elektronskoj formi.

### Član 138

U cilju planiranja i efikasnog upravljanja jedinstvenim sistemom zdravstvene zaštite, kao i prikupljanja i obrade podataka u vezi sa zdravstvenim stanjem građana i funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, odnosno prikupljanja i obrade informacija, uspostavlja se i razvija integralni zdravstveni informacioni sistem.

Radi vođenja medicinske dokumentacije i zbirki podataka iz člana 136 ovog zakona uspostavlja se i razvija zdravstveno-statistički informacioni sistem, kao dio integralnog zdravstvenog informacionog sistema.

Uspostavljanje, vođenje i razvoj integralnog zdravstvenog informacionog i zdravstveno-statističkog informacionog sistema, vrši se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

### Član 139

Zdravstvene ustanove i druga pravna i fizička lica koja obavljaju zdravstvenu djelatnost u okviru zdravstvene mreže ili imaju zaključen ugovor sa Fondom, dužni su da koriste informacioni sistem iz člana 138 ovog zakona, u skladu sa posebnim zakonom.

### Član 140

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici dužni su da čuvaju, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina.

Obraveza čuvanja profesionalne tajne, u smislu stava 1 ovog člana, odnosi se i na druge zaposlene u zdravstvenim ustanovama, drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu

djelatnost, zaposlenim u Fondu i u osiguravajućem društvu, kao i na studente i učenike škola zdravstvenog usmjerenja.

Povreda čuvanja profesionalne tajne je teža povreda radne obaveze.

Izuzetno, lica iz st. 1 i 2 ovog člana mogu biti oslobođena čuvanja profesionalne tajne, ako za to imaju pisanu saglasnost lica o čijem se zdravstvenom stanju radi ili ako je to neophodno učiniti u javnom interesu ili u interesu drugog lica.

U javnom interesu ili interesu drugog lica, u smislu stava 4 ovog člana, je:

- 1) otkrivanje ili suđenje za teška krivična djela, ako bi ono bilo znatno usporeno ili onemogućeno bez otkrivanja podataka o zdravstvenom stanju građanina;
- 2) zaštita javnog zdravlja i bezbjednosti;
- 3) sprečavanje izlaganja drugog lica neposrednoj i ozbiljnoj opasnosti za njegov život ili zdravlje.

Lica iz st. 1 i 2 ovog člana, oslobađaju se obaveze čuvanja profesionalne tajne na osnovu odluke pravosudnih organa ili odluke direktora, po prethodno pribavljenom mišljenju etičkog komiteta.

#### Član 141

Na zahtjev nadležnih pravosudnih organa daju se podaci, odnosno izvodi tih podataka, kao i kopije medicinske dokumentacije pacijenta, a izuzetno, može se dati i cjelokupna medicinska dokumentacija na uvid dok traje postupak pred nadležnim pravosudnim organom.

Podaci iz medicinske dokumentacije, odnosno izvodi tih podataka, kao i kopije medicinske dokumentacije mogu se dati organu starateljstva.

Izvodi, odnosno kopije medicinske dokumentacije za umrlo lice mogu se dati članovima uže porodice na njihov zahtjev, kao i nadležnom organu starateljstva, u skladu sa posebnim zakonom.

Podaci iz medicinske dokumentacije dostavljaju se kao tajni podaci o ličnosti, u skladu sa posebnim zakonom.

#### Član 142

Građanin ima pravo da odluči da u pojedine podatke o njegovom zdravstvenom stanju zdravstveni radnici i saradnici ne mogu da imaju pravo uvida, osim u slučajevima iz člana 140 stav 5 ovog zakona.

Način ostvarivanja prava, kao i vrstu podataka, u smislu stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Podatke o zdravstvenom stanju građanina koji se prikupljaju prilikom pružanja zdravstvene zaštite čuvaju zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

#### Član 143

Zdravstvena ustanova, zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, kao i drugo pravno i fizičko lice, ne mogu da reklamiraju medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik mogu da oglašavaju u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke: naziv zdravstvene ustanove, djelatnost, adresu i telefon, kao i radno vrijeme.

Rezultati stručno medicinskih metoda i postupaka mogu se saopštiti na stručnim skupovima i objavljivati u stručnim časopisima i publikacijama, o čemu građani mogu biti obavještavani preko medija i drugog nosioca oglasne poruke.

### VIII. KVALITET ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

#### Član 144

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost dužni su da stalno rade na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite.

Za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite odgovoran je svaki zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, u okviru svojih ovlašćenja.

#### Član 145

Kvalitet zdravstvene zaštite utvrđuje se u odnosu na uslove i sredstva zdravstvene zaštite, kadrove, znanja i vještine i njihovu primjenu, poboljšanje zdravstvenog stanja, otklanjanje uzroka i smanjenje štetnih uticaja rizičnih ponašanja i faktora sredine, na kvalitet života.

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost su dužni da preduzimaju aktivnosti na uspostavljanju sistema mjera za obezbjeđivanje kvaliteta zdravstvene zaštite.

Koordinaciju aktivnosti i pružanje stručne podrške zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost za postizanje kvaliteta zdravstvene zaštite, obezbjeđuje Ministarstvo.

Radi obezbjeđenja jednako kvalitetne i dostupne zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost na svim nivoima zdravstvene zaštite, Ministarstvo propisuje prioritetne mjere za unapređenje kvaliteta, indikatore kvaliteta, kao i način monitoringa i evaluacije kvaliteta i bezbjednosti zdravstvene zaštite.

#### Član 146

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, na svim nivoima zdravstvene zaštite, su dužni da uspostave proces monitoring i evaluaciju zdravstvene zaštite, kao sastavni dio svojih redovnih i stručnih aktivnosti.

Proces monitoringa zdravstvene zaštite predstavlja proces mjerenja efekata rada u zdravstvu, u cilju ocjenjivanja napretka koji ostvaruju.

Proces evaluacije zdravstvene zaštite predstavlja način učenja kroz rad i korišćenje stečenih iskustava radi unapređivanja obavljanja tekućih aktivnosti zdravstvene zaštite i promocije boljeg planiranja na svim nivoima zdravstvene zaštite.

#### Član 147

Monitoring i evaluaciju kvaliteta zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, vrši Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite.

Komisija iz stava 1 ovog člana predlaže mjere za unapređenje kvaliteta rada, daje mišljenja i predloge u vezi sa organizacijom rada i uslovima za razvoj zdravstvene djelatnosti i sprovodi druge mjere utvrđene statutom ustanove.

Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite ima najmanje pet, a najviše sedam članova, koje imenuje direktor ustanove, odnosno starješina organa.

Komisija iz stava 1 ovog člana podnosi izvještaj direktoru ustanove, odnosno starješini organa i Ministarstvu tromjesečno i godišnje.

U zdravstvenim ustanovama, odnosno drugom subjektu koji obavlja zdravstvenu djelatnost sa manje od 10 zaposlenih, poslove Komisije iz stava 1 ovog člana, vrši lice koje odredi direktor ustanove, odnosno starješina organa.

#### Član 148

Radi realizacije ciljeva zdravstvene politike, kroz sprovođenje programa od javnog interesa, ministar može, uz saglasnost Vlade, da zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku zaposlenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država ili drugom zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku, a koji posjeduju ekspertska znanja iz određene oblasti medicine, utvrdi posebnu naknadu za rad.

Način angažovanja lica iz stava 1 ovog člana, uređuje se ugovorom koji zaključuju ministar, direktor Fonda i zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik iz stava 1 ovog člana.

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji je zaposlen u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država, a koji postiže izuzetne rezultate u radu i značajno doprinosi unapređenju zdravstvene zaštite koju pruža, može da ostvari naknadu, koja ne može biti veća od iznosa njegove bruto zarade koja je ostvarena u mjesecu koji prethodi mjesecu za koji se utvrđuje naknada.

Naknadu iz stava 3 ovog člana utvrđuje ministar na predlog direktora zdravstvene ustanove u kojoj je zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik zaposlen.

Bliži kriterijumi za ostvarivanje i visina naknade iz st. 1 i 3 ovog člana utvrđuju se propisom Vlade.

Sredstva iz st. 1 i 3 ovog člana obezbjeđuje Fond.

## Član 149

Provjera kvaliteta stručnog rada vrši se kao interna i eksterna provjera.

Provjera kvaliteta podrazumijeva procjenu i mjerenje:

- 1) ispunjenosti propisanih uslova rada za pružanje zdravstvene zaštite;
- 2) primjene utvrđenih standarda kvaliteta;
- 3) smanjivanja neželjenih, nepotrebnih i neodgovarajućih procesa;
- 4) preduzetih mjera stručnog usavršavanja i kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

## Član 150

Interna provjera kvaliteta stručnog rada vrši se u kontinuitetu, na način i pod uslovima utvrđenim statutom ustanove, odnosno aktom drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost.

Kvalitet stručnog rada obezbjeđuju Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite zdravstvene ustanove, odnosno drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost, rukovodioci organizacionih jedinica i direktori ustanova, odnosno starješine drugog subjekta koji obavljaju zdravstvenu djelatnost.

## Član 151

Eksternu provjeru stručnog rada organizuje i sprovodi Ministarstvo

Eksterna provjera kvaliteta stručnog rada može biti redovna i vanredna.

Redovna provjera kvaliteta stručnog rada vrši se kontinuirano, a vanredna se sprovodi povodom podnijetog zahtjeva i u drugim vanrednim slučajevima.

## Član 152

Eksternu provjeru kvaliteta stručnog rada vrši komisija, koju obrazuje Ministarstvo.

Članovi komisije su istaknuti zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, predstavnici nadležne komore i fakulteta zdravstvenog usmjerenja.

Predsjednik komisije mora imati najmanje isti stepen školske spreme, odnosno naučnog zvanja kao i rukovodilac odgovarajuće organizacione jedinice i zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik nad čijim se radom vrši provjera kvaliteta.

Zdravstvena ustanova, drugi subjekat koji obavlja zdravstvenu djelatnost, zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, dužni su da komisiji iz stava 1 ovog člana dostave sve podatke neophodne za sprovođenje redovne i vanredne eksterne provjere kvaliteta stručnog rada.

## Član 153

Zahtjev da se izvrši vanredna eksterna kontrola kvaliteta stručnog rada može podnijeti svako fizičko i pravno lice.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se Ministarstvu.

O utvrđenom činjeničnom stanju i preduzetim mjerama, po zahtjevu iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo obavještava podnosioca zahtjeva.



#### Član 154

Na osnovu izvještaja o izvršenoj eksternoj provjeri kvaliteta stručnog rada, Ministarstvo može zabraniti obavljanje određenih poslova zdravstvenoj ustanovi ili njenom dijelu, kao i drugom subjektu koji obavlja zdravstvenu djelatnost, ako su nedostaci u radu takve prirode da mogu izazvati teže posljedice po zdravlje građana.

#### Član 155

Način, postupak i organizacija sprovođenja interne i eksterne provjere kvaliteta stručnog rada, mjere koje se mogu preduzimati za otklanjanje uočenih nedostataka i druga pitanja od značaja za sprovođenje provjere kvaliteta stručnog rada, propisuje Ministarstvo.

#### Član 156

U cilju obezbjeđivanja i unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite zdravstvene ustanove se mogu akreditovati na način, pod uslovima i u postupku utvrđenom ovim i posebnim zakonom.

Akreditacija zdravstvenih ustanova podrazumijeva postupak ocjene zdravstvene ustanove u smislu ispunjenosti utvrđenih standarda kvaliteta pružene zdravstvene usluge u određenoj oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine, stomatologije ili farmacije.

Standarde kvaliteta u određenoj oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine, stomatologije ili farmacije, utvrđuje Ministarstvo.

#### Član 157

Akreditacija je dobrovoljna.

Zdravstvena ustanova koja želi da dobije akreditaciju podnosi Ministarstvu zahtjev za akreditaciju.

Ispunjenost utvrđenih standarda za određenu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, stomatologije ili farmacije cijeni komisija koju obrazuje Ministarstvo.

Sastav komisije za određene oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grane medicine, stomatologije ili farmacije iz reda stručnjaka sa utvrđene referentne liste stručnjaka za akreditaciju, utvrđuje Ministarstvo.

Referentnu listu iz stava 4 ovog člana utvrđuje Ministarstvo, na predlog nadležne komore, fakulteta zdravstvenog usmjerenja, evropske agencije nadležne za akreditaciju i Akredacionog tijela Crne Gore.

Lista iz stava 5 ovog člana objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".

Način ocjenjivanja, ispunjenost standarda kvaliteta, izdavanja ili oduzimanja sertifikata za akreditaciju zdravstvene ustanove, bliži sastav, način rada i odlučivanja, kao i druga pitanja od značaja za rad komisije propisuje Ministarstvo.

### Član 158

Sertifikat o akreditaciji zdravstvene ustanove, izdaje Ministarstvo na predlog Komisije iz člana 157 ovog zakona.

Sertifikat o akreditaciji se izdaje za određeni period, a najduže za period od sedam godina.

Podnosiocu zahtjeva, uz sertifikat dostavlja se izvještaj komisije iz člana 157 stav 3 ovog zakona.

Izuzetno, Ministarstvo može izdati privremeni sertifikat zdravstvenoj ustanovi koja ne ispunjava u potpunosti standarde za dobijanje sertifikata.

Privremeni sertifikat iz stava 4 ovog člana sadrži rok u kome je zdravstvena ustanova dužna da ispuni utvrđene standarde.

Sertifikat o akreditaciji zdravstvene ustanove, objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".

### Član 159

Sertifikat o akreditaciji zdravstvene ustanove izdaje se za cjelokupnu djelatnost zdravstvene ustanove ili za pojedinu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, stomatologije ili farmacije.

Ukoliko zdravstvena ustanova raspolaže laboratorijskim kapacitetima, izdavanju sertifikata obavezno prethodi akreditacija zdravstvene ustanove, od strane Akreditacionog tijela Crne Gore, u skladu sa posebnim zakonom i relevantnim međunarodnim standardima.

### Član 160

Ministarstvo može da oduzme sertifikat o akreditaciji pod uslovom da je zdravstvena ustanova poslije izdatog sertifikata o akreditaciji prestala da ispunjava utvrđene standarde za određenu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, stomatologije, odnosno farmacije, na osnovu kojih je toj zdravstvenoj ustanovi izdat sertifikat o akreditaciji.

O oduzimanju sertifikata Ministarstvo izdaje rešenje koje je konačno u upravnom postupku.

Rešenje iz stava 2 ovog člana objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".

### Član 161

Sertifikat o akreditaciji dobijen u skladu sa ovim zakonom ili sertifikat priznat od evropske agencije nadležne za akreditaciju zdravstvenih ustanova, predstavlja dokaz da ustanova ispunjava nacionalne, odnosno međunarodno priznate standarde za pružanje zdravstvene zaštite, kao i dokaz o referentnosti zdravstvene ustanove.

Zdravstvena ustanova koja je dobila sertifikat o akreditaciji dužna je da svaku promjenu u vezi akreditacije prijavi Ministarstvu.

### Član 162

Troškove akreditacije snosi zdravstvena ustanova koja je podnijela zahtjev za akreditaciju.

Visinu troškova iz stava 1 ovog člana utvrđuje Ministarstvo.

## IX. UTVRĐIVANJE UZROKA SMRTI

### Član 163

Za svako umrlo lice utvrđuje se vrijeme i uzrok smrti.

Za lica umrla u zdravstvenoj ustanovi ili kod drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost vrijeme i uzrok smrti utvrđuje doktor medicine te ustanove, odnosno drugog subjekta.

Za lica umrla van zdravstvene ustanove ili drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost vrijeme i uzrok smrti utvrđuje doktor medicine ustanove koja pruža hitnu medicinsku pomoć.

Doktor koji konstatuje smrt popunjava obrazac potvrde o smrti čiji je sastavni dio i ljezarski izvještaj o smrti koji sadrži podatke o vremenu i uzroku smrti.

Potvrda iz stava 4 ovog člana dostavlja se Nacionalnom institutu i organu državne uprave nadležnom za unutrašnje poslove.

### Član 164

U slučaju da doktor medicine koji utvrđuje uzrok smrti ustanovi ili posumnja da je uzrok smrti zarazna bolest koja podliježe obaveznom prijavljivanju dužan je da obavijesti sanitarnu inspekciju, a u slučaju da ustanovi ili posumnja da se radi o nasilnoj smrti, samoubistvu ili nesrećnom slučaju, obavještava organ državne uprave nadležan za unutrašnje poslove.

### Član 165

Kao posebna mjera utvrđivanja uzroka smrti vrši se obdukcija.

Obdukciji obavezno podliježe leš:

- 1) lica umrlog u zdravstvenoj ustanovi, ako nije utvrđen tačan uzrok smrti;
- 2) na zahtjev doktora medicine koji je liječio umrlo lice;
- 3) lica donešenog u zdravstvenu ustanovu čiji je uzrok smrti nepoznat;
- 4) na zahtjev doktora medicine određenog za utvrđivanje uzroka smrti;
- 5) na zahtjev člana porodice umrlog lica;
- 6) ako to zahtijeva nadležni organ zato što postoji sumnja da je smrt nastupila izvršenjem krivičnog djela ili u vezi sa izvršenjem krivičnog djela;
- 7) kada je to od posebnog značaja za zaštitu zdravlja građana ili kada to nalažu epidemiološki i sanitarni razlozi;
- 8) ako smrt nastupi tokom dijagnostičkog ili terapijskog zahvata;
- 9) ako smrt nastupi u roku od 24 sata od prijema lica u zdravstvenu ustanovu;
- 10) ako je na licu vršeno kliničko ispitivanje lijeka ili medicinskog sredstva, odnosno drugo naučno ispitivanje.

Sudsko-medicinsku obdukciju vrše jedan ili više specijalista sudske medicine.

Patološko-anatomska (kliničku) obdukciju vrši jedan ili više specijalista patologa.

#### **Član 166**

Troškove obdukcije umrlog lica iz člana 165 stav 2 tač. 1 do 4 i tač. 7 do 10 ovog zakona snosi država.

Toškove za umrlo lice iz člana 165 stav 2 tač. 5 i 6 ovog zakona, snosi podnosilac zahtjeva za obdukciju.

#### **Član 167**

Umrlo lice se sahranjuje nakon što je smrt utvrđena, po pravilu, u vremenu od 24 do 48 časova od nastupanja smrti.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, sahrana se može obaviti i prije isteka vremena od 24 časa, odnosno poslije isteka vremena od 48 časova od nastupanja smrti, po zahtjevu sanitarnog inspektora.

Nakon isteka vremena od 48 časova od nastupanja smrti, može se obaviti i sahrana posmrtnih ostataka umrlog lica koje je za života dalo saglasnost za uzimanje djela svog tijela, u svrhu liječenja, u skladu sa posebnim zakonom.

Bliže uslove za utvrđivanje vremena i uzroka smrti i obdukcije leševa, kao i obrazac potvrde o smrti, propisuje Ministarstvo.

#### **Član 168**

Sa djelovima ljudskog tijela koji su hirurškim zahvatom ili na drugi način odstranjeni postupa se na način koji propisuje Ministarstvo, uz saglasnost nadležnog organa opštine.

Za svaki hirurški odstranjeni dio ljudskog tijela obavezno se vrši patomorfološka i histološka obrada

### **X. NADZOR**

#### **Član 169**

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

Poslove inspekcijskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije.

## XI. KAZNE NE ODREDBE

### Član 170

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova, ako:

- 1) ne ukaže strancu hitnu medicinsku pomoć (član 12 stav 2);
- 2) ne organizuje rad zajedničke prakse izabranog tima ili izabranog doktora ukoliko pruža zdravstvenu zaštitu iz stava 2 člana 37 (član 37 stav 4);
- 3) počne sa radom i obavlja zdravstvenu djelatnost bez rješenja o ispunjenosti uslova (član 62 stav 1);
- 4) ne obavijesti Ministarstvo o svakoj promjeni uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti (član 63 stav 3);
- 5) u okviru propisanog radnog vremena, ne pruža neprekidno zdravstvenu zaštitu, radom u jednoj, dvije ili više smjena, dvokratnim radnim vremenom, pripravnošću ili dežurstvom (član 83 st. 4);
- 6) ne istakne raspored radnog vremena na vidnom mjestu na nivou ustanove i na nivou organizacionih djelova (član 83 stav 9);
- 7) bez prethodnog odobrenja Ministarstva izdaje u zakup prostor, medicinsko-tehničku opremu i druga sredstva neophodna za obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno drugu opremu i sredstva koja su u funkciji pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama (član 85);
- 8) onemogući zdravstvenim radnicima obavljanje pripravničkog staža (član 92 stav 1);
- 9) ne obezbijedi stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika (član 101 stav 2);
- 10) ne obezbijedi u pružanju zdravstvene zaštite, da zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici primjenjuju samo naučno provjerene i dokazane zdravstvene tehnologije metode i postupke koji se primjenjuju u prevenciji, dijagnostikovanju, liječenju i rehabilitaciji oboljelih (član 126 stav 1);
- 11) u pružanju zdravstvene zaštite primjenjuje tradicionalne i alternativne metode liječenja koje nijesu stručno provjerene, i nema saglasnost Ministarstva (član 130 st 1 i 3);
- 12) u pružanju zdravstvene zaštite ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavi Nacionalnom institutu (član 136 stav 1);
- 13) ne koristi informacioni sistem iz člana 138 a obavlja djelatnost u okviru zdravstvene mreže ili ima ugovor sa Fondom (član 139);
- 14) reklamira metode i postupke zdravstvene zaštite u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 143 stav 1);

- 15) stalno ne radi na unaprjeđenju kvaliteta zdravstvene zaštite (član 144);
- 16) ne preuzima aktivnosti na uspostavljanju sistema mjera za obezbjeđivanje kvaliteta zdravstvene zaštite (član 145 stav 2);
- 17) ne uspostavi proces monitoringa i evaluacije zdravstvene zaštite, kao sastavni dio svojih redovnih i stručnih aktivnosti na svim nivoima zdravstvene zaštite (član 146 stav 1);
- 18) ne prijavi Ministarstvu svaku promjenu u vezi sertifikata o akreditaciji (član 161 stav 2);
- 19) ne vrši patomorfološku i histološku obradu za svaki hiruški odstranjeni dio ljudskog tijela (član 168 stav 2)

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se novčanom kaznom od 250 eura do 2.000 eura i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi.

### Član 171

Novčanom kaznom od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstveni radnik/saradnik koji obavlja zdravstvenu djelatnost, ako:

- 1) ne ukaže strancu hitnu medicinsku pomoć (član 12);
- 2) napušta radno mjesto dok ne dobije zamjenu, iako je njegovo radno vrijeme isteklo, ako bi time doveo u pitanje bezbjednost pružanja zdravstvene zaštite (član 83 stav 8);
- 3) pruža zdravstvenu zaštitu izvan zdravstvene ustanove (član 90 stav 2);
- 4) obavlja dopunski rad suprotno članu 99 stav 1 ovog zakona (član 99 stav 2);
- 5) ako ne primi na bolničko liječenje mentalno oboljelog pacijenta, bez prethodnog pristanka bolesnika, odnosno člana punoljetnog člana njegove porodice koga je uputio doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar koji je procijenio da je priroda mentalnog oboljenja kod pacijenta takva da može da ugrozi sopstveni život ili zdravlje ili život ili zdravlje drugih lica (član 133 stav 1);
- 6) ne poštuje lična uvjerenja građanina u toku sprovođenja zdravstvene zaštite, koja se odnose na njegova vjerska, kulturna, moralna i druga opredjeljenja (član 134 stav 2);
- 7) ne sprovodi odgovarajuće dijagnostičke i terapijske postupke, ako posumnja da je lice koje se nalazi na liječenju oboljelo od zarazne bolesti i da je opasno po zdravlje drugih (član 135);
- 8) ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavlja Nacionalnom institutu (član 136 stav 1);
- 9) ne čuva, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građana (član 140 stav 1);
- 10) reklamira medicinske metode i postupake u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 143 stav 1);

11) ne obavijesti sanitarnu inspekciju, kada u postupku utvrđivanja uzroka smrti ustanovi ili posumnja da je uzrok smrti zarazna bolest koja podliježe obaveznom prijavljivanju (član 164);

12) ne obavijesti organ državne uprave nadležan za unutrašnje poslove, kada u postupku utvrđivanja uzroka smrti ustanovi ili posumnja da se radi o nasilnoj smrti, samoubistvu ili nesrećnom slučaju (član 164);

#### **Član 172**

Novčanom kaznom od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice, ako:

- 1) reklamira medicinske metode i postupake u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 143 stav 1);
- 2) sahrani umrlo lice prije isteka rokova propisanih članom 167 ovog zakona.

#### **Član 173**

Novčanom kaznom od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice-direktor zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština, ako ne podnese/ dostavi Ministarstvu izvjestaj do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu (član 76 st. 2 i 3).

#### **Član 174**

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice-poslodavac, ako ne obezbijedi specifičnu zdravstvenu zaštitu zaposlenih (član 19).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se novčanom kaznom u iznosu od 100 eura do 2.000 eura i odgovorno lice kod poslodavca.

### **XII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

#### **Član 175**

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi koji su važili do stupanja na snagu ovog zakona, ako nijesu u suprotnosti sa ovim zakonom.

#### **Član 176**

Standardi kvaliteta iz člana 156 stav 3 ovog zakona, u određenoj oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine, stomatologije ili farmacije, donijeće se u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### **Član 177**

Zdravstveni centri u skladu sa ovim zakonom osnovaće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### **Član 178**

Mreža iz člana 31 ovog zakona, donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja akta iz stava 1 ovog člana, primjenjivaće se Odluka o mreži zdravstvenih ustanova („Službeni list CG”, broj 18/13).

#### **Član 179**

Danom stupanja na snagu ovog zakona Institut za javno zdravlje Crne Gore nastavlja sa radom kao Nacionalni institut za zdravlje.

Nacionalni institut za zdravlje dužan je da uskladi rad, organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

U roku iz stava 2 ovog člana, Nacionalni institut za zdravlje preuzeće zaposlene, prostor i opremu službe higijene i sanitarne hemije zdravstvene ustanove Doma zdravlja Bar i službe higijene Doma zdravlja Bijelo Polje.

#### **Član 180**

Program integracije javnog i privatnog sektora, iz člana 15 tačka 10 ovog zakona, donijeće se u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### **Član 181**

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost dužni su da usklade rad, organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### **Član 182**

Postupak dodjeljivanja zvanja primarijusa i postupak odobravanja specijalizacija započet prije stupanja na snagu ovog zakona završiće se prema propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### **Član 183**

Zdravstvenom radniku koji na dan stupanja na snagu ovog zakona obavlja dopunski rad prema propisima koji su važili prije stupanja na snagu ovog zakona, prestaje dopunski rad u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### **Član 184**

Odredba člana 148 st.3 i 4 ovog zakona primjenjivaće se od 1. januara 2015. godine.



#### **Član 185**

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list RCG", broj 39/04 i "Službeni list CG", broj 14/10) i član 90 Zakona o izmjenama i dopunama Zakona kojima su propisane novčane kazne za prekršaje ("Službeni list CG", broj 40/11).

#### **Član 186**

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

## O B R A Z L O Ž E N J E

### I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbi člana 69 Ustava Crne Gore, kojom je propisano da svako ima pravo na zdravstvenu zaštitu, kao i da dijete, trudnica, staro lice i lice sa invaliditetom imaju pravo na zdravstvenu zaštitu iz javnih prihoda, ako to pravo ne ostvaruju po nekom drugom osnovu.

### II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE OVOG ZAKONA I CILJEVI KOJI SE NJIME ŽELE OSTVARITI

Zakon o zdravstvenoj zaštiti je, nakon 2004. godine, kada je donijet, mijenjan jednom i predstavlja normativni okvir reforme zdravstvenog sistema, kojom je, do sada, u skladu sa tim zakonom i Strategijom unaprjeđenja zdravstvenog sistema (2003.god) reformisan primarni nivo zdravstvene zaštite, implementacijom instituta izabranog doktora, na čitavoj teritoriji Crne Gore. Procjena cjelishodnosti rješenja u vezi sa ostvarenjem ciljeva koji su tim Zakonom utvrđeni, tokom devet godina primjene, ukazala je na neophodnost određenih promjena koje su odraz opštih uslova u kojima se Zakon primjenjuje. Stalno rastuće potrebe stanovništva za zdravstvenom zaštitom, uslovljene porastom opšte i zdravstvene kulture, produženjem životnog vijeka i povećanjem broja starih lica, pojavom i primjenom savremenih naučnih i stručnih dostignuća i tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite, u neskladu su sa ekonomskim potencijalom. Stoga, normativni okvir koji je dat 2004. i dopunjen jednom, iziskuje potrebu dorade i preciziranja pojedinih odredaba, kao i uvođenja pojedinih novina, koje, bez suštinske promjene koncepta, omogućavaju implementaciju reforme u uslovima nepovoljne ekonomske stvarnosti. Zbog značaja zdravlja, kao osnove za kvalitetan život svakog građanina, sve države ulažu napore ka planiranju, razvoju i unaprjeđivanju zdravstvenog sistema, kako bi se obezbijedilo da se zdravstvena zaštita učini što efikasnijom, dostupnijom i kvalitetnijom. Tokom navedenog perioda, zdravstveni sistem je reorganizovan na snažnim osnovama primarnog nivoa zdravstvene zaštite, shodno preporukama Svjetske zdravstvene organizacije. Ukazalo se neophodnim da se pristupi daljem usavršavanju zdravstvenog sistema, budući da je ukupan teritorijalni raspored zdravstvenih resursa ostao neravnomjeran u odnosu na populaciju koju treba da opslužuje, nastavljajući trend produbljuivanja nejednakosti u zdravstvenoj zaštiti među regionima. Da bi sve komponente sistema funkcionisale na koordiniran i integrisan način, potreban je nedostajući mehanizam u vidu odgovarajućeg novog modela mreže zdravstvenih ustanova, odnosno reintegracija i racionalizacija mreže uz optimizaciju bolničkog sektora. Takođe, implementacija Zakona je ukazala da je neophodno povećati dostupnost zdravstvene zaštite u odnosu na pojedine kategorije stanovništava, kao i poboljšati zdravstvenu zaštitu zaposlenih, srazmjerno prepoznavanju faktora rizika na radu i značaju koji se medicini rada daje poslednjih godina.

S naprijed navedenih razloga nametnula se potreba donošenja novog zakona kojim će se stvoriti uslovi za očuvanje, zaštitu i unapređenje zdravlja građana Crne Gore i poboljšanje zdravstvenog stanja stanovništva. Predloženim mjerama, kvalitet života svih građana u vezi sa zdravljem će se poboljšati. Cilj zakona je održivost zdravstvenog sistema i dostupnost kvalitetne zdravstvene zaštite pod jednakim uslovima svim građanima Crne Gore. Predloženim rješenjima istaknuta je posebna briga za zdravstveno i socijalno osjetljive i ugrožene kategorije stanovništva. Osim toga, cilj ovog zakona je i poboljšanje funkcionisanja, efikasnosti i kvaliteta zdravstvene službe, uz definisanje posebnih programa u oblasti kadrova, mreže zdravstvenih ustanova, tehnologije i medicinskog snadbijevanja. Formiranjem zdravstvenih centara ostvariće se bolje funkcionalno povezivanje institucija zdravstvenog sistema Crne Gore, kao i usklađivanje privatnog i javnog interesa u oblasti zdravstva.

Implementacija načela zdravstvene zaštite ukazuje na permanentnu potrebu organizovanog rada na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite u skladu sa međunarodnim standardima, kao i sistematske kontrole rada u zdravstvenim ustanovama, kroz obavezne zakonom propisane mjere.

### **III. USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM**

1. Usklađenost nacrt/predloga propisa sa primarnim izvorima prava Evropske unije:  
UFEU, Dio treći, Politike i unutrašnje akcije, Glava XIV, Zdravstvo, član 168 stav 1 / TFEU, Part three, Policies and Internal Actions, Title XIV, Public Health, article 168 paragraph 1

#### **Potpuno usklađeno / Fully harmonized**

2. Usklađenost nacrt/predloga propisa sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije

#### **31995L0046**

Direktiva br.95/46 /EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 24 oktobra 1995 o zaštiti građana u vezi sa obradom podataka o ličnosti i slobodnom kretanju takvih podataka /Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data

#### **Djelimično usklađeno/ Partly harmonized**

#### **32010L0032**

Direktiva Vijeća 2010/32/EU od 10.maja 2010.o sprovođenju Okvirnog sporazuma o sprječavanju povreda ostrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su zaključili HOSPEM i EPSU/Council Directive 2010/32/EU of 10 May 2010 implementing the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU

## Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

### IV OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

#### I OSNOVNE ODREDBE (čl. 1 do 9)

U osnovnim odredbama utvrđen je predmet uređivanja zakona, utvrđena jednakost svih građana u ostvarivanju zdravstvene zaštite. Terminologija koja se koristi u predlogu zakona usklađena je i usaglašena sa savremenim standardima i definicijama koje je prihvatila Svjetska zdravstvena organizacija, pri čemu je naglasak na preduzimanju mjera i aktivnosti na promociji i unapređivanju zdravlja i preventivnoj orijentaciji cjelokupnog zdravstvenog sistema. Građanima je zagarantovano pravo na zdravstvenu zaštitu, ali i utvrđena obaveza da se brinu o svom zdravlju. Takođe, propisano je pravo građana na informacije koje su potrebne za očuvanje zdravlja, kao i informacije o štetnim faktorima životne i radne sredine koji mogu imati negativne posljedice po zdravlje. Osim toga, zagarantovano je pravo građana da budu obaviješteni o zaštiti svog zdravlja za slučaj izbijanja epidemija, nesreća i nepogoda. Utvrđena je obaveza da građanin unaprijeđuje svoje zdravlje, uslove životne i radne sredine, i ne smije ugroziti zdravlje drugih građana.

#### II. ZDRAVSTVENA ZAŠTITA (čl. 10 do 13)

Članom 10 propisano je da se zdravstvena zaštita sprovodi na načelima sveobuhvatnosti, dostupnosti, kontinuiranosti, cjelovitog i specijalizovanog pristupa, i stalnog unaprjeđenja kvaliteta zdravstvene zaštite.

Odredbom člana 11 propisano je da se građanima obezbjeđuje puno poštovanje njihove ličnosti, njihov fizički i ljudski integritet, jednakost tretmana u ostvarivanju zdravstvene zaštite, kao i slobodan izbor doktora medicine i doktora stomatologije, dok se definisana prava ostvaruju u skladu sa Zakonom o pravima pacijenata.

Čl. 12 i 13 potpunije je uređeno pružanje zdravstvene zaštite strancima i uslovi pod kojima se strancu pruža zdravstvena zaštita, saglasno međunarodnim konvencijama.

#### III. DRUŠTVENA BRIGA ZA ZDRAVLJE GRAĐANA (čl. 14 do 21)

Članom 14 propisano je da je zdravstvena zaštita organizovana i sveobuhvatna djelatnost društva sa ciljem da se postigne najviši nivo očuvanja zdravlja građana. Zdravstvena zaštita podrazumijeva skup mjera i aktivnosti kojima se doprinosi unapređenju zdravlja građana, sprječavanju i suzbijanju bolesti, povreda, ranom otkrivanju bolesti i pravovremenom liječenju i rehabilitaciji u skladu sa načelima profesionalne etike.

Propisano je da, društvena briga za zdravlje građana obuhvata mjere ekonomske i socijalne politike kojim se stvaraju uslovi za sprovođenje zdravstvene zaštite. Navedenom odredbom precizirano je da se zdravstvena zaštita obezbjeđuje na nivou države, opštine, glavnog grada, prijestonice i na nivou poslodavca.

Čl 15,16,17,18,19,20 i 21 su uređena prava i obaveze države i opštine u ostvarivanju društvene brige za zdravlje građana, na nivou poslodavaca kao i specifična zdravstvena zaštita na nivou poslodavaca. Obaveze države u oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa preporukama i konvencijama o ulozi države u utvrđivanju zdravstvene politike, ogledaju se u stvaranju uslova za usklađen razvoj zdravstvene infrastrukture, što se obezbjeđuje donošenjem plana razvoja zdravstvene zaštite, utvrđivanjem mreže zdravstvenih ustanova i

plana razvoja ljudskih resursa, u cilju ravnomjernog rasporeda zdravstvenih resursa na čitavoj teritoriji države, podsticanjem zdravih životnih navika, mjerama poreske i ekonomske politike, obezbjeđivanje međusektorske saradnje u razvoju zdravstvenog sistema i sprovođenju prioritetnih mjera zdravstvene zaštite. Donošenje plana razvoja omogućava usklađen razvoj zdravstvenog sistema, sa definisanim prioritetima, aktivnostima i dinamikom realizacije aktivnosti, uz mobilizaciju svih raspoloživih resursa za njeno sprovođenje, posebno kadrovskih potencijala.

Odredbom člana 17 propisano je finansiranje zdravstvene zaštite iz budžeta: funkcija javnog zdravlja, prioritetnih mjera zdravstvene zaštite, prevencija bolesti, promocija zdravlja, sprovođenje promotivnih programa, sprovođenje mjera zdravstvene zaštite u vanrednim situacijama, hitnu medicinsku pomoć građanima koji nijesu zdravstveno osigurani, zdravstvenu zaštitu žrtava nasilja u porodici i itd.

Članom 18 propisana je uloga opštine u oblasti zdravstvene zaštite. Tako, opština u okviru svojih prava i obaveza, u oblasti zdravstvene zaštite, utvrđuje potrebe građana na svojoj teritoriji, inicira i predlaže mjere u oblasti sprovođenja i pružanja zdravstvene zaštite, učestvuje u sprovođenju planova i programa razvoja zdravstvene zaštite za lokalno stanovništvo i daje predloge sugestije i mišljenja, učestvuje u upravljanju zdravstvenim ustanovama na svojoj teritoriji čiji je osnivač država, preduzima i druge mjere i aktivnosti radi unapređenja zdravstvene zaštite na svojoj teritoriji, u skladu sa zakonom. Predlogom se daje mogućnost opštini obezbjeđenja kadra u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač ili čiji je osnivač država.

Čl. 19, 20 i 21 propisane su mjere zdravstvene zaštite u vezi sa radom i radnom sredinom koje, u cilju obezbjeđenja specifične zdravstvene zaštite zaposlenih, obezbjeđuje poslodavac u skladu sa posebnim zakonom. Država obezbjeđuje specifičnu zdravstvenu zaštitu preduzetnika i lica koja samostalno obavljaju djelatnost, poslodavca koji zapošljava do pet zaposlenih, kao i poljoprivrednika a koja su osigurana u smislu propisa o zdravstvenom osiguranju. Država obezbjeđuje zaposlenim i prvi i kontrolni pregled doktora specijaliste medicine rada.

U skladu sa jačanjem značaja zdravstvene zaštite zaposlenih posljednjih godina, obim prava i sadržaj mjera specifične zdravstvene zaštite donosi Vlada, na predlog Ministarstva i po pribavljenom mišljenju državnog organa uprave nadležnog za poslove rada i socijalnog staranja i Socijalnog savjeta.

#### **IV. ZDRAVSTVENA DJELATNOST (čl. 22 do 30)**

Odredbama čl. 22, 23 do 30 definisano je obavljanje zdravstvene djelatnosti, nosioci djelatnosti i nivoi u obavljanju djelatnosti: primarni, sekundarni i tercijarni, sa utvrđenom sadržinom rada. Zdravstvena djelatnost je od javnog interesa, a obavlja se na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou, s tim što je primarna zdravstvena zaštita prvi nivo i osnov sistema zdravstvene zaštite.

Čl. 24 i 25 propisano je da nivo primarne zdravstvene zaštite predstavlja prvi kontakt na kom građanin ostvaruje zdravstvenu zaštitu ili se uključuje u proces ostvarivanja zdravstvene zaštite. Izabrani doktor, odnosno tim doktora u primarnoj zdravstvenoj zaštiti predstavlja »kapiju« sistema zdravstva, kako bi se gro zdravstvenih potreba građana riješilo na tom nivou. Oko primarne zdravstvene zaštite se organizuju drugi nivoi zdravstvene zaštite, koja se po pravilu ne može obezbijediti na nivou primarne zdravstvene zaštite. Dostignuti nivo

primarne zdravstvene zaštite čini okosnicu sistema u kome sekundarni i tercijarni nivo zaštite daju podršku izabranom timu kako bi na taj način omogućili građanima da dobiju i ovu vrstu specijalističke zaštite tamo gdje žive i rade. Specijalisti i subspecijalisti će svojim radom, znanjem i primjerom podizati nivo stručnog rada u procesu pružanja primarne zdravstvene zaštite.

Članom 26 opisano je da građani ostvaruju zdravstvenu zaštitu na primarnom nivou preko izabranog tima doktora medicine ili izabranog doktora medicine za odrasle i djecu, izabranog ginekologa i izabranog doktora stomatologije. U cilju kontinuiteta u ostvarivanju zdravstvene zaštite građana, u slučaju odsutnosti izabranog doktora ili izabranog tima uvodi se zajednička praksa.

Predlogom zakona propisano je da u udaljenim mjestima gdje ne postoje uslovi za zdravstvenu zaštitu preko izabranog doktora medicine ili izabranog tima, ili kod drugih subjekata, građani ostvaruju zdravstvenu zaštitu preko doktora pojedinca, koji ima obave i ovlašćenja izabranog doktora što je precizirano članom 27.

Usluge hitne medicinske pomoći, zaštita i unaprjeđenje mentalog zdravlja uređuju se posebnim zakonom, što je definisano članom 28.

Članom 29 propisano je da zdravstvena djelatnost na sekundarnom nivou zdravstvene zaštite obuhvata specijalističko-konsultativnu, konzilijarnu i bolničku zdravstvenu zaštitu. Ovaj nivo zdravstvene zaštite obuhvata složenije mjere i postupke u pogledu prevencije, dijagnostikovanja, liječenja i sprovođenja ambulantne rehabilitacije, u cilju ješavanja kompleksnijih zdravstvenih problema. Odredbom člana 30 propisano je da se pružanje visokspecijalizovane zdravstvene zaštite i obavljanje najsloženijih oblika specijalističko-konsultativnih, konzilijarne i bolničke zdravstvene zaštite sprovodi na tercijarnom nivou. Takođe, propisano je da, tercijarni nivo zdravstvene zaštite uključuje i edukativni, naučni i istraživački rad, koji se sprovodi u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja.

## **V. ORGANIZOVANJE ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI (čl. 31 do 87)**

---

Navedenim odredbama propisano je da se zdravstvena djelatnost organizuje i obavlja u zdravstvenim ustanovama u okviru mreže zdravstvenih ustanova i izvan okvira mreže zdravstvenih ustanova. U cilju ostvarivanja javnog interesa u zdravstvu Vlada utvrđuje mrežu zdravstvenih ustanova na period od pet godina. Rukovođeni javnim interesom, utvrđeno je da mreža mora biti organizovana tako da je građanima uvijek obezbijeđena dostupna zdravstvena zaštita i hitna medicinska pomoć. Zdravstvena mreža obuhvata vrstu, broj i raspored svih zdravstvenih ustanova koje osniva država i pojedinih zdravstvenih ustanova ili djelova zdravstvenih ustanova čiji je osnivač drugo pravno ili fizičko lice, po nivoima zdravstvene zaštite, kao i pojedinih pravnih lica koja obavljaju poslove koji su u vezi sa ostvarivanjem prava na zdravstvenu zaštitu, a na osnovu ugovora sa Fondom, u skladu sa posebnim zakonom.

Takođe, propisano je da u slučaju kada se program zdravstvene zaštite ne može realizovati unutar zdravstvene mreže, zdravstvene usluge mogu pružiti i zdravstvene ustanove van mreže, uz prethodno zaključen ugovor sa Fondom. Ove ustanove imaju prava i obaveze kao ustanove u zdravstvenoj mreži.

Predlog zakona propisuje osnovna mjerila za utvrđivanje mreže ustanova zdravstvene djelatnosti i proširenje mreže u zavisnosti od zdravstvenog stanja i starosne strukture stanovništva, potrebe jednakih uslova svih građana za korišćenje zdravstvene zaštite, stepen urbanizacije područja, saobraćajne povezanosti, naseljenosti i dostupnosti na određenim demografski ugroženim područjima i itd.

Čl.32 do 52 definisane su vrste zdravstvenih ustanova na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, sadržaj rada i njihovi zadaci, kao djelova i institucija jedinstvenog zdravstvenog sistema. Predlog zakona predviđa jednu zdravstvenu ustanovu-zdravstveni centar, koji objedinjava nivoe ali uz zadržavanje karakteristika svih nivoea na kojima se ostvaruje zdravstvena zaštita, za više opština. Ovakva organizacija unaprijediće nivo stručnog rada i kvalitet zdravstvene zaštite na čitavoj teritoriji. Navedena reorganizacija mreže zdravstvenih ustanova doprinijeće daljem razvoju dnevnih bolnica gdje je moguće rješavati mnogobrojne zdravstvene probleme na konsultativnom nivou. Predlog zakona zadržava uspostavljanje jedinstvenog sistema upućivanja građana sa jednog na druge nivoe zaštite, što, pri oragnizovanju zdravstvenih centara još više dobija na značaju ali i olakšava kretanje građanina kroz sistem.

Predlog zakona članom 52 propisuje mogućnost da se radi primjene najsavremenijih dostignuća nauke i prakse u prevenciji, dijagnostici, liječenju i rehabilitaciji, praćenja i predlaganja novih zdravstvenih tehnologija, kao i proučavanje, evaluaciju i unaprijeđenje zdravstvene zaštite, rješenjem ministra zdravstvenoj ustanovi utvrdi status referentne zdravstvene ustanove, na period od pet godina.

Čl.53 do 58 propisano je da obavljanje zdravstvene djelatnosti mogu da vrše i ustanove dječije i socijalne zaštite, ustanova za izvršenje krivičnih sankcija, organa nadležnih za unutrašnje poslove i organa nadležnog za odbranu, za lica smještena u te ustanove, odnosno zaposlena ili smještena u njima. Predloženo rješenje uvažava potrebu i daje mogućnost organizovanja pojedinih oblika specifične zdravstvene zaštite, pored organizovanja primarne zdravstvene zaštite. Takođe, propisano je da, i ugostiteljski objekti mogu organizovati pružanje zdravstvene zaštite na primarnom nivou. Osim toga fakulteti zdravstvenog usmjerenja mogu da obavljaju zdravstvenu zaštitu preko svojih organizacionih jedinica, uz prethodnu saglasnost Ministarstva.

Odredbom člana 59 propisano je da, osnivač zdravstvene ustanove može biti država, opština, domaće i strano pravno i fizičko lice, ako ispunjava uslove u pogledu prostora, kadra i opreme, koje propisuje Ministarstvo, uz preciziranje ustanova koje može osnovati samo država.

Čl.60-66 propisano je šta sve mora da sadrži akt o osnivanju zdravstvene ustanove, kad zdravstvena ustanova može otpočeti sa radom, kao i uslovi kad zdravstvena ustanova prestaje sa radom.

Članom 67 propisano je da zdravstvena ustanova može da organizuje svoju djelatnost ili dio djelatnosti za koju je osnovana na jednoj ili više lokacija. Organizacioni dio nema status

pravnog lica i dužan je da obavlja djelatnost pod nazivom zdravstven ustanove i svojim nazivom.

Odredbom člana 68 propisano je da, zdravstvena ustanova čiji je osnivač država, odnosno opština može građanima da ponudi, u okviru utvrđenih standarda posebne uslove pružanja zdravstvene zaštite u pogledu kadra, smještaja, njege i vremena uz prethodno dobijeno odobrenje Ministarstva.

Čl.69 i 70 se uređuje sadržina i postupak donošenja statuta i akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država.

Čl. 71,72,73,74,75,76,77,78,78,80,81 i 82 propisani su organi zdravstvenih ustanova i njihove nadležnosti, kao i uslovi razrješenja.

Novine u odnosu na dosadašnja rješenja odnose se na izbor organa upravljanja zdravstvenim ustanovama, budući da su odbori direktora obavezni organi samo u zdravstvenim centrima koji obavljaju djelatnost na sva tri nivoa i Nacionalnom institutu. Time se zadržava rješenje da u procesu odlučivanja u tim zdravstvenim ustanovama, pored ostalih, imaju pravo organi lokalne samouprave preko svojih predstavnika.

U zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država odbor direktora i direktora imenuje i razrješava Vlada, na predlog Ministarstva, a u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač opština odbor direktora i imenuje nadležni organ opštine.

Čl. 78,79,80, 81 i 82 propisano je da se u zdravstvenim ustanovama na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, kao i u zdravstvenim ustanovama koje pružaju pojedine usluge tercijarnog nivoa obrazuje medicinski odbor kao stručno – savjetodavni organ i centar za nauku. Zdravstvene ustanove obrazuju i etički komitet, radi sprovođenja djelatnosti ustanove na načelima medicinske etike i deontologije.

Odredbom člana 83 uređeno je radno vrijeme i organizacija rada. Raspored, početak i završetak radnog vremena u zdravstvenoj ustanovi utvrđuje se u zavisnosti od vrste zdravstvene ustanove, odnosno vrste djelatnosti koju obavlja i u skladu sa potrebama građana. Poseban akcenat se stavlja na rad po pozivu. Naime, Predlogom zakona je propisano da je pripravnost i rad po pozivu poseban oblik rada, kada zaposleni ne mora biti prisutan u zdravstvenoj ustanovi, ali mora biti dostupan, radi obavljanja neodložne medicinske intervencije. Takođe, propisano je da su zdravstvene ustanove dužne da istaknu raspored radnog vremena na vidnom mjestu, kako na nivou zdravstvene ustanove tako i na nivou organizacionih djelova. U slučajevima vanrednih situacija, elementarnih nepogoda i epidemija većih razmjera Ministarstvo zdravlja može da preduzme određene mjere i aktivnosti sa rasporedom radnog vremena i organizacijom rada, što je definisano članom 84.

Odredbom člana 85 propisana je mogućnost da zdravstvena ustanova čiji je osnivač država, odnosno opština, može uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva, izdavati u zakup prostor, medicinsko-tehničku opremu koja su u funkciji pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama. Na ovaj način se proširuje mogućnost finansiranja zdravstvene zaštite, odnosno obezbjeđivanje sredstava zdravstvenih ustanova. Izdavanjem u zakup ne smije biti doveden u pitanje redovan proces rada zdravstvenih ustanova.

Čl.86 i 87 propisan je način sticanja sredstava za rad zdravstvenih ustanova, i pravo na sticanje sredstava koja se obezbjeđuju preko Fonda.



## VI. ZDRAVSTVENI RADNICI I ZDRAVSTVENI SARADNICI (čl. 88 do 124)

Odredbama čl.88 do 124 cjelovito su uređena pitanja koja se odnose na zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike, a u većini slučajeva ostala su na nivou dosadašnjih rješenja. Data je definicija zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

Predlogom zakona je zabranjeno obavljanje zdravstvene djelatnosti licu koje se, u smislu ovog zakona, ne smatra zdravstvenim radnikom i zdravstvenim saradnikom, kao i pružanje zdravstvene zaštite izvan zdravstvene ustanove, izuzev kada je u pitanju pružanje hitne medicinske pomoći, kućnog liječenja, patronažnih posjeta, palijativne njege i fizikalne terapije.

Čl. 92 do 95 propisano je da su zdravstveni radnici nakon završenog obrazovanja, dužni da obave pripravnički staž u zdravstvenim ustanovama i polože stručni ispit, a zdravstvene ustanove su dužne da im omoguće obavljanje pripravničkog staža. Pripravnički staž se izvodi po utvrđenom programu osposobljavanja, kroz praktičan rad u zdravstvenim ustanovama, za određenu oblast, pod neposrednim nadzorom ovlaštenog zdravstvenog radnika, koji ima najmanje dvije godine samostalnog rada i najmanje isti stepen školske spreme koju posjeduje pripravnik. Bliže uslove, dužinu trajanja i način obavljanja pripravničkog staža, program pripravničkog staža, način evidencije tog staža, plan i program praktičnog rada i obuke za pripravnike, zdravstvene radnike, obrazac i način vođenja pripravničke knjižice, propisuje Ministarstvo. Takođe, propisano je da nakon završenog pripravničkog staža, zdravstveni radnici sa visokim, višim i srednjim nivoom obrazovanja polažu stručni ispit, pred ispitnom komisijom koju obrazuje Ministarstvo. Zdravstveni saradnici obavljaju pripravnički staž u skladu sa aktom ustanove.

Usklađujući odredbe sa odredbama drugih zakona, članom 96 propisano je da zdravstveni radnici koji su obavili volonterski rad i stručno osposobljavanje, u skladu sa posebnim zakonom, a prema planu i programu praktičnog rada i obuke za pripravnike, u skladu sa članom 92-95 Predloga zakona, mogu da polažu stručni ispit.

Članom 97 propisano je da zdravstvenim radnicima koji su pripravnički staž ili dio staža obavili u inostranstvu, Ministarstvo može, na njihov zahtjev, priznati pripravnički staž ili dio staža, pod uslovom da program obavljenog pripravničkog staža u inostranstvu bitno ne odstupa od programa pripravničkog staža donešenog na osnovu ovog zakona. Odredbom člana 98 propisano je da zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji su izabrani za nastavnike i saradnike na fakultetu zdravstvenog usmjerenja obavljaju zdravstveni, naučnoistraživački i nastavni rad u okviru jedinstvenog procesa rada, a međusobna prava i obaveze između zdravstvene ustanove i fakulteta zdravstvenog usmjerenja uređuju se ugovorom.

Odredba člana 99 definiše institut dopunskog rada zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika. Naime, zaposleni sa punim radnim vremenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država može da za obavljanje dopunskog rada zaključi ugovor uz saglasnost direktora, u toj ustanovi li sa drugom zdravstvenom ustanovom čiji je osnivač država, sa subjektom iz člana 53 ovog zakona, školama srednjeg obrazovanja, pravnim licima koja vrše poslove dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije. Bliže uslove za obavljanje dopunskog rada propisaće Ministarstvo.

Čl.100,101,102,103,104,105,106 i 107 reguliše stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, kao i postupak dodjele specijalizacija i užih specijalizacija, kao vida stručnog usavršavanja. Ministarstvo zdravlja donosi godišnji plan potreba specijalizacija, u skladu sa standardima i Planom razvoja ljudskih resursa koji utvrđuje Vlada. Izbor zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika kojim se odobrava specijalizacija vrši se na osnovu javnog konkursa zdravstvenih ustanova, s tim što Ministarstvo ima ulogu drugostepenog organa u postupku po žalbi na odluku o dodjeli specijalizacija, onih ustanova koje nemaju odbore direktora.

Članom 108 Predloga zakona je propisano da zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, koji je završio odgovarajuću školu, odnosno fakultet u inostranstvu, kao i zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik – stranac, mogu da obavljaju poslove zdravstvene djelatnosti ukoliko je izvršeno priznavanje inostrane obrazovne isprave o stečenom obrazovanju i izjednačavanje inostrane kvalifikacije nivoa obrazovanja, u skladu sa posebnim zakonom, na koji način je odredba upodobljena sa rješenjima u propisima iz drugih oblasti.

Čl. 109 i 110 propisana je obaveza stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika. U cilju obuke i sticanja ekspertskih zvanja zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici moraju da provedu određeno vrijeme na stručnim seminarima kursevima i drugim vidovima stručnog usavršavanja. Zdravstvena ustanova je dužna da im to omogući, a sve u skladu sa planom i programom stručnog usavršavanja kadrova, koji se zasniva na planu razvoja kadrova u zdravstvu.

Članom 111 propisano je da doktori medicine, doktori stomatologije i farmaceuti, koji imaju deset godina specijalističkog staža Crnoj Gori, objavljene naučne i stručne radove, licencu iz prakse, kao i postignute rezultate na stručnom usavršavanju kadrova i razvoju zdravstvene zaštite mogu dobiti zvanje primarijus, kao stručno i društveno priznanje. Ovo je drugačije rješenje u odnosu na dosadašnje jer zahtijeva desetogodišnje specijalističko iskustvo u praktičnoj primjeni naučnih dostignuća u datoj oblasti. Taj rad omogućava da objavljeni stručni članci, referati i publikacije i izvedeni statistički podaci pokažu egzaktnost i sintezu praktičnog rada i naučnog uporišta. Primarijus u stručnom radu je prvi u struci koji na osnovu iskustva donosi presudan zaključak i odluku.

Čl.112 do 118 definisani uslovi za dobijanje licence za rad i licence iz prakse, kao i uslovi oduzimanja licence. Naime, zdravstveni radnici koji su stekli obrazovanje na fakultetima zdravstvenog usmjerenja, mogu samostalno da obavljaju zdravstvenu djelatnost, ako pored odgovarajuće školske spremne i položenog stručnog ispita moraju da imaju i licencu za rad. Nadležna komora izdaje licencu. Odredbom člana 113 propisano je da zdravstveni radnici mogu dobiti i licencu iz prakse pod propisanim uslovima. Licencu iz prakse može dobiti i diplomirani farmaceut. Licenca iz prakse je uslov za napredovanje u struci i izdaje se na period od 7 godina, što je propisano članom 114. Odredbom člana 115 uređeno je pitanje izdavanja licence strancima, koja može biti i privremena. Privremenu licencu nadležna komora izdaje najduže na period važenja dozvole za zarad, u skladu sa posebnim zakonom. Postupak izdavanja, odnosno oduzimanja licenci, sadržaj i način vođene registra licenci za rad i licenci iz prakse definisano je odredbama čl.116,117 i 118.

Čl.119 do 124 propisano je da se radi unapredjenja uslova za obavljanje profesije, zaštita profesionalnih interesa, unapredjenje zdravstvene etike, unapredjenje zdravstvene zaštite formiraju Ljekarska komora Crne Gore, Stomatološka i Farmaceutska komora i obavezu

zdravstvenih radnika u članstvo ako obavljaju poslove zdravstvene djelatnosti u vidu zanimanja. Komore se formiraju kao profesionalne organizacije, radi zaštite ličnog i profesionalnih interesa svojih članova. Komora ima svojstvo pravnog lica, i može imati počasne članove. Radi ostvarivanja ciljeva iz člana 120 ovog zakona propisano je da i drugi zdravstveni radnici mogu da organizuju rad komora. Odredbama čl. 122, 123 i 124 uređeno je pitanje statuta komora, obezbjeđivanje sredstava za rad komore kao i poslovi koje komora obavlja.

## **VII. PRUŽANJE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE (čl. 125 do 143)**

Članom 125 propisano je da pružanje zdravstvene zaštite podrazumijeva aktivnosti zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koje su usmjerene na prevenciju, promociju i unaprjeđenje zdravlja građana, dijagnostiku, liječenje i rehabilitaciju. Medicinske indikacije opredjeljuju prioritete. Odredbom člana 126 propisano je da su zdravstvene ustanove dužne da obezbijede, a zdravstveni radnici da primjenjuju samo naučno provjerene i dokazane zdravstvene tehnologije, medicinske metode i postupke. Za primjenu novih tehnologija potrebna je pisana saglasnost pacijenta, odnosno za maloljetno lice saglasnost roditelja, odnosno staratelja, što je definisano članom 127.

Odredbama čl. 128 i 129 uređeno je pitanje procjene zdravstvenih tehnologija. Komisiju kao stručno tijelo za procjenu formira Ministarstvo. Takođe, Ministarstvo odobrava sprovedene istraživanja u zdravstvu, ukoliko nijesu odobrena u sklad sa zakonom. U cilju objedinjavanja i evaluacije istraživanja rezultate istraživanja dostavljaju Ministarstvu. Budući, da se zdravstvena politika i aktivnosti koje su usmjerene na unapređenje zdravlja, moraju zasnivati na kvalitetnim i pouzdanim podacima, cilj je da Ministarstvo zdravlja, davanjem odobrenja za sprovedenje istraživanja u zdravstvenom sistemu objedini i evaluiira rezultate tih istraživanja kako bi poslužili u kreiranju nacionalne politike u zdravstvu.

Članom 130 propisano je da se u sprovođenju mjera zdravstvene zaštite mogu primjenjivati samo stručno provjerene, tradicionalne i alternativne metode liječenja.

Čl. 131 do 132 uređeno je uspostavljanje jedinstvenog sistema upućivanja pacijenata sa jednog na druge nivoe zdravstvene zaštite, ili pak unutar istog nivoa. Kada se na primarnom nivou zdravstvene zaštite ne može pružiti adekvatna zdravstvena zaštita izabrani doktor ili izabrani tim ga upućuje na odgovarajući nivo zdravstvene zaštite. Sistem upućivanja pacijenta sa jednog na drugi nivo zdravstvene zaštite obuhvata razmjenu informacija.

Odredbom člana 133 propisano je da psihijatar/neuropsihijatar kad procijeni da je priroda bolesti takva da može da ugrozi sopstveni život ili život drugog lica ili imovinu može pacijenta uputiti u odgovarajuću zdravstvenu ustanovu. U tom slučaju može zatražiti i pomoć organa državne uprave nadležnog za poslove unutrašnjih poslova. Članom 134 propisano je da odnosi između zdravstvenih radnika, saradnika i građana prilikom pružanja zdravstvene zaštite treba da se zasniva na međusobnom povjerenju. Odredbom člana 135 propisana je obaveza doktora da sprovede neophodne dijagnostičke postupke i metode kada posumnja da je lice oboljelo od neke zarazne bolesti. Taj postupak sprovodi se u skladu sa zakonom kojim su uređena pitanja zaštite stanovništva od zaraznih bolesti.

Čl. 136 do 143 uređena su pitanja koja se odnose na obavezu svih učesnika u pružanju zdravstvene zaštite da vode odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i da te podatke dostavljaju Nacionalnom institutu. Osim toga uređena su pitanja koja se odnose na obavezu zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika na profesionalnu obavezu čuvanja

tajnosti medicinskih podataka o pacijentu. Takođe, navedenim odredbama propisana je obaveza zdravstvenih ustanova da vode evidencije u papirnoj i elektronskoj formi u cilju uspostavljanja jedinstvenog informacionog sistema u oblasti zdravstva. Uređeno je kad i pod kojim slovom zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici mogu biti oslobođeni obaveze čuvanja tajnosti podataka.

Poštujući pravo građanina, da su podaci koji se odnose na njegovo zdravstveno stanje samo njegovo vlasništvo, članom 142 uređeno je pravo građanina da odlučuje o svojim zdravstvenim podacima u smislu dostupnosti i vrsti podataka na koje imaju pravo uvida pojedini zdravstveni radnici.

Odredbom člana 143 propisana je zabrana reklamiranja medicinskih metoda i postupaka.

### **VIII. KVALITET ZDRAVSTVENE ZASTITE (čl. 144 do 162)**

Navedenim odredbama uređeno je unaprjeđenje kvaliteta stručnog rada kao imperativ razvoja zdravstvenog sistema.

Odredbama navedenih članova uspostavlja se obaveza zdravstvenih ustanova, zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika da stalno rade na podizanju i unapređivanju kvaliteta zdravstvene zaštite koju pružaju građanima. Ministarstvo propisuje prioritete mjere za unapređenje kvaliteta, indikatore kvaliteta, kao i način monitoringa i evaluacije kvaliteta i bezbjednosti zdravstvene zaštite. Ministarstvo obezbjeđuje koordinaciju aktivnosti i pruža stručnu podršku zdravstvenim ustanovama za postizanje kvaliteta zdravstvene zaštite. Uspostavlja se obaveza za sve zdravstvene ustanove i sve zdravstvene radnike na svim nivoima zaštite, da u okviru svojih redovnih djelatnosti koje obavljaju, uspostave monitoring i evaluaciju zdravstvene zaštite. Monitoring i evaluaciju kvaliteta zdravstvene zaštite vrši Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite. Komisija vrši monitoring i evaluaciju, predlaže direktoru mjere za unapređenje kvaliteta rada u zdravstvenoj ustanovi, daje direktoru mišljenja i predloge u vezi sa organizacijom rada i uslovima za razvoj zdravstvene djelatnosti, planira i sprovodi antikorupcijske mjere i druge mjere utvrđene statutom zdravstvene ustanove. Komisija za kontrolu kvaliteta ima najmanje pet, a najviše sedam članova, koje imenuje direktor zdravstvene ustanove. Komisija podnosi izvještaj direktoru zdravstvene ustanove i Ministarstvu tromjesečno i godišnje. U zdravstvenim ustanovama sa manje od 10 zaposlenih poslove Komisije vrši lice koje odredi direktor zdravstvene ustanove.

Članom 148 propisano je da radi realizacije ciljeva zdravstvene politike, kroz sprovođenje programa od opšteg interesa, ministar može, uz saglasnost Vlade da zdravstvenom radniku/saradniku zaposlenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država ili drugom zdravstvenom radniku, koji posjeduju ekspertska znanja iz određene oblasti medicine, utvrdi posebnu naknadu za rad. Bliži uslovi angažovanja uređuju se ugovorom koji zaključuju ministar, direktor Fonda i zdravstveni radnik. A bliže kriterijume za ostvarivanje i visinu naknade utvrdiće se propisom Vlade.

Čl. 149 i 155 obavezuju se zdravstvene ustanove da uvedu sistem interne provjere kvaliteta stručnog rada, jasnim definisanjem obaveza rukovodilaca organizacionih jedinica i direktora zdravstvenih ustanova. Zakon, takodje, predviđa i eksternu provjeru i kontrolu kvaliteta rada zdravstvenih ustanova, koju organizuje i sprovodi Ministarstvo. Način, postupak i organizacija sprovođenja interne i eksterne provjere kvaliteta stručnog rada, mjere koje se

mogu preduzimati za otklanjanje uočenih nedostataka i druga pitanja od značaja za sprovođenje provjere kvaliteta stručnog rada propisuje Ministarstvo.

Čl. 156 do 162 propisana je akreditacija zdravstvenih ustanova koja podrazumijeva postupak ocjene kojim se obezbjeđuje da su zdravstvene ustanove kadrovski, prostorno i stručno osposobljene za pružanje odredjenih oblika zdravstvene zaštite i da te oblike zdravstvene zaštite obavljaju u skladu sa prihvaćenim standardima i normama. Predlogom se utvrđuje postupak akreditacije, formiranje Komisije koja utvrđuje ispunjenost standarda kvaliteta i na osnovu čijeg izvještaja Ministarstvo izdaje sertifikat. Ministarstvo utvrđuje sastav komisije za određene oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grane medicine, stomatologije ili farmacije iz reda stručnjaka sa utvrđene referentne liste stručnjaka za akreditaciju.

Referentnu listu utvrđuje Ministarstvo, na predlog komore, fakulteta zdravstvenog usmjerenja i Evropske agencije nadležne za akreditaciju i Akredacionog tijela Crne Gore. Lista se objavljuje u "Službenom listu Crne Gore". Sertifikat se odnosi na pojedinu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, stomatologije ili farmacije ili cjelokupnu djelatnost zdravstvene ustanove.

Ukoliko zdravstvena ustanova raspolaže laboratorijskim kapacitetima izdavnju sertifikata obavezno prethodi akreditacija zdravstvene ustanove, koja se realizuje od strane Akredacionog tijela Crne Gore, u skladu sa Zakonom o akreditaciji i relevantnim međunarodnim standardima.

Akreditacija će imati uticaj na odabir ustanova sa kojima će se vršiti ugovaranje zdravstvene zaštite, u okviru javnih sredstava finansiranja, pa će se na taj način stimulisati zdravstvene ustanove da se akredituju za odredjene postupke. Istovremeno, efekat akreditacije će biti regulisanje nivoa stručnosti i opremljenosti, koji su potrebni da bi neka zdravstvena ustanova pružala zdravstvenu zaštitu odredjenog tipa, čime će se strukturalno obezbjeđivati kvalitet zdravstvene zaštite.

#### **IX. UTVRĐIVANJE UZROKA SMRTI (čl. 163 do 168)**

Odredbama čl. 163 do 168 uređena su pitanja koja se odnose na utvrđivanje uzroka smrti, kao i obaveza da se za svaki hirurški odstranjeni dio ljudskog tijela obavezno vrši patomorfoloska i histoloska metoda. Za svako umrlo lice utvrđuje se vrijeme i uzrok smrti. Posebna mjera utvrđivanja uzroka smrti vrši se obdukcija u slučajevima propisanim članom 165 ovog zakona.

Za lica umrla u zdravstvenoj ustanovi vrijeme smrti utvrđuje doktor medicine te ustanove. Za lica umrla van zdravstvene ustanove vrijeme i uzrok smrti utvrđuje doktor medicine ustanove koja pruža hitnu medicinsku pomoć.

Podatke o vremenu i uzroku smrti dostavljaju se na posebnoj prijavi Nacionalnom institutu i organu državne uprave nadležnom za unutrašnje poslove. Umrlo lice se sahranjuje u propisanim rokovima, a sahrana posmrtnih ostataka lica koje je za života dalo saglasnost za uzimanje dijela tijela u svrhu liječenja, u skladu sa posebnim zakonom što je uređeno članom 167.

## **X. NADZOR (član 169)**

Odredbom člana 169 propisano je da nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu njega vrši Ministarstvo. Poslove inspekcijskog nadzora vrši Organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije.

## **XI. KAZNE ODREDBE (čl. 170 do 174)**

Navedenim odredbama propisane su kaznene odredbe za zdravstvene ustanove i zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike. Osim toga, propisane su kaznene odredbe i za fizičko lice i direktore zdravstvenih ustanova. Takođe propisana je kazna za poslodavca, kada ne obezbijedi specifičnu zdravstvenu zaštitu zaposlenih.

## **XII. PRELAZNE I ZAVRSNE ODREDBE (čl. 175 do 186)**

Članom 175 propisano je da će se propisi za sprovedjene ovog zakona donijeti u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 176 propisano je da će se standardi kvaliteta iz člana 156 stav 3 ovog zakona u određenoj oblasti zdravstvene zaštite odnosno grani medicine, stomatologiji ili farmaciji donijeti i u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 177 i 178 propisano je da će se zdravstveni centri osnovati a zdravstvena mreža donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Odredbom člana 179 propisano je da Institut za javno zdravlje nastavlja sa radom kao Nacionalni institut za zdravlje, koji je dužan da uskladi rad, organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona. Osim toga, prostor, kadar i opremu službe higijene i sanitarne hemije u Doma zdravlja Bar, Bijelo Polje postaju sastavni dio referentnih organizacionih jedinica Nacionalnog instituta za zdravlje u roku od tri mjeseca od stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 180 propisano je da program integracije privatnog i javnog sektora u smislu odredbe iz člana 15 tačka 10 donijeće se u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 181 propisano je da će zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost uskladiti rad organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 182 propisano je da će se postupak dodjeljivanja zvanja primarijusa i postupak odobravanja specijalizacija započet prije stupanja na snagu ovog zakona završiti prema propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona. Odredbom člana 183 propisano je da zdravstvenom radniku koji na dan stupanja na snagu ovog zakona obavlja dopunski rad prema propisima koji su važili prije stupanja na snagu ovog zakona, aprestaje dopunski rad u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 184 propisano je da će se odredbe člana 148 st. 3 i 4 primjenjivati od 1. januara 2015.godine.

Članom 185 propisano je da danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list RCG”, br. 39/04 i „Službeni list CG”, br. 14/10).

Članom 186 propisano je da ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore”.

### **XIII. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA**

Za implementaciju Zakona o zdravstvenoj zaštiti procijenjeno je da je potrebno dodatno izdvajanje sredstava na godišnjem nivou u iznosu 207.147,50€, u cilju pružanja specifične zdravstvene zaštite zaposlenim.



Crna Gora

Ministarstvo vanjskih poslova i evropskih integracija

Датум: 12.11.2013			
Државни	Свој	Градски	Својдвор
011-87	2013-16		


Broj: 03/1/2-1949/2

Podgorica, 12. XI 2013.

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

Dopisom broj 011-87/2013 od 12. novembra 2013. tražili ste mišljenje o usklađenosti Predloga zakona o zdravstvenoj zaštiti s pravnom tekovinom Evropske unije, saglasno članu 40 stav 1 alineja 2 Poslovnika Vlade.

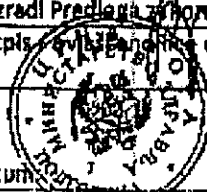
Nakon upoznavanja sa sadržinom propisa, Ministarstvo vanjskih poslova i evropskih integracija je saglasno s navedenim u ocjeni usklađenosti propisa s pravnom tekovinom Evropske unije.

 **MINISTAR**  
Dr Igor Lukšić



**IZJAVA O USKLADENOSTI NACRTA/PREDLOGA PROPISA CRNE GORE S PRAVNOM  
TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE**

Identifikacioni broj izjave		MZ-IU/PZ/13/06
<b>1. Naziv nacrt/predloga propisa</b>		
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o zdravstvenoj zaštiti	
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law on Health Care	
<b>2. Podaci o obradivaču propisa</b>		
a) Organ državne uprave koji priprema propis		
Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja	
- Sektor/odsjek	Direktorat za upravljane zdravstvom	
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	Gorica Savović Telefon 234-053 e-mail: gorica.savovic@mzd.gov.me	
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	Milica Golubović Telefon 482-329 e-mail: milica.golubovic@mzd.gov.me	
b) Pravno lice s javnim ovlaštenjem za pripremu i sprovođenje propisa		
- Naziv pravnog lica	/	
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	/	
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	/	
<b>3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis</b>		
- Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja	
<b>4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske unije i njenih država članica, s jedne strane i Crne Gore, s druge strane (SSP)</b>		
a) Odredbe SSP-a s kojima se usklađuje propis		
Sporazum ne sadrži odredbu koja se odnosi na normativni sadržaj predloga propisa.		
b) Stepen ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSP-a		
<input type="checkbox"/>	ispunjava u potpunosti	
<input type="checkbox"/>	djelimično ispunjava	
<input type="checkbox"/>	ne ispunjava	
c) Razlozi za djelimično ispunjenje, odnosno neispunjenje obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSP-a		
/		
<b>5. Veza nacrt/predloga propisa s Nacionalnim programom za Integraciju (NPI) odnosno Nacionalnim programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (NPA)</b>		
- NPI/NPA za period	/	
- Poglavlje, potpoglavlje	/	
- Rok za donošenje propisa	/	
- Napomena	/	
<b>6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije</b>		
a) Usklađenost s primarnim izvorima prava Evropske unije		
UFEU, Dio III, Politike i unutrašnje akcije, Glava XIV, zdravstvo, član 168 stav 1 / TFEU, Part Three, Politics and Internal actions, Title XIV, Public Health, Article 168 paragraph 1.		
Potpuno usklađeno / fully harmonized		
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije		
31995L0046		

<p>Direktiva 95/46 /EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 24. oktobra 1995. o zaštiti građana u vezi sa obradom podataka o ličnosti i slobodnom kretanju takvih podataka /Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, OJ L 281, 23.11.1995</p> <p><u>Djelimično usklađeno/ Partly harmonized</u></p>	
<p><b>32010L0032</b></p> <p>Direktiva Savjeta 2010/32/EU od 10.maja 2010. o sprovođenju Okvirnog sporazuma o sprječavanju povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su zaključili HOSPEEM i EPSU/Council Directive 2010/32/EU of 10 May 2010 implementing the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU, OJ L 134, 1.6.2010</p> <p><u>Djelimično usklađeno/ Partly harmonized</u></p>	
<p>c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije</p> <p>Ne postoji izvor prava EU ove vrste s kojim bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti</p>	
<p><b>6.1. Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost nacrtu/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanja potpune usklađenosti</b></p> <p>Potpuna usklađenost s Direktivom 31995L0046 će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se bliže odrediti način ostvarivanja prava građana da ograniče pravo uvida zdravstvenim radnicima i saradnicima u pojedine podatke o njihovom zdravstvenom stanju, kao i vrsta ovih podataka.</p> <p>Potpuna usklađenost s Direktivom 32010L0032 će se postići donošenjem propisa kojim će se bliže urediti obim prava i sadržaj mjera specifične zdravstvene zaštite zdravstvenih radnika i saradnika.</p> <p>Podzakonski akti predviđeni ovim zakonom donijete se u III kvartalu 2015.</p>	
<p><b>7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebna obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu</b></p>	
<p><b>8. Navedi pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrtu/predloga propisa</b></p> <p>Konvencija Savjeta evrope o ljudskim pravima iz 2004.godine(ETS 005,1950)      Convention for the Protection of Human rights and fundamental freedoms</p>	
<p><b>9. Navedi da li su navedeni izvori prava Evropske unije, Savjeta Evrope i ostali izvori međunarodnog prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu)</b></p> <p>Navedeni izvori prava prevedeni su na hrvatski jezik.</p>	
<p><b>10. Navedi da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)</b></p> <p>Predlog zakona o zdravstvenoj zaštiti nije preveden na engleski jezik.</p>	
<p><b>11. Učešće konsultanata u izradi nacrtu/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti</b></p> <p>U izradi Predloga zakona o zdravstvenoj zaštiti nije bilo učešća konsultanata.</p>	
<p>Potpis / ministar vanjskih poslova</p>  <p>Datum:</p>	<p>Potpis / ministar vanjskih poslova i evropskih integracija</p> <p>Datum:</p>

Prilog obrascu:

1. Prevod propisa Evropske unije
2. Prevod nacrtu/predloga propisa na engleskom jeziku (ukoliko postoji)

**TABELA USKLAĐENOSTI**

<b>1. Identifikacioni broj (IB) nacrt/predloga propisa</b>		<b>1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrt/predloga propisa na Vladi</b>		
MZ-TU/PZ/13/06		MZ-IU/PZ/13/06		
<b>2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka</b>				
Direktiva Evropskog parlamenta i Savjeta od 24.oktobra 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom ličnih podataka i o slobodnom prenosu takvih podataka - 31995L0046				
Direktiva Vijeća 2010/32/EU od 10. Maja 2010. o sprovođenju Okvirnog sporazuma o sprječavanju povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su sklopili HOSPEEM i EPSU - 32010L0032				
<b>3. Naziv nacrt/predloga propisa Crne Gore</b>				
Na crnogorskom jeziku		Na engleskom jeziku		
Predlog zakona o zdravstvenoj zaštiti		Proposal for the Law on Health Care		
<b>4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije</b>				
a)	b)	c)	d)	e)
Odredba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)	Odredba i tekst odredbe nacrt/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)	Usklađenost odredbe nacrt/ predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti
Direktiva 95/46/EZ				
Članovi 1 i 2	Nema odgovarajuće odredbe		Materija je predmet regulisanja Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG“, br.79/08;70/09 i 44/12) i Zakona o zbirkama	

			podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)	
<p style="text-align: center;"><b>Član3</b> <b>Područje primjene</b></p> <p>1.Ova Direktiva primjenjuje se na lične podatke koji se u cijelosti ili djelimično obrađuju automatskim putem, i na obradu podataka koja nije automatska, a koja čini dio zbirke ili su namijenjeni sastavljanju dijela zbirke podataka.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 136</b></p> <p>Svi učesnici u pružanju zdravstvene zaštite dužni su da vode odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i da propisane podatke iz medicinske dokumentacije dostavljaju Nacionalnom institutu, u skladu sa ovim i posebnim zakonom.</p> <p>Propisani podaci se vode za pacijenta u papirnoj ili elektronskoj formi i izvor su podataka za zbirke podataka u skladu sa metodologijom vođenja i upravljanja zbirkama podataka, u skladu sa posebnim zakonom.</p> <p>Vrsta i sadržaj medicinske dokumentacije, način i postupak vođenja, ovlašćena lica za vođenje dokumentacije i unos podataka, rokovi dostavljanja i obrade podataka, način raspolaganja podacima iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se koristi za obradu podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje medicinske dokumentacije, uređuju se posebnim zakonom.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 137</b></p> <p>Medicinska dokumentacija koja se prikuplja tokom pružanja zdravstvene zaštite, po nivoima zdravstvene zaštite, sastavni je dio zdravstvenog kartona pacijenta koji se vodi kod izabranog tima</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Materija je detaljno regulisana i Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG”, br.79/08;70/09 i 44/12) i Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)</p>	<p style="text-align: center;">—</p>

	<p>ili izabranog doktora, u skladu sa posebnim zakonom.</p> <p>Medicinska dokumentacija koja se prikuplja tokom pružanja zdravstvene zaštite kod drugih subjekata koji pružaju zdravstvenu zaštitu ili se prikuplja prilikom pružanja zdravstvene zaštite van Crne Gore, sastavni je dio zdravstvenog kartona pacijenta iz stava 1 ovog člana. Medicinska dokumentacija iz st.1 i 2 ovog člana se vodi u papirnoj ili elektronskoj formi.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 138</b></p> <p>U cilju planiranja i efikasnog upravljanja jedinstvenim sistemom zdravstvene zaštite, kao i prikupljanja i obrade podataka u vezi sa zdravstvenim stanjem građana i funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, odnosno prikupljanja i obrade informacija, uspostavlja se i razvija integralni zdravstveni informacioni sistem.</p> <p>Radi vođenja medicinske dokumentacije, evidencija i izvještaja iz člana 136 ovog zakona uspostavlja se i razvija zdravstveno-statistički informacioni sistem, kao dio integralnog zdravstvenog informacionog sistema.</p> <p>Uspostavljanje, vođenje i razvijanje integralnog zdravstvenog informacionog i zdravstveno-statističkog informacionog sistema vrši se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.</p>			
--	---	--	--	--

<p>Članovi 3 st.2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 i 12</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>		<p>Materija je predmet regulisanja Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG”, br.79/08;70/09 i 44/12) i Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)</p>	
<p><b>Član 13.</b> <b>Izuzeci i ograničenja</b></p> <p>1. Države članice mogu donijeti propise za ograničavanje područja primjene obveza i prava iz člana 6. stava 1., člana 10. člana 11. stava 1. te člana 12. i 21. ove Direktive kada takvo ograničavanje predstavlja potrebne mjere za očuvanje:</p> <p>(a) nacionalne sigurnosti;</p> <p>(b) odbrane;</p> <p>(c) javne sigurnosti;</p> <p>(d) sprečavanje, istraga, otkrivanje i gonjenje krivičnih djela, ili kršenje etike za zakonom uređene djelatnosti;</p> <p>(e) važan privredni ili finansijski interes države članice ili Evropske unije, uključujući novčana, proračunska i porezna pitanja;</p> <p>(f) nadzor, inspekcija ili regulatorna funkcija povezana, čak i povremeno, s izvršavanjem javnih ovlaštenja u slučajevima iz tačke (c), (d) i (e);</p> <p>(g) zaštita osobe čiji se podaci obrađuju ili prava i</p>	<p><b>Član 140</b></p> <p>Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici saradnici dužni su da čuvaju, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina.</p> <p>Obaveza čuvanja profesionalne tajne, u smislu stava 1 ovog člana, odnosi se i na druge zaposlene u zdravstvenim ustanovama, drugim subjektima koji obavlja zdravstvenu djelatnost, zaposlenim u Fondu i u osiguravajućem društvu, kao i na studente i učenike škole zdravstvenog usmjerenja.</p> <p>Povreda čuvanja profesionalne tajne je teža povreda radne obaveze.</p> <p>Izuzetno, lica iz st. 1 i 2 ovog člana mogu biti oslobođena čuvanja profesionalne tajne, ako za to imaju pisanu saglasnost lica o čijem se zdravstvenom stanju radi ili ako je to neophodno učiniti u javnom</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je detaljno regulisana i Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG”, br.79/08;70/09 i 44/12) i Zakonom o zbirkama</p>	<p>—</p>

<p>slobode drugih.</p> <p>2. Uzimajući u obzir odgovarajuću pravnu zaštitu, posebno da se podaci ne koriste za preduzimanje mjera ili odluka u vezi bilo kojeg određenog pojedinca, države članice mogu, kada očito nema rizika od kršenja privatnosti osobe čiji se podaci obrađuju, zakonski ograničiti prava iz člana 12. ove Direktive kada se podaci obrađuju isključivo u svrhe naučnog istraživanja ili kada se čuvaju u posebnom obliku najduže tokom razdoblja potrebnog za isključivu svrhu izrade statistike.</p>	<p>interesu ili u interesu drugog lica.</p> <p>U javnom interesu ili interesu drugog lica, u smislu stava 4 ovog člana, je:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) otkrivanje ili suđenje za teška krivična djela, ako bi ono bilo znatno usporeno ili onemogućeno bez otkrivanja podataka o zdravstvenom stanju građanina;</li> <li>2) zaštita javnog zdravlja i bezbjednosti;</li> <li>3) sprječavanje izlaganja drugog lica neposrednoj i ozbiljnoj opasnosti za njegov život ili zdravlje.</li> </ol> <p>Lica iz st. 1 i 2 ovog člana, oslobađaju se obaveze čuvanja profesionalne tajne na osnovu odluke pravosudnih organa ili odluke direktora, po prethodno pribavljenom mišljenju etičkog komiteta.</p>		<p>podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Član 14</b></p> <p><b>Pravo osobe čiji se podaci obrađuju na prigovor</b></p> <p>Države članice odobravaju osobi čiji se podaci obrađuju pravo:</p> <p>(a) barem u slučajevima iz člana 7. stava (e) i (f) ove Direktive, da prigovori u bilo kojem trenutku zbog jakih i zakonitih razloga u vezi njezine određene situacije na obradu podataka koji se odnose na nju osim kada je drugačije propisano nacionalnim zakonodavstvom. Ako je prigovor osnovan, obrada koju je započeo nadzornik ne smije više obuhvatati</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 142 /stavovi 1 i 2/</b></p> <p>Građanin ima pravo da odluči da u pojedine podatke o njegovom zdravstvenom stanju zdravstveni radnici i saradnici ne mogu da imaju pravo uvida, osim u slučajevima iz člana 140 stav 5 ovog zakona.</p> <p>Način ostvarivanja prava, kao i vrstu podataka, u smislu stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.</p>	<p style="text-align: center;">Djelimično usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se bliže odrediti način ostvarivanja prava građana da ograniče pravo uvida</p>	<p style="text-align: center;">III kvartal 2015.</p>

<p>te podatke: (b) da na zahtjev i besplatno prigovori, obradi ličnih podataka koji se odnose na nju za koje nadzornik predviđa da će se obrađivati u svrhe direktne trgovine, ili da je se obavijesti prije nego li se osobni podaci otkriju po prvi put trećim strankama ili koriste u njihovo ime u svrhe direktne trgovine, te da dobije izričito pravo na besplatni prigovor na takvo otkrivanje ili upotrebu. Države članice preduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da su osobe čiji se podaci obrađuju upoznate s pravom iz podstava (b).</p>			<p>zdravstvenim radnicima i saradnicima u pojedine podatke o njihovom zdravstvenom stanju, kao i vrsta ovih podataka</p>	
<p>Član 15</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>		<p>Materija je predmet regulisanja Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG“, br.79/08:70/09 i 44/12)</p>	<p>--</p>
<p>Član 16. Povjerljivost obrade</p> <p>Svaka osoba koja djeluje na osnovu ovlaštenja nadzornika ili obrađivača, uključujući i samog obrađivača, koja ima pristup ličnim podacima ne smije ih obrađivati osim na osnovu uputstava nadzornika i ako mu zakon tako nalaže.</p>	<p>Član 140 /stavovi 1,2 i 3/ Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici saradnici dužni su da čuvaju, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina. Obaveza čuvanja profesionalne tajne, u smislu stava 1 ovog člana. odnosi se i na druge zaposlene u zdravstvenim ustanovama, drugim subjektima koji obavlja zdravstvenu djelatnost, zaposlenim u Fondu i u osiguravajućem društvu, kao i na studente i učenike škole</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je detaljno regulisana i Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG“, br.79/08:70/09 i 44/12) i Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG“, br. 80/2008)</p>	



	zdravstvenog usmjerenja. Povreda čuvanja profesionalne tajne je teža povreda radne obaveze.			
Članovi 17-23	Nema odgovarajuće odredbe		Materija je predmet regulisanja Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG”, br.79/08;70/09 i 44/12) i Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)	—
<p>Član 24 Sankcije</p> <p>Države članice donose odgovarajuće mjere kako bi osigurale potpuno sprovođenje odredbi ove Direktive i posebno propisuju sankcije koje se nameću u slučaju kršenja odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom.</p>	<p><b>Kaznene odredbe</b></p> <p><b>Član 170 / stav 1, tačke 14,15 i 16/</b> Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniče se za prekršaj zdravstvena ustanova, ako:</p> <p>13) u pružanju zdravstvene zaštite ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavi Nacionalnom institutu, u skladu sa ovim i posebnim zakonom(član 136);</p> <p>15) ne koristi informacioni sistem iz člana 138 ovog zakona u skladu sa posebnim zakonom a obavlja djelatnost u okviru zdravstvene mreže ili ima ugovor sa Fondom (član 139);</p>	Potpuno usklađeno	Materija je detaljno regulisana i Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG”, br.79/08;70/09 i 44/12) i Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)	

	<p>16) na zahtjev nadležnih pravosudnih organa ne da podatke, odnosno izvode tih podataka, kao i kopije medicinske dokumentacije pacijenta ili izuzetno cjelokupnu medicinsku dokumentaciju na uvid dok traje postupak pred nadležnim pravosudnim organima (član 141 stav1);</p> <p><b>Član 171 / stav 1. tačke 7, 8 i 9/</b>  Novčanom kaznom od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstveni radnik koji obavlja zdravstvenu djelatnost, ako:</p> <p>8) ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavlja Nacionalnom institutu u skladu sa ovim i posebnim zakonom (član 136 stav 1);</p> <p>9) ne čuva, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina (član 140 stav 1);</p> <p>10) reklamira metode i postupake zdravstvene zaštite u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 143 stav 1)</p>			
<p>Članovi 25, 26 i 27</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>		<p>Materija je predmet regulisanja Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list</p>	

			CG".br.79/08:70/0 9 i 44/12)	
<p style="text-align: center;"><b>Član 28</b> <b>Nadzorno tijelo</b></p> <p>1. Svaka država članica obezbjeđuje da je jedno ili više javnih tijela na njenom području odgovorno za nadziranje primjene odredbi koje su donijele države članice u skladu s ovom Direktivom. Ta tijela u primjeni funkcija koje su im povjerene djeluju potpuno neovisno.</p> <p>2. Svaka država članica osigurava da se pri izradi zakonodavnih i upravnih akata u vezi zaštite prava i sloboda pojedinaca u odnosu na obradu osobnih podataka savjetuju nadzorna tijela.</p> <p>3. Svako tijelo posebno ima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- istražne ovlasti, kao što je ovlast pristupa podacima koji su predmet postupaka obrade i ovlasti za prikupljanje svih podataka potrebnih za izvršavanje svojih nadzornih dužnosti,</li> <li>- posebna ovlašćenja za posredovanje, kao što je na primjer davanje mišljenja prije nego li se izvrše postupci obrade, u skladu s članom 20. ove Direktive, te osiguranje odgovarajuće objave takvih mišljenja, te ovlašćenje naređivanja blokiranja, brisanja ili uništavanja podataka, nametanja privremene ili konačne zabrane obrade, upozoravanja ili opominjanja nadzornika, ili upućivanja predmeta nacionalnim parlamentima ili drugim političkim institucijama,</li> <li>- ovlašćenje za učestvovanje u sudskim postupcima ako su prekršene nacionalne odredbe donesene u skladu s ovom Direktivom ili za upoznavanje sudskih tijela tim kršenjima</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>IX NADZOR</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 169</b></p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.</p> <p>Poslove inspekcijskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije.</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Materija je detaljno regulisana Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG“, br.79/08:70/0 9 i 44/12) i Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG“, br. 80/2008)</p>	<p style="text-align: center;">—</p>

<p>Protiv odluka nadzornog tijela mogu se izjaviti žalbe putem sudova.</p> <p>4. Svako nadzorno tijelo razmatra zahtjeve koje podnese bilo koja osoba, ili bilo koja udruga koja zastupa tu osobu, u vezi zaštite njezinih prava i sloboda u odnosu na obradu osobnih podataka. Tu osobu se izvještava o ishodu tog zahtjeva.</p> <p>Svako nadzorno tijelo posebno razmatra zahtjev za provjeru zakonitosti obrade podataka koji preda bilo koja osoba kada se primjenjuju nacionalne odredbe donesene u skladu s članom 13. ove Direktive. Osobu se u svakom slučaju obavještava da je provjera u tijeku.</p> <p>5. Svako nadzorno tijelo redovno sastavlja izvještaje o svojim aktivnostima. Izvještaj se javno objavljuje.</p> <p>6. Svako nadzorno tijelo je nadležno, na području vlastite države članice za provedbu ovlasti koje su mu dodijeljene u skladu sa stavom 3. ovog člana nezavisno o tome koji se nacionalni zakon primjenjuje na tu obradu Svako tijelo može zatražiti tijelo druge države članice da provodi svoje ovlasti. Nadzorna tijela saraduju jedna s drugima u mjeri potrebnoj za izvršavanje njihovih ovlaštenja, posebno razmjenom korisnih podataka.</p> <p>7. Države članice osiguravaju da se na članove i osoblje nadzornog tijela, čak i nakon prestanka njihovog zaposlenja, primjenjuje dužnost čuvanja profesionalne tajne u vezi povjerljivih podataka kojima su imali pristup.</p>				
<p>Članovi 29-34</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

Direktiva 210/32/EU				
Članovi 1, 2, 3, 4 i 5	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		—
<p style="text-align: center;"><b>PRILOG</b></p> <p style="text-align: center;"><b>OKVIRNI SPORAZUM O SPRJEČAVANJU POVREDA OŠTRIM PREDMETIMA U BOLNIČKOM SEKTORU ZDRAVSTVA</b></p> <p><b>Klauzula 1.: Svrha</b> Svrha ovog okvirnog sporazuma je: - postići najviši stepen sigurnosti u radnom okruženju, - spriječiti ozljede radnika prouzrokovane svim medicinskim oštrim predmetima (uključujući ubodne incidente), - zaštititi ugrožene radnike, - uspostaviti integrisani pristup u okviru kojega će se utvrditi politike za procjenu i prevenciju rizika, osposobljavanje, informisanje, podizanje svijesti i nadzor, - sprovesti postupke neposrednog djelovanja i popratne mjere.</p> <p><b>Klauzula 2.: Područje primjene</b></p> <p><b>Klauzula 3.: Definicije</b></p> <p><b>Klauzula 4.: Načela</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 20</b></p> <p>Mjere specifične zdravstvene zaštite zaposlenih koje u smislu propisa o radu obezbjeđuje poslodavac, su:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) očuvanje i unapređenje zdravlja;</li> <li>2) sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti;</li> <li>3) sprečavanje i rano otkrivanje profesionalnih bolesti u vezi sa radom;</li> <li>4) sprečavanje povreda na radu;</li> <li>5) ljekarski pregledi radi utvrđivanja radne sposobnosti;</li> <li>6) otkrivanje i suzbijanje faktora rizika za nastanak hroničnih nezaraznih bolesti;</li> <li>7) sprječavanje i zaštita zdravlja zaposlenih koji su na radnom mjestu izloženi povećanom riziku po zdravlje;</li> <li>8) zdravstvena zaštita zaposlenih iz</li> </ol>	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem propisa kojim će se bliže urediti obim prava i sadržaj mjera specifične zdravstvene zaštite zdravstvenih radnika i saradnika	III kvartal 2015.

<p>Klauzula 5.: Procjena rizika</p> <p>Klauzula 6.: Otklanjanje, prevencija i zaštita</p> <p>Klauzula 7.: Obavještavanje i podizanje svijesti</p> <p>Klauzula 8.: Osposobljavanje</p> <p>Klauzula 9.: Izvještavanje</p> <p>Klauzula 10.: Odgovor i popratne mjere</p> <p>Klauzula 11.: Sprovođenje</p>	<p>kategorija vulnerabilnih grupa (mladi, stari, migranti);</p> <p>9) organizovanje prve pomoći zaposlenim;</p> <p>10) zdravstvena zaštita zaposlenih u odnosu na pol i rodni identitet;</p> <p>11) zaštita radi sprečavanja nastanka ozljeda oštrim predmetima za zdravstvene radnike koji neposredno pružaju zdravstvenu zaštitu, kao i za druge zaposlene koji se mogu ozlijediti oštrim predmetima.</p> <p>Izuzetno od stava 1 ovog člana, država obezbjeđuje zaposlenim prvi i kontrolni pregled doktora specijaliste medicine rada, kao i specifičnu zdravstvenu zaštitu preduzetnika i poslodavca koji ima do pet zaposlenih, kao i lica koja se bave poljoprivredom a koja su osigurana u smislu propisa o zdravstvenom osiguranju.</p> <p>Obim prava i sadržaj mjera specifične zdravstvene zaštite utvrđuje Vlada, na predlog Ministarstva i po prethodno pribavljenom mišljenju organa državne uprave nadležnog za poslove rada i socijalnog staranja i Socijalnog savjeta Crne Gore.</p>			
--	--	--	--	--

31995L0046

23.11.1995

L 281/31

## DIREKTIVA 95/46/EZ EVROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 24. novembra 1995.

o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom ličnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka

EVROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Evropske zajednice, a posebno njegov član 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije (1),

uzimajući u obzir mišljenje privrednog i socijalnog odbora (2),

u skladu s postupkom predviđenim u članku 189 b Ugovora (3)

(1) budući da ciljevi Zajednice, kako je predviđeno Ugovorom koji je izmijenjen Ugovorom o Europskoj uniji, obuhvataju stvaranje sve čvršćeg saveza između naroda Evrope, jačajući bliskije odnose između država koje pripadaju Zajednici, osiguravajući privredni i socijalni napredak zajedničkom akcijom kako bi se uklonile prepreke koje razdvajaju Evropu, ohrabrujući stalno poboljšanje uslova života svojih naroda, čuvajući i jačajući mir i slobodu i razvoj demokracije na osnovu temeljnih prava priznatih u ustavu i zakonima država članica te u Evropskoj konvenciji za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda;

(2) budući da su sistemi za obradu podataka osmišljeni da služe čovjeku; budući da moraju, bez obzira na nacionalnost ili boravište fizičkih osoba, poštovati njihova temeljna prava i slobode, pravo na privatnost, te dopri nositi privrednom i socijalnom napretku, širenju trgova i dobrobiti pojedinaca;

(1) SL C 277, 5 11 1990, str. 3  
i SL C 311, 27 11 1992, str. 30

(2) SL C 159, 17 6 1991, str. 38

(3) Mišljenje Evropskog parlamenta od 11. ožujka 1992. (SL C 94, 13 4 1992, str. 198), potvrđeno 2. prosinca 1993. (SL C 342, 20 12 1993, str. 30); Zajedničko stajalište Vijeća od 20. veljače 1995. (SL C 93, 13 4 1995, str. 1.) i Odluka Evropskog parlamenta od 15. lipnja 1995. (SL C 166, 3 7 1995)

(3) budući da uspostavljanje i funkcionisanje unutrašnjeg tržišta u kojemu je, u skladu sa članom 7 a Ugovora, osigurano slobodno kretanje roba, osoba, usluga i kapitala, zahtijeva ne samo slobodno kretanje ličnih podataka iz jedne države članice u drugu, nego i očuvanje temeljnih prava pojedinaca;

(4) budući da se u Zajednici sve više pribjegava obradi ličnih podataka u raznim područjima privredne i socijalne aktivnosti; budući da napredak ostvaren u informacionoj tehnologiji znatno olakšava obradu i razmjenu takvih podataka;

(5) budući da će privredna i socijalna integracija koja proizlazi iz uspostave i funkcionisanja unutrašnjeg tržišta u smislu člana 7 a Ugovora neophodno dovesti do znatnog povećanja u prekograničnom prenosu ličnih podataka između svih onih koji su u privatnoj ili javnoj ulozi uključeni u privredne i socijalne aktivnosti državama članicama; budući da će se razmjena ličnih podataka između preduzetnika u različitim državama članicama povećati; budući da se državna tijela u raznim državama članicama na temelju prava Zajednice pozivaju na saradnju i razmjenu ličnih podataka kako bi mogli izvršavati svoja ovlaštenja ili izvršavati zadatke u ime nekog tijela u drugoj državi članici u smislu područja bez unutrašnjih granica kako je utemeljeno unutrašnjim tržištem;

(6) budući da, nadalje, sve veća naučna i tehnička saradnja i koordinirano uvođenje novih telekomunikacijskih mreža u Zajednici zahtijeva i olakšava prekogranični prijenos ličnih podataka;

(7) budući da razlika u nivoima zaštite prava i sloboda pojedinaca, posebno pravo na privatnost, u vezi obrade ličnih podataka u državama članicama može spriječiti prijenos takvih podataka s područja jedne države članice na područje druge države članice; budući da ta razlika može prema tome predstavljati prepreku sprovođenju niza

privrednih aktivnosti na nivou Zajednice, narušiti tržišno natjecanje i spriječiti tijela u obavljanju njihovih odgovornosti na temelju prava Zajednice; budući da je ta razlika u nivoima zaštite uzrokovana velikom raznoli košću nacionalnih zakona i drugih propisa;

- (8) budući da, kako bi se uklonile prepreke prijenosu ličnih podataka, nivo zaštite prava i sloboda pojedinaca u vezi s obradom takvih podataka mora biti jednaka u svim državama članicama; budući da je ovaj cilj odlučan za unutrašnje tržište, ali ga države članice ne mogu postići same, posebno zbog razlika koje trenutno postoje u relevantnom zakonodavstvu država članica i potrebe usklađivanja zakonodavstva država članica kako bi se osiguralo da prekogranični prijenos ličnih podataka bude dosljedan u skladu sa ciljem unutarašnjeg tržišta kako je predviđeno članom 7. a Ugovora; budući da je prema tome potrebno da Zajednica uskladi ta zakonodavstva;
- (9) budući da, s obzirom na jednaku zaštitu koja je poslje dica usklađivanja nacionalnih zakonodavstava, države članice više neće moći spriječavati međusobno slobodno kretanje ličnih podataka na osnovu zaštite prava i sloboda pojedinaca te posebno prava na privatnost; budući da će države članice imati prostor za djelovanje koji u smislu primjene Direktive takode mogu koristiti i poslovni i socijalni partneri; budući da će države članice biti u mogućnosti utvrditi u svom nacionalnom zakonodavstvu opšte uslove koji određuju zakonitost obrade podataka; budući da će u tome države članice nastojati poboljšati zaštitu koju njihovo zakonodavstvo sada pred vida; budući da se, u okviru ovog prostora za djelovanje i u skladu s pravom Zajednice, mogu pojaviti različitosti u primjeni Direktive što bi moglo uticati na kretanje podataka u nekoj državi članici te u Zajednici;
- (10) budući da je cilj nacionalnog zakonodavstva u vezi obrade ličnih podataka zaštititi temeljna prava i slobode, posebno pravo na privatnost koje je priznato u članu 8. Evropske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda te u opštim načelima prava Zajednice; budući da iz tog razloga usklađivanje tih zakona ne smije dovesti do bilo kakvog smanjenja zaštite koju pružaju, nego naprotiv moraju težiti tome da osiguraju visoki nivo zaštite u Zajednici;
- (11) budući da načela zaštite prava i sloboda pojedinaca, posebno pravo na privatnost koje je obuhvaćeno ovom Direktivom, daju sadržaj i jačaju načela iz Konvencije Vijeća Evrope od 28. januara 1981. za zaštitu pojedinaca u vezi s automatskom obradom ličnih podataka;
- (12) budući da se načela zaštite moraju primjenjivati na svaku obradu ličnih podataka koju sprovodi bilo koja osoba čije su aktivnosti uređene pravom Zajednice; budući da je potrebno isključiti obradu podataka koju sprovodi fizička osoba izvršavanjem aktivnosti koje su isključivo lične ili domaće prirode, kao što je dopisivanje i vođenje eviden cije adresata;
- (13) budući da su aktivnosti iz glava V. i VI. Ugovora o Evropskoj uniji u vezi s javnom sigurnošću, odbranom, nacionalnom sigurnošću ili aktivnosti države na području kaznenog prava izvan područja primjene prava Zajednice, ne dovodeći u pitanje obveze koje su države članice preuzele na osnovu člana 56. stava 2., člana 57. ili člana 100. a Ugovora o osnivanju Evropske zajednice; budući da obrada ličnih podataka koja je neophodna za očuvanje privredne dobiti države nije u području primjene ove Direktive kada se takva obrada odnosi na pitanja nacionalne sigurnosti;
- (14) budući da se s obzirom na važnost aktuelnog razvitka u okviru informacijskog društva, tehnika za prikupljanje, prenos, rukovanje, snimanje, pohranjivanje ili komuni ciranje zvučnih ili slikovnih podataka koji se odnose na fizičke osobe, ova Direktiva se mora primijeniti na obradu koja uključuje takve podatke;
- (15) budući da je obrada takvih podataka obuhvaćena ovom Direktivom jedino ako je automatizovana ili ako su obra deni podaci sadržani ili će biti sadržani u sastavu arhivi ranja strukturiranom u skladu s posebnim mjerilima u vezi s pojedincima kako bi se omogućio lagan pristup tim ličnim podacima;
- (16) budući da obrada zvučnih i slikovnih podataka, kao u slučajevima video nadzora, nije u području primjene ove Direktive ako se sprovodi u svrhe javne sigurnosti, odbrane, nacionalne sigurnosti ili tokom državnih aktivnosti koje se odnose na kazneno pravo ili druge aktivnosti koje nisu u području primjene prava Zajednice;
- (17) budući da, u odnosu na obradu zvučnih i slikovnih poda taka koja se sprovodi u svrhe novinarstva ili književnog ili



umjetničkog izražavanja, posebno na audiovizualnom području, načela Direktive primjenjuju se ograničeno u skladu s odredbama predviđenim članom 9. ove Direktive;

- (18) budući da, kako bi se osiguralo da pojedinci nisu lišeni zaštite na koju imaju pravo na osnovu ove Direktive, bilo kakva obrada ličnih podataka u Zajednici mora se izvršavati u skladu sa zakonodavstvom jedne od država članica; budući da se u vezi s time obrada za koju je odgovoran nadzornik s poslovnim nastanom u državi članici treba urediti zakonodavstvom te države;
- (19) budući da poslovni nastan na području države članice podrazumijeva efikasno i stvarno sprovođenje aktivnosti kroz stabilne dogovore; budući da pravni oblik takvog poslovnog nastana, bilo da je to podružnica ili društvo-kći s pravnom osobnošću, nije odlučujući činilac u tome smislu; budući da kada pojedini nadzornik ima poslovni nastan na području nekoliko država članica, posebno putem društava-kćeri, on mora osigurati, kako bi spriječio izbjegavanje nacionalnih propisa, da svaki poslovni nastan ispunjava obveze koje nalaže nacionalno zakonodavstvo koje se primjenjuje na njegove aktivnosti;
- (20) budući da obrada podataka koju sprovodi osoba s poslovnim nastanom u trećoj zemlji ne smije sprečavati zaštitu pojedinaca predviđenu ovom Direktivom; budući da u tim slučajevima obrada mora biti uređena zakonodavstvom države članice u kojoj su sredstva koja se koriste smještena te da moraju postojati jamstva koja će osigurati da se prava i obveze predviđene ovom Direktivom poštuju u praksi;
- (21) budući da ova Direktiva ne dovodi u pitanje načela teritorijalnosti koja se primjenjuju u kaznenim stvarima;
- (22) budući da države članice moraju u zakonodavstvu koje donose ili kada sprovode na osnovu ove direktive donesene propise, podrobnije utvrditi opšte okolnosti u kojima je obrada zakonita; budući da posebno član 5 ove Direktive, zajedno s čl 7. i 8. ove Direktive, omogućava državama članicama, nezavisno o opštim propisima, da utvrde posebne uslove obrade za posebna područja i za razne vrste podataka iz člana 8 ove Direktive;
- (23) budući da su države članice ovlaštene osigurati sprovođenje zaštite pojedinaca putem opšteg zakonodavstva o zaštiti pojedinaca u vezi obrade ličnih podataka te zakonima koji se donose na raznim područjima kao što su to oni koji se odnose na statističke ustanove;
- (24) budući da ova Direktiva nema utjecaja na zakonodavstvo u vezi zaštite pravnih osoba u odnosu na obradu podataka koji se na njih odnose;
- (25) budući da se načela zaštite s jedne strane moraju odraziti u obvezama koje su preuzele osobe, javna tijela, preduzetnici, agencije ili druga tijela nadležna za obradu, posebno u vezi s kvalitetom podataka, tehničkom sigurnošću, obavješćivanjem nadzornog tijela te okolnostima pod kojima se obrada može provoditi, i s druge strane, pravima koja imaju pojedinci čiji su podaci predmet obrade da ih obavijesti da je obrada u toku, da imaju uvid u podatke, da zatraže ispravku i čak da se usprotive obradi pod nekim okolnostima;
- (26) budući da se načela zaštite moraju primjenjivati na sve podatke u vezi s utvrđenim osobama ili osobama koje se mogu utvrditi; budući da je, kako bi se utvrdilo može li se osobu utvrditi, potrebno uzeti u obzir sva sredstva koja nadzornik ili bilo koja druga osoba može opravdano koristiti da utvrdi navedenu osobu; budući da se načela zaštite ne primjenjuju na podatke koji su anonimni na takav način da se osoba čiji se podaci obrađuju više ne može utvrditi; budući da pravila ponašanja u smislu člana 27. ove Direktive mogu biti korisni instrument za davanje uputstava u vezi s načinom na koji se podaci mogu napraviti anonimnima i zadržati u obliku u kojem utvrđivanje identiteta osobe čiji su podaci obrađuju više nije moguća;
- (27) budući da zaštita pojedinaca mora primjenjivati kako automatsku obradu podataka, tako i ručnu obradu; budući da područje primjene ove zaštite ne smije zavisiti o tehnikama koje se koriste, jer bi to u suprotnom stvorilo ozbiljan rizik od onemogućavanja; budući da u odnosu na ručnu obradu, ova Direktiva obuhvata jedino sistem arhiviranja, a ne nestrukturiranu dokumentaciju; budući da posebno, sadržaj sistema arhiviranja mora biti strukturiran u skladu s posebnim mjerilima u vezi s pojedincima omogućavajući lakši pristup ličnim podacima; budući da, u skladu s pojmom iz člana 2. stava (c) ove Direktive, različita mjerila za utvrđivanje sastavnih dijelova strukturiranog skupa ličnih podataka i različite mjere koje uređuju pristup takvom nizu,

može propisati svaka država članica; budući da dokumentacija ili skup dokumentacija kao i njihove naslovne stranice koje nisu strukturirane prema posebnim mjeri lima ni pod kojim okolnostima nisu u području primjene ove Direktive;

- (28) budući da bilo koja obrada ličnih podataka mora biti zakonita i poštena prema tim pojedincima; budući da, posebno, podaci moraju biti odgovarajući, relevantni i ne smiju biti pretjerani u odnosu na svrhu zbog koje se obrađuju; budući da ta svrha mora biti izričita i opravdana i mora biti utvrđena u trenutku prikupljanja podataka; budući da svrha obrade nakon prikupljanja ne smije biti nespojiva sa svrhom koja je prvobitno određena;
- (29) budući da se daljnja obrada ličnih podataka u istorijske, statističke ili naučne svrhe opšte ne smatra nespojivom sa svrhom za koju su podaci prethodno prikupljeni pod uslovom da države članice osiguraju odgovarajuću zaštitu; budući da ta zaštita mora posebno isključiti uporabu podataka kao potpora mjerama ili odlukama u vezi nekog pojedinca;
- (30) budući da, kako bi bila zakonita, se obrada ličnih podataka mora izvršiti uz suglasnost osobe čiji se podaci obrađuju ili biti neophodna za sklapanje ili izvršavanje ugovora koji obvezuje osobu čiji se podaci obrađuju, ili kao zakonski uslov, ili za izvršavanje zadatka koji se sprovodi u javnom interesu ili u obavljanju javnih ovlašćenja ili u zakonitom interesu fizičke ili pravne osobe, pod uslovom da interesi ili prava i slobode osobe čiji se podaci obrađuju nisu prekršeni; budući da, posebno, kako bi se održala ravnoteža između interesa koji uključuju jamstvo efikasno natjecanje, države članice mogu utvrditi okolnosti u kojima se osobni podaci mogu koristiti ili otkriti trećoj stranci u smislu zakonitih uobičajenih poslovnih aktivnosti preduzetnika ili drugih tijela; budući da države članice mogu na sličan način utvrditi uslove pod kojima se lični podaci mogu otkriti trećoj stranci u svrhe oglašavanja bilo da se sprovodi u svrhe trgovine ili da ih sprovodi dobrotvorna organizacija ili bilo koja drugo udruženje ili ustanova koja je na primjer političke prirode, podložno odredbama koje omogućavaju osobi čiji se podaci obrađuju da se usprotivi obradi podataka koji se na nju odnose, bez troškova i da ne mora navesti razlog;
- (31) budući da se obrada ličnih podataka isto tako mora smatrati zakonitom kada se sprovodi radi zaštite nekog interesa koji je neophodan za život osobe čiji se podaci obrađuju;
- (32) budući da je zadatak nacionalnog zakonodavstva utvrditi hoće li nadzornik koji izvršava zadatak u javnom interesu ili pri izvršavanju javnih ovlašćenja biti državna uprava ili druga fizička ili pravna osoba kako je uređeno javnim ili privatnim pravom kao što je to neko profesionalno udruženje;
- (33) budući da se podaci koji po svojoj prirodi mogu prekršiti temeljne slobode ili privatnost ne smiju obrađivati ako osoba čiji se podaci obrađuju nije dala svoju izričitu suglasnost; budući međutim da se odstupanja od ove zabrane moraju izričito navesti za posebne potrebe, posebno kada obradu podataka u zdravstvene svrhe sprovodi osoba na koju se odnosi zakonska obveza čuvanja profesionalne tajne ili kada neka udruženja ili ustanove čija je svrha omogućavanje ostvarenja temeljnih sloboda tokom obavljanja zakonitih aktivnosti;
- (34) budući da države članice takođe moraju biti ovlaštene, kada je to opravdano na osnovu važnog javnog interesa, za odstupanje od zabrane obrađivanja osjetljivih kategorija podataka kada to opravdavaju važni razlozi javnog interesa na područjima kao što je javno zdravstvo i socijalna zaštita – posebno kako bi se osigurao kvalitet i isplativost postupaka koji se koriste za rješavanje zahtjeva za ostvarenje pogodnosti i usluga iz sistema zdravstvenog osiguranja – naučno istraživanje i vladine statistike; budući da im je dužnost da pruže konkretnu i odgovarajuću zaštitu temeljnih prava i privatnosti pojedinaca;
- (35) budući da se, uz to, obrada ličnih podataka službeno priznatih vjerskih zajednica koju sprovode državna tijela u svrhe postizanja ciljeva predviđenih ustavnim pravom ili međunarodnim javnim pravom sprovodi radi važnog javnog interesa;
- (36) budući da kada tokom izbornih aktivnosti djelovanje demokratskog sistema zahtijeva u određenim državama članicama da političke stranke prikupče podatke o političkom mišljenju ljudi, obrada takvih podataka može se dopustiti na osnovu važnog javnog interesa, pod uslovom da se uspostavi odgovarajuća zaštita;
- (37) budući da je obradu ličnih podataka u svrhe novinarstva ili književnog ili umjetničkog izražavanja, posebno na audiovizualnom području, potrebno izuzeti od zahtjeva nekih odredbi ove Direktive u onoj mjeri u kojoj je to potrebno da bi se uskladila temeljna prava

pojedinaца sa slobodom obavještanju i posebno s pravom na dobijanje i pružanje podataka, kako je zajamčeno posebno članom 10. Evropske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda; budući da bi prema tome države članice morale propisati izuzetke i odstupanja potrebna u svrhu uspostavljanja ravnoteže između temeljnih prava u odnosu na opšte mjere o opravdanosti obrade podataka, mjera o prenosu podataka trećim zemljama i ovlaštenja nadzornih tijela; budući da to međutim ne bi trebalo navesti države članice da propišu izuzetke od mjera za osiguravanje sigurnost obrade; budući da bi barem nadzorna tijela za ovo područje morala imati i neke naknadna ovlaštenja, na primjer da objave redovno izvještaje ili da upute predmet sudskim tijelima;

- (38) budući da ako obrada podataka treba biti pravedna, osoba čiji se podaci obrađuju mora imati mogućnost upoznati se s postupkom obrade i, kada se podaci prikupljavaju od nje, moraju se dati tačni i potpuni podaci, imajući na umu okolnosti prikupljanja;
- (39) budući da neki postupci obrade uključuju podatke koje nadzornik nije izravno prikupio od osobe čiji se podaci obrađuju; budući da se dalje podaci mogu opravdano otkriti trećoj stranci, čak i ako otkrivanje nije bilo predviđeno u trenutku kada su podaci prikupljeni od osobe čiji se podaci obrađuju; budući da je u svim tim slučajevima, osobu čiji se podaci obrađuju potrebno obavijestiti kada su podaci evidentirani ili barem kada su po prvi puta otkriveni trećoj stranci;
- (40) budući da, međutim, nije potrebno nametnuti tu obavezu ako osoba čiji se podaci obrađuju već ima taj podatak; budući štoviše da neće biti takve obaveze ako je evidentirano ili otkrivanje izričito propisano zakonodavstvom ili ako se davanje podataka osobi čiji se podaci obrađuju pokaže nemogućim ili bi uključilo nerazmjerni napor što bi mogao biti slučaj kada se obrada sprovodi u istorijske, statističke ili naučne svrhe; budući da se u tom smislu broj osoba čiji se podaci obrađuju, starost podataka te sve donesene zamjenjive mjere mogu uzeti u obzir;
- (41) budući da svaka osoba mora biti u mogućnosti ostvariti pravo na pristup podacima koji se na nju odnose, a koji se obrađuju kako bi posebno provjerila tačnost podataka te zakonitost obrade; budući da iz istih razloga svaka osoba čiji se podaci obrađuju takođe ima pravo znati logiku u automatskoj obradi podataka, barem u slučaju automatskih odluka iz člana 15. stav 1. ove Direktive;

budući da to pravo ne smije utjecati na poslovne tajne ili intelektualno vlasništvo te posebno na autorska prava kojim se štiti programska oprema; budući da ta pitanja međutim ne smiju dovesti do toga da se osobi čiji se podaci obrađuju odbiju svi podaci;

- (42) budući da države članice mogu, u interesu osoba čiji se podaci obrađuju ili kako bi se zaštitila prava i slobode drugih, ograničiti prava na pristup i podacima; budući da one na primjer mogu utvrditi da se pristup zdravstvenim podacima može dobiti jedino preko zdravstvenih radnika;
- (43) budući da na sličan način države članice mogu nametnuti ograničenja prava na pristup i podatke i na neke obaveze nadzornika u onoj mjeri u kojoj su potrebna za očuvanje, na primjer, nacionalne sigurnosti, obrane, javne sigurnosti ili važnih privrednih ili finansijskih interesa neke države članice ili Unije te kaznenih istraga, progona i radnji u vezi kršenja etike u zakonskim uređenim djelatnostima; budući da popis izuzetaka i ograničenja mora uključivati poslove nadziranja, inspekciju ili uređivanje potrebne za posljednja tri navedena područja u vezi s javnom sigurnošću, privrednih ili finansijskim interesima i sprečavanjem kriminala; budući da popisivanje poslova na ta tri područja ne utiče na opravdanost izuzetaka ili ograničenja zbog nacionalne sigurnosti ili odbrane;
- (44) budući da države članice takođe mogu, na osnovu odredbi prava Zajednice, propisati izuzetke od odredbi ove Direktive u vezi s pravom na pristup, obaveza objavljivanja pojedinaca i kvaliteta podataka kako bi osigurali neke gore navedene svrhe;
- (45) budući da u slučajevima kada se podaci mogu zakonito obraditi na osnovu javnog interesa, javnog ovlaštenja ili zakonitih interesa fizičkih ili pravnih osoba, bilo koja osoba čiji se podaci obrađuju mora imati pravo iz zakonitih i jakih razloga u vezi sa njenim posebnim položajem, usprotiviti se obradi bilo kojih podataka koji se na nju odnose; budući da države članice mogu uprkos tome propisati zabranjujuće nacionalne odredbe;
- (46) budući da zaštitna prava i sloboda u vezi osoba čiji se podaci obrađuju s obzirom na obradu podataka zahtijeva da se preduzmu odgovarajuće tehničke i organizacione

mjere, kako u trenutku planiranja sistema obrade, tako i u trenutku same obrade, posebno kako bi se zadržala sigurnost i tako spriječila neovlašćena obrada; budući da su države članice obvezne osigurati da se nadzornici pridržavaju tih mjera; budući da te mjere moraju osigurati odgovarajuću nivo sigurnosti, uzimajući u obzir najnovija dostignuća i troška njihovog sprovođenja u vezi rizika u obradi i prirodi podataka koje je potrebno zašti-  
titi;

(47) budući da kada se poruka koja sadrži lične podatke prenosi putem telekomunikacija ili elektroničkom poštom čija je jedina svrha prenos takvih poruka, smatra se da poruka potiče od nadzornika u pogledu ličnih podataka sadržanih u poruci, a ne od osobe koja pruža usluge prijenosa; budući da se oni koji nude takve usluge obično smatraju nadzornicima u pogledu obrade dodatnih ličnih podataka potrebnih za djelovanje službe;

(48) budući da su postupci za obavješćivanje nadzornog tijela osmišljeni da osiguraju otkrivanje svrha i glavnih karakteristika bilo kojeg postupka obrade radi provjere da je taj postupak u skladu s nacionalnim mjerama preduzetim na osnovu ove Direktive;

(49) budući da, kako bi se izbjegle neprimjerene upravne formalnosti, države članice mogu predvidjeti izuzetke od obaveze obavješćivanja i pojednostavljivanja obavješćivanja u slučajevima kada nije vjerovatno da će obrada negativno uticati na prava i slobode osobe čiji se podaci obrađuju, pod uslovom da je u skladu sa mjerama koje je poduzela država članica kojima se utvrđuju njegova ograničenja; budući da države članice mogu na sličan način predvidjeti izuzimanje ili pojednostavljenje kada osoba koju je imenovao nadzornik osigura da izvršena obrada neće negativno uticati na prava i slobode osobe čiji se podaci obrađuju; budući da takav službenik za zaštitu podataka, bilo da se radi o zaposleniku nadzornika ili ne, mora biti u stanju izvršavati svoju dužnost uz potpunu samostalnost;

(50) budući da se izuzimanje ili pojednostavljivanje može predvidjeti u slučajevima obrade čija je jedina svrha vođenje evidencije kojoj je cilj u skladu s nacionalnim zakonodavstvom osigurati podatke javnosti i da javnost ili bilo koja osoba koja ima zakoniti interes ima mogućnost uvida u nju;

(51) budući da usprkos tome pojednostavljenje ili izuzimanje od obveza obavješćivanja ne oslobađa nadzornika od bilo kojih drugih obveza iz ove Direktive;

(52) budući da se u ovom smislu naknadna provjera nadležnih tijela opšte smatra dovoljnom mjerom;

(53) budući da, međutim, neki postupci obrade mogu predstavljati poseban rizik za prava i slobode osoba čiji se podaci obrađuju zbog njihove prirode, područja primjene ili svrhe, kao što je isključivanje pojedinaca od prava, pogodnosti ili ugovora, ili posebnom primjenom novih tehnologija; budući da je na državama članicama, ako to žele, da utvrde takve rizike u svom zakonodavstvu;

(54) budući da u pogledu svake obrade koja se preduzima u društvu, područje primjene koje predstavlja taj poseban rizik treba biti vrlo ograničeno; budući da države članice moraju predvidjeti da nadzorno tijelo ili službenik za zaštitu podataka u saradnji sa vlastima provjeri takvu obradu prije nego što se ona izvrši; budući da prije takve provjere, nadzorno tijelo može, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, dati mišljenje ili odobrenje u vezi obrade; budući da se takva provjera može isto tako odvijati tokom priprema mjera nacionalnog parlamenta ili mjera koje se zasnivaju na takvoj zakonodavnoj mjeri kojom se utvrđuje svrha obrade i propisuje odgovarajuća zaštita;

(55) budući da, ako nadzornik ne poštuje prava osoba čiji se podaci obrađuju, nacionalno zakonodavstvo mora predvidjeti sudsku zaštitu; budući da nadzornik mora nadoknaditi bilo koju štetu koju osoba može pretrpjeti kao rezultat nezakonite obrade, koji se može izuzeti od odgovornosti ako dokaže da nije odgovoran za štetu, posebno u slučajevima kada utvrdi grešku osobe čiji se podaci obrađuju ili u slučaju više sile; budući da se moraju nametnuti sankcije bilo kojoj osobi, uredene privatnim ili javnim pravom, koja se ne pridržava nacionalnih mjera poduzetih u okviru ove Direktive;

(56) budući da je prekogranični prenos ličnih podataka potreban radi širenja međunarodne trgovine; budući da zaštita pojedinaca zajamčena u Zajednici ovom Direktivom ne spriječi prijenos osobnih podataka trećim

zemljama koje osiguravaju odgovarajući nivo zaštite; budući da se odgovarajući nivo zaštite koju pruža treća zemlja procjenjuje u zavisnosti od svih okolnosti oko prenosa ili skupa postupaka prenosa;

- (57) budući da se, s druge strane, prijenos ličnih podataka trećoj zemlji koja ne pruža odgovarajući nivo zaštite mora zabraniti;
- (58) budući da je potrebno propisati izuzetke od ove zabrane u nekim okolnostima kada je osoba čiji se podaci obrađuju dala svoju suglasnost, kada je prenos potreban u vezi s ugovorom ili pravnim zahtjevom, kada zaštita nekog važnog javnog interesa to zahtijeva, na primjer u slučajevima međunarodnog prenosa podataka između poreskih i carinskih tijela ili između službi nadležnih za pitanja socijalnog osiguranja, ili kada se prenos obavlja iz evidencije utvrđene zakonom s namjerom da u nju imaju uvid javnost ili osobe koje za to imaju zakonit interes; budući da u tom slučaju prenos ne bi smio uključivati cjelokupne podatke ili sve vrste podataka sadržanih u evidenciji i kada je namjena evidencije da se s njom savjetuju osobe koje imaju zakoniti interes, prijenos je potrebno izvršiti na zahtjev tih osoba ako će one biti primatelji;
- (59) budući da se mogu poduzeti posebne mjere da se nadoknadi pomanjkanje zaštite u trećim zemljama u slučajevima kada nadzornik daje odgovarajuću zaštitu; budući da je, štoviše, potrebno predvidjeti pregovore između Zajednice i takvih trećih zemalja;
- (60) budući da se u svakom slučaju prijenos u treće zemlje može izvršiti jedino uz potpuno poštivanje odredbi koje su donijele države članice u skladu s ovom Direktivom, a posebno njenim člankom 8.;
- (61) budući da države članice i Komisija u skladu sa svojim nadležnostima moraju podstaci trgovačke i druge interesne organizacije na izradu pravila ponašanja kako bi olakšala primjenu ove Direktive, uzimajući u obzir posebne karakteristike obrade koja se sprovodi u nekim područjima te poštujući nacionalne propise donesene za njenu primjenu;
- (62) budući da je osnivanje potpuno nezavisnih nadzornih tijela u državama članicama osnovni dio zaštite pojedinaca u vezi obrade ličnih podataka;
- (63) budući da ta tijela moraju imati potrebna sredstva za izvršavanje svojih dužnosti, uključujući ovlaštenja istrage i intervencije, posebno u slučajevima žalbi pojedinaca, te ovlaštenja za učestvovanje u sudskim postupcima; budući da takva tijela moraju pomoći osigurati preglednost obrade u državama članicama u čijoj su nadležnosti;
- (64) budući da tijela u različitim državama članicama moraju pomagati jedna drugoj u obavljanju svojih dužnosti kako bi osiguralo odgovarajuće poštivanje propisa o zaštiti u cijeloj Evropskoj uniji;
- (65) budući da je na razini Zajednice potrebno osnovati Radnu skupinu za zaštitu pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka koja mora potpuno neovisno obavljati svoje funkcije; budući da, uzimajući u obzir njezinu posebnu prirodu, mora obavijestiti Komisiju i posebno doprinijeti jednoobraznoj primjeni nacionalnih propisa donesenih u skladu s ovom Direktivom;
- (66) budući da, u odnosu na prijenos podataka trećim zemljama, primjena ove Direktive zahtijeva dodjelu provedbenih ovlasti Komisiji i uspostavu postupka iz Odluke Vijeća 87/373/EEZ (1);
- (67) budući da je 20. prosinca 1994. sklopljen sporazum o modus vivendi između Evropskog parlamenta, Vijeća i Komisije u vezi s provedbom mjera za akte donesene u skladu s postupkom iz članka 189.b Ugovora o EZ-u;
- (68) budući da se načela izložena u ovoj Direktivi u vezi sa zaštitom prava i sloboda pojedinaca, posebno njihova prava na privatnost, u vezi s obradom osobnih podataka mogu nadopuniti ili pojasniti, naročito u odnosu na neka područja, posebnim pravilima koja se temelje na tim načelima;
- (69) budući da državama članicama treba omogućiti razdoblje od najviše tri godine od stupanja na snagu nacionalnih propisa kojima se prenosi ova Direktiva u kojima će se ova nova nacionalna pravila postupno primijeniti na sve postupke obrade koji su već u tijeku; budući da će se, kako bi se osigurala usklađenost postojećeg ručnog

sistema arhiviranja s nekim odredbama Direktive, država članicama radi bolje isplativosti primjene tih mjera odobriti dalje razdoblje koje ističe 12 godina od dana donošenja ove Direktive; budući da se, kada se podaci sadržani u takvim sistemima arhiviranja obrađuju ručno, tokom tog produženog prelaznog razdoblja navedeni sistemi moraju se uskladiti s tim odredbama u trenutku obrade;

- (70) budući da nije neophodno da osoba čiji se podaci obrađuju ponovi svoju suglasnost kako bi nadzornik nakon stupanja na snagu nacionalnih propisa donesenih u skladu s ovom Direktivom nastavio s obradom bilo kojih osjetljivih podataka potrebnih za izvršavanje ugovora sklopljenog na temelju slobodne i informirane suglasnosti prije stupanja na snagu ovih odredbi;

(71) budući da ova Direktiva ne sprečava države članice da propišu trgovačke aktivnosti namijenjene potrošačima sa prebivalištem na području u onoj mjeri u kojoj se taj propis ne odnosi na zaštitu pojedinaca u vezi sa obradom ličnih podataka;

(72) budući da ova Direktiva dopušta da se pri primjeni načela iz ove Direktive uzme u obzir načelo pristupa javnosti službenim dokumentima,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

#### POGLAVLJE I

#### OPŠTE ODREDBE

##### Član 1.

##### Cilj Direktive

1. U skladu sa ovom Direktivom, države članice štite temeljna prava i slobode fizičkih osoba, a posebno njihova prava na privatnost u vezi sa obradom ličnih podataka

2. Države članice ne ograničavaju ni zabranjuju slobodni prenos ličnih podataka između država članica iz razloga povezanih sa zaštitom osiguranom u stavu 1. ovog člana

##### Član 2.

##### Definicije

U smislu ove Direktive:

(a) „lični podaci“ znači bilo koji podaci koji se odnose na utvrđenu fizičku osobu ili fizičku osobu koju se može utvrditi („osoba čiji se podaci obrađuju“); osoba koja se može utvrditi je osoba čiji je identitet moguće utvrditi, direktno ili indirektno, a posebno navođenjem identifikacijskog broja ili jednog ili više pokazatelja značajnih za njegov fizički, fiziološki, mentalni, privredni, kulturni ili socijalni identitet;

(b) „obrada ličnih podataka“ („obrada“) znači bilo koji postupak ili skup postupaka koji se sprovode nad ličnim podacima, bilo automatskim putem ili ne, kao što je priku pljanje, snimanje, organiziranje, pohrana, prilagodavanje ili mijenjanje, vraćanje, obavljanje uvida, upotreba, otkrivanje prenosom i širenjem ili stavljanje na raspolaganje drugim načinom, poravnavanje ili kombinovanje, blokiranje, brisanje ili uništavanje;

(c) „sistem arhiviranja ličnih podataka“ („sistem arhiviranja“) znači bilo koji strukturirani skup ličnih podataka koji je dostupan prema posebnim mjerilima, bilo da su centralizovani, decentralizovani ili raspoređeni na funkcionalnoj ili geografskoj osnovi;

(d) „nadzornik“ znači fizičko ili pravno lice, javno tijelo, agencija ili bilo koje drugo tijelo koje samo ili zajedno s drugima utvrđuje svrhu i načine obrade ličnih podataka; kada su svrha i načini obrade utvrđeni nacionalnim zakonodavstvom ili pravom Zajednice, nadzornik ili posebna mjerila za njegovo imenovanje mogu se utvrditi nacionalnim zakonodavstvom ili pravom Zajednice;

(e) „obrađivač“ znači fizičko ili pravno lice, javno tijelo, agencija ili bilo koje drugo tijelo koje obrađuje lične podatke u ime nadzornika;

(f) „treća stranka” znači bilo koje fizičko ili pravno lice, javno tijelo, agencija ili bilo koje drugo tijelo osim osobe čiji se podaci obrađuju, nadzornika, obrađivača i osoba koje su na osnovu direktnog ovlaštenja nadzornika ili obrađivača ovlaštene obrađivati podatke;

(g) „primaalac” znači fizičko ili pravno lice, javno tijelo, agencija ili bilo koje drugo tijelo kojem se podaci otkrivaju, bilo da je treća strana ili ne; međutim, tijela koja dobijaju podatke u okviru posebnog upita ne smatraju se primaalocima;

(h) „saglasnost osobe čiji se podaci obrađuju” znači svaka dobrovoljno data, posebna i informisana izjava volje, kojom osoba čiji se podaci obrađuju daje svoju saglasnost da se obrade lični podaci koji se na nju odnose.

### Član 3.

#### Područje primjene

1 Ova Direktiva se primjenjuje na lične podatke koji se u cijelosti ili djelomično obrađuju automatskim putem i na obradu podataka koja nije automatska, a koja čini dio sistem arhiviranja ili će činiti dio sistema arhiviranja

2 Ova se Direktiva ne primjenjuje na obradu ličnih podataka:

— tokom aktivnosti koja je izvan područja primjene prava Zajednice, kao što je predviđeno u glavama V. i VI Ugovora o Evropskoj uniji i u svakom slučaju na postupke obrade koji se odnose na javnu sigurnost, odbranu, nacionalnu sigurnost (uključujući privrednu dobrobit države kada se operacija obrade odnosi na pitanja nacionalne sigurnosti) i aktivnosti države u području kaznenog prava,

— koju sprovodi fizičko lice tokom aktivnosti isključivo lične ili domaće prirode.

### Član 4.

#### Primjena nacionalnog prava

1. Svaka država članica na obradu ličnih podataka primjenjuje nacionalne propise koje donese u skladu sa ovom Direktivom kada:

(a) se obrada sprovodi u smislu aktivnosti poslovnog nastana nadzornika na području države članice; kada taj nadzornik ima poslovni nastan na području nekoliko država članica, on mora preduzeti potrebne mjere kako bi osigurao da svaki od tih poslovnih nastana ispunjava obaveze propisane važećim nacionalnim pravom;

(b) nadzornik nema poslovno sjedište na području države članice, nego na mjestu na kojem se njeno nacionalno pravo primjenjuje na temelju međunarodnog javnog prava;

(c) nadzornik nema poslovno sjedište na području Zajednice i u svrhu obrade ličnih podataka koristi opremu, bilo da je automatizovana ili ne, smještenu na području navedene države članice, ako se takva oprema ne koristi isključivo u svrhe prenosa preko područja Zajednice.

2. U okolnostima iz stava 1 tačke (c) ovog člana nadzornik mora imenovati zastupnika sa poslovnim sjedištem na području te države članice, ne dovodeći u pitanje pravna sredstva koja se mogu podnijeti protiv samog nadzornika

## POGLAVLJE II

### OPŠTA PRAVILA O ZAKONITOSTI OBRADE LIČNIH PODATAKA

#### Član 5.

Države članice u granicama odredbi ovog poglavlja podrobno utvrđuju uslove pod kojim je obrada podataka zakonita.

## ODJELJAK I

## NAČELA KOJA SE ODOSE NA KVALITETU PODATAKA

## Član 6.

1. Države članice osiguravaju da su lični podaci;

- (a) obrađeni pošteno i zakonito;
- (b) prikupljeni u posebne, izričite i zakonite svrhe te da ih se dalje ne obrađuje na način koji bi bio nespojiv s tom svrhom. Dalja obrada podataka u istorijske, statističke ili naučne svrhe ne smatra se nespojivom pod uslovom da ta država članica osigura odgovarajuću zaštitu;
- (c) prikladni, relevantni i da nisu pretjerani u odnosu na svrhu zbog koje se prikupljaju i/ili dalje obrađuju;
- (d) tačni i, po potrebi, dopunjeni; potrebno je preduzeti sve odgovarajuće mjere da se podaci koji su netačni ili nepotpuni izbrišu ili isprave, uzimajući u obzir svrhu zbog koje se prikupljaju ili zbog koje se dalje obrađuju;
- (e) čuvani u obliku koji omogućava identifikaciju osoba čiji se podaci obrađuju samo tokom perioda potrebnog u svrhe zbog kojih se podaci prikupljaju ili zbog kojih se dalje obrađuju. Države članice dužne su predvidjeti odgovarajuću zaštitu za pohranu ličnih podataka za duža razdoblja ili za istorijsku, statističku ili naučnu upotrebu.

2. Nadzornik mora osigurati postupanje u skladu sa stavkom 1. ovog članka.

## ODJELJAK II

## MJERILA ZA ZAKONITOST OBRADJE PODATAKA

## Član 7.

Države članice osiguravaju da se lični podaci mogu obrađivati jedino ako:

- (a) je osoba čiji se podaci obrađuju nedvosmisleno dala svoju suglasnost; ili
- (b) je obrada potrebna za izvršavanje ugovora kojom je osoba čiji se podaci obrađuju stranka ili kako bi se poduzele mjere na zahtjev osobe čiji se podaci obrađuju prije sklapanja ugovora; ili
- (c) je obrada potrebna za usaglašenost sa zakonskom obavezom kojoj nadzornik podliježe; ili

(d) je obrada potrebna kako bi se zaštitili vitalni interesi osobe čiji se podaci obrađuju; ili

(e) je obrada potrebna za izvršavanje zadatka koji se sprovodi zbog javnog interesa ili pri izvršavanju javnog ovlaštenja koju ima nadzornik ili treća stranka kojoj se podaci otkrivaju; ili

(f) je obrada potrebna u svrhe zakonitog interesa kojeg ima nadzornik ili treća stranka ili stranke kojima se podaci otkrivaju, osim kada su ti podaci podređeni interesu za temeljna prava i slobode osobe čiji se podaci obrađuju koja zahtijeva zaštitu na osnovu člana 1. stava 1. ove Direktive.

## ODJELJAK III

## POSEBNE VRSTE OBRADJE

## Član 8

## Obrada posebnih vrsta podataka

1. Države članice zabranjuju obradu ličnih podataka kojima se otkriva rasno ili etničko porijeklo, politička mišljenja, vjerska ili filozofska uvjerenja, članstvo u sindikatu i obradu podataka u vezi sa zdravljem ili polnim životom

2. Stav 1. ovog člana ne primjenjuje se kada je:

- (a) osoba čiji se podaci obrađuju dala svoju izričitu saglasnost za obradu tih podataka, osim kada je zakonodavstvom države članice predviđeno da se zabrana iz stava 1. ovog člana ne može ukinuti na način da osoba čiji se podaci obrađuju da svoju saglasnost; ili
- (b) obrada potrebna u svrhe izvršavanja obaveza i posebnih prava nadzornika na području zakonodavstva o zapošljavanju u ovoj mjeri u kojoj je to dopušteno nacionalnim zakonodavstvom koje pruža odgovarajuću zaštitu; ili
- (c) obrada potrebna radi zaštite vitalnih interesa osobe čiji se podaci obrađuju ili druge osobe kada osoba čiji se podaci obrađuju nije fizički ili pravno sposobna dati svoju saglasnost; ili
- (d) obradu sprovodi tokom svojih zakonitih aktivnosti uz odgovarajuću zaštitu ustanova, udruženja ili nekog drugog neprofitnog tijela s političkim, filozofskim, vjerskim ili sindikalnim ciljem i pod uslovom da se obrada odnosi jedino



na članove tijela ili na osobe koje su u redovnom kontaktu sa njima u pogledu njihove svrhe te da se podaci ne otkrivaju trećoj stranci bez saglasnosti osobe čiji se podaci obrađuju; ili

(e) obrada se odnosi na podatke koje je objavila osoba čiji se podaci obrađuju ili kada je potrebno radi uspostave, sprovođenja ili odbrane pravnih zahtjeva

3 Stav 1. ovog člana ne primjenjuje se kada je obrada podataka potrebna u svrhe preventivne medicine, medicinske dijagnoze, zdravstvene njege ili liječenja ili upravljanja zdravstvenim službama, i kada te podatke obrađuje zdravstveni radnik koji na osnovu nacionalnog zakonodavstva ili pravila koje donesu nacionalna nadležna tijela podliježe obavezi čuvanja profesionalne tajne ili druga osoba koja takode podliježe istoj obavezi čuvanja tajne.

4 Uzimajući u obzir utvrđivanje odgovarajuće zaštite, države članice mogu nacionalnim zakonodavstvom ili odlukom nadzornog tijela zbog značajnog javnog interesa, propisati dodatne izuzetke osim onih iz stava 2 ovog člana

5 Obrada podataka koji se odnose na kaznena djela, kaznene presude ili sigurnosne mjere mogu se izvršiti jedino pod nadzorom službenog tijela, ili ako je nacionalnim zakonodavstvom predviđena odgovarajuća zaštita, uzimajući u obzir izuzetke koje može odobriti država članica na osnovu nacionalnih propisa uz odgovarajuću zaštitu. Međutim, potpuna evidencija kaznenih presuda se može voditi jedino pod nadzorom službenog tijela.

Države članice mogu propisati da se podaci koji se odnose na upravne sankcije ili presude u građanskim stvarima takode mogu obrađivati pod nadzorom službenog tijela

6 Komisiju je potrebno obavijestiti o izuzecim od stava 1 ovog člana predviđenima u st- 4. i 5. ovog člana.

7 Države članice utvrđuju uvjete pod kojima se obrađuje nacionalni identifikacijski broj ili bilo koji drugi način identifikacije za opću uporabu.

#### Član 9.

##### Obrada ličnih podataka i sloboda izražavanja

Države članice utvrđuju izuzetke ili odstupanja od odredbi ovog poglavlja, poglavlja IV i poglavlja VI. za obradu ličnih podataka izvršenih isključivo u novinarske svrhe ili radi umjetničkog ili književnog izražavanja jedino ako su potrebni radi uskladanja prava na privatnost sa propisima o slobodi izražavanja

#### ODJELJAK IV.

##### PODACI KOJI SE DAJU OSOBI ČIJI PODACI SE OBRAĐUJU

#### Član 10.

##### Podaci u slučajevima prikupljanja podataka od osobe čiji se podaci obrađuju

Države članice propisuju da nadzornik ili njegov zastupnik moraju dati osobi čiji se podaci obrađuju, a od koje se prikupljaju podaci, barem sljedeće podatke, osim u slučaju da ih već ima:

(a) identitet nadzornika i njegovog zastupnika, ako ga ima;

(b) svrhu obrade podataka;

(c) bilo koje daljnje podatke kao što su

— primatelji ili vrste primatelja podataka,

— jesu li odgovori na pitanja obvezni ili dobrovoljni te moguće posljedice u slučaju da se ne odgovori na pitanja,

— postojanje prava na pristup podacima i prava na ispravljanje podataka koji se na nju odnose

ako su takvi daljnji podaci potrebni, uzimajući u obzir posebne okolnosti u kojima se podaci prikupljaju, osigurati poštenu obradu u odnosu na osobu čiji se podaci obrađuju

#### Član 11.

##### Podaci kada podaci nisu dobiveni od osobe čiji se podaci obrađuju

1 Kada podaci nisu dobijeni od osobe čiji se podaci obrađuju, države članice propisuju da nadzornik ili njegov zastupnik u trenutku bilježenja osobnih podataka ili ako je predviđeno otkrivanje trećoj stranci, najkasnije u trenutku kada su podaci po prvi put otkriveni, moraju dati osobi čiji se podaci obrađuju barem sljedeće podatke, osim u slučaju da ih već ima:

(a) identitet nadzornika i njegovog zastupnika, ako ga ima;

(b) svrhu obrade;

(c) bilo koje dalje podatke kao što su

— vrste podataka,

— primatelji ili vrste primatelja podataka,

— postojanje prava na pristup podacima i pravo na isprav  
ljanje podataka koji se na nju odnose

ako su daljnji podaci potrebni, uzimajući u obzir posebne  
okolnosti u kojima se podaci obrađuju, jamstvo poštene  
obrade u odnosu na osobu čiji se podaci obrađuju.

2 Stav 1. ovog člana ne primjenjuje se, prije svega za  
obradu u statističke svrhe ili u svrhe historijskog ili naučnog  
istraživanja, kada je davanje takvih podataka nemoguće ili ako  
bi uključivalo nesrazmjerni napor ili ako je bilježenje ili otkri  
vanje izričito propisano zakonom. U tim slučajevima države  
članice propisuju odgovarajuću zaštitu

#### ODJELJAK V

### PRAVO OSOBE ČIJI SE PODACI OBRADUJU NA PRISTUP PODACIMA

#### Član 12

##### Pravo na pristup

Države članice osiguravaju da svaka osoba čiji se podaci obra  
duju ima pravo dobiti od nadzornika:

(a) bez prisile, u razumnim rokovima i bez pretjeranog odlaganja  
ili troška:

— potvrdu obrađuju li se ili ne podaci koji se na nju  
odnose i podatak barem u vezi svrhe obrade, vrste  
podataka te primatelje ili vrste primatelja kojima se  
podaci otkrivaju,

— obavještenje u razumljivom obliku o podacima koji se obra  
duju i bilo koje podatke o njihovom izvoru,

— podatke o logici uključenoj u automatsku obradu poda  
taka koja se na nju odnosi barem u slučaju automatskih  
odluka iz člana 15. stava 1. ove Direktive;

(b) prema potrebi, ispravku, brisanje ili blokiranje podataka čija  
obrada nije u skladu s ovom Direktivom, posebno zbog  
nepotpunih ili netačnih podataka;

(c) obavještenje trećim strankama kojima su podaci otkriveni o  
svim ispravkama, brisanjima ili blokiranju izvršenom u  
skladu sa tačkom (b), ako se to pokaže nemogućim ili uklju  
čuje nerazmjerni napor

#### ODJELJAK VI

### IZUZECI I OGRANIČENJA

#### Član 13

##### Izuzeci i ograničenja

1 Države članice mogu donijeti propise za ograničavanje  
područja primjene obveza i prava iz članka 6. stavka 1.,  
članka 10., članka 11. stavka 1. te članka 12. i 21. ove Direktive  
kada takvo ograničavanje predstavlja potrebne mjere za zaštitu:

(a) nacionalne sigurnosti;

(b) odbrane;

(c) javne sigurnosti;

(d) sprječavanja, istrage, otkrivanja i gonjenja kaznenih djela ili  
kršenja etike zakonom uređenih djelatnosti;

(e) važnog privrednog ili finansijskog interesa države  
članice ili Evropske unije, uključujući novčana, proračunska  
i poreska pitanja;

(f) nadzora, inspekcije ili regulatorne funkcije povezane, čak i  
povremeno, s izvršavanjem javnih ovlaštenja u slučajevima iz  
tačke (c), (d) i (e);

(g) zaštite osobe čiji se podaci obrađuju ili prava i slobode  
drugih.

2. Uzimajući u obzir odgovarajuću pravnu zaštitu, posebno  
da se podaci ne koriste za preduzimanje mjera ili odluka u vezi  
bilo kojeg određenog pojedinca, države članice mogu, kada  
očito nema rizika od kršenja privatnosti osobe čiji se podaci  
obrađuju, zakonski ograničiti prava iz člana 12. ove Direktive  
kada se podaci obrađuju isključivo u svrhe naučnog istraži  
vanja ili kada se čuvaju u posebnom obliku najduže tokom  
perioda potrebnog za isključivu svrhu izrade statistike.

#### ODJELJAK VII.

### PRAVO OSOBE ČIJI SE PODACI OBRADUJU NA PRIGOVOR

#### Član 14

##### Pravo osobe čiji se podaci obrađuju na prigovor

Države članice odobravaju osobi čiji se podaci obrađuju pravo:

(a) barem u slučajevima iz člana 7. stava (c) i (f) ove Direk  
tive, da prigovori u bilo kojem trenutku zbog jakih i zako  
nitih razloga u vezi njene određene situacije na obradu

podataka koji se odnose na nju, osim kada je drugačije propisano nacionalnim zakonodavstvom. Ako je prigovor osnovan, obrada koju je započeo nadzornik ne smije više obuhvatati te podatke;

- (b) da, na zahtjev i besplatno, prigovori obradi ličnih podataka koji se odnose na nju za koje nadzornik predviđa da će se obrađivati u svrhe direktne trgovine ili da je obavijesti prije nego li se lični podaci otkriju po prvi put trećim strankama ili koriste u njihovo ime u svrhe direktne trgovine i da dobije izričito pravo na besplatni prigovor na takvo otkrivanje ili upotrebu

Države članice preduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da su osobe čiji se podaci obrađuju upoznate sa pravom iz podstava (b)

#### Član 15

##### Automatske pojedinačne odluke

1. Države članice svakoj osobi priznaju pravo da o njoj ne donese odluku koja proizvodi pravne učinke u vezi nje ili na nju značajno utječe i koja je isključivo osnovana na automatskoj obradi podataka s namjerom procjene određenih osobnih vidova koji se na nju odnose, kao što je njezin uspjeh na poslu, kreditna sposobnost, pouzdanost, ponašanje itd.
2. Uzimajući u obzir druge članove ove Direktive, države članice utvrđuju da se o osobi može donijeti odluka iz stava 1. ovog člana ako je ta odluka:

- (a) donesena tokom sklapanja ili izvršenja ugovora, pod uslovom da je zahtjev za sklapanje ili izvršenje ugovora kojeg je podnijela osoba čiji podaci se obrađuju, ispunjen ili da postoje odgovarajuće mjere za zaštitu njenih zakonskih interesa, kao što su dogovori koji joj omogućavaju izražavanje svog mišljenja; ili
- (b) dopuštena zakonodavstvom koje također utvrđuje mjere za zaštitu zakonitih interesa osobe čiji se podaci obrađuju

#### ODJELJAK VIII

##### POVJERLJIVOST I SIGURNOST OBRADJE

#### Član 16

##### Povjerljivost obrade

Svaka osoba koja radi na osnovu ovlaštenja nadzornika ili obradivača, uključujući i samog obradivača, koja ima pristup ličnim podacima ne smije ih obrađivati osim na osnovu uputa nadzornika i ako mu zakon tako nalaže.

#### Član 17.

##### Sigurnost obrade

1. Države članice utvrđuju da obradivač mora sprovesti odgovarajuće tehničke i organizacione mjere kako bi zaštitio lične podatke od slučajnog ili nezakonitog uništavanja ili slučajnoga gubitka, izmjene, neovlaštenog otkrivanja ili pristupa, posebno kada obrada uključuje prijenos podataka putem mreže te protiv svih drugih nezakonitih oblika obrade.

Uzimajući u obzir najnovija dostignuća i trošak njihove primjene, takve mjere osiguravaju nivo sigurnosti koja odgovara rizicima obrade i prirodi podataka koje je potrebno zaštititi.

2. Države članice utvrđuju da obradivač mora, kada se obrada sprovodi u njegovo ime, izabrati obradivača koji daje dovoljna jamstva u vezi mjera tehničke sigurnosti kojima je uređena obrada koju je potrebno izvršiti, te da osigura poštovanje tih mjera

3. Obrada koju izvršava obradivač mora se utvrditi ugovorom ili pravnim aktom koji obradivača obvezuje prema nadzorniku i koji posebno utvrđuje da:

— obradivač djeluje jedino na osnovu uputstva nadzornika,

— obveze iz stava 1. ovog člana, kako je utvrđeno zakonodavstvom države članice u kojoj obradivač ima poslovno sjedište, također obavezuju i obradivača.

4. U svrhu dokazivanja, dijelovi ugovora ili pravnog akta koji se odnose na zaštitu podataka i uslove u vezi mjera iz stava 1. ovog člana moraju biti u pisanom ili drugom jednako vrijednom obliku.

#### ODJELJAK IX

##### OBAVJEŠTAVANJE

#### Član 18

##### Obveza obavještanja nadzornog tijela

1. Države članice osiguravaju da nadzornik ili njegov zastupnik, ako ga ima, moraju obavijestiti nadzorno tijelo iz člana

Evidencija sadrži barem podatke iz člana 19 stava 1. tačke (a) do (e) ove Direktive.

raspolaganje barem podatke iz člana 19 stava 1. tačke (a) do (e) ove Direktive u odgovarajućem obliku.

Evidenciju može pregledati bilo koja osoba.

Države članice mogu propisati da se ova odredba ne primjenjuje na obradu čija je jedina svrha vođenje evidencije koja u skladu sa zakonima ili propisima ima namjeru pružiti podatke javnosti i koja je dostupna i opšto javnosti ili svakoj osobi koja ima zakoniti interes.

3. Države članice osiguravaju, u vezi s postupcima obrade koji ne podliježu obavještanju, da nadzornici ili drugo tijelo koje imenuju države članice svakoj osobi na zahtjev stavi na

### POGLAVLJE III

#### PRAVNI LJEKOVI, ODGOVORNOST I SANKCIJE

##### Član 22.

##### Pravni lijekovi

Ne dovodeći u pitanje pravne lijekove u upravnom postupku koji se mogu propisati, među ostalim, pred nadzornim tijelom iz člana 28 ove Direktive, prije upućivanja sudskom tijelu države članice utvrđuju pravo svake osobe na pravni lijek za slučaj kršenja prava koje joj je osigurano nacionalnim pravom koje se primjenjuje na tu obradu

##### Član 23.

##### Odgovornost

1. Država članica propisuje da svaka osoba koja je pretrpjela štetu kao rezultat nezakonitog postupka obrade ili bilo kojeg djela koje je nespojivo s odredbama nacionalnog prava donesenim u skladu s ovom Direktivom ima pravo od nadzornika zahtijevati naknadu štete.
2. Nadzornik se može u cjelosti ili djelomično izuzeti od ove odgovornosti ako dokaže da nije odgovoran za slučaj koji je doveo do štete

##### Član 24.

##### Sankcije

Države članice donose odgovarajuće mjere kako bi osigurale potpunu primjenu odredbi ove Direktive i posebno propisuju sankcije koje se nameću u slučaju kršenja odredbi donesenih u skladu sa ovom Direktivom.

### POGLAVLJE IV

#### PRENOS LIČNIH PODATAKA TREĆIM ZEMLJAMA

##### Član 25.

##### Načela

pitanje nacionalne odredbe donesene u skladu s drugim odredbama ove Direktive, te treće zemlje osiguraju odgovarajuću nivo zaštite

1. Države članice osiguravaju da se prenos ličnih podataka koji se obrađuju ili koje je potrebno obraditi nakon prenošenja trećoj zemlji može izvršiti jedino ako, ne dovodeći u

2. Odgovarajući nivo zaštite koju osiguravaju treće zemlje procjenjuje se u zavisnosti od svih okolnosti u vezi s prenosom podataka ili skupom postupaka prenosa podataka; posebno se razmatra priroda podataka, svrha i trajanje predloženog

postupka ili postupka obrade, država porijekla i država konačnog odredišta, važeća pravna pravila, kako ona opšta, tako i posebna, u toj trećoj zemlji te profesionalna pravila i mjere sigurnosti koje se primjenjuju u toj državi.

3 Države članice i Komisija međusobno se obavještavaju o slučajevima za koje smatraju da treća zemlja ne osigurava odgovarajuć nivo zaštite u smislu stava 2. ovog člana.

4 Ako Komisija na temelju postupka iz članka 31. stavka 2. ove Direktive utvrdi da treća zemlja ne osigurava odgovarajuću razinu zaštite u smislu stava 2. ovog člana, države članice poduzimaju mjere potrebne za sprečavanje bilo kakvog prijenosa podataka iste vrste toj trećoj zemlji.

5 Kada je primjereno, Komisija započinje pregovore sa ciljem ispravljanja položaja koji je doveo do činjeničnog stanja iz stava 4. ovog člana.

6 Komisija može u skladu s postupkom iz člana 31. stava 2. ove Direktive, utvrditi da treća zemlja na snovu domaćeg zakonodavstva ili međunarodnih obaveza koje je preuzela, osigurava odgovarajući nivo zaštite u smislu stava 2. ovog člana, posebno nakon završetka pregovora iz stava 5. ovog člana, za zaštitu privatnog života i osnovnih sloboda i prava pojedinaca.

Države članice preduzimaju mjere potrebne za usklađivanje sa odlukom Komisije.

#### Član 26.

##### Izuzeci

1. Izuzetno od člana 25. ove Direktive i ako nacionalno zakonodavstvo za pojedine slučajeve ne propisuje drugačije, države članice osiguravaju da se prenos ili skup prenosa ličnih podataka trećoj zemlji koja ne osigurava odgovarajući nivo zaštite u smislu člana 25. stava 2. ove Direktive može izvršiti pod uslovom:

(a) da je osoba čiji se podaci obrađuju dala svoju nedvosmislenu suglasnost predloženom prenosu; ili

(b) da je prenos potreban radi izvršenja ugovora između osobe čiji se podaci obrađuju i nadzornika ili provedbe predugovornih mjera preduzetih na zahtjev osobe čiji se podaci obrađuju; ili

(c) da je prenos potreban za sklapanje ili izvršenje ugovora sklopljenog u interesu osobe čiji se podaci obrađuju između nadzornika i treće stranke; ili

(d) da je prenos potreban ili propisan zakonom radi važnog javnog interesa ili uspostave, izvršenja ili odbrane prava na pravne zahtjeve; ili

(e) da je prenos potreban kako bi se zaštitili vitalni interesi osobe čiji se podaci obrađuju; ili

(f) prenos se obavlja iz evidencije koja u skladu sa zakonima ili propisima treba javnosti pružiti podatke i koja je na raspolaganju opštoj javnosti ili svakoj osobi koja može dokazati svoj zakoniti interes u mjeri u kojoj su u određenom slučaju ispunjeni uslovi u vezi dostupnosti propisani zakonom.

2. Ne dovodeći u pitanje stav 1. ovog člana, država članica može odobriti prijenos ili skup prijenosa osobnih podataka trećoj zemlji koja ne osigurava odgovarajući nivo zaštite u smislu člana 25. stava 2. ove Direktive, kada nadzornik daje dovoljna jamstva u vezi zaštite privatnosti i temeljnih prava i sloboda pojedinaca te u vezi ostvarivanja tih prava; takva jamstva mogu posebno proizlaziti iz odgovarajućih ugovornih klauzula.

3. Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o odobrenjima koja su izdala u skladu sa stavkom 2. ovog člana.

Ako država članica ili Komisija prigovori iz zakonitih razloga u vezi zaštite privatnosti i temeljnih prava i sloboda pojedinaca, Komisija poduzima odgovarajuće mjere u skladu s postupkom iz člana 31. stava 2. ove Direktive.

Države članice preduzimaju mjere potrebne za usklađivanje sa odlukom Komisije.

4. Ako Komisija odluči, u skladu sa postupkom iz člana 31. stava 2. ove Direktive, da neke standardne ugovorne klauzule daju dovoljna jamstva iz stava 2. ovog člana, države članice preduzimaju odgovarajuće mjere za usklađivanje sa odlukom Komisije.

## POGLAVLJE V

## PRAVILA PONAŠANJA

## Član 27.

1. Države članice i Komisija podstiču izradu pravila ponašanja koja imaju za cilj da doprinesu ispravnoj provedbi nacionalnih propisa koje donesu države članice u skladu s ovom Direktivom, uzimajući u obzir posebne karakteristike različitih područja.

2. Države članice trgovačkim udruženjima i drugim tijelima koja zastupaju druge vrste nadzornika koji su sastavili predloge nacionalnih pravila ili koji imaju namjeru izmijeniti ili proširiti postojeća nacionalna pravila omogućavaju da ih podnesu na mišljenje nacionalnim tijelima.

Države članice osiguravaju da to tijelo utvrdi, među ostalim, jesu li dostavljeni predlozi u skladu sa nacionalnim odredbama donesenim u skladu sa ovom Direktivom. Ako to smatra prikladnim, tijelo traži mišljenje osoba čiji podaci se obrađuju ili njihovih zastupnika.

3. Predlozi pravila Zajednice i izmjene ili produženje postojećih pravila Zajednice mogu se dostaviti Radnoj grupi iz člana 29 ove Direktive. Ta Radna grupa utvrđuje, među ostalim, jesu li dostavljeni predlozi u skladu sa nacionalnim odredbama donesenim u skladu sa ovom Direktivom. Ako smatra prikladnim, tijelo traži mišljenje osoba čiji se podaci obrađuju ili njenih zastupnika. Komisija može osigurati odgovarajuću objavu pravila koje je odobrila Radna grupa.

## POGLAVLJE VI.

## NADZORNO TIJELO I RADNA GRUPA ZA ZAŠTITU POJEDINACA U VEZI OBRADE LIČNIH PODATAKA

## Član 28.

## Nadzorno tijelo

1. Svaka država članica osigurava da je jedno ili više javnih tijela na njenom području odgovorno za nadzor primjene odredbi koje su donijele države članice u skladu sa ovom Direktivom.

Ta tijela u sprovođenju funkcija koje su im povjerene djeluju potpuno nezavisno.

2. Svaka država članica osigurava da se pri izradi zakonodavnih i upravnih akata u vezi zaštite prava i sloboda pojedinaca u odnosu na obradu ličnih podataka savjetuju nadzorna tijela.

3. Svako tijelo posebno ima:

— istražna ovlaštenja, kao što je ovlaštenje pristupa podacima koji su predmet postupaka obrade i ovlaštenje za prikupljanje svih

podataka potrebnih za izvršavanje svojih nadzornih dužnosti,

— učinkovite ovlasti za posredovanje, kao što je na primjer davanje mišljenja prije nego li se izvrše postupci obrade, u skladu sa članom 20 ove Direktive, te osiguranje odgovorajuće objave takvih mišljenja te ovlaštenja naređivanja blokiranja, brisanja ili uništavanja podataka, nametanja privremene ili konačne zabrane obrade, upozoravanja ili opominjanja nadzornika ili upućivanja predmeta nacionalnim parlamentima ili drugim političkim institucijama,

— ovlaštenje za učestvovanje u sudskim postupcima ako su prekršene nacionalne odredbe donešene u skladu sa ovom Direktivom ili za upoznavanje sudskih tijela tim kršenjima

Protiv odluka nadzornog tijela mogu se izjaviti žalbe putem sudova.

4. Svako nadzorno tijelo razmatra zahtjeve koje podnese bilo koja osoba ili bilo koje udruženje koje zastupa tu osobu, u vezi zaštite njenih prava i sloboda u odnosu na obradu ličnih podataka. Tu osobu izvještava o ishodu tog zahtjeva.

Svako nadzorno tijelo posebno razmatra zahtjev za provjeru zakonitosti obrade podataka koji preda bilo koja osoba kada se primjenjuju nacionalne odredbe donesene u skladu sa članom 13. ove Direktive. Osoba se u svakom slučaju obaveštava da je provjera u tijeku.

5. Svako nadzorno tijelo redovno sastavlja izvještaj o svojim aktivnostima. Izvještaj se javno objavljuje.

6. Svako nadzorno tijelo je na području svoje države članice nadležno za sprovođenje ovlaštenja koje su mu dodijeljene u skladu sa stavom 3. ovog člana, neovisno o tome koje se nacionalno pravo primjenjuje na tu obradu. Svako tijelo može zatražiti da tijelo druge države članice sprovodi svoja ovlaštenja.

Nadzorna tijela međusobno saraduju u mjeri potrebnoj za izvršavanje svojih ovlaštenja, posebno razmjenom korisnih podataka.

7. Države članice osiguravaju da se na članove i osoblje nadzornog tijela, čak i nakon prestanka njihovog zaposlenja, primjenjuje dužnost čuvanja profesionalne tajne u vezi povjerljivih podataka kojima su imali pristup.

#### Član 29.

##### Radna grupa za zaštitu pojedinaca u vezi sa obradom ličnih podataka

1. Osniva se Radna grupa za zaštitu pojedinaca u vezi sa obradom ličnih podataka, u daljem tekstu „Radna grupa“.

Radna grupa ima savjetodavni status i djeluje nezavisno.

2. Radna grupa je sastavljena od predstavnika nadzornog tijela ili tijela koje imenuje svaka država članica i predstavnika tijela ili tijela osnovanih za ustanove i tijela Zajednice te predstavnika Komisije.

Sve članove Radne grupe imenuju ustanova, tijelo ili tijela koja zastupaju. Kada država članica imenuje više od jednog nadzornog tijela, imenuje zajedničkog zastupnika. Jednako važi za tijela osnovana za ustanove i tijela Zajednice.

3. Radna grupa donosi odluke običnom većinom predstavnika nadzornog tijela.

4. Radna grupa izabire predsjedavajućeg. Mandat predsjedavajućeg je dvije godine. Može se ponovno imenovati.

5. Sjedište Radne grupe osigurava Komisija.

6. Radna grupa donosi Poslovnik o radu.

7. Radna grupa razmatra tačke koje na dnevni red stavi predsjedavajući na svoju vlastitu inicijativu ili na zahtjev predstavnika nadzornog tijela ili na zahtjev Komisije.

#### Član 30.

1. Radna grupa:

(a) ispituje bilo koje pitanje u vezi sa primjenom nacionalnih mjera donesenih na osnovu ove Direktive radi doprinosa jednoobraznoj primjeni takvih mjera;

(b) daje Komisiji mišljenje o nivou zaštite u Zajednici i trećim zemljama;

(c) savjetuje Komisiju u vezi bilo koje predložene izmjene ove Direktive, bilo kojih dodatnih ili posebnih mjera za očuvanje prava i sloboda fizičkih osoba u vezi obrade ličnih podataka i bilo kojih drugih predloženih mjera Zajednice koje utiču na ta prava i slobode;

(d) daje mišljenje u vezi pravila ponašanja sastavljenih na nivou Zajednice.

2. Ako Radna grupa utvrdi da dolazi do odstupanja između zakonodavstva ili prakse država članica koja bi mogla uticati na jednakovrijednost zaštite osoba u vezi obrade ličnih podataka u Zajednici, o tome obavještava Komisiju.

3. Radna grupa može, na svoju vlastitu inicijativu, dati preporuke za sva pitanja u vezi zaštite osoba u odnosu na obradu ličnih podataka u Zajednici.

4. Mišljenja i preporuke Radne grupe dostavljaju se Komisiji i odboru iz člana 31. ove Direktive.

5. Komisija obavještava Radnu grupu o mjerama koje je preduzela kao odgovor na njena mišljenja i preporuke. To

čini u izvještaju koji se takođe dostavlja Evropskom parlamentu i Vijeću. Izvještaj se javno objavljuje

trećim zemljama, koje šalje Komisiji, Evropskom parlamentu i Vijeću. Izvještaj se javno objavljuje.

6 Radna grupa sastavlja godišnje izvještaje o zaštiti fizičkih osoba u odnosu na obradu ličnih podataka u Zajednici i

## POGLAVLJE VII.

### MJERE ZAJEDNICE ZA PRIMJENU OVE DIREKTIVE

#### Član 31.

##### Odbor

1. Komisiji pomaže odbor sastavljen od predstavnika država članica kojem predsjedava predstavnik Komisije.
2. Predstavnik Komisije podnosi odboru predlog mjera koje je potrebno preduzeti. Odbor dostavlja svoje mišljenje o predlogu u roku kojeg predsjedavajući može odrediti u skladu sa hitnosti predmeta

Mišljenje se usvaja većinom iz člana 148. stava 2 Ugovora. Glasovi predstavnika država članica u okviru odbora cijene se na način određen u tom članu. Predsjedavajući nema pravo glasa.

Komisija donosi mjere koje se odmah primjenjuju. Međutim, ako te mjere nisu u skladu sa mišljenjem odbora, Komisija ih dostavlja Vijeću. U tom slučaju:

— Komisija odlaže primjenu mjera koje je donijela na rok od tri mjeseca od datuma dos, stavljanja

— Vijeće može u roku iz alineje prve kvalifikovanom većinom donijeti drugačiju odluku.

### KONAČNE ODREDBE

#### Član 32

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije u roku od tri godine od dana njezinog donošenja.

Kad države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice

2. Države članice osiguravaju da je obrada koja je već u toku na dan kada nacionalni propisi doneseni u skladu s ovom Direktivom stupe na snagu, usklađena s tim odredbama u roku od tri godine od tog datuma

Izuzetno od prethodnog podstava, države članice mogu propisati da se obrada podataka koji se već čuvaju u sistemima ručnog arhiviranja na datum stupanja na snagu propisa donesenih u skladu sa ovom Direktivom, uskladi sa čl 6, 7. i 8. ove Direktive u roku od 12 godina od dana njihovog donošenja. Države članice, međutim, odobravaju osobi čiji podaci se obrađuju pravo pristupa, ispravljanja, brisanja ili blokiranja podataka koji su nepotpuni, netačni ili pohranjeni na način koji nije spojiv sa opravdanom svrhom nadzornika, na njen zahtjev i posebno u trenutku ostvarivanja njenih prava.

3. Izuzetno od stava 2 ovog člana, države članice mogu propisati da se, pod uslovom odgovarajuće zaštite, podaci koji se čuvaju isključivo u svrhe povijesnog istraživanja ne moraju uskladiti s čl 6, 7. i 8. ove Direktive



4 Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva

Član 33.

Komisija o sprovođenju ove Direktive redovno izvještava Vijeće i Evropski parlament, počevši najkasnije tri godine nakon datuma iz člana 32. stava 1. ove Direktive, pri čemu uz svoj izvještaj po potrebi prilaže odgovarajuće predloge za izmjenu. Izvještaj se javno objavljuje.

Komisija posebno ispituje primjenu ove Direktive na obradu zvukovnih i slikovnih podataka u vezi fizičkih osoba te podnosi sve odgovarajuće predloge koji se pokažu potrebnima,

uzimajući u obzir razvoj u računarske tehnologije te ovisno o napretku informacionog društva

Član 34.

Ova je Direktiva upućena državama članicama

Sastavljeno u Luxembourg 24. oktobar 1995.

Za Evropski parlament  
Predsjednik  
K. HAENSCH

Za Vijeće  
Predsjednik  
L. ATIENZA SERNA

32010L0032

L 134/66

SLUŽBENI LIST EVROPSKE UNIJE

16 2010.

## DIREKTIVA VIJEĆA 2010/32/EU

od 10. maja 2010.

o sprovođenju Okvirnog sporazuma o sprječavanju povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i  
zdravstvu koji su sklopili HOSPEEM i EPSU

(Tekst značajan za EGP)

VIJEĆE EVROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Evropske unije, a posebno njegov član 155 stav 2,

uzimajući u obzir predlog Evropske komisije,

budući da:

Mogući nivoi sigurnosti u radnom okruženju sprječava njem povreda radnika svim oštrim medicinskim predmetima (uključujući ubodne povrede) i zaštita ugroženih radnika u bolničkom sektoru i zdravstvu i budući da se ti ciljevi mogu bolje ostvariti na nivou Unije, Unija može donijeti mjere u skladu sa načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članu 5 Ugovora o Evropskoj uniji U skladu s načelom proporcionalnosti, utvrđenim u istom članu, ova Direktiva ne prelazi okvire potrebne za postizanje tih ciljeva.

(1) Socijalni partneri mogu u skladu sa članom 155 stavom 2. Ugovora o funkcioniranju Evropske unije (TFEU) zajednički zatražiti da se sporazumi koje su sklopili na nivou Unije u vezi sa pitanjima obuhvaćenim članom 153. TFEU-a sprovedu odlukom Vijeća na predlog Komisije.

(2) Pismom od 17. novembra 2008. Evropske organizacije za socijalno partnerstvo HOSPEEM (European Hospital and Healthcare Employers' Association – Evropsko udruženje poslodavaca u bolničkom sektoru i zdravstvu, sektorska organizacija koja zastupa poslodavce) i EPSU (European Federation of Public Services Unions – Evropska federacija sindikata javnih službi, evropska sindikalna organizacija) obavijestile su Komisiju da žele započeti pregovore u skladu s članom 138. stavom 4. i članom 139 Ugovora o osnivanju Evropske zajednice (Ugovor o EZ-u) (1) sa ciljem sklapanja Okvirnog sporazuma o sprječavanju povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu

(3) Evropski socijalni partneri su 17. jula 2009. potpisali tekst Okvirnog sporazuma o sprječavanju povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu

(4) Budući da države članice ne mogu u potrebnoj mjeri ostvariti ciljeve ove Direktive – ostvarivanje najviše

(1) Prenumerisani: član 154 stav 4 i član 155. TFEU-a

(5) Komisija je kod izrade predloga direktive vodila računa o reprezentativnosti stranaka potpisnica za bolnički sektor i zdravstvo, uzimajući u obzir područje primjene Sporazuma, njihov mandat i zakonitost klauzula Okvirnog sporazuma i njegovu uskladenost sa relevantnim odredbama za mala i srednja poduzeća.

(6) Komisija je o svom predlogu obavijestila Evropski parlament i Evropski privredni i socijalni odbor.

(7) Evropski parlament je 11. februara 2010. donio rezoluciju o predlogu

(8) Svrha Okvirnog sporazuma, kako je utvrđeno u njegovoj klauzuli 1, je unaprijediti ostvarivanje jednog od ciljeva socijalne politike, tj. poboljšanje uslova rada.

(9) Klauzula 11. omogućava državama članicama i Zajednici (odnosno od 1. prosinca 2009. Uniji) da zadrži i uvede odredbe koje su povoljnije u smislu zaštite radnika od povreda izazvanih oštrim medicinskim predmetima

(10) Države članice trebale bi predvidjeti odgovarajuće, primjerene i odvraćajuće kazne u slučaju povrede obaveza iz ove Direktive.

- (11) Države članice mogu povjeriti sprovođenje ove Direktive socijalnim partnerima, na njihov zajednički zahtjev, pod uslovom da oni preduzmu sve potrebne korake kako bi u svakom trenutku mogli jamčiti rezultate određene ovom Direktivom.
- (12) Države članice se u skladu s tačkom 34 Međuinstitucionalnog sporazuma o boljem zakonodavstvu ( 1 ) potiču da za vlastite potrebe i u interesu Unije izrade tablice koje će u najvećoj mogućoj mjeri odražavati odnos između ove Direktive i prenesenih mjera i da te tablice objave,

partneri sporazumom uvedu potrebne mjere najkasnije do 11. maja 2013. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave zadržavaju poziv na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takvo uputstvo. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

#### Član 1.

Ovom se Direktivom sprovodi Okvirni sporazum o sprječavanju povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu, koji su potpisali evropski socijalni partneri HOSPEEM i EPSU 17. jula 2009., kako je utvrđeno u Prilogu.

#### Član 2.

Države članice određuju kazne koje će se primjenjivati u slučaju povrede nacionalnih odredaba donešenih na osnovu ove Direktive. Kazne moraju biti djelotvorne, primjerene i odvraćajuće.

#### Član 3.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za uskladjivanje sa ovom Direktivom ili osiguravaju da socijalni

#### Član 4.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Evropske unije.

#### Član 5.

Ova je Direktiva upućena državnima članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. maja 2010.

Za Vijeće

Predsjednica

Á GONZÁLEZ-SINDE REIG

## PRILOG

**OKVIRNI SPORAZUM O SPRJEČAVANJU POVREDA OŠTRIM PREDMETIMA U BOLNIČKOM SEKTORU I ZDRAVSTVU****Preambula**

1. Zdravlje i sigurnost na radu pitanje je koje bi trebalo biti važno za sve u bolničkom sektoru i zdravstvu. Mjere za sprječavanje i zaštitu od nepotrebnih povreda, ako se budu pravilno sprovodile, imaju pozitivan učinak na resurse;
2. Zdravlje i sigurnost radnika od najveće su važnosti i usko su povezani sa zdravljem bolesnika. Oni čine okosnicu kvalitetne njege;
3. Proces donošenja i sprovođenje politika koje se odnose na oštre medicinske predmete treba biti rezultat socijalnog dijaloga;
4. HOSPEEM (Evropsko udruženje poslodavaca u bolničkom sektoru i zdravstvu) i EPSU (Evropska federacija sindikata javnih službi), priznati evropski socijalni partneri u bolničkom sektoru i zdravstvu, sporazumjeli su se kako slijedi:

**Opšte napomene**

1. Uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Evropske zajednice, a posebno njegov član 138. i član 139. stav 2. ( 1 );
2. Uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/391/EEZ od 12. juna 1989. o uvođenju mjera za podsticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ( 2 );
3. Uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/655/EEZ od 30. novembra 1989. o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za upotrebu radne opreme na radu ( 3 );
4. Uzimajući u obzir Direktivu 2000/54/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 18. septembra 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim sredstvima na radu ( 4 );
5. Uzimajući u obzir strategiju Zajednice 2007. – 2012. o zdravlju i sigurnosti na radu ( 5 );
6. Uzimajući u obzir Direktivu 2002/14/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 11. marta 2002. o uspostavljanju opšteg okvira za obavještanje i savjetovanje sa radnicima u Evropskoj zajednici ( 6 );
7. Uzimajući u obzir rezoluciju Evropskog parlamenta od 6. jula 2006. o zaštiti evropskih zdravstvenih radnika od krvlju prenosivih infekcija uzrokovanih ubodnim povredama (2006/2015(INI));
8. Uzimajući u obzir prvu i drugu fazu savjetovanja Evropske komisije o zaštiti evropskih zdravstvenih radnika od krvlju prenosivih infekcija uzrokovanih ubodnim povredama;
9. Uzimajući u obzir rezultate stručnog seminara EPSU-HOSPEEM o ubodnim povredama od 7. februara 2008.;
10. Uzimajući u obzir hijerarhiju opštih načela prevencije utvrđenih u členu 6. Direktive 89/391/EEZ kao i mjere prevencije definisane u čl. 3., 5. i 6. Direktive 2000/54/EZ;
11. Uzimajući u obzir zajedničke smjernice ILO/WHO o zdravstvenim uslugama i HIV-u/AIDS-u te zajedničke smjernice ILO/WHO o postekspozicijskoj profilaksi radi sprečavanja zaraze HIV-om;
12. Poštujući u cijelosti postojeće nacionalno zakonodavstvo i kolektivne ugovore;
13. Budući da je potrebno preduzeti mjere kako bi se procijenila pojava povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu i da naučni dokazi pokazuju da preventivne i zaštitne mjere mogu značajno umanjiti mogućnost pojave nesreća i infekcija;

( 1 ) Prenumerirani člana 154. i  
) SL L 183, 29.6.1989., str. 1 člana 155. stava 2  
TFEU-a

( 2 )

( 3 ) SL L 393, 30.12.1990., str. 13. Direktiva je naknadno kodifikovana Direktivom 2009/104/EZ (SL L 260, 3.10.2009., str. 5 )

( 4 ) SL L 262, 17.10.2000., str. 21

( 5 ) SL L 80, 23.3.2002., str. 29. no,

21.2.2007.

( 6 )

14. Budući da je sveobuhvatni postupak procjene rizika preduslov za preduzimanje odgovarajućih mjera za sprječavanje povreda i infekcija;
15. Budući da poslodavci i predstavnici radnika za zaštitu na radu trebaju saradivati u svrhu sprječavanja povreda i zaštite radnika od povreda i infekcija medicinskim oštrim predmetima;
16. Budući da su povreda oštrim predmetima prvenstveno, ali ne i isključivo, pogodni zdravstveni radnici;
17. Budući da se studenti koji pohađaju kliničku praksu kao dio svog obrazovanja ne smatraju radnicima u smislu ovog sporazuma i da bi i njih trebalo obuhvatiti mjerama prevencije i zaštite utvrđenim u ovom sporazumu, s odgovornostima uređenim u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i praksom;

**Klauzula 1.: Svrha**

Svrha ovog okvirnog sporazuma je:

- postići najviši nivo sigurnosti u radnom okruženju,
- spriječiti povrede radnika prouzrokovane svim medicinskim oštrim predmetima (uključujući ubodne incidente),
- zaštititi ugrožene radnike,
- uspostaviti integrisani pristup u okviru koga će se utvrditi politike za procjenu i prevenciju rizika, osposobljavanje, informiranje, podizanje svijesti i nadzor,
- s provesti postupke neposrednog djelovanja i popratne mjere

**Klauzula 2.: Područje primjene**

Ovaj se sporazum primjenjuje na sve radnike u bolničkom sektoru i zdravstvu te na sve koji se nalaze pod upravom i nadzorom poslodavaca. Poslodavci bi trebali uložiti napore kako bi osigurali da kooperanti poštuju odredbe utvrđene u ovom sporazumu.

**Klauzula 3.: Definicije**

U smislu ovog sporazuma:

1. Radnici: osobe zaposlene kod poslodavca, uključujući studente i naučnike, čije su usluge i aktivnost direktno vezani uz bolničku i zdravstvenu djelatnost. Sporazumom su obuhvaćeni i radnici koji su zaposleni putem agencije za privremeno zapošljavanje u smislu Direktive Vijeća 91/383/EEZ o dopunama mjera za podsticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja na radu radnika u radnom odnosu na određeno vrijeme ili privremenom radnom odnosu ( 1 );
2. Obuhvaćena radna mjesta: zdravstvene organizacije/službe u javnom i privatnom sektoru i sva ostala mjesta gdje se pružaju zdravstvene usluge odnosno obavljaju zdravstvene djelatnosti pod upravom i nadzorom poslodavca;
3. Poslodavci: fizičke/pravne osobe/organizacije kod kojih su radnici u radnom odnosu. Oni su odgovorni za upravljanje, organiziranje i pružanje zdravstvene njege te usluga/postupaka radnika koji su sa njom direktno povezani;
4. Oštri predmeti: predmeti ili instrumenti nužni za obavljanje određenih zdravstvenih aktivnosti, koji mogu izazvati posjekotinu, ubod, povredu i/ili infekciju. Oštri predmeti se smatraju radnom opremom u smislu Direktive 89/655/EEZ o radnoj opremi;
5. Hijerarhija mjera: određena je odgovarajućim redosledom u smislu izbjegavanja, otklanjanja i umanjivanja rizika, kako je utvrđeno u članu 6. Direktive 89/391/EEZ i čl. 3., 5. i 6. Direktive 2000/54/EZ;
6. Posebne mjere prevencije: mjere koje se preduzimaju radi sprječavanja povreda i/ili prenošenja infekcija prilikom pružanja usluga i obavljanja postupaka direktno vezanih uz bolničku i zdravstvenu djelatnost, uključujući korištenje najsigurnije opreme, na osnovu procjene rizika te sigurne metode zbrinjavanja oštrih predmeta;
7. Radnički predstavnici: osobe koje su izabrane, odabrane ili imenovane za zastupanje radnika u skladu s nacionalnim pravom i/ili praksom;

8. Radnički predstavnici za zaštitu na radu definisati su u skladu s članom 3. tačkom (c) Direktive 89/391/EEZ kao osobe koje su izabrane, odabrane ili imenovane za zastupanje radnika u pitanjima vezanim uz zaštitu sigurnosti i zdravlja radnika na radu u skladu s nacionalnim pravom i/ili praksama;
9. Kooperant: osoba koja učestvuje u uslugama i postupcima direktno vezanim uz bolničku i zdravstvenu djelatnost u okviru ugovornog poslovnog odnosa s poslodavcem

#### **Klauzula 4.: Načela**

1. Da bi se spriječio rizik od povreda i zaraza putem oštih predmeta, zdravstveno osoblje mora biti dobro obučeno, primjereno opremljeno i sigurno. Prevencija izlaganja je ključna strategija otklanjanja i smanjivanja rizika od nastanka povreda ili zaraza na radu;
2. Uloga predstavnika za zaštitu na radu ključna je u prevenciji i zaštiti od rizika;
3. Poslodavac je dužan osigurati sigurnost i zdravlje radnika u svim aspektima rada, uključujući psiho-socijalne čimbenike i organizaciju rada;
4. Svaki je radnik dužan – u mjeri u kojoj je to moguće – skrbiti o vlastitoj sigurnosti i zdravlju kao i sigurnosti i zdravlju osoba na koje utječu njegovi postupci na radnom mjestu, u skladu sa svojom izobrazbom i uputama koje je dobio od poslodavca;
5. Poslodavac je dužan stvoriti okruženje u kom radnici i njihovi predstavnici sudjeluju u stvaranju politika i praksi vezanih uz zdravlje i sigurnost;
6. Posobne mjere prevencije iz klauzula od 5. do 10. ovog sporazuma temelje se na načelu da se nikada ne smije poći od pretpostavke da rizik ne postoji. Primjenjuje se hijerarhija opštih načela prevencije u skladu s članom 6. Direktive 89/391/EEZ i čl. 3., 5. i 6. Direktive 2000/54/EZ;
7. Poslodavci i radnički predstavnici saraduju na odgovarajućem nivou sa ciljem otklanjanja i prevencije rizika, zaštite zdravlja i sigurnosti radnika i stvaranja sigurnog radnog okruženja, uključujući savjetovanje o izboru i korišćenju sigurne opreme i utvrđivanje najboljih načina sprovođenja postupaka obuke, informisanosti i podizanja svijesti;
8. Potrebno je preduzeti mjere u okviru procesa obavještanja i savjetovanja, u skladu sa nacionalnim zakonima i/ili kolektivnim ugovorima;
9. Da bi mjere podizanja svijesti bile djelotvorne, poslodavci, radnici i njihovi predstavnici moraju preuzeti određene obaveze;
10. Da bi se postigao najviši nivo sigurnosti na radnom mjestu, nužno je kombinovati mjere planiranja, podizanja svijesti, obavještanja, osposobljavanja, prevencije i praćenja;
11. Treba podsticati kulturu neoptuživanja (no blame). Postupak izvještanja o incidentima treba biti usredotočen na sistemske radnje, a ne pojedinačne greške. Sistemsko izvještanje treba smatrati prihvaćenim postupkom.

#### **Klauzula 5.: Procjena rizika**

1. Postupci procjene rizika sprovode se u skladu sa čl. 3. i 6. Direktive 2000/54/EZ i čl. 6. i 9. Direktive 89/391/EEZ;
2. Procjena rizika uključuje utvrđivanje izloženosti uz razumijevanje važnosti dobro opremljenog i organizovanog radnog okruženja i obuhvata sve situacije u kojim se pojavljuju povrede, krv i drugi potencijalno infektivni materijal;
3. Kod procjene rizika treba uzeti u obzir tehnologiju, organizaciju rada, radne uslove, nivo kvalifikacija, psihosocijalne činioce vezane uz rad i uticaj činioca vezanih uz radno okruženje. Pritom se:
  - utvrđuje kako se izloženost može otkloniti,
  - razmatraju mogući alternativni sistemi.

#### **Klauzula 6.: Otklanjanje, prevencija i zaštita**

1. Ako rezultati procjene rizika pokažu da postoji rizik od povreda ostrim predmetima i/ili infekcije, izlaganje radnika mora se spriječiti preduzimanjem sledećih mjera, ne dovodeći u pitanje njihov redosled:
  - utvrđivanje i sprovođenje sigurnih postupaka upotrebe i brinjanja ostrih medicinskih instrumenata i onečišćenog otpada. Te postupke treba redovno preispitivati; oni čine sastavni dio mjera informisanja i obuke radnika iz klauzule 8.,

Poslodavci moraju organizovati i osigurati obaveznu obuku za radnike. Poslodavci su dužni omogućiti radnicima da pohađaju obuku. Obuka se redovno održava, uzimajući u obzir rezultate praćenja, modernizaciju i poboljšanja.

#### **Klauzula 9.: Izvještavanje**

1. To uključuje reviziju postojećih postupaka izvještavanja sa predstavnicima za zaštitu na radu i/ili odgovarajućim predstavnicima poslodavaca/radnika. Mehanizmi izvještavanja trebaju obuhvatiti lokalne, nacionalne i evropske sisteme;
2. Radnici moraju odmah prijaviti svaku nesreću ili incident sa oštrim predmetima poslodavcima i/ili odgovornoj osobi i/ili osobi zaduženoj za zaštitu na radu.

#### **Klauzula 10.: Odgovor i popratne mjere**

Treba predvidjeti politike i postupke u slučaju povreda oštrim predmetima. Svim radnicima treba skrenuti pažnju na te politike i postupke. Oni moraju biti u skladu sa evropskim, nacionalnim/regionalnim zakonodavstvom i kolektivnim ugovorima

Preduzimaju se posebno sljedeće mjere:

- poslodavac odmah preduzima mjere za zbrinjavanje povrijeđenih radnika, uključujući osiguravanje postekspozicijske profilakse te nužne medicinske pretrage, ako je to medicinski indicirano, te odgovarajući zdravstveni nadzor u skladu sa klauzulom 6. stavom 2. tačkom (c),
- poslodavac istražuje uzroke i okolnosti te bilježi nesreću/incident i prema potrebi preduzima potrebne mjere. Radnik je dužan u primjerenom roku pružiti relevantne informacije koje su potrebne da se upotpune informacije o nesreći odnosno incidentu,
- poslodavac u slučaju povrede razmatra sljedeće mjere, uključujući, prema potrebi, savjetovanje radnika i zajamčeno liječenje. Rehabilitacija, nastavak radnog odnosa i pristup ošteti podliježu nacionalnim i/ili sektorskim sporazumima ili zakonodavstvu.

Podaci o povredi, dijagnozi i liječenju su povjerljivi i poštovanje njihove tajnosti je od najveće važnosti

#### **Klauzula 11.: Sprovođenje**

Ovaj sporazum ne dovodi u pitanje postojeće i buduće nacionalne odredbe i odredbe Zajednice ( 1 ) koje su povoljnije za zaštitu radnika od povreda oštrim medicinskim predmetima

Stranke potpisnice mole Komisiju da ovaj okvirni sporazum dostavi Vijeću na odlučivanje kako bi on postao obavezujući u državama članicama Evropske unije.

Ako se ovaj sporazum sprovede odlukom Vijeća, Komisija ga, ne dovodeći u pitanje ulogu Komisije, nacionalnih sudova i Evropskog suda pravde, može uputiti strankama potpisnicama radi njegovog tumačenja na evropskom nivou; stranke potpisnice će dati svoje mišljenje.

Stranke potpisnice preispituju primjenu ovog sporazuma pet godina nakon datuma odluke Vijeća na zahtjev jedne od stranaka sporazuma.

Bruxelles 17. jul 2009.

Za EPSU  
Karen JENNINGS  
Za HOSPEEM  
Godfrey PERERA

( 1 ) „Zajednica” se zamjenjuje „Unijom” od 1. decembar 2009