



Crna Gora
Vlada Crne Gore



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO:	12. 01 2026 GOD
KLASIFIKACIONI BROJ:	2P-2/26-1
VEZA:	
EPA:	831 XXVIII
SKRAĆENICA:	PRILOG:

Br: 11-011/25-4976/4

31. decembar 2025. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE

Gospodin Andrija Mandić, predsjednik

Vlada Crne Gore, na sjednici od 29. decembra 2025. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA 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 VOJISLAV ŠIMUN, ministar zdravlja i MIRJANA VLAHOVIĆ ANDRIJAŠEVIĆ, državna sekretarka u Ministarstvu zdravlja.

PREDSJEDNIK
mr Milojko Spajić, s. r.

**ZAKON
O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI***

Član 1

U Zakonu o zdravstvenoj zaštiti* („Službeni list CG“, br. 91/25 i 121/25) u članu 8 stav 1 tačka 4 mijenja se i glasi:

„4) **digitalno zdravlje** podrazumijeva korišćenje informaciono-komunikacionih tehnologija u medicini u svrhu liječenja, promocije zdravlja, dijagnostike i rehabilitacije;“.

Poslije tačke 9 dodaje se nova tačka koja glasi:

„9a) **mobilna apoteka** podrazumijeva poseban način vršenja prometa na malo lijekova i medicinskih sredstava, upotrebom specijalno opremljenih vozila;“.

Član 2

U članu 20 stav 1 tačka 19 poslije riječi „sprovođenje“ dodaje se zarez i riječ „održavanje“.

Član 3

U članu 24 stav 1 mijenja se i glasi:

„Ljekarski pregled radi utvrđivanja radne sposobnosti zaposlenog obavljaju doktor medicine specijalista medicine rada, doktor medicine druge specijalnosti i zdravstveni saradnik psiholog, na osnovu čega doktor medicine specijalista medicine rada sačinjava izvještaj o izvršenom ljekarskom pregledu zaposlenog, koji sadrži nalaz i mišljenje o radnoj sposobnosti, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita i zdravlje na radu.“

Član 4

U članu 30 stav 4 na kraju tačke 2 tačka se zamjenjuje tačka-zarezom i dodaje nova tačka koja glasi:

„3) zdravstveni saradnici koji učestvuju u obavljanju zdravstvene djelatnosti u skladu sa ovim zakonom.“

Član 5

Član 34 mijenja se i glasi:

„Digitalno zdravlje podrazumijeva podršku zdravstvu i oblastima u vezi sa zdravstvom kroz digitalizaciju zdravstvenog sistema, u skladu sa posebnim zakonom.

Prilikom pružanja zdravstvene zaštite; odluke o pružanju zdravstvenih usluga, a naročito odluke koje se odnose na liječenje pacijenta, ne mogu se donositi isključivo na osnovu rezultata obrade podataka dobijenih upotrebom vještačke inteligencije.“

Član 6

U članu 35 stav 1 poslije riječi „Telemedicina“ dodaju se riječi: „podrazumijeva pružanje zdravstvenih usluga na daljinu u slučajevima kad se zdravstveni radnik i pacijent ili dva ili više zdravstvenih radnika ne nalaze na istoj lokaciji i“.

Član 7

U članu 36 na kraju stava 1 tačka se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi: „u skladu sa posebnim zakonom.“

Stav 2 briše se.

Član 8

U članu 55 poslije stava 3 dodaju se dva nova stava koji glase:

„Izuzetno od stava 3 ovog člana, za snabdijevanje stanovnika koji žive u seoskom području, Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore „Montefarm“ može da vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava i putem mobilne apoteke.

Uslove za mobilnu apoteku propisuje Ministarstvo.“

Član 9

U članu 61 stav 1 mijenja se i glasi:

„Zdravstvena ustanova može početi sa radom i obavljati zdravstvenu djelatnost po dobijanju rješenja Ministarstva kojim se potvrđuje da ta ustanova ima odgovarajući prostor, kadar zaposlen na puno radno vrijeme i opremu, kao i da ispunjava druge uslove u skladu sa ovim i zakonom kojim se uređuje upotreba podataka u oblasti zdravstva.“

Član 10

U članu 62 stav 2 poslije tačke 6 dodaje se nova tačka koja glasi:

„6a) dokaz o ispunjenosti uslova za uspostavljanje interoperabilnosti sa Integralnim zdravstvenim informacionim sistemom (u daljem tekstu: IZIS), u skladu sa posebnim zakonom;“.

Član 11

U članu 63 poslije stava 5 dodaje se novi stav koji glasi:

„Izuzetno od stava 5 ovog člana, ispunjenost uslova u pogledu kadra utvrđuje se na osnovu priložene dokumentacije.“

Dosadašnji stav 6 postaje stav 7.

Član 12

U članu 72 stav 5 tačka 2 i članu 76 stav 1 tačka 2 poslije riječi „iskustva“ stavlja se tačka-zarez, a riječi: „u struči;“ brišu se.

Član 13

U članu 107 stav 1 mijenja se i glasi:

„Zdravstveni radnik koji je navršio 66 godina života i ima najmanje 15 godina staža osiguranja, a posjeduje specijalizaciju ili užu specijalizaciju, može da nastavi sa radom u toj ili drugoj zdravstvenoj ustanovi, na osnovu ugovora o radu, ako se na oglas za zasnivanje radnog odnosa ne prijavi nijedan kandidat ili se prijavi kandidat koji ne ispunjava propisane uslove.“

Član 14

Poslije člana 119 dodaje se novi član koji glasi:

„Izuzetak od obaveze obavljanja pripravnčkog staža

Član 119a

Doktori medicine i doktori stomatologije koji posjeduju dokaz o formalnim kvalifikacijama stečenim u drugoj državi članici Evropske unije ne obavljaju pripravnički staž.“

Član 15

U članu 126 stav 1 riječi: „ili uža specijalizacija“ brišu se.

Poslije stava 1 dodaje se novi stav koji glasi:

„Uža specijalizacija se može odobriti zdravstvenom radniku, odnosno zdravstvenom saradniku koji je u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi, u skladu sa planom iz člana 123 ovog zakona, nakon raspisivanja internog oglasa i uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva.“

U stavu 3 riječi: „stava 2“ zamjenjuju se riječima: „st. 1 i 2“.

Dosadašnji st. 2 do 5 postaju st. 3 do 6.

Član 16

U članu 127 stav 2 poslije riječi: „iz uže specijalizacije“ dodaju se zarez i riječi: „koji podrazumijeva odbranu rada,“.

Član 17

Poslije člana 129 dodaje se novi član koji glasi:

„Priznavanje profesionalnih kvalifikacija babice

Član 129a

Priznavanje profesionalnih kvalifikacija stečenih u trećim državama i dokaza o formalnoj kvalifikaciji koji ne ispunjavaju uslove za automatsko priznavanje dokaza u skladu sa minimalnim uslovima osposobljavanja za babicu, nadležno tijelo vrši opštim sistemom priznavanja profesionalnih kvalifikacija u skladu sa zakonom kojim se uređuje postupak priznavanja profesionalnih kvalifikacija za obavljanje regulisanih profesija, na osnovu posebnog programa koji radi priznavanja regulisane profesije babica propisuje Ministarstvo.“

Član 18

U članu 136 poslije stava 1 dodaje se novi stav koji glasi:

„Uz zahtjev za izdavanje privremene licence iz stava 1 ovog člana, dostavlja se i izvod iz CRPS i rješenje Ministarstva o ispunjenosti uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti za zdravstvenu ustanovu, odnosno za drugi subjekat koji pruža zdravstvenu zaštitu u skladu sa ovim zakonom.“

U stavu 2 riječi: „uz saglasnost Ministarstva,“ brišu se.

Dosadašnji st. 2 i 3 postaju st. 3 i 4.

Član 19

U članu 142 stav 1 tačka 8 poslije riječi „kvalifikacije“ dodaju se riječi: „nivoa obrazovanja iz oblasti zdravstva“.

Član 20

U članu 151 stav 2 briše se.

Član 21

U članu 175 stav 1 poslije riječi „priznavanja,“ dodaje se riječ „u“, a riječ „do“ briše se.

Član 22

U članu 189 stav 4 mijenja se i glasi:

„Metode iz stava 1 ovog člana i bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje treba da ispunjavaju zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.“

Član 23

U članu 198 na kraju stava 1 tačka se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi: „u skladu sa posebnim zakonom.“

Stav 3 mijenja se i glasi:

„Prilikom neposrednog pružanja zdravstvene zaštite, zdravstveni radnik dužan je da medicinsku dokumentaciju svojeručno potpiše i ovjeri faksimilom ili potpiše elektronskim potpisom i ovjeri elektronskim pečatom, u skladu sa zakonom.“

U stavu 4 riječi: „u elektronskom obliku, u okviru integralnog informacionog sistema (u daljem tekstu: IZIS)“ zamjenjuju se riječima: „i razmjenjuje u elektronskom obliku“.

U stavu 6 riječi: „u IZIS vrši se bez odlaganja,“ zamjenjuju se riječima: „vrši se“.

Stav 9 mijenja se i glasi:

„Vrste i sadržaj medicinske dokumentacije i evidencija o pružanju zdravstvenih usluga, način vođenja, lica ovlašćena za vođenje i unos podataka, rokovi dostavljanja i obrade podataka, način korišćenja podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje medicinske dokumentacije i evidencija, uređuju se posebnim zakonom.“

Član 24

U članu 199 na kraju stava 1 briše se tačka i dodaju riječi: „koji se vodi u skladu sa posebnim zakonom.“

Stav 3 briše se.

Član 25

U članu 200 stav 3 briše se.

Poslije stava 4 dodaje se novi stav koji glasi:

„Operativne, tehničke i razvojne poslove u vezi sa funkcionisanjem, vođenjem i održavanjem IZIS, kao i druge poslove koji se odnose na digitalizaciju zdravstvenog sistema vrši Agencija za digitalno zdravlje (u daljem tekstu: Agencija), u skladu sa ovim i posebnim zakonom.“

Stav 5 mijenja se i glasi:

„Upravljanje, održavanje, pristup, razmjena, zaštita i čuvanje podataka iz stava 1 ovog člana uređuje se posebnim zakonom.“

Dosadašnji stav 4 postaje stav 3.

Član 26

Član 201 briše se.

Član 27

Poslije člana 242 dodaje se novo poglavlje koje glasi:

„XIIIa. AGENCIJA ZA DIGITALNO ZDRAVLJE

Pravni položaj Agencije

Član 242a

Osnivač Agencije je Vlada.

Agencija ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom.

Agencija je samostalna i nezavisna u obavljanju poslova u okviru nadležnosti propisanih ovim i posebnim zakonom.

Agencija za svoj rad odgovara Vladi.

Nadležnost Agencije

Član 242b

Agencija:

- 1) obavlja operativne i tehničke poslove u vezi sa funkcionisanjem IZIS;
- 2) predlaže Ministarstvu uvođenje novih digitalnih alata u zdravstvenoj praksi;
- 3) predlaže Ministarstvu utvrđivanje minimalnih uslova povezivanja IZIS sa drugim informacionim sistemima;
- 4) sprovodi zajedničke javne nabavke informacionih sredstava i sistema koji se odnose na funkcionisanje IZIS;
- 5) vrši druge poslove u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje podacima u oblasti zdravstva i digitalnog zdravlja, aktom o osnivanju i statutom Agencije.

Organi Agencije

Član 242v

Organi Agencije su Savjet i direktor.

Savjet je organ upravljanja Agencije.

Savjet ima predsjednika i četiri člana.

Predsjednika i članove Savjeta imenuje Vlada, na predlog ministra zdravlja.

Predsjednik i članovi Savjeta imenuju se na period od četiri godine i mogu biti imenovani najviše dva puta.

Uslovi i ograničenja za imenovanje predsjednika i članova Savjeta

Član 242g

Za predsjednika i člana Savjeta može biti imenovano lice koje je državljanin Crne Gore i ima najmanje VII1 nivo kvalifikacije obrazovanja u oblasti informacionih tehnologija, zdravstva, ekonomije ili prava i najmanje pet godina radnog iskustva u ovim oblastima.

Dva člana Savjeta moraju biti iz oblasti informacionih tehnologija, jedan iz oblasti zdravstva, a ostali članovi iz oblasti ekonomije ili prava.

Za predsjednika i člana Savjeta ne može biti imenovano lice koje je obavljalo ili obavlja funkciju u političkom subjektu ili je vlasnik, suvlasnik ili član organa upravljanja pravnog lica koje obavlja poslove u oblasti informacionih tehnologija.

Predsjednik i članovi Savjeta dostavljaju izjavu da za njihovo imenovanje nema smetnji iz stava 1 ovog člana.

Prestanak mandata predsjednika i člana Savjeta

Član 242d

Predsjedniku i članu Savjeta mandat prestaje istekom perioda na koji je imenovan, na lični zahtjev ili razrješenjem.

Predsjednik i član Savjeta može biti razriješen:

- zbog trajnog gubitka radne sposobnosti; i
- ako postupa na način suprotan zakonu, statutu ili opštem aktu Agencije.

Razloge za razrješenje iz stava 2 ovoga člana utvrđuje Savjet i o tome obavještava Vladu.

Postupak za razrješenje pokreće se na predlog najmanje tri člana Savjeta.

Odluku o razrješenju predsjednika, odnosno člana Savjeta donosi Vlada.

Protiv odluke o razrješenju iz stava 5 ovog člana može se pokrenuti upravni spor.

Ako funkcija člana Savjeta prestane prije isteka mandata, Savjet je dužan da o tome obavijesti Ministarstvo radi pokretanja postupka izbora novog člana, u skladu sa ovim zakonom.

Nadležnost Savjeta

Član 242d

Savjet:

- 1) imenuje i razrješava direktora Agencije;
- 2) donosi statut i druga opšta akta Agencije;
- 3) donosi finansijski plan i završni račun Agencije;
- 4) usvaja godišnji izvještaj o radu Agencije;
- 5) podnosi Vladi godišnji izvještaj o radu Agencije i godišnji finansijski izvještaj za prethodnu godinu;
- 6) odlučuje o izuzeću direktora Agencije;
- 7) donosi poslovnik Savjeta;
- 8) odlučuje u drugom stepenu o pravima zaposlenih u Agenciji;
- 9) vrši i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Agencije.

Način rada Savjeta

Član 242e

Radom Savjeta rukovodi predsjednik.

Savjet odlučuje većinom glasova ukupnog broja članova.

Sjednice Savjeta održavaju se najmanje jednom mjesečno.

Savjet kojem je istekao mandat nastavlja sa radom do izbora novog Savjeta.

Naknada za rad predsjednika i člana Savjeta

Član 242ž

Predsjednik i član Savjeta imaju pravo na mjesečnu naknadu za svoj rad koja se isplaćuje iz sredstava Agencije, u skladu sa statutom.

Izbor direktora

Član 242z

Direktora Agencije imenuje Savjet na osnovu javnog konkursa, na period od pet godina, pri čemu isto lice može biti imenovano najviše dva puta.

Za direktora Agencije može biti imenovano lice koje ima najmanje VII 1 nivo kvalifikacije obrazovanja i najmanje osam godina radnog iskustva od čega dvije godine na poslovima rukovođenja.

Za direktora Agencije ne može biti imenovano lice koje obavlja ili je obavljalo funkciju u političkom subjektu, kao ni lice koje je pravosnažno osuđeno za krivično djelo iz oblasti korupcije.

Bliži način izbora direktora uređuje se statutom Agencije.

Nadležnost direktora

Član 242i

Direktor Agencije:

- 1) zastupa i predstavlja Agenciju;
- 2) organizuje i odgovara za rad Agencije;
- 3) predlaže statut, godišnji program rada, finansijski plan i izvještaj o radu

Agencije;

- 4) donosi akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije;
- 5) upravlja ljudskim resursima i finansijskim sredstvima Agencije;
- 6) donosi odluke o pravima zaposlenih, u skladu sa zakonom;
- 7) donosi odluke, odnosno upravne akte koji nijesu u nadležnosti Savjeta;
- 8) odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Agencije;
- 9) odgovoran je za ostvarivanje programa i planova rada Agencije;
- 10) izvršava odluke Savjeta;
- 11) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Agencije.

Prestanak mandata direktora

Član 242j

Direktoru Agencije prestaje mandat istekom perioda na koji je imenovan, na lični zahtjev ili razrješenjem.

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

- zbog trajnog gubitka radne sposobnosti;
- ako postupa na način suprotan zakonu, statutu ili opštem aktu Agencije.

O razrješenju direktora odlučuje Savjet.

Postupak razrješenja direktora uređuje se statutom Agencije.

Protiv odluke o razrješenju direktora može se pokrenuti upravni spor.

Finansiranje Agencije

Član 242k

Sredstva za rad Agencije obezbjeđuju se iz Budžeta Crne Gore, sopstvenih prihoda, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

Sopstveni prihodi obezbjeđuju se iz:

1) naknade za povezivanje zdravstvenih ustanova koja podrazumijeva izradu tehničke analize od strane Agencije i davanje saglasnosti za integraciju u skladu sa posebnim zakonom;

2) naknade za povezivanje sa IZIS, u slučajevima obezbjeđenja dodatnih funkcionalnosti izvan obavezne razmjene podataka propisane zakonom;

3) naknade za pristup i korišćenje zdravstvenih podataka u skladu sa pravilima o bezbjednosti, zaštiti podataka i pravima pacijenata;

4) naknade za napredne usluge (pristup naprednoj analitici, izvještajima, sekundarnoj obradi podataka, integracijama sa aplikacijama trećih strana) i obezbjeđivanje dodatne infrastrukture na zahtjev korisnika.

Visinu i način plaćanja naknada iz stava 2 ovog člana utvrđuje Ministarstvo, na predlog Agencije.

Javnost rada Agencije

Član 242l

Javnost rada Agencija obezbjeđuje objavljivanjem na svojoj internet stranici opštih akata, izvještaja, saopštenja i dr, u skladu sa zakonom i statutom Agencije.

Statut Agencije

Član 242lj

Agencija ima statut.

Statutom Agencije naročito se uređuju: sjedište Agencije, unutrašnja organizacija, način rada i nadležnosti organa Agencije, bliži način izbora direktora, način donošenja opštih i drugih akata, postupak razrješenja direktora Agencije, način izvještavanja, javnost rada i druga pitanja od značaja za rad Agencije, u skladu sa zakonom.

Statut Agencije, uz prethodnu saglasnost Vlade, donosi Savjet Agencije.

Statut Agencije objavljuje se u „Službenom listu Crne Gore“.

Godišnji izvještaj o radu

Član 242m

Godišnji izvještaj o radu sadrži podatke o realizaciji obaveza Agencije u sprovođenju strateških dokumenata koji se odnose na digitalizaciju u oblasti zdravstva, podatke o realizaciji godišnjeg plana rada, ocjenu stanja u oblasti digitalizacije i prijedloge za unapređenje rada Agencije.

Primjena propisa o državnim službenicima i namještenicima

Član 242n

Na prava, obaveze i odgovornosti zaposlenih u Agenciji, primjenjuju se propisi o državnim službenicima i namještenicima.

Zaposleni u Agenciji imaju mjesečni dodatak na osnovnu zaradu u iznosu od 30% u skladu sa zakonom kojim se uređuju zarade zaposlenih u javnom sektoru.“

Član 28

U članu 245 stav 1 tač. 3 i 21 mijenjaju se i glase:

„3) doktor medicine specijalista medicine rada sačini izvještaj o izvršenom lječarskom pregledu zaposlenog bez pregleda doktora medicine drugih specijalnosti ili zdravstvenog saradnika psihologa (član 24 stav 1);

21) zdravstveni radnik koji je stekao obrazovanje na fakultetima zdravstvenog usmjerenja: medicinskom, stomatološkom ili farmaceutskom, neposredno obavlja zdravstvenu djelatnost, bez važeće licence nadležne komore (član 133 stav 1);“.

Poslije tačke 21 dodaje se nova tačka koja glasi:

„21a) zdravstveni radnik obavlja zdravstvenu djelatnost za koju mu nije izdata licenca (član 133 stav 2);“.

Član 29

U članu 246 stav 1 tač. 3, 4 i 10 mijenjaju se i glase:

„3) sačini izvještaj o izvršenom zdravstvenom pregledu zaposlenog bez pregleda doktora medicine specijaliste medicine rada, doktora medicine druge specijalnosti ili zdravstvenog saradnika psihologa (član 24 stav 1);

4) obavlja dopunski rad suprotno članu 101 stav 1 ovog zakona (član 101 stav 3);

10) obavlja zdravstvenu djelatnost bez licence nadležne komore (član 133 stav 1);“.

Član 30

U članu 247 u uvodnoj rečenici stava 1 riječi: „se ne odazove“ brišu se.

U tački 2 riječ „ako“ briše se.

U tački 3 riječi: „član 192“ zamjenjuju se riječima: „član 193“.

Član 31

U članu 248 stav 1 riječi: „član 79“ zamjenjuju se riječima: „član 78“.

Član 32

U članu 250 stav 2 riječi: „propisi iz člana 34 stav 2, člana 35 stav 5, člana 36 stav 2; člana 200 stav 5 i člana 201 stav 2“ zamjenjuju se riječima: „propis iz člana 35 stav 5“.

Član 33

Poslije člana 250 dodaju se tri nova člana koja glase:

„Rok za osnivanje Agencije

Član 250a

Akt o osnivanju Agencije donijeće se u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Imenovanje Savjeta i direktora Agencije

Član 250b

Imenovanje predsjednika i članova Savjeta Agencije izvršiće se u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Direktor Agencije imenovaće se u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Donošenje opštih akata Agencije

Član 250v

Statut Agencije i akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Agencije donijeće se u roku od 120 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.“

Član 34

U članu 257 stav 1 riječi: „čl. 34, 35, 36, 200 i 201“ zamjenjuju se riječima: „člana 35“.

U stavu 2 poslije riječi: „stav 3“ dodaju se zarez i riječi: „člana 119a“.

Član 35

Poslije člana 257 dodaje se novi član koji glasi:

„Odložena primjena

Član 257a

Odredba člana 62 stav 2 tačka 6a ovog zakona primjenjivaće se od 1. januara 2027. godine.“

Član 36

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

Obrazloženje

I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje zakona sadržan je u odredbi člana 16 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom, u skladu sa Ustavom, uređuju druga pitanja od interesa za Crnu Goru.

II RAZLOZI ZA DONOŠENJE IZMJENA I DOPUNA ZAKONA

Ključne izmjena Zakona se odnose na normativno usklađivanje Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva odnosno Zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju, kako bi se obezbijedilo preciziranje zakonskih rješenja kako u dijelu predmeta odnosno ciljeva zakona, tako i u dijelu stvaranja normativnih uslova za standardizaciju zdravstvenih podataka, centralizaciju registara, integraciju različitih informacionih sistema, definisanje rukovalaca podacima i drugih pitanja od značaja za kvalitetan razvoj digitalnog zdravlja planiran Strategijom razvoja digitalnog zdravlja 2024-2028.

Naime, u vrijeme pripreme Zakona o zdravstvenoj zaštiti, nije bilo planirano donošenje Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva, odnosno Zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju, ali je ocijenjeno da taj zakon, kroz normativno usklađivanje sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti treba da obezbijedi ključni napredak u digitalizaciji u oblasti zdravstva, čime se stvaraju pretpostavke da su svi učesnici u pružanju zdravstvene zaštite dužni da vode odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijente, da svi važni zdravstveni podaci budu prikupljeni na jednom mjestu, da im se pristupa u skladu sa ovlaštenjima za pristup i da se čuvaju u skladu sa zakonom.

Zbog navedenog, Programom rada Vlade za 2025 godinu je planirano donošenje novog Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva odnosno Zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju što je uslovilo i potrebu izmjene Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Ocijenjeno je da je neophodno da se načelno u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti definišu određena pitanja (digitalno zdravlje - čl 34, zdravstvena informaciono-komunikaciona infrastruktura - čl 36, vođenje medicinske dokumentacije - čl 198, zdravstveni karton - čl 199, IZIS-čl 200,) a da se preciziranje ovih specifičnih pitanja normativno uredi Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva odnosno Zakonom o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju.

Članom 1 i 2 predloženih izmjena izvršeno je adekvatno terminološko usklađivanje a članom 3 usklađivanje sa Zakonom o zaštiti i zdravlju na radu.

U članu 4 normirano je učešće zdravstvenih saradnika u obavljanju djelatnosti zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom.

Predloženim izmjenama predviđeno je upućivanje na poseban zakon u članu 5 (u odnosu na član 34 stav 2), članu 7 (u odnosu na član 36) članu 23 (u odnosu na član 198 stav 1) članu 24 (u odnosu na član 199 stav 1), članu 25 (u odnosu na član 200). U članu 24, brisan je član 201 jer će pitanje elektronske razmjene sa integralnim zdravstvenim informacionim sistemom biti uređeno posebnim propisom.

Članom 8 (u odnosu na član 55) je propisana mogućnost mobilne apoteke u cilju približavanja ove vrste zdravstvenih usluga stanovnicima koji žive u seoskom području.

Članovima 9 i 10 precizirani su uslovi za početak rada zdravstvene ustanove i donošenje rješenja o ispunjenosti uslova za rad od strane Ministarstva.

Članom 13 je precizirano pod kojim uslovima može da nastavi sa radom zdravstveni radnik koji navršio 66 godina života i 15 godina radnog staža u toj ili u drugoj zdravstvenoj ustanovi.

Članom 14 je propisan izuzetak od obaveze obavljanja pripravničkog staža zdravstvenih radnika a članom 15 i 16 je propisan način sticanja specijalizacije i uže specijalizacije i precizirano da se uža specijalizacija stiče odbranom rada.

Članom 17 je propisan priznavanje profesionalne kvalifikacije babica iz trećih zemalja a članom 18 izdavanje privremene licence.

Članom 20 i 21 se kvalitetnije uređuju pitanja iz člana 151 i 175 ovog zakona.

Značajna novina u zakonu je formiranje Agencije za digitalno zdravlje kao ključnog subjekta u segmentu digitalizacije u oblasti zdravlja.(član 27).

Propisan je njen pravni položaj (član 242a), nadležnost (242b), organi Agencije (član 242v), uslovi i ograničenja za imenovanje predsjednika i članova Savjeta (član 242g), prestanak mandata predsjednika i članova Savjeta (član 242d), nadležnost Savjeta(član 242đ), način rada Savjeta (član 242e), naknada za rad predsjednika i članova Savjeta (član 242ž), izbor direktora Agencije (član 242z), nadležnost direktora (član 242i), prestanak mandata direktora (član 242j), finansiranje Agencije (član 242k), javnost rada Agencije (član 242l), Statut Agencije (član 242 lj), godišnji izvještaj o radu (član 242m), primjena propisa o državnim službenicima i namještenicima, te mjesečni dodatak na zaradu do 30% (član 242n).

Članovima 28 - 32 precizirane su materijalne odredbe na način da se usklađuju sa kaznenim odredbama, kako bi nadležna inspekcija kvalitetno vršila inspekcijski nadzor i preduzimala adekvatne mjere, u skladu sa zakonom.

U članu 33 (u odnosu na član 250) propisano dodavanje članova kojima je propisan rok za osnivanje Agencije, imenovanje članova Savjeta i direktora Agencije, kao i rok za donošenje statuta i akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije.

Članom 36 je propisano stupanje na snagu zakona.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti
("Službeni list CG", br. 91/25 i 121/25)

ODREDBE KOJE SE MIJENJAJU

Značenje izraza
Član 8

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) **adaptirana mlječna formula** je formula koja se koristi kao alternativa majčinom mlijeku i koja odgovara nutritivnim potrebama novorođenčeta;
- 2) **dokaz o formalnim kvalifikacijama** je diploma, svjedočanstvo ili drugi dokaz o stečenoj profesionalnoj kvalifikaciji i završenom profesionalnom osposobljavanju, stečeno u državama članicama Evropske unije, Evropskog ekonomskog prostora ili Švajcarske konfederacije (u daljem tekstu: države ugovornice), koje je izdao nadležni organ ovih država, u skladu sa zakonima ili drugim propisima tih država;
- 3) **druga država ugovornica** je država ugovornica, osim države Crne Gore;
- 4) **digitalno zdravstvo** podrazumijeva korišćenje informaciono-komunikacionih tehnologija u medicini u svrhu liječenja i promocije zdravlja;
- 5) **digitalna stomatologija** obuhvata niz tehnologija koje olakšavaju dijagnostiku, planiranje terapije i sprovođenje stomatoloških zahvata uz veću preciznost, efikasnost i udobnost za pacijenta (digitalni otisci/korišćenje intraoralnih skenera za izradu 3D modela zuba i vilica, digitalna radiologija, 3D štampa i modelovanje i sl.);
- 6) **ECTS** je evropski sistem transfera kredita;
- 7) **informacioni sistem za unutrašnje tržište** (u daljem tekstu: IMI sistem) je sistem za administrativnu saradnju i elektronsku razmjenu informacija između nadležnih organa država ugovornica;
- 8) **kvalitet zdravstvene zaštite** je rezultat mjera koje se preduzimaju u skladu sa savremenim dostignućima u postupku pružanja zdravstvenih usluga, a koje obezbjeđuju najviši mogući povoljan ishod liječenja i smanjenje rizika za nastanak neželjenih posljedica po zdravlje pacijenta;
- 9) **medicinski wellness** je ciljani program za očuvanje i unapređenje sveukupnog zdravlja i kvaliteta života koji obuhvata primjenu preventivnih, medicinskih i dijagnostičkih postupaka i postupaka medicinske rehabilitacije;
- 10) **nadležni organ druge države ugovornice** je svaki organ koji druga država ugovornica ovlasti da izdaje ili prima dokaze o kvalifikacijama, osposobljenosti i druge dokumente ili podatke;
- 11) **osnovne mjere održavanja života upotrebom automatskih eksternih defibrilatora** su skup znanja i vještina kojima se omogućava prepoznavanje lica koje ima zastoj rada srca i pluća, kao i neophodnosti sprovođenja postupaka oslobađanja disajnih puteva, održavanja disanja i krvotoka uz primjenu automatskih eksternih defibrilatora;
- 12) **oštri predmeti** su predmeti ili instrumenti koji se smatraju radnom opremom (koriste se u radu ili se nalaze u radnom okruženju) neophodni za pružanje određenih zdravstvenih usluga u zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima koji pružaju zdravstvenu zaštitu, a mogu da izazovu povredu i/ili infekciju;

13) **povreda oštrim predmetom** je povreda zdravstvenog radnika, zdravstvenog saradnika ili lica koje za poslodavca obavlja određene poslove, nastala u obavljanju profesionalne aktivnosti u zdravstvenoj ustanovi ili van zdravstvene ustanove ili kod drugih subjekata koji pružaju zdravstvenu zaštitu, prouzrokovana oštrim predmetom sa potencijalno infektivnim materijalom (krv, tečnost, tkivo) koji može da sadrži patogene ili kontaktom sa krvlju zaraženog lica ili drugim tjelesnim tečnostima i tkivima zaraženog lica koji mogu da sadrže krv;

14) **prirodni ljekoviti faktor** je dio prirode koji povoljno utiče na očuvanje i unapređenje zdravlja, poboljšanje kvaliteta života, sprečavanje bolesti, liječenje, oporavak i rehabilitaciju (termalna voda, morska voda, blato, peloidi, naftalan, klima i dr.);

15) **rana intervencija** je integrisan, međuresorni, interdisciplinarni sistem stručnih usluga namijenjenih djeci koja kasne u razvoju, djeci sa invaliditetom, atipičnim ponašanjem, emocionalnim i socijalnim poteškoćama, kao i predškolskoj djeci kod koje postoji sumnja na kašnjenje u razvoju zbog neadekvatne ishrane, hroničnih oboljenja i drugih bioloških, odnosno socioloških faktora;

16) **skrining** je upotreba odgovarajućih medicinskih testova ili pregleda u cilju ranog otkrivanja bolesti, u trenutku kad nijesu prisutni simptomi bolesti;

17) **standardi kvaliteta zdravstvene zaštite** su utvrđeni uslovi, postupci i mjerila u vezi sa pružanjem zdravstvenih usluga, zdravstvenim radnicima, opremom, materijalima i prostorom, a kojima se obezbjeđuje kvalitet zdravstvene zaštite;

18) **telemedicina** je pružanje medicinskih usluga koje uključuje korišćenje elektronskih komunikacija i softvera za pružanje medicinskih usluga na daljinu bez lične posjete, kao i drugih softverskih platformi i informacionih sistema;

19) **zdravstvena tehnologija** podrazumijeva intervencije i primijenjeno znanje koje se koristi u zdravstvenoj zaštiti, a koje obuhvata bezbjedne, kvalitetne i efikasne lijekove i medicinska sredstva, opremu, medicinske i hirurške procedure, organizacione, administrativne i logističke sisteme u kojima se obezbjeđuje preduzimanje mjera za sprečavanje bolesti, postavljanje dijagnoza i liječenje građana;

20) **zdravstveni karton** obuhvata dokumentaciju koja sadrži podatke i informacije o stanju pacijenta i kliničkim zahvatima nastale u pružanju zdravstvene zaštite;

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

Sredstva za obezbjeđivanje zdravstvene zaštite

Član 20

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

1) praćenje zdravstvenog stanja građana, identifikovanje zdravstvenih problema i rizika po zdravlje, prevenciju i kontrolu bolesti, promociju zdravlja, praćenje i evaluaciju javnozdravstvenih aktivnosti, kao i druge poslove u oblasti javnog zdravstva;

2) sprovođenje prioriternih mjera zdravstvene zaštite iz člana 19 ovog zakona;

3) sprovođenje promotivnih programa za unapređenje zdravlja najosjetljivijih kategorija stanovništva prema dobnim grupama, vrstama bolesti i invaliditetu;

4) aktivnosti na prevenciji i smanjenju posljedica po zdravlje kod teško dostupnih grupa u povećanom riziku od pojedinih bolesti od posebnog socio-medicinskog značaja;

5) sprovođenje populacionih istraživanja o faktorima rizika za nezarazne bolesti;

6) sprovođenje projekata i programa od javnog interesa koje realizuju nevladine organizacije, u saradnji sa Ministarstvom i zdravstvenim ustanovama, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuju nevladine organizacije;

7) planiranje i sprovođenje aktivnosti na suzbijanju pušenja, alkoholizma, upotrebe droga i psihotropnih supstanci;

8) kontrolu zdravstvene ispravnosti vazduha, vode za piće, zemljišta, hrane i predmeta opšte upotrebe, kao i kontrolu buke, ako sredstva za ove namjene nijesu obezbijeđena u skladu sa drugim propisom;

9) aktivnosti na vođenju registara bolesti od većeg socio-medicinskog značaja, zaraznih bolesti i drugih stanja vezanih za zdravlje stanovništva, kao i registara resursa u zdravstvenom sistemu, u skladu sa posebnim zakonom;

10) zdravstvenu zaštitu lica kojima se obezbjeđuju ciljani preventivni pregledi, odnosno organizovani skrining, prema odgovarajućim programima;

11) zdravstvenu zaštitu žrtava nasilja u porodici, u skladu sa posebnim zakonom;

12) zdravstvenu zaštitu žrtava trgovine ljudima, u skladu sa ovim zakonom;

13) sprovođenje mjera zdravstvene zaštite koje odredi nadležni organ državne uprave u vanrednim situacijama (epidemije, zarazne bolesti, fizički i hemijski akcidenti, elementarne i druge veće nepogode i nesreće, bioterorizam i sl.);

14) zdravstvenu zaštitu osoblja stranih diplomatsko-konzularnih predstavništava, kojima se zdravstvena zaštita ne obezbjeđuje na osnovu međunarodnih ugovora, kao i stranaca koji borave u Crnoj Gori po pozivu državnih organa;

15) zdravstvenu zaštitu stranaca koji traže međunarodnu zaštitu, azilanata, stranaca pod supsidijarnom zaštitom i stranaca pod privremenom zaštitom koja je odobrena u skladu sa zakonom kojim se uređuje međunarodna i privremena zaštita stranaca;

16) zdravstvenu zaštitu stranaca oboljelih od kuge, kolere, virusne hemoragične groznice ili žute groznice, kao i stranaca koji su članovi posade stranih pomorskih brodova koji su oboljeli od veneričnih bolesti ili od drugih zaraznih bolesti opasnih po zdravlje;

17) razvoj naučnoistraživačke djelatnosti u oblasti zdravstvene zaštite;

18) izgradnju kapitalnih objekata i nabavku opreme visoke tehnološke vrijednosti u zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač država;

19) sprovođenje i razvoj digitalnog zdravstva.

Za lica koja nemaju zdravstveno osiguranje, iz budžeta Crne Gore se obezbjeđuju sredstva za sprovođenje prioriternih mjera zdravstvene zaštite iz člana 19 stav 1 tač. 6. 8. 12, 16, 17 i 19 ovog zakona.

Izgradnja objekata i nabavka opreme iz stava 1 tačka 18 ovog člana vrši se u skladu sa utvrđenim prioritetima zdravstvene politike, na način i po postupku propisanim posebnim zakonom, uz saglasnost Ministarstva.

Ljekarski pregled

Član 24

Ljekarski pregled radi utvrđivanja radne sposobnosti zaposlenog obavljaju doktor medicine specijalista medicine rada i doktor medicine druge specijalnosti, na osnovu čega doktor medicine specijalista medicine rada sačinjava izvještaj o izvršenom ljekarskom pregledu zaposlenog, koji sadrži nalaz i mišljenje o radnoj sposobnosti, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita i zdravlje na radu.

Na nalaz i mišljenje iz stava 1 ovog člana zaposleni, odnosno poslodavac ima pravo na prigovor u roku od tri dana od dana prijema izvještaja o izvršenom ljekarskom pregledu.

O prigovoru iz stava 2 ovog člana odlučuje komisija koju obrazuje Ministarstvo.

Komisiju iz stava 3 ovog člana čine tri doktora medicine specijalisti medicine rada, a po potrebi mogu da budu angažovani i doktori medicine drugih specijalnosti.

Troškove rada komisije iz stava 3 ovog člana snosi podnosilac prigovora.

Administrativno-tehničke poslove za potrebe komisije iz stava 3 ovog člana obavlja sekretar komisije, koji je zaposleni u Ministarstvu.

Aktom o obrazovanju komisije iz stava 3 ovog člana određuje se način rada, visina naknade za rad članova i sekretara komisije, kao i druga pitanja od značaja za rad komisije.

Ostvarivanje zdravstvene zaštite na primarnom nivou

Član 30

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

Zdravstvenu zaštitu u vezi sa reproduktivnim i seksualnim zdravljem, žene ostvaruju preko izabranog doktora medicine specijaliste ginekologije (u daljem tekstu: izabrani ginekolog).

Zdravstvenu zaštitu koja se odnosi na sprečavanje, otkrivanje i liječenje bolesti usta i zuba građani ostvaruju preko izabranog doktora stomatologije, a djeca do 18 godina života preko školskog doktora stomatologije u stomatološkoj ambulanti doma zdravlja kojem teritorijalno pripada.

Izabrani tim, po pravilu, čine:

1) doktor medicine, doktor medicine specijalista porodične medicine, doktor medicine specijalista pedijatar i doktor medicine specijalista opšte medicine, koji su edukovani za rad na primarnom nivou zdravstvene zaštite;

2) drugi zdravstveni radnici sa IV, V, VI i VII nivoom kvalifikacije obrazovanja, koji su edukovani za rad na primarnom nivou zdravstvene zaštite.

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 organizuje se na način da omogući građaninu ostvarivanje zdravstvene zaštite u slučaju odsustva njegovog izabranog tima ili izabranog doktora.

U udaljenim mjestima, odnosno naseljima gdje ne postoje uslovi za ostvarivanje zdravstvene zaštite na način iz stava 1 ovog člana, zdravstvena zaštita se ostvaruje preko doktora medicine koji ima ovlašćenja izabranog doktora.

Bliže uslove, normative i način ostvarivanja zdravstvene zaštite na primarnom nivou preko izabranog tima i izabranog doktora propisuje Ministarstvo.

Digitalno zdravstvo

Član 34

Digitalno zdravstvo podrazumijeva:

1) podršku zdravstvu i oblastima u vezi sa zdravstvom kroz digitalizaciju zdravstvenog sistema;

2) upotrebu mobilnih uređaja (mobilni telefoni, odnosno aplikacije, senzori, uređaji za praćenje pacijenata i drugi mobilni bežični uređaji) za prikupljanje opštih i kliničkih

podataka o pacijentu, prenos tih podataka zdravstvenim radnicima, istraživačima i pacijentima, kao i praćenje medicinskih parametara pacijenta na daljinu;

3) pružanje zdravstvenih usluga na daljinu u slučajevima kad se zdravstveni radnik i pacijent ili dva ili više zdravstvenih radnika ne nalaze na istoj lokaciji (telemedicina).

Bliže uslove i način ostvarivanja zdravstvene zaštite, prikupljanje i razmjenu podataka o pacijentu kroz digitalno zdravstvo, kao i standarde kvaliteta za mobilne uređaje propisuje Ministarstvo.

Telemedicina

Član 35

Telemedicina obuhvata praćenje zdravstvenog stanja pacijenta na daljinu, konsultativne zdravstvene usluge, preventivnu djelatnost u zdravstvu, dijagnostičke i terapijske postupke zasnovane na podacima koji se odnose na zdravstveno stanje pacijenta dostupnim putem informaciono-komunikacionih tehnologija, u zdravstvenim ustanovama na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

Zdravstvene usluge iz stava 1 ovog člana pružaju se uz saglasnost pacijenta, koja čini sastavni dio zdravstvene dokumentacije.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana mogu da pružaju zdravstvene usluge putem telemedicine ako imaju odgovarajući prostor, kadar i opremu.

Rješenje o ispunjenosti uslova iz stava 3 ovog člana donosi Ministarstvo, u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme za pružanje zdravstvenih usluga putem telemedicine koje treba da ispunjavaju zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Zdravstvena informaciono-komunikaciona infrastruktura

Član 36

Zdravstvena informaciono-komunikaciona infrastruktura je skup informaciono-komunikacionih tehnologija potrebnih za bezbjednu razmjenu podataka o pacijentu i obezbjeđivanje povezanosti registara i informacionih sistema u zdravstvenom sistemu Crne Gore, kao i obezbjeđivanje e-servisa za interakciju sa građanima ili drugim korisnicima.

Organizaciju i tehničke standarde povezivanja u zdravstvenu informaciono-komunikacionu infrastrukturu, uslove u pogledu bezbjednosti, način upravljanja i druge elemente neophodne za njen rad propisuje Ministarstvo.

Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore „Montefarm“

Član 55

Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore "Montefarm" vrši promet, nabavku, skladištenje i distribuciju lijekova, medicinskih sredstava i opreme zdravstvenim ustanovama, drugim subjektima koji pružaju zdravstvenu zaštitu u skladu sa ovim zakonom i drugim pravnim licima koja obavljaju promet lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom, kao i promet na malo lijekova i medicinskih sredstava.

Poslovi iz stava 1 ovog člana vrše se u skladu sa jedinstvenom metodologijom snabdijevanja.

Promet na malo lijekova i medicinskih sredstava iz stava 1 ovog člana vrši se u organizacionim jedinicama Zdravstvene ustanove Apoteke Crne Gore „Montefarm“, u svim opštinama.

Uslovi za početak rada zdravstvene ustanove

Član 61

Zdravstvena ustanova može početi sa radom i obavljati zdravstvenu djelatnost ako ima odgovarajući prostor, kadar zaposlen na puno radno vrijeme i opremu i ako ispunjava druge uslove u skladu sa ovim zakonom.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju zdravstvene ustanove propisuje Ministarstvo.

Podnošenje zahtjeva

Član 62

Zahtjev za dobijanje rješenja o ispunjenosti uslova iz člana 61 ovog zakona osnivač zdravstvene ustanove podnosi Ministarstvu.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se:

- 1) akt o osnivanju zdravstvene ustanove;
- 2) statut zdravstvene ustanove;
- 3) dokaz da je naziv zdravstvene ustanove koja se osniva rezervisan u Centralnom registru privrednih i drugih subjekata (u daljem tekstu: CRPS), u skladu sa posebnim zakonom;
- 4) dokaz o obezbijeđenom prostoru (list nepokretnosti ili ugovor o zakupu), elaborat o ispunjenosti minimalno-tehničkih uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti i sanitarna saglasnost;
- 5) dokaz o obezbijeđenom kadru (diploma o stečenom obrazovanju, uvjerenje o položenom stručnom ispitu, dokaz o položenoj specijalizaciji, odnosno užoj specijalizaciji, licenca);
- 6) dokaz o obezbijeđenoj opremi (spisak opreme);
- 7) spisak usluga zdravstvene zaštite koje će pružati zdravstvena ustanova;
- 8) dokaz o uplati administrativne takse.

Zahtjev i dokumentacija iz st. 1 i 2 ovog člana podnosi se u pisanom ili elektronskom obliku, na crnogorskom jeziku.

Provjera ispunjenosti uslova

Član 63

Rješenje o ispunjenosti uslova iz člana 61 ovog zakona Ministarstvo donosi u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva iz člana 62 ovog zakona, na osnovu mišljenja komisije koju obrazuje radi utvrđivanja ispunjenosti uslova.

U zavisnosti od vrste djelatnosti koju obavlja zdravstvena ustanova, komisija iz stava 1 ovog člana ima najmanje tri člana, od kojih je jedan predstavnik Ministarstva.

Administrativno-tehničke poslove za potrebe komisije iz stava 1 ovog člana obavlja sekretar komisije, koji je zaposleni u Ministarstvu.

Troškove rada komisije iz stava 1 ovog člana snosi podnosilac zahtjeva.

Komisija iz stava 1 ovog člana utvrđuje ispunjenost uslova iz člana 61 ovog zakona uviđajem na licu mjesta.

Aktom o obrazovanju komisije iz stava 1 ovog člana određuje se bliži sastav komisije, način rada, visina naknade za rad i druga pitanja od značaja za rad komisije.

Članovi odbora direktora

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 direktora iz stava 2 ovog člana bira se iz reda članova koji su predstavnici osnivača.

Član odbora direktora može da bude lice koje:

1) ima najmanje VI nivo kvalifikacije obrazovanja iz oblasti zdravstva, pravnih, ekonomskih ili društvenih nauka;

2) ima najmanje tri godine radnog iskustva u struci;

3) ispunjava druge uslove utvrđene statutom zdravstvene ustanove.

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

Nastavak sa radom

Član 107

Zdravstveni radnik koji je navršio 66 godina života i ima najmanje 15 godina staža osiguranja, a posjeduje specijalizaciju ili užu specijalizaciju može da nastavi sa radom u zdravstvenoj ustanovi ako se na oglas za zasnivanje radnog odnosa ne prijavi nijedan kandidat ili se prijavi kandidat koji ne ispunjava propisane uslove.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, zdravstveni radnik u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država, odnosno opština može da nastavi sa radom, uz prethodnu saglasnost Ministarstva, a zdravstvena ustanova čiji je osnivač pravno ili fizičko lice dužna je da o tome obavijesti Ministarstvo.

Oglas za zasnivanje radnog odnosa u slučaju iz stava 1 ovog člana raspisuje se na svakih šest mjeseci.

Postupak odobravanja specijalizacije i uže specijalizacije

Član 126

Izbor zdravstvenih radnika, odnosno zdravstvenih saradnika kojima se odobrava specijalizacija ili uža specijalizacija, u skladu sa planom iz člana 123 ovog zakona, vrši se na osnovu javnog konkursa koji objavljuje zdravstvena ustanova, uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva.

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

Protiv odluke iz stava 2 ovog člana može se izjaviti žalba odboru direktora zdravstvene ustanove, odnosno Ministarstvu za zdravstvene ustanove u kojima direktor vrši funkciju odbora direktora, u roku od 15 dana od dana dostavljanja odluke.

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

Kriterijume i način odobravanja specijalizacija i užih specijalizacija propisuje Ministarstvo.

Specijalistički ispit i ispit iz uže specijalizacije

Član 127

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

Zdravstveni radnik koji je obavio staž uže specijalizacije polaže ispit iz uže specijalizacije najkasnije u roku od godinu dana nakon obavljenog staža uže specijalizacije.

Ispit iz st. 1 i 2 ovog člana polaže se pred komisijom fakulteta zdravstvenog usmjerenja koji izdaje uvjerenje, odnosno diplomu o položenom specijalističkom ispitu, odnosno ispitu uže specijalizacije i stečenom zvanju specijaliste, odnosno užeg specijaliste.

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik iz st. 1 i 2 ovog člana dužan je da zdravstvenoj ustanovi u kojoj je zaposlen, bez odlaganja, dostavi uvjerenje o položenom specijalističkom ispitu, odnosno ispitu uže specijalizacije i stečenom zvanju specijaliste, odnosno užeg specijaliste.

Ako zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik ne dostavi uvjerenje na način iz stava 4 ovog člana, zdravstvena ustanova ga može rasporediti na druge poslove u istom nivou kvalifikacije obrazovanja, odnosno stručne kvalifikacije, a ako se ne može rasporediti na te poslove, prestaje mu radni odnos u toj zdravstvenoj ustanovi.

Privremena licenca za zdravstvenog radnika stranca

Član 136

Zdravstvenom radniku strancu koji nema odobren boravak u Crnoj Gori u skladu sa posebnim zakonom, a koga zdravstvena ustanova, odnosno drugi subjekat koji pruža zdravstvenu zaštitu angažuje za pružanje određenih zdravstvenih usluga, nadležna komora izdaje privremenu licencu ako:

1) je dobio pisani poziv od zdravstvene ustanove, odnosno drugog subjekta koji pruža zdravstvenu zaštitu; i

2) ima licencu, odnosno drugi odgovarajući dokument izdat od strane nadležnog organa države iz koje dolazi, ovjeren apostilom.

Privremena licenca iz stava 1 ovog člana izdaje se uz saglasnost Ministarstva, najduže na period od jedne godine.

Način izdavanja licence iz stava 1 ovog člana, sadržaj i obrazac licence, kao i visinu troškova izdavanja licence utvrđuje nadležna komora, uz saglasnost Ministarstva.

Poslovi komore

Član 142

Komora obavlja sljedeće poslove:

- 1) donosi kodeks zdravstvene etike i obezbjeđuje njegovu primjenu;
 - 2) izdaje, obnavlja i oduzima licencu i privremenu licencu;
 - 3) produžava licencu zdravstvenom radniku strancu, u skladu sa zakonom;
 - 4) izdaje duplikat i vrši izmjenu licence;
 - 5) vodi registar licenci;
 - 6) izdaje i dodjeljuje broj faksimila zdravstvenom radniku;
 - 7) izdaje uvjerenja o činjenicama o kojima vodi evidenciju;
 - 8) sprovodi postupak izjednačavanja inostrane kvalifikacije sa kvalifikacijom obrazovanja u Crnoj Gori, ako u Crnoj Gori ne postoji škola, odnosno ustanova koja realizuje uporediv obrazovni, odnosno studijski program;
 - 9) utvrđuje kriterijume za procjenu kvaliteta plana i programa kontinuirane medicinske edukacije;
 - 10) predlaže zdravstvene radnike za dodjelu zvanja primarijus;
 - 11) vodi postupak pred sudom časti;
 - 12) vrši druge poslove u skladu sa zakonom i statutom komore.
- Poslove iz stava 1 tač. 2 do 8 ovog člana komora vrši kao prenesene poslove.

Vrste osposobljavanja zdravstvenih radnika

Član 151



Dokaz o formalnoj kvalifikaciji doktora medicine, doktora medicine specijaliste određene oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grane medicine, doktora medicine specijaliste porodične medicine, medicinske sestre za opštu zdravstvenu njegu, doktora stomatologije, doktora stomatologije specijaliste određene oblasti stomatologije, babice i farmaceuta nadležno tijelo priznaje sistemom automatskog priznavanja kvalifikacija, ako je stečen u državama ugovornicama, redovnim ili vanrednim stručnim osposobljavanjem, koje je priznato od nadležnog organa te države u trajanju, nivou i kvalitetu osposobljavanja u punom fondu nastavnih časova koje može biti izraženo i u skladu sa ECTS. po programu osposobljavanja za odgovarajuću kvalifikaciju iz člana 148 stav 5 ovog zakona.

Pored stručnog osposobljavanja iz stava 1 ovog člana, može da se sprovodi i dodatno kontinuirano stručno usavršavanje, radi obnavljanja stečenih znanja, vještina i

kompetencija zdravstvenih radnika, u cilju praćenja naučnog razvoja i stručne prakse iz odgovarajuće oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grane medicine.

Važenje prava stečenih prije 3. marta 2024. godine

Član 175



Dokaz o formalnoj kvalifikaciji medicinske sestre za opštu zdravstvenu njegu koji je stečen u skladu sa opštim sistemom priznavanja, skladu sa Direktivom prije 3. marta 2024. godine na osnovu obuke završene u Rumuniji za medicinsku sestru opšte zdravstvene njege priznaje se građanima država ugovornica kao dovoljan i ako ne ispunjava uslove prema odredbama koje su bile na snazi do 1. januara 2007. godine ili uslove utvrđene članom 174 st. 1 i 2 ovog zakona.

Estetske minimalno invazivne metode

Član 189

Zdravstvena ustanova može da obavlja estetske minimalno invazivne nehirurške metode "antiage" medicine glave i vrata ako ima odgovarajući prostor, kadar i opremu i dozvolu za korišćenje nove zdravstvene tehnologije iz člana 187 ovog zakona.

Metode iz stava 1 ovog člana su nove zdravstvene tehnologije koje obuhvataju metode i postupke prevencije, dijagnostike, liječenja i rehabilitacije promjena koje nastaju kao posljedica starenja, odnosno metode čijom primjenom se blagotvorno utiče na zdravlje i fizički izgled.

Metode iz stava 1 ovog člana mogu da obavljaju doktori medicine i doktori stomatologije koji posjeduju sertifikat o završenoj edukaciji za obavljanje ovih metoda, u skladu sa evropskim standardom odobrenim od Evropskog komiteta za standardizaciju (CEN), izdat od strane zdravstvene ustanove ili drugog tijela akreditovanog za sprovođenje edukacije za obavljanje ovih metoda.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje treba da ispunjavaju zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Vođenje medicinske dokumentacije

Član 198

Svi učesnici u pružanju zdravstvene zaštite dužni su da vode odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta.

Medicinska dokumentacija, u smislu stava 1 ovog člana, obuhvata skup podataka i dokumenata nastalih u procesu pružanja zdravstvene zaštite, koji se odnose na zdravstveno stanje i tok liječenja pacijenta, informacije i rezultate analiza dobijenih prilikom pregleda, dijagnostike i liječenja.

Prilikom neposrednog pružanja zdravstvene zaštite, zdravstveni radnik dužan je da medicinsku dokumentaciju potpiše elektronskim potpisom i elektronskim pečatom, u skladu sa zakonom.

Medicinska dokumentacija vodi se u elektronskom obliku, u okviru integralnog informacionog sistema (u daljem tekstu: IZIS) i izvor je podataka za zbirke podataka,

odnosno registara iz oblasti zdravstva koji se vode u skladu sa metodologijom vođenja i upravljanja zbirkama podataka, u skladu sa zakonom.

Izuzetno od stava 4 ovog člana, medicinska dokumentacija vodi se u pisanom obliku ako ne postoji mogućnost za vođenje u elektronskom obliku (tehničke smetnje, kvarovi, elementarne nepogode).

Nakon otklanjanja smetnji iz stava 5 ovog člana, unos podataka u IZIS vrši se bez odlaganja, u skladu sa stavom 4 ovog člana.

Pored medicinske dokumentacije, učesnici u pružanju zdravstvene zaštite dužni su da vode i odgovarajuće evidencije o pružanju zdravstvenih usluga.

Prikupljanje, obrada i korišćenje podataka iz medicinske dokumentacije vrši se u skladu sa zakonima kojima se uređuje elektronska uprava, elektronska identifikacija i elektronski potpis, elektronski dokument, elektronska trgovina i informaciona bezbjednost, kao i zaštita podataka o ličnosti.

Vrste, sadržaj i obrasce medicinske dokumentacije i evidencije o pružanju zdravstvenih usluga, način vođenja, ovlašćena lica za vođenje i unos podataka, rokove dostavljanja i obrade podataka, način korišćenja podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje medicinske dokumentacije i evidencija, propisuje Ministarstvo.

Zdravstveni karton pacijenta

Član 199

Podaci iz medicinske dokumentacije koja nastane tokom pružanja zdravstvene zaštite po nivoima zdravstvene zaštite sastavni su dio zdravstvenog kartona pacijenta.

Pored podataka iz stava 1 ovog člana, sastavni dio zdravstvenog kartona pacijenta su i podaci iz medicinske dokumentacije koja nastane tokom pružanja zdravstvene zaštite kod drugih subjekata koji pružaju zdravstvenu zaštitu ili prilikom pružanja zdravstvene zaštite van Crne Gore.

Bliži sadržaj i način vođenja zdravstvenog kartona pacijenta propisuje Ministarstvo.

IZIS

Član 200

U cilju planiranja i efikasnog upravljanja 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 IZIS.

U okviru IZIS-a obezbjeđuje se povezivanje informacionih sistema zdravstvenih ustanova, drugih subjekata koji pružaju zdravstvenu zaštitu, Instituta za javno zdravlje, Fonda i Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

Resursi IZIS-a su baze podataka, informaciono-komunikaciona i hardverska infrastruktura i tehnička podrška.

Ministarstvo uspostavlja, planira, koordinira i kontroliše poslove IZIS-a.

Bliže uslove upravljanja, održavanja, pristupa, razmjene, zaštite i čuvanja podataka iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Elektronska razmjena podataka sa IZIS-om

Član 201

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji pružaju zdravstvenu zaštitu dužni su da, u okviru svojih informacionih sistema, obezbijede elektronsku razmjenu podataka sa IZIS-om.

Bliže uslove i način uspostavljanja elektronske razmjene podataka sa IZIS-om propisuje Ministarstvo.

Odgovornost zdravstvene ustanove i odgovornog lica u zdravstvenoj ustanovi

Član 245

Novčanom kaznom u iznosu od 2.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice - zdravstvena ustanova, ako:

- 1) ne ukaže strancu hitnu medicinsku pomoć (član 13 stav 2);
- 2) ne obezbijedi zaštitu i ne sprovede mjere zaštite od nastanka povreda oštrim predmetima zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i drugim licima koja nijesu u radnom odnosu kod te zdravstvene ustanove, a obavljaju određene poslove u toj zdravstvenoj ustanovi (lice na stručnom osposobljavanju, studenti, učenici koji obavljaju praksu, lice koje radi kao volonter, lice koje radi na određenim poslovima po ugovoru o djelu, lice koje radi u vrijeme izdržavanja kazne zatvora i dr.) a mogu da se povrijede oštrim predmetom dok obavljaju te poslove (član 23 stav 1);
- 3) doktor medicine specijalista medicine rada sačini izvještaj o izvršenom ljekarskom pregledu zaposlenog bez pregleda doktora medicine specijaliste medicine rada i doktora medicine drugih specijalnosti (član 24 stav 1);
- 4) počne sa radom i obavlja zdravstvenu djelatnost, a ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom član 61 stav 1 ovog zakona;
- 5) zdravstvenu ustanovu, kao osnivač, ne upiše u CRPS u roku od sedam dana od dana prijema rješenja iz člana 63 stav 1 ovog zakona (član 64 stav 1);
- 6) u roku od sedam dana od dana upisa u CRPS ne dostavi Ministarstvu primjerke ugovora o radu za kadar iz člana 61 stav 1 ovog zakona (član 64 stav 3);
- 7) ne obavijesti Ministarstvo o svakoj promjeni uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti i ne pribavi rješenje Ministarstva o ispunjenosti tih uslova (član 64 stav 4);
- 8) ne obavijesti Ministarstvo o prestanku sa radom, u pisanom ili elektronskoj formi, u roku od sedam dana od dana brisanja zdravstvene ustanove iz CRPS (član 68 stav 2);
- 9) se zdravstvena njega i medicinska rehabilitacija pružaju bez izvještaja i uputstva o primjeni terapije nadležnog doktora medicine, doktora medicine specijaliste fizikalne medicine i rehabilitacije, odnosno doktora stomatologije, koji sadrži uputstvo o primjeni terapije, odnosno izradi protetske nadoknade ili ortodontskog aparata (član 93 stav 4);
- 10) nema posebnu oznaku istaknutu na vidnom mjestu za pružanje usluga zdravstvenog turizma (član 93 stav 5);
- 11) pružaju usluge zdravstvenog turizma a nemaju odgovarajući prostor, kadar i opremu (član 94);
- 12) u okviru propisanog radnog vremena, ne pruža neprekidno zdravstvenu zaštitu, radom u jednoj, dvije ili više smjena, dvokratnim radnim vremenom, dežurstvom ili pripravnošću (član 98 stav 3);
- 13) zdravstveni radnik napusti radno mjesto prije nego dobije zamjenu, iako je njegovo radno vrijeme isteklo (član 98 stav 4);

14) ne vodi evidenciju o zaposlenima koji rade na način iz člana 100 stav 2 ovog zakona i ne čuva pisane saglasnosti tih zaposlenih.(član 100 stav 4);

15) ne istakne na vidnom mjestu ustanove, organizacionog dijela, odnosno organizacione jedinice te ustanove i internet stranici ustanove, kao i na Brajevom pismu, raspored radnog vremena, kao i raspored zdravstvenih radnika koji su zaposleni i obavljaju zdravstvenu djelatnost u toj zdravstvenoj ustanovi ili su angažovani po osnovu ugovora o dopunskom radu (član 100 stav 5);

16) ne ažurira raspored rada zdravstvenih radnika iz člana 100 stav 5 ovog zakona mjesečno, do trećeg u mjesecu za tekući mjesec (član 100 stav 6);

17) ne vodi evidenciju o zaposlenima iz člana 101 stav 1 ovog zakona i spisak tih zaposlenih ne objavljuje i mjesečno ne ažurira na svojoj internet stranici (član 101 stav 2);

18) onemogućiti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima obavljanje pripravničkog staža (član 116 stav 1);

19) ne obezbijedi stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika (član 121 stav 2);

20) ne obezbijedi zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima kontinuiranu medicinsku edukaciju, u skladu sa planom i programom kontinuirane medicinske edukacije koji se zasniva na planu razvoja kadrova u sektoru zdravstva (član 131 stav 1);

21) zdravstveni radnik koji je stekao obrazovanje na fakultetima zdravstvenog usmjerenja: medicinskom, stomatološkom ili farmaceutskom, neposredno obavlja zdravstvenu djelatnost, bez faksimila (član 133 stav 1);

22) ne obezbijedi, primjenu samo naučno provjerene i dokazane zdravstvene tehnologije koje se primjenjuju u prevenciji, dijagnostikovanju, liječenju i rehabilitaciji, u skladu sa stručnim medicinskim dokumentima (medicinske smjernice, protokoli, vodiči i sl.) koje pripremaju zdravstvene ustanove određenog nivoa zdravstvene zaštite (član 185 stav 1);

23) obavlja estetske minimalno invazivne nehirurške metode "antiage" medicine glave i vrata a nema odgovarajući prostor, kadar, opremu i dozvolu za korišćenje nove zdravstvene tehnologije iz člana 187 ovog zakona (član 189 stav 1);

24) metode iz člana 189 stav 1 ovog zakona obavljaju doktori medicine i doktori stomatologije koji ne posjeduju sertifikat o završenoj edukaciji za obavljanje obavljanje ovih metoda, u skladu sa evropskim standardom odobrenim od Evropskog komiteta za standardizaciju (CEN), izdat od strane zdravstvene ustanove ili drugog tijela akreditovanog za sprovođenje edukacije za obavljanje ovih metoda (član 189 stav 3);

25) primjenjuje metode i postupke komplementarne medicine, a da zdravstveni radnik nema diplomu ili drugi odgovarajući dokaz o stečenom stručnom zvanju iz oblasti komplementarne medicine (član 191 stav 1);

26) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 193 stav 1);

27) u pružanju zdravstvene zaštite ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta (član 198 stav 1);

28) ne obezbijedi u sklopu svojih informacionih sistema, interoperabilnost sa IZIS-om (član 201 stav 1);

29) kontinuirano ne radi na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite (član 205 stav 1):

30) ne preduzimaju aktivnosti na uspostavljanju sistema kvaliteta zdravstvene zaštite (član 206 stav 1);

31) ne uspostavi proces monitoringa i evaluacije zdravstvene zaštite, kao sastavni dio svojih redovnih i stručnih aktivnosti na svim nivoima zdravstvene zaštite (član 206 stav 4);

32) ne dostavi Komisiji iz člana 213 stav 1 ovog zakona sve podatke neophodne za sprovođenje eksterne kontrole kvaliteta zdravstvene zaštite (član 213 stav 6);

33) ne prijavi Ministarstvu svaku promjenu u vezi sa ispunjenošću standarda kvaliteta iz člana 217 stav 3 ovog zakona (član 221 stav 5);

34) reklamira adaptirane mlječne formule za novorođenčad i odojčad (član 228);

35) ne vrši patomorfološku i histološku obradu za svaki hirurški odstranjeni dio ljudskog tijela (član 236 stav 1).

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

Odgovornost zdravstvenog radnika ili zdravstvenog saradnika **Član 246**

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice- zdravstveni radnik ili zdravstveni saradnik, ako:

1) ne ukaže strancu hitnu medicinsku pomoć (član 13 stav 2);

2) sačini izvještaj o izvršenom zdravstvenom pregledu zaposlenog bez pregleda doktora medicine specijaliste medicine rada i doktora medicine druge specijalnosti (član 24 stav 1);

3) napusti radno mjesto dok ne dobije zamjenu, iako je njegovo radno vrijeme isteklo (član 98 stav 3);

4) zaključi ugovor o dopunskom radu bez pisane saglasnosti direktora (101 stav 1);

5) pruža zdravstvenu zaštitu 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 105 stav 2);

6) u vršenju svojih poslova koristi rad u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država, odnosno opština i imovinu te ustanove radi ostvarivanja privatnog interesa (član 113 stav 3);

7) u vezi sa vršenjem svojih poslova primi novac, hartije od vrijednosti ili drugi dragocjeni metal, bez obzira na njihovu vrijednost, primi poklon, osim prigodnih poklona u vrijednosti od 50 eura (član 114 stav 1 tač. 1 i 2);

8) u toku jedne godine primi više prigodnih poklona od istog poklonodavca, a ukupna vrijednost tih poklona pređe iznos od 50 eura, odnosno ukupna vrijednost tih poklona pređe iznos od 100 eura (član 114 stav 2);

9) bez odlaganja ne dostavi uvjerenje o sticanju zvanja specijaliste, odnosno užeg specijaliste zdravstvenoj ustanovi u kojoj je zaposlen (član 127 stav 4);

10) obavlja zdravstvenu djelatnost bez faksimila (član 133 stav 1);

11) u toku sprovođenja zdravstvene zaštite ne poštuje lična uvjerenja pacijenta koja se odnose na njegova vjerska, kulturna, moralna i druga opredjeljenja (član 184 stav 2);

12) ne primjenjuje naučno provjerene i dokazane zdravstvene tehnologije u prevenciji, dijagnostifikovanju, liječenju i rehabilitaciji, u skladu sa stručnim medicinskim dokumentima (medicinskim smjernicama, protokolima, vodičima i sl.) koje pripremaju zdravstvene ustanove određenog nivoa zdravstvene zaštite (član 185 stav 1);

13) ne posjeduju sertifikat o završenoj edukaciji za obavljanje metoda iz člana 193 stav 1, u skladu sa evropskim standardom odobrenim od Evropskog komiteta za standardizaciju (CEN), izdat od strane zdravstvene ustanove ili drugog tijela akreditovanog za sprovođenje edukacije za obavljanje ovih metoda (član 189 stav 3);

14) obavlja metode i postupke komplementarne medicine, a nema dozvolu Ministarstva za obavljanje određenih metoda i postupaka komplementarne medicine (član 191 stav 1);

15) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 193 stav 1);

16) ne sprovodi odgovarajuće dijagnostičke i terapijske postupke ako posumnja da je pacijent obolio od zarazne bolesti i da je opasan po zdravlje drugih (član 197);

17) prilikom neposrednog pružanja zdravstvene zaštite, medicinsku dokumentaciju svojeručno ne potpiše i ne ovjeri faksimilom ili ne potpiše elektronskim potpisom, u skladu sa zakonom (član 198 stav 3);

18) kao profesionalnu tajnu ne čuvaju podatke o zdravstvenom stanju pacijenta (202 stav 1);

19) ne dostavi Komisiji iz člana 213 stav 1 ovog zakona sve podatke neophodne za sprovođenje eksterne kontrole kvaliteta zdravstvene zaštite (član 213 stav 6);

20) reklamira adaptirane mliječne formule za novorođenčad i odojčad (član 228);

21) ne obavijesti sanitarnu inspekciju, kad u postupku utvrđivanja uzroka smrti utvrdi ili posumnja da je uzrok smrti zarazna bolest koja podliježe obaveznom prijavljivanju ili ne obavijesti organ uprave nadležan za poslove policije kad u postupku utvrđivanja uzroka smrti utvrdi ili posumnja da se radi o nasilnoj smrti, samoubistvu ili nesrećnom slučaju (član 232);

Odgovornost fizičkog lica

Član 247

Novčanom kaznom u iznosu od 200 eura do 1.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice, ako se ne odazove:

1) zdravstvenu ustanovu, kao osnivač, ne upiše u CRPS u roku od sedam dana od dana prijema rješenja iz člana 63 stav 1 ovog zakona (član 64 stav 1);

2) ako se ne pridržava opštih akata o uslovima boravka i ponašanja za vrijeme pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi, drugom subjektu koji obavlja zdravstvenu zaštitu (član 184 stav 3);

3) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 192 stav 1);

4) sahrani umrlo lice nakon stoje smrt utvrđena, prije isteka vremena od 24 časa, odnosno poslije 48 časova od nastupanja smrti (član 235 stav 1).

Obaveza podnošenja godišnjeg izvještaja

Član 248

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj odgovorno lice u pravnom licu- direktor zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština, ako ne podnese Ministarstvu izvještaj o radu zdravstvene ustanove do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu (član 79 stav 3).

Donošenje propisa

Član 250

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, propisi iz člana 34 stav 2, člana 35 stav 5. člana 36 stav 2, člana 200 stav 5 i člana 201 stav 2 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 doneseni na osnovu Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list CG", br. 3/16, 39/16, 2/17, 44/18, 24/19, 82/20, 8/21, 3/23, 48/24 i 77/24), ako nijesu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Odložena primjena

Član 257

Odredbe čl. 34, 35, 36, 200 i 201 ovog zakona primjenjivaće se nakon isteka dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Odredbe člana 15, člana 23 stav 3 i čl. 147 do 182 ovog zakona primjenjivaće se danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.



Broj: 10-501/25-4923/4

Podgorica, 9. decembar 2025. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ JAVNOJ RASPRAVI

Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti

Vrijeme trajanja javne rasprave: 20 dana. Ministarstvo zdravlja raspisalo je javnu raspravu o Nacrtu zakona o zdravstvenoj zaštiti od 12.11. 2025 do 2.12.2025.godine.

Način sprovođenja javne rasprave: Ministarstvo zdravlja, uputilo je javni poziv građanima, stručnoj javnosti i svim drugim zainteresovanim licima da se uključe u javnu raspravu i daju svoj doprinos u razmatranju Nacrta Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti dostavljanjem primjedbi, predloga i sugestija u pisanom i/ili elektronskom obliku, na arhivu Ministarstva zdravlja, radnim danima od 8-15 časova, putem pošte na adresu: Rimski trg broj 46, 81000 Podgorica i na e-mail adresu: digitalno.mzd@mzd.gov.me.

Službenica zadužena za davanje informacija o postupku Javne rasprave bila je Ivana Milošević, Samostalna savjetnica I u Direktoratu za normativne poslove i praćenje primjene propisa iz oblasti zdravstvene zaštite – ivana.milosevic@mzd.gov.me

Rezime dostavljenih primjedbi, predloga i sugestija, sa navedenim razlozima njihovog prihvatanja, odnosno neprihvatanja:

- 1. Privatna zdravstvena ustanova - poliklinika "MOJ LAB" Podgorica,** u dostavljenim sugestijama predložili su: da se odredbe člana 63 stav 2-6 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list Crne Gore" broj 91/25 i 121/25) brišu:

U važećem tekstu Zakona i dalje postoje odredbe člana 63, odnosno stavovi 2-6 istog člana, koje uređuju rad, sastav i finansiranje Komisije. Smatraju da bi njihovo ostavljanje u Zakonu nakon usvajanja predložene izmjene dovelo do kolizije normi: član 61 propisuje da Ministarstvo donosi rješenje o ispunjenosti uslova, član 63 stav 1 isključuje mišljenje Komisije za izdavanje rješenja i stavovi 2-6 uređuju njen sastav, rad i finansiranje Komisije. Istakli su da bi sve je navedeno stvorilo nesporn pravni i odnosno normativni prostor za različita tumačenja.

Naveli su da bi takva situacija bila štetna iz više razloga: - Pravna dosljednost: Zakon mora biti unutrašnje usklađen i oslobođen kontradiktornih odredbi. Jasnoća postupka: Zdravstvene ustanove moraju imati nedvosmislenu informaciju o tome koji organ donosi odluku o ispunjenosti uslova. Efikasnost: Ukidanjem Komisije postupak se pojednostavljuje,



jer se odluka donosi direktno od strane Ministarstva, bez dodatnih tijela čije mišljenje može produžiti proceduru. Finansijska racionalnost: Brisanjem odredbi o finansiranju Komisije eliminišu se nepotrebni troškovi po budžet ustanova.

Predlog se djelimično prihvata.

Obrazloženje:

U članu 7 Zakona o izmjenama i dopunama ZZZ je propisano da rješenje o ispunjenju uslova iz člana 61 ovog zakona donosi Ministarstvo u roku od 30 dana od dana prijema potpune dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev iz člana 62 ovog zakona, na osnovu mišljenja komisije koju obrazuje Ministarstvo radi utvrđivanja ispunjenosti uslova.

Precizirano je takođe i da se ispunjavanje uslova u pogledu kadra utvrđuje na osnovu dostavljene dokumentacije.

2. Prim. Doc. Dr sc. med. Safet Lješnjanić - Dom zdravlja Plav, u dostavljenim sugestijama/predlozima ističe:

Predlog 1 odnosi se na članove 70,71 i 72: Predloženo je da se obavezno uvede u svim zdravstvenim ustanovama organ upravljanja – Bord direktora i da on upravlja ustanovom, a direktor samo da rukovodi.

Navodi da za direktora treba zakonom predvidjeti da bude ljekar, jer smatra da samo ljekar zna kako treba razvijati zdravstvenu zaštitu i unaprijediti istu, koji je u kontaktu sa pacijentima.

Predlaže da Bord treba da ima u Domovima zdravlja 5 članova i to: 3 iz ustanove od kojih najmanje dva ljekara, jednog da imenuje opština i 1 jednoga Ministarstvo zdravlja.

Ne prihvata se predlog 1:

Obrazloženje: Obavezno uvođenje organa upravljanja u svim zdravstvenim ustanovama nije opravdano, kako sa aspekta ekonomičnosti tako i sa organizacionog aspekta.

Naime, finansijski iskaz predloženog rješenja nije zanemarljiv ali nije opravdan imajući u vidu vrste i obim djelatnosti koje obavljaju zdravstvene ustanove.

Važeće rješenje je opravdano upravo zbog razlike u vrsti i obimu složenosti posla u zdravstvenim ustanovama različitog nivoa.

Činjenica je da je odgovornost direktora u zdravstvenim ustanovama u kojima nije obrazovan odbor direktora veća, ali to ne znači da se eventualne nepravilnosti ne mogu sankcionisati kroz kontrolu zdravstvene inspekcije kao i komisije za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite unutar zdravstvene ustanove, kao i Komisije za eksternu kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom.

Sugestija 2: Član 111 i 112 - tiče se Licence.

Naime kada student završi medicinski fakultet i položi državni ispit on dobija Licencu za rad u Crnoj Gori i to je trajni dokument koji se može oduzeti po posebnim propisima i zakonu inače ona je stalna i znači da taj ljekar može da sa tom licencom radi u Crnoj Gori. (Kad ode u drugu državu on tamo traži Licencu za rad u toj državi). Znači nema obnavljanja ili produžavanja Licence za rad kad je jednom dobiješ.

Komentar u odnosu na licence- Zahvaljujemo na afirmativnom stavu.



3. Zdravstvena ustanova apoteke Crne Gore "Montefarm" u dostavljenim sugestijama predložili su:

da se u članu 55 poslije stava 3 doda novi stav koji bi glasio:

"Izuzetno od stava 3 ovog člana, promet na malo lijekova i medicinskih sredstava iz stava 1 ovog člana, Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore "Montefarm" može da vrši i putem mobilne apoteke (vozilo, kombi ili drugo motorno vozilo) za snabdijevanje stanovnika koji žive u seoskom području, u skladu sa uslovima koje propisuje Ministarstvo."

Prihvata se predlog:

Obrazloženje:

U članu 55 dodaje se stav 3.

4. Stomatološka, Farmaceutska i Fizioterapeutska komora u dostavljenim sugestijama predložili su:

da se u članu 73, nakon stava 1 doda novi stav kojim bi se propisalo da se u Odbor direktora zdravstvene ustanove, čiji je osnivač država ili opština obavezno imenuje jedan predstavnik strukovne komore iz oblasti zdravstva, principom rotacije, u skladu sa posebnim sporazumom komora.

Ne prihvata se predlog

Obrazloženje:

Prilikom predlaganja članova odbora direktora, Ministarstvo vodi računa o zastupljenosti predstavnika strukovne komore iz oblasti zdravstva.

Pored navedenog, predloženi princip rotacije je diskutabilan zbog činjenice da je odgovornost upravljanja zasnovana na principu kontinuiteta u praćenju rada zdravstvene ustanove, zbog čega je zakonom utvrđen mandate članova odbora od dvije godine.

5. Ljekarska komora Crne Gore u dostavljenim sugestijama/predlozima ističe:

Sugestija 1: da se član 12 Nacrta Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti dopuniti na način: U članu 136 stav 1 dodaje se nova tačka 3 koja glasi: "3) Izvod iz CRPS i rješenje Ministarstva zdravlja za obavljanje zdravstvene djelatnosti zdravstvene ustanove, odnosno drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost u skladu sa zakonom."

Navode da zdravstvenim radnicima - ljekarima koji nemaju odobren stalni boravak u Crnoj Gori u skladu sa posebnim zakonom, licence Ljekarska komora Crne Gore izdaje cijeneći sadržaj rješenja za obavljanje zdravstvene djelatnosti zdravstvene ustanove, odnosno drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost, a koje izdaje Ministarstvo zdravlja. U ovom rješenju su navedene zdravstvene djelatnosti u okviru kojih predmetna ustanova može pružiti zdravstvene usluge, čime se obezbjeđuje da zdravstvene usluge obavlja zdravstveni radnik - ljekar u skladu sa zakonom i odobrenim djelatnostima ustanove, kao i da se angažuje stručni kadar sa strane iz one oblasti medicine za koju predmetna ustanova ima odobrenje za rad.

Prihvata se sugestija 1.

Obrazloženje:

U članu 136 stav 1 dodaje se nova tačka 3.



Predlog II: Predlažu da se u okviru Zaakona o zdravstvenoj zaštiti jasno prepoznaju i zakonski izuzmu od obaveze sakupljanja bodova sljedeće kategorije doktora medicine: - penzionisani doktori medicine koji su i dalje radno aktivni, s obzirom na značaj i vrijednosti njihovog profesionalnog iskustva; - **doktori medicinskih nauka i članovi nastavnog kadra Medicinskog fakulteta**, koji su kroz svojestručne obaveze već uključeni u procese kontinuirane edukacije, naučnoistraživačkog rada i formalnog obrazovanja.

Ne prihvata se sugestija I

Obrazloženje:

Kontinuirana medicinska edukacija je sastavni dio praćenja razvoja medicinske nauke i sticanja znanja i vještina radi održavanja i unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite te se ne mogu izuzimati izuzeti bilo koji zdravstveni radnici ili saradnici i članovi nastavnog kadra, koji pružaju zdravstvene usluge.

6. Irena Šćepanović, u dostavljenim sugestijama predložila je:

Član 30 stav 4 tačka 2 "drugi zdravstveni radnici" - Predlog 1: Da se doda i "zdravstveni saradnici". Zdravstveni saradnici, defektolozi i psiholozi bave se pružanjem zdravstvenih usluga i zdravstvenom zaštitom. Npr. djece sa smetnjama i teškoćama u razvoju u okviru rane intervencije.

Djelimično se prihvata predlog

Obrazloženje:

U članu 30 stav 4 tačka 2 dodaje se, kao i zdravstveni saradnici koji učestvuju u obavljanju zdravstvene djelatnosti, u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti.

Član 42 stav 1: "Dom zdravlja je zdravstvena ustanova u kojoj se pružaju usluge zdravstvene zaštite na primarnom nivou iz oblasti..." **Predlog 2:** Dodati defektologe i psihologe. Smatra da su defektolozi i psiholozi su zdravstveni saradnici, koji se bave pitanjem zdravstvenih usluga. Defektologija i psihologija su posebne nauke.

Ne prihvata se predlog

Obrazloženje:

Članom 104 Zakona o zdravstvenoj zaštiti propisano je da su zdravstveni saradnici lica koja nemaju obrazovanje iz oblasti zdravstva, a rade u zdravstvenoj ustanovi, odnosno drugom subjektu koji pruža zdravstvenu zaštitu i učestvuju u obavljanju zdravstvene djelatnosti, dijagnostike, zaštite mentalnog zdravlja, zaštite reproduktivnog zdravlja, zdravstvene zaštite djece i odraslih lica sa invaliditetom i rane intervencije, u skladu sa ovim zakonom.

Član 93 pružanja zdravstvene zaštite u ugostiteljskim objektima (usluge zdravstvene prizme). **Predlog 3:** Dodati da se defektolozi mogu baviti tj. pružati zdravstvene usluge iz oblasti defektologije (ovo važi za zdravstvene saradnike defektologije).

Ne prihvata se predlog

Obrazloženje:



Kako je navedeno i u prethodnom obrazloženju, članom 104 Zakona o zdravstvenoj zaštiti jasno je navedena definicija zdravstvenih saradnika.

Član 123. Predlog 4:

Dodati u godišnji plan specijalizacija defektologe da se mogu usavršavati u inostranstvu. U Crnoj Gori ne postoji defektološki fakultet (Sadašnji naziv: Fakultet za specijalnu edukaciju i rehabilitaciju. Smatra da treba pružiti mogućnost usavršavanja defektologa u inostranstvu. Ovo se odnosi na defektologe zdravstvene saradnike koji su završili pripravnički staž u zdravstvenoj ustanovi i položili stručni ispit za rad u zdravstvu.

Ne prihvata se predlog

Obrazloženje:

Navedena inicijativa nije potrebna, jer je ovo pitanje već uređeno pozitivnim propisima, odnosno Zakonom o zdravstvenoj zaštiti.

Članom 120 Zakona o zdravstvenoj zaštiti propisano je da "Stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika obuhvata specijalizaciju, užu specijalizaciju i kontinuiranu medicinsku edukaciju.

Takođe, članom 124 citiranog zakona propisano je da , "Specijalizacija može da se odobri zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku sa VII nivoom kvalifikacije obrazovanja, koji je nakon položenog stručnog ispita bio u radnom odnosu jednu godinu u zdravstvenoj ustanovi".

Zdravstvene ustanove dostavljaju Ministarstvu zdravlja predlog u skladu sa potrebama pružanja kontinuirane zdravstvene zaštite pacijentima, te stoga defektolog kao zdravstveni saradnik , takođe može da se uputi na stručno usavršavanje

Dakle, imajući u vidu navedeni zakonski okvir, defektolozi kao zdravstveni saradnici imaju mogućnost da se upute na usavršavanje.

Član 194. Upućivanje pacijenata sa jednog na drugi nivo zdravstvene zaštite. **Predlog 5:** Na osnovu opšte defektološke dijagnostike da defektolog može sa primarnog nivoa uputiti pacijenta KCCG.

Ne prihvata se predlog

Obrazloženje:

Zdravstveni saradnici, defektolozi su lica koja nemaju obrazovanje iz oblasti zdravstva, a rade u zdravstvenoj ustanovi, odnosno drugom subjektu koji pruža zdravstvenu zaštitu i učestvuju u obavljanju zdravstvene djelatnosti, dijagnostike, zaštite mentalnog zdravlja, zaštite reproduktivnog zdravlja, zdravstvene zaštite djece i odraslih lica sa invaliditetom i rane intervencije, u skladu sa ovim zakonom.

Zdravstvena zaštita na primarnom nivou ostvaruje se u skladu sa Uredbom o obimu prava i standardima zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službeni list Republike Crne Gore" br. 079/05, 18/13 I 103/20), kao i Pravilnikom o bližim uslovima u pogledu standarda, normativa i načina ostvarivanja primarne zdravstvene zaštite preko izabranog tima doktora ili izabranog doktora ("Službeni list Crne Gore", br. 10/08, 01/12,



Crna Gora
Ministarstvo zdravlja

Adresa: Rimski trg br.46
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 20 482 133
Fax: +382 78 113 128
www.mzd.gov.me

64/17 i 77/20), čije odredbe su implementirane u integralni zdravstveni informacijski sistem, prema definisanim zdravstvenim uslugama i vremenskom normativu trajanja usluga izabranog tima ili izabranog doktora i doktora u ambulantama u centrima za podršku.

Kada se osiguranom licu (pacijentu) na primarnom nivou zdravstvene zaštite ne može pružiti adekvatna zdravstvena zaštita, izabrani tim ili izabrani doktor, upućuje pacijenta odgovarajućem specijalisti na druge nivoe zdravstvene zaštite radi pregleda, dijagnostike, liječenja, rehabilitacije i davanja odgovarajućeg izvještaja i uputstva za dalje liječenje.

Mjesto i datum sačinjavanja izvještaja

Podgorica, 9.12.2025.godine

Naziv organizacione jedinice Ministarstva koja je odgovorna za pripremu nacrtu zakona

Direktorat za normativne poslove i praćenje primjene propisa iz oblasti zdravstvene zaštite

Državna sekretarka
Mr Mirjana Vlahović, Andrijašević

M Vlahović Andrijašević



29. 12. 2025.

10 - 501/25 - 4923/12



Crna Gora
Sekretarijat za zakonodavstvo

Adresa: Vuka Karadžića br. 3
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 231-535
fax: +382 20 231-592
www.gov.me/szz

Broj: 04-040/25-1261/3

29. decembra 2025. godine

Za: Ministarstvo zdravlja
Gospodinu dr Vojislavu Šimunu, ministru

Veza: Broj: 10-501/25-4923/8 od 9. decembra 2025. godine

Predmet: **Mišljenje na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti**

Poštovani gospodine Šimun,

Na tekst **PREDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI**, iz okvira nadležnosti ovog Sekretarijata nemamo primjedbi, budući da su primjedbe i sugestije Sekretarijata date predstavnicama tog Ministarstva u saradnji 15. 16. 26. i 29. decembra 2025. godine (neposredno i putem mail-a), ugrađene u dostavljeni tekst Predloga zakona.

Napominjemo da je u odnosu na tekst Predloga zakona neophodno pribaviti mišljenja resornih ministarstava, i to:

- Ministarstva finansija, u odnosu na član 27 Predloga zakona kojim se dodaje novo poglavlje XIIIa. AGENCIJA ZA DIGITALNO ZDRAVLJE, a naročito u odnosu na član 242n, koje će biti relevantno za ovaj Sekretarijat,
- Ministarstva javne uprave, u odnosu na član 27 Predloga zakona kojim se dodaje novo poglavlje XIIIa. AGENCIJA ZA DIGITALNO ZDRAVLJE,
- Ministarstva pravde, u odnosu na čl. 28 do 31 Predloga zakona koji se odnose na kaznene odredbe.



V. D. SEKRETARA
Nikola Marković



Crna Gora
Ministarstvo javne uprave

Adresa: Rimski Trg br 45
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 482 131
fax: +382 241 790
www.mju.gov.me

29. 12. 2025.

Br: 01-040/25-4116/6

10 - 501/25 - 4923/13

19.12. 2025. godine

Za: Ministarstvo zdravlja
gospodin dr Vojislav Šimun, ministar

Veza: akt broj: 01-040/25-4116/5 od 19.12. 2025. godine

Predmet: Mišljenje na inovirani tekst Nacrta zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom Vašeg akta, broj: 10-501/25-4923/10 od 19. 12. 2025. godine, kojim nam dostavljate na mišljenje inovirani tekst Nacrta zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, obavještavamo Vas da sa aspekta nadležnosti Ministarstva javne uprave nemamo primjedbi i sugestija.

Takođe, u skladu sa članom 52 Zakona o državnoj upravi ("Službeni list CG", br.78/18, 70/21 i 52/22), a na osnovu dostavljenog Izvještaja o sprovedenoj javnoj raspravi, utvrđeno je da je u pripremi Nacrta zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Ministarstvo zdravlja sprovelo postupak javne rasprave.



S poštovanjem,
MINISTAR
mr Marash Dukaj

Dostavljeno: - naslovu
- arhivi
- a/a

Kontakt osoba: Nedeljko Vuk
Samostalni savjetnik II
tel: 068 863 934
e-mail: nedjeljko.vuk@mju.gov.me



Crna Gora
Ministarstvo pravde

Ministarstvo zdravstva

19.12.2025

Prije

Vrijednost

10-501/25-4923/5

Adresa: Vuka Karadžića 3,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 407 501
fax: +382 20 407 515
www.gov.me/mpa

Broj: 01-040/25-13242/4

17. decembar 2025. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
gđin Vojislav Šimun, ministar

Predmet: Mišljenje na Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti
Veza: Vaš akt broj: 10-501/25-4923/5 od 9. decembra 2025. godine

Uvaženi,

Ministarstvo pravde razmotrilo je Izvještaj o preliminarnoj kontroli na rizike od korupcije (CPL obrazac) koji se odnosi na Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, koji je dostavljen aktom broj: 10-501/25-4923/5 od 9. decembra 2025. godine, zaprimljen u ovom ministarstvu 10. decembra 2025. godine.

U skladu sa članom 4 Uputstva o preliminarnoj kontroli na rizike od korupcije („Službeni list Crne Gore“, broj 75/24), Ministarstvo pravde je dana 12. decembra 2025. godine zatražilo mišljenje Agencije za sprečavanje korupcije radi otklanjanja mogućih rizika za nastanak korupcije u izradi propisa.

Dana 17. decembra 2025. godine, Agencija za sprečavanje korupcije dostavila je mišljenje broj: 04-03-2894/2-25 u kome navodi da nema primjedbi iz okvira svoje nadležnosti na Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, obzirom da se predmetnim Nacrtom vrši unaprjeđenje u dijelu digitalizacije zdravstva, zdravstvene informaciono-komunikacione strukture, kao i načina vođenja medicinske dokumentacije i podataka u oblasti zdravstva, odnosno Zakona o digitalizaciji i zbirkama podataka u istoj oblasti.

Imajući u vidu navedeno, obavještavamo Vas da, u okviru nadležnosti Ministarstva pravde, nemamo primjedbi na Izvještaj o preliminarnoj kontroli na rizike od korupcije (CPL obrazac) koji se odnosi na Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

S poštovanjem,

MINISTAR
mr Bojan Božović

Dostavljeno:

- naslovu;
- a/a;
- u spise predmeta



Ministarstvo
finansija

Ministarstvo zdravlja			
22.12.2025.			
Priloga	Godina	Priloga	Vrijednost
10-501/25-4923	11		

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Br: 05-02-041/25-43687/2

Podgorica, 19.12.2025.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica
gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti

Veza: Vaš akt br. 10-501/25-4923/9 od 09.12.2025. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom *Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

Na tekst Predloga zakona i pripremljeni Izvještaj o analizi uticaja propisa, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Predloženim izmjenama i dopunama planira se uspostavljanje Agencije za digitalno zdravlje (ADZ) kao centralni tehnički autoritet za digitalno zdravlje obzirom da trenutno ne postoji institucija koja određuje standarde, arhitekturu i operativno upravljanje Integralnim zdravstvenim informacionim sistemom. Naime, članom 97lj ovog Zakona propisano je da se sredstva za rad Agencije obezbjeđuju iz Budžeta Crne Gore, iz sopstvenih prihoda, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom. Visinu i način plaćanja naknada za sopstvene prihode utvrđuje Ministarstvo na predlog Agencije. U dijelu budžetskih sredstava, Agencija za digitalno zdravlje je dužna da svoje finansijsko poslovanje organizuje i vodi u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast budžetskog sistema. U dijelu sopstvenih prihoda, dužna je da nacrt finansijskog plana dostavlja Ministarstvu finansija. Na prava, obaveze i odgovornosti zaposlenih u Agenciji primjenjivaće se propisi o državnim službenicima i namještenicima.

Uvidom u dostavljeni Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa navedeno je da usvajanje dokumenta neće proizvesti dodatne finansijske obaveze za Budžet Crne Gore obzirom da su sredstva za formiranje predmetne Agencije planirana kroz Srednjoročni budžetski okvir odnosno Smjernicama makroekonomske i fiskalne politike za period 2025-2028. Shodno dostavljenom Izvještaju, finansijska sredstava je potrebno obezbijediti jednokratno tokom prve dvije godine rada Agencije za digitalno zdravlje i to u 2026. godini iznos od 362.000,00€, dok je u 2027. godini potrebno obezbijediti iznos od 487.000,00€.

Imajući u vidu da su sredstva u iznosu od 362.000,00€ za formiranje Agencije za digitalno zdravlje predviđena srednjoročnim budžetskim okvirom, Ministarstvo finansija ukazuje da će sredstva za predmetne namjene biti predviđena Nacrtom Zakona o budžetu Crne Gore za 2026. godinu u okviru aktivnosti Digitalizacija zdravstvenog sistema kod potrošačke jedinice Ministarstvo zdravlja.

S tim u vezi, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, ukazuje da je neophodno implementaciju Predloga zakona uskladiti sa sredstvima planiranim godišnjim zakonom o budžetu Crne Gore za predmetne namjene.

Takođe, u samom dokumentu nije precizirano da li će Agencija za digitalno zdravlje biti potrošačka jedinica u budžetu države. Nadalje, ukazujemo da bi predmetna Agencija bila prepoznata kao potrošačka jedinica i stvorile se pravne pretpostavke za funkcionisanje iste, neophodno je osim Uredbe o organizaciji i načinu rada države uprave, izmijeniti i godišnji zakon o budžetu države. S tim u vezi, potrebno je podnijeti zahtjev za budžetskim sredstvima i izraditi programsku strukturu Agencije za digitalno zdravlje, u skladu sa odredbama Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti.

S poštovanjem,

MINISTAR
Novica Vuković



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo zdravlja
NAZIV PROPISA	Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti
1. Definisanje problema - Koje probleme treba da riješi predloženi akt? - Koji su uzroci problema? - Koje su posljedice problema? - Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri? - Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?	
Izmjene Zakona o zdravstvenoj zaštiti predviđaju osnivanje Agencije za digitalno zdravlje (ADZ), novog pravnog lica koje će obavljati operativne, tehničke i razvojne poslove u vezi sa funkcionalnošću, vođenjem i održavanjem Integralnog zdravstvenog informacionog sistema (IZIS) i implementacijom digitalnih rješenja u skladu sa propisima i strateškim dokumentima Ministarstva zdravlja. Ova agencija treba da preuzme ulogu tehničkog centra za digitalno zdravlje, da upravlja: interoperabilnošću zdravstvenih informacionih sistema i uspostavlja standarde u toj oblasti, centralnim registrima, bezbjednošću podataka i koordinacijom promjena. <i>Koje probleme treba da riješi predloženi akt?</i> Predloženim aktom planira se uspostavljanje Agencije za digitalno zdravlje (ADZ) kao centralni tehnički autoritet za digitalno zdravlje jer trenutno ne postoji institucija koja određuje standarde, arhitekturu i operativno upravljanje Integralnim zdravstvenim informacionim sistemom (IZIS). Strategija digitalnog zdravlja, operativni cilj 4, pokazuje da je nedostatak standarda, propisane arhitekture i tijela koje bi ih donosilo ključni problem, dok je razmjena podataka fragmentirana i otežana. U zdravstvu postoji i hroničan nedostatak IT kadra – čak 16 od 36 ustanova nema informatički kadar zbog čega su projekti digitalizacije nedovoljno koordinisani i podržani od strane same zdravstvene ustanova. Dakle, izdvaja se šest ključnih problema koji se rješavaju: 1. Normativne praznine i neusaglašenost propisa: Strategija je istakla koliziju između različitih zakona u pogledu prikupljanja i razmjene medicinskih podataka ali i izostanak jasne nadležnosti između zainteresovanih aktera. 2. Rasparčana digitalna infrastruktura i odsustvo centralnog tehničkog autoriteta: Nacionalna strategija digitalnog zdravlja navodi kao jedan od ključnih problema nedostatak adekvatnih standarda i pravila za strukturu podataka, propisane arhitekture IZIS-a i institucionalnog tijela koje bi donosilo i sprovodilo ta pravila. Trenutno su	

nadležnosti podijeljene između Ministarstva zdravlja i Fonda za zdravstveno osiguranje. Nema organa koji bi bio zadužen za interoperabilnost i održavanje cjelokupnog IZIS-a.

3. **Nedovoljni kadrovski i institucionalni kapaciteti:** Analiza iz Nacionalne strategije digitalnog zdravlja pokazuje da 16 od 36 javnih zdravstvenih ustanova nema zaposlenog kvalifikovanog IT kadra a u pojedinim ustanovama nisu ni sistematizovana radna mjesta ovakvog profila. Postojeći stručni kadar često je opredijeljen i raspoređen na poslove IT tehničke podrške i nema adekvatna znanja za strateško upravljanje digitalnim projektima.
4. **Neefikasna razmjena podataka i ograničen pristup zdravstvenim informacijama:** Zbog fragmentacije sistema, razmjena podataka se odvija parcijalno, dio podataka se čuva u izolovanim sistemima. To dovodi do dupliranja podataka i administrativnog rada, povećava rizik od grešaka i usporava donošenje kliničkih odluka.
5. **Rastući rizici za bezbjednost i privatnost podataka:** Digitalizacija zdravstvenog sektora podrazumijeva obradu "osjetljivih" i posebno zaštićenih podataka. Bez centralnog tijela koje bi definisalo standarde i kontrolisalo primjenu, povećava se rizik od neovlašćenog pristupa, gubitka podataka a biće potrebna i buduća podrška usaglašavanu sa evropskim regulativama (npr. GDPR).
6. **Nepovezanost privatnog sektora:** Trenutno državni informacijski sistemi u zdravstvu obuhvataju isključivo javne zdravstvene ustanove, dok privatni sektor nije uključen. Time se gubi značajan dio informacija o zdravstvenim uslugama koje građani koriste, a zdravstveni sistem ostaje bez cjelovitog uvida u tok liječenja pacijenta i sveobuhvatno javno zdravlje. Ovo dodatno naglašava potrebu za jasnim standardima i centralnim tijelom koje će biti nadležno za njihovu primjenu, ali i u mogućnosti da, po potrebi, pruži odgovarajuću stručnu uslugu i privatnim pružaocima zdravstvene zaštite.

Predloženi akt uspostavlja ADZ upravo da riješi navedene probleme. Prema nacrtu zakona, agencija će biti pravno lice čiji je osnivač Vlada, sa Savjetom i direktorom kao upravljačkim organima. Ona će preuzeti operativne i razvojne poslove IZIS-a, definisati standarde interoperabilnosti u zdravstvu, vršiti nadzor nad primjenom ovih standarda, rukovoditi registrom pacijenata i zdravstvenih radnika, upravljati bezbjednošću zdravstvenih podataka i omogućiti implementaciju digitalnih usluga. ADZ će djelovati kao centralni tehnički autoritet, dok će Ministarstvo zdravlja određivati politiku, strategije i standarde, a druge institucije zadržati nadležnosti u domenu svojih ovlaštenja. Uloga agencije obuhvata i programsku koordinaciju, upravljanje rizicima, zaštitu od incidenata i kontinuirano unapređenje.

Koji su uzroci problema?

Uzroci leže u činjenici da se digitalizacija zdravstva razvijala kroz izolovane projekte, u početku i bez jedinstvene nacionalne strategije (prva Strategija razvoja **Integralnog zdravstvenog informacionog sistema i e-zdravlja** donešena je 2018) i bez institucije zadužene za uspostavljanje standarda razmjene podataka. Postojeće zakonske norme predviđaju digitalno zdravlje i telemedicinu, ali podzakonski akti za njihovu primjenu nisu doneseni ili nisu još operativni. Ministarstvo zdravlja je organ državne uprave kojem po prirodi posla ne mogu da

pripadaju i tehnički poslovi vođenja, uspostavljanja i održavanja IZIS-a paralelno sa regulatornom funkcijom koje obavlja. Možemo izdvojiti šest uzroka problema.

- **Brza digitalizacija bez koherentne strategije:** Zdravstveni sektor se digitalizovao dijelom kroz *ad hoc* projekte, što je dovelo do uspostavljenih informacionih sistema koji nijesu zasnovani na primjeni standarda. Strategija naglašava prepoznate problem a to su nedostatak arhitekture i nepostojanje tijela zaduženog za standarde.
- **Normativna nedorečenost:** Aktuelni Zakon o zdravstvenoj zaštiti definisao je digitalno zdravlje (podrška zdravstvu kroz digitalizaciju, mobilne uređaje i telemedicinu), ali nije ustanovio organ koji bi te politike sprovodio. Ministarstvo uspostavlja politike i strategije ali bi trebao da ima tehničko tijelo koje bi te politike izvršavalo.
- **Nedostatak ljudskih resursa:** Hronični deficit IT kadra i pored finansijskih ulaganja u digitalno zdravlje ograničavaju sposobnost postojećih institucija da dodatno razvijaju, unapređuju i održavaju složene informacione sisteme. Samim tim sistem se previše oslanja na vendore tih informacionih sistema koji mogu uticati na oblikovanje digitalnog okruženja zdravstvenih ustanova. Čak polovina bolnica nema popunjena sistematizovana IT mjesta niti postoji interna saradnja sa tim kadrovima osim na bazičnom tehničkom nivou podrške (održavanje računara, štampača, mreže).
- **Ograničenja Ministarstva zdravlja:** Ministarstvo ne može da sprovodi operativno upravljanje kompleksnim digitalnim projektima i poslove održavanja kompleksnih informacionih sistema i istovremeno obavlja regulatorne funkcije. Potrebno je tijelo koje će preuzeti izvršnu ulogu za oblast digitalnog zdravlja.
- **Rastući međunarodni zahtjevi:** EU i WHO preporučuju uspostavljanje centralnog digitalnog tijela koje osigurava interoperabilnost podataka između informacionih sistema kao i bezbjednost podataka u sistemu zdravstva. Neispunjavanje ovih zahtjeva može dovesti do izolacije od evropskog zdravstvenog ekosistema.
- **Zastarjelost postojećih informacionih sistema:** Većina informacionih sistema u zdravstvu zasnovana je na starim tehnologijama, bez primjene savremenih standarda interoperabilnosti i sigurnosti. Održavanje i nadogradnja ovakvih sistema je skupo i tehnički ograničeno, što otežava njihovo povezivanje, nadogradnju i interoperabilnost. Posebno je upitna sajber bezbjednost zbog čega su sistemi često „zatvoreni“ i izolovani, a to dodatno usporava integraciju i razmjenu podataka.

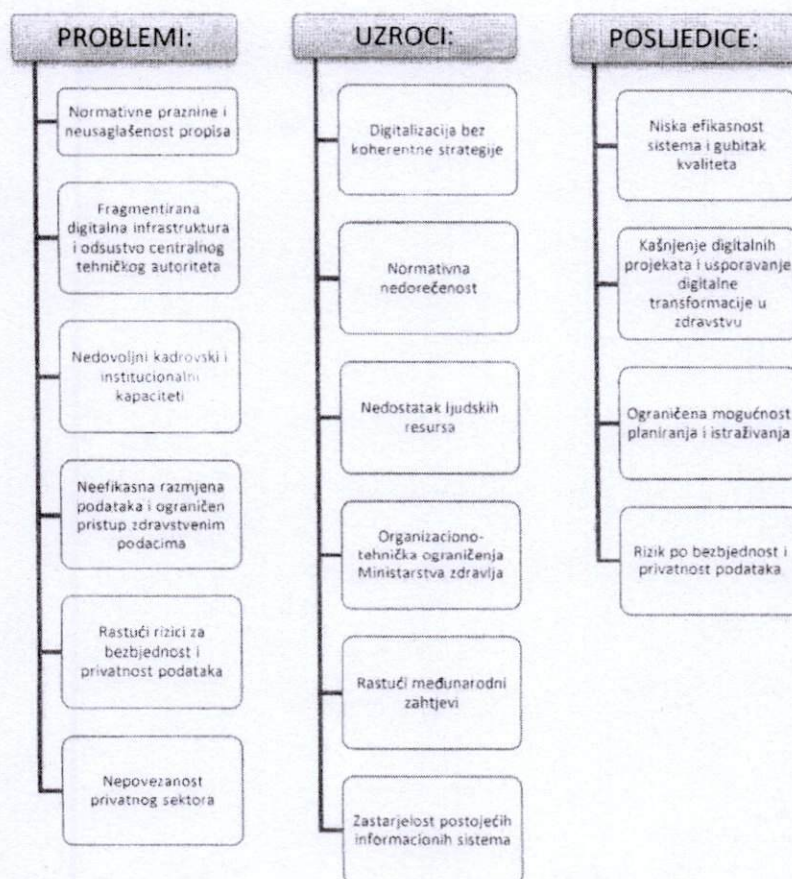
Koje su posledice problema?

Neadekvatno povezani sistemi usporavaju rad zdravstvenih radnika, otežavaju pristup cjelovitim podacima o pacijentima i povećavaju administrativno opterećenje. Zbog neujednačenih standarda rastu rizici za bezbjednost i privatnost osjetljivih podataka, a projekti poput elektronskog zdravstvenog kartona i telemedicine mogu da kasne. Mogu se izdvojiti nekoliko posledica problema:

- **Niska efikasnost sistema i gubitak kvaliteta:** Nestrukturirani podaci, nesinhronizovane aplikacije i nestandardizovani podaci uzrokuju dupliranje unosa, povećavaju troškove i

usporavaju rad ljekara. Pacijenti često moraju nositi papirne nalaze, a zdravstveni radnici nemaju potpun uvid u istoriju liječenja.

- **Kašnjenje digitalnih projekata:** Neusklađenost propisa doveli su do toga da nema jasnog upravljanja nad IZIS-om što za posledicu ima da centralni projekt elektronskog zdravstvenog kartona još nije realizovan. Ovo odlaže benefite koje digitalno zdravlje može donijeti, poput bržeg pristupa uslugama ili boljeg praćenja hroničnih bolesnika.
- **Ograničena mogućnost planiranja i istraživanja:** Bez kvalitetnih podataka zdravstvena politika se bazira na procjenama, a naučno-istraživački rad nema pristup pouzdanim podacima.
- **Rizik po bezbjednost i privatnost:** Fragmentirani sistemi otežavaju primjenu jedinstvenih bezbjednosnih mjera a incidenti mogu ugroziti osjetljive podatke građana.



Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?

- **Pacijenti i građani:** Odsustvo integrisanog zdravstvenog kartona znači da se mnogi rezultati testova, laboratorije i druge dijagnostike ili otpusne liste ne mogu lako

razmjenjivati među ljekarima a pacijenti imaju slabiji uvid u sopstvene zdravstvene podatke i dobijaju usluge različitog nivoa kvaliteta. Građani nemaju kontrolu ni uvid po pitanju pristupa njihovim podacima i namijene njihovog korišćenja.

- **Zdravstveni radnici:** Ljekari gube vrijeme na administraciju i ručno prikupljanje podataka, nemaju pristup kompletnim informacijama o pacijentu, što može ugroziti kvalitet liječenja. Nedostatak standarda otežava integracije zdravstvenih informacionih sistema, uvođenje telemedicine i mobilnih aplikacija.
- **Zdravstvene ustanove:** Bez centralnog nadzora i pune interoperabilnosti sa drugim informacionim sistemima, resursi se ne koriste optimalno, što dovodi do rasta troškova i neefikasne potrošnje budžeta. Posljedica je da se planiranje i kontrola potrošnje, donošenje medicinskih odluka, praćenje pacijenata, kao i planiranje daljih unapređenja, ulaganja i ljudskih resursa ne zasnivaju u potpunosti na cjelovitim i pouzdanim podacima.
- **Fond za zdravstveno osiguranje:** Fond nema pouzdane informacije o uslugama i troškovima. Zbog toga planiranje, kontrola i sprovođenje politika u oblasti zdravstvenog osiguranja nijesu u potpunosti zasnovani na sveobuhvatnim i tačnim podacima.
- **Ministarstvo zdravlja:** Kao nadležna i odgovorna institucija za poslove zdravlja trpi pritisak da istovremeno vodi razvoj informacionih sistema, kreira standarde i nadzire njihovu primjenu. Nedostatak institucionalne podrške usporava sprovođenje Strategije digitalnog zdravlja. Proces planiranja, donošenja i sprovođenja politika u zdravstvu ne oslanja se u dovoljnoj mjeri na objedinjenim podacima, što utiče na kvalitet odlučivanja i pravovremenost reformskih mjera.
- **Privatni sektor, IT kompanije i istraživači:** Ne postoji jasno definisan okvir za pristup i korišćenje zdravstvenih podataka i time se usporava razvoj inovativnih usluga i onemogućava sekundarna upotreba podataka u naučno-istraživačke svrhe.

Dakle, najviše su pogođeni pacijenti, jer nemaju uvid u svoje podatke i moraju brinuti i čuvati "papirnu" zdravstvenu dokumentaciju, ali i zdravstveni radnici koji rade u neadekvatno povezanim sistemima pa često nemaju potpunu istoriju pacijenta. Zdravstvene ustanove i Fond za zdravstveno osiguranje snose veće troškove jer se resursi ne koriste optimalno, a Ministarstvo zdravlja preuzima operativne poslove digitalnog zdravlja nad kojima treba da vrši nadzor. Nedostatak standardizovanog pristupa ograničava i inovacije privatnog sektora i istraživača.

Kako bi problem evaluirao bez promjene propisa (status "quo" opcija)?

U scenariju bez izmjena propisa nastavio bi se razvoj izolovanih informacionih sistema bez centralnog upravljanja, a Ministarstvo bi nastavilo da radi koordinaciju projekata bez adekvatne tehničke podrške. Projekte EZK, telemedicine i mobilnog zdravlja dodatno bi usporavale normativne nejasnoće i nedostatak resursa. Deficitaran IT kadar u zdravstvenim ustanovama bi onemogućio širu primjenu digitalnih usluga, a država bi sporije usklađivala svoj sistem sa EU standardima i rizikovala bezbjednost podataka.

Postojeći problemi bi ostali:

- **Kontinuitet fragmentacije:** Ministarstvo zdravlja bi moglo propisivati standard i bez AZD, ali bez tijela nadležnog za njihovu implementaciju i operativni nadzor, njihovo sprovođenje u praksi ne bi bilo moguće. Nedostatak stručnih i tehničkih resursa, svakodnevnog monitoringa i mehanizama kontrole značio bi da bi različiti sistemi nastavili da se razvijaju parcijalno, dok bi vrijeme i novac i dalje bili trošeni na privremene integracije i prilagođavanja. Nedostatak jednog tijela odgovornog za interoperabilnost i upravljanje digitalnim zdravstvenim uslugama ograničio bi mogućnost modernizacije.
- **Normativna nejasnoća:** Prema Zakonu, Ministarstvo zdravlja uspostavlja, planira, koordinira i kontroliše poslove IZIS-a. Ipak, njegova primarna uloga je normativna i strateška, dok složenost i tehnička specifičnost ovih zadataka čine nužnim da se operativni poslovi funkcionalno i organizaciono razdvoje i obavljaju uz visok stepen autonomije u djelovanju, kako bi se obezbijedila efikasna implementacija, odgovornost i kontinuirano unapređenje sistema. U zdravstvenom sistemu trenutno ne postoji ustanova kojoj bi se, u skladu sa zakonom i oblastima djelovanja, ovi zadaci mogli delegirati na održiv način. Osnivanjem Agencije jasno bi se razvojile normativne i izvršne nadležnosti, čime bi se obezbijedila efikasnija primjena standarda i odgovornost za operativno funkcionisanje sistema.
- **Kadrovska i finansijska opterećenost Ministarstva:** Ministarstvo bi moralo voditi operativne projekte i paralelno obavljati regulatorne funkcije, što bi usporilo uvođenje digitalnih usluga u sistemu zdravstva.
- **Rizici za bezbjednost podataka:** Bez centralizovanog nadzora nad bezbjednošću podataka i incidentnim odgovorom, mogućnost preuzimanja odgovornosti i brze reakcije na incidente ostaje ograničena.
- **Gubitak prilike za harmonizaciju sa EU i WHO standardima** – EU direktive (npr. planirani European Health Data Space) i preporuke WHO-a podrazumijevaju postojanje centralnog digitalnog tijela. Zadržavanje *statusa quo* bi usporilo usklađivanje i moglo dovesti do otežanog pristupa fondovima i međunarodnim projektima.

Zaključno, *status quo* bi zadržao postojeće disfunkcionalnosti i dodatno usporio digitalnu transformaciju zdravstvenog sistema. Predloženi akt stoga ispunjava ključni cilj javne politike:

- stvara institucionalni okvir za koordinaciju i nadzor digitalnog zdravlja,
- omogućava standardizaciju i interoperabilnost,
- osigurava jasnu odgovornost i održivost digitalnih projekata.

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
Navedi usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?

Predloženi propis ima za cilj osnivanje Agencije za digitalno zdravlje (ADZ) kao posebnog pravnog lica koje preuzima operativne, tehničke i razvojne poslove u vezi sa funkcionisanjem, vođenjem i održavanjem integralnog zdravstvenog informacionog sistema (IZIS). Kroz tu agenciju želi se centralizovati upravljanje digitalnim zdravstvenim servisima, definisati i održavati standardi interoperabilnosti, te obezbijediti kontinuirana podrška i razvoj digitalnih rješenja, ubrzo uvođenje e-usluga (npr. EZK, telemedicina), unapređuje upravljanje podacima i kvalitet usluga kroz jedinstvene standarde i procese. Propisom se takođe nastoji unaprijediti kontrola kvaliteta i omogućiti efikasnija koordinacija projekata digitalnog zdravlja.

Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Predloženi ciljevi usklađeni su sa više strateških dokumenata Vlade Crne Gore.

Srednjoročni program rada Vlade: pod Prioritetom 3: Zdravi i obrazovani pojedinci kao temelj prosperitetnog i solidarnog društva, ciljevi poput poboljšanja kvaliteta života, smanjenja razlika u zdravlju i unapređenja finansijske zaštite biti postignuti kroz aktivnosti koje uključuju unapređenje digitalizacije u oblasti zdravstva. Planiranje ADZ-a kao centralnog tehničkog tijela za digitalno zdravlje direktno podržava ovu opredijeljenost Vlade da digitalizuje zdravstveni sektor i poveća efikasnost primarne zdravstvene zaštite.

Fiskalna strategija: U dijelu „Digitalizacija zdravstvenog sistema“, planirana je digitalizacija zdravstva kako bi se podigao kvalitet usluga. Ističe se da digitalizacija omogućava građanima da biraju način ostvarivanja prava (telemedicina, m-zdravlje, e-zdravlje) i da ljekari dobiju sigurne i pouzdane alate. Takođe se očekuje unapređenje razmjene podataka i integracija svih nivoa zdravstvene zaštite, razvoj novih servisa poput EZK i pružanje podataka za naučno-istraživačku zajednicu.

Strategija razvoja zdravstva 2023–2027: predviđa modernizaciju i digitalizaciju zdravstvenog sistema a osnivanjem ADZ-a se obezbjeđuje institucija koja će koordinisati implementaciju digitalnih prioriteta.

Nacionalna strategija digitalnog zdravlja 2024-2028: Strategija prepoznaje da nedostatak adekvatnih standarda, propisane arhitekture informacionih sistema i institucionalnog tijela koje bi donijelo i sprovodilo pravila predstavlja ključni problem digitalnog zdravlja u Crnoj Gori. Takođe navodi da je razmjena podataka parcijalna, dok integrisani sistem nije operativan zbog nedostatka podzakonskih akata i softverskih rješenja. Strategija ukazuje i na hroničan deficit IT kadra. Osnivanjem ADZ-a obezbjeđuje se centralno tijelo koje će propisati i održavati standarde, uspostaviti arhitekturu, voditi ključne registre i rješavati fragmentaciju podataka. ADZ će takođe sprovoditi programe obuke i jačanja kapaciteta, što odgovara zahtjevu strategije za poboljšanjem kompetencija i ujednačenom digitalnom infrastrukturom u zdravstvu.

Strategija digitalne transformacije 2022–2026: naglašava da digitalna transformacija treba da unaprijedi javne usluge, ojača digitalne vještine i smanji digitalni jaz. ADZ će voditi razvoj i primjenu IZIS-a i e-usluga, standardizaciju u domenu zdravstvenih informacionih sistema te osigurati punu interoperabilnost, što je direktno usklađeno sa ciljevima strategije.

Program ekonomskih reformi 2024–2026: ima za cilj modernizaciju i jačanje konkurentnosti kroz digitalizaciju i reformu javnog sektora a ADZ omogućava sprovođenje tih reformi unutar zdravstvenog sektora.

Nacionalna strategija rodne ravnopravnosti 2021–2025: naglašava potrebu za konsolidovanim evidencijama i obukama u institucijama te uključivanje svih sektora u rodno odgovorne politike. Ugrađivanjem rodno razvrstanih podataka i obuka u djelokrugu ADZ-a osigurava se da digitalno zdravlje bude inkluzivno i jednako dostupno svim građanima.

3. Opcije

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).
- Obrazložiti preferiranu opciju?

Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema?

- **Status-quo opcija:** zadržati postojeći okvir u kojem Ministarstvo zdravlja i Fond za zdravstveno osiguranje vode odvojene IT projekte bez podrške centralnog tehničkog tijela. To bi u domenu zdravstvenih informacionih sistema nastavilo fragmentaciju, spore integracije i visoke rizike za interoperabilnost i bezbjednost podataka i generisalo troškove, pa bi se ciljevi iz Strategije digitalne transformacije ali i Nacionalne strategije digitalnog zdravlja o unaprijeđenju javnih usluga i smanjenju digitalnog jaza teško ostvarili. Ova opcija ne rješava ključne probleme jer ne postojanje tijela koje bi propisivalo standarde i arhitekturu uz deficit informatičkog kadra bi i dalje ograničavao budući razvoj.
- **Neregulatorna opcija:** jačanje kapaciteta postojećih institucija kroz obuke, uspostavljanje savjetodavnog tijela ili međuresorne komisije za digitalno zdravlje i zaključivanje memoranduma o saradnji između pružalaca usluga. Takav pristup mogao bi unaprijediti koordinaciju i podići svijest, ali ne bi obezbijedio održivu strukturu, jasne nadležnosti i finansijski okvir koji su neophodni za operativno vođenje IZIS-a. Ova opcija bi pomogla koordinaciji, ali nema mandat za donošenje i sprovođenje standarda, vođenje centralnih registara i dugoročne obaveze koje traže integrisani zdravstveni informacioni sistem (IZIS), strategije i EU standardi.
- **Regulatorna opcija (predloženi zakon):** donošenje izmjena Zakona o zdravstvenoj zaštiti kojima se osniva Agencija za digitalno zdravlje kao samostalno pravno lice. Ova agencija bi, prema uspostavljenoj Arhitekturi i Implementacionom planu Arhitekture,

bila stub digitalnog zdravlja – tehnički autoritet koji održava interoperabilne standarde, registruje sisteme i vodi promjene. Regulacija bi omogućila stabilno finansiranje i jasnu odgovornost, što je teško postići neregulatornim mjerama. ADZ bi preuzela standardizaciju i administraciju IZIS-a, vodila registre, uspostavljala interoperabilnost, koordinirala implementaciju digitalnih usluga, u skladu sa arhitekturom i implementacionim planom.

Obrazloženje preferirane opcije

Preporučena opcija je usvajanje predloženih izmjena i formiranje Agencije za digitalno zdravlje. Nacionalna strategija digitalnog zdravlja jasno identifikuje da nedostatak standarda, propisane arhitekture i institucije za njihovu primjenu predstavlja ključni problem sistema, status quo ili neformalni aranžmani ne pružaju trajno rješenje. ADZ će služiti kao centralni tehnički autoritet koji upravlja interoperabilnošću, vodi određene registre i osigurava usklađenost s nacionalnim i međunarodnim standardima. Osnivanjem agencije obezbjeđuje se institucionalni kapacitet, jasna linija odgovornosti i dugoročna održivost digitalnog zdravlja, što je ključ za uspjeh planirane reforme. ADZ jedina obezbjeđuje trajni mandat za tehničko upravljanje IZIS-om, standarde (HL7 FHIR/IHE), otpornost i nadzor isporuke.

Zbog svega navedenog, osnivanje Agencije za digitalno zdravlje predstavlja najbolje rješenje:

- decidno određuje instituciju nadležnu za vođenje i upravljanje digitalnom transformacijom zdravstvenog sistema,
- usklađuje se sa strateškim dokumentima Vlade (digitalna transformacija, ekonomske i fiskalne reforme),
- omogućava kontrolisano upravljanje troškovima,
- osigurava da digitalne zdravstvene usluge budu dostupne i rodno osjetljive.
-

Ovim rješenjem obezbjeđuje se funkcionalno, organizaciono i autonomno odvojena institucija, sa jasnim mandatom i kapacitetima za dugoročno vođenje digitalne transformacije zdravstva.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

Uspostavljanje Agencije za digitalno zdravlje transformisaće način na koji se prikupljaju, čuvaju, obrađuju i razmjenjuju zdravstveni podaci. Viši nivo i standardizovana digitalizacija može dovesti do većeg uključivanja i zainteresovanost građana za brigu o zdravlju, većeg nivoa bezbjednosti i brže razmjene podataka između ustanova, smanjenja troškova i razvoja i primjene novih tehnologija kao što je npr. telemedicina. Digitalizacija će generisati značajne investicije (oprema, licence, razvoj softvera, cloud usluge, ljudski resursi i obuke), ali te troškove primarno snosi država, a dugoročno se očekuju uštede kroz manju administraciju i efikasnije procese.

Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.

- **Građani i pacijenti:** direktni pozitivni efekti uključuju bolji pristup informacijama, telemedicinu i kraće vrijeme čekanja. Digitalne tehnologije omogućavaju veću uključenost građana u vlastito zdravlje i poboljšavaju kvalitei i bezbjednost njege. Predloženim mjerama smanjuju se rizici koji danas postoje u pogledu zaštite podataka i privatnosti, jer će centralno tijelo uspostaviti jedinstvene standarde bezbjednosti i nadzora. Kao izazov, očekuje se period prilagođavanja građana na nove digitalne alate i servise, uz potrebu za dodatnom podrškom i obukama kako bi tranzicija protekla što jednostavnije. Digitalna transformacija će zahtijevati promocije, obuke i podršku kako bi se realizovala u što većem obimu.
- **Zdravstveni radnici i ustanove:** Predložene izmjene utcaće na povećanje efikasnosti medicinskog kadra. Naime, direktan benefit će se ogledati u vidu brže razmjene podataka, smanjenja vremena utrošenog na administrativne poslove i bolje koordinacije. Digitalni alati poboljšavaju kvalitet njege i praćenje hroničnih pacijenata. Negativno, tokom tranzicije će trebati obuke i dodatni rad a moguće je privremeno opterećenje zbog uvođenja novih softverskih rješenja i prilagođavanja radnih procesa.
- **Ministarstvo zdravlja i javna uprava:** ADZ će pružiti centralno upravljanje i bolju kontrolu troškova i omogućiće prikupljanje i korištenje kvalitetnih podataka za kreiranje politika i usklađivanje sa EU standardima. Negativno - uspostavljanje nove institucije traži reorganizaciju i prelazne troškove.
- **Privatne zdravstvene ustanove, IT kompanije i startup-ovi:** pozitivno, novi standardi i otvoreni interfejsi će stvoriti tržište za digitalne zdravstvene usluge i aplikacije. Zbog nedostatka kadra, u početnoj fazi rada agencije biće potrebno angažovanje vanjskih konsultanata i korišćenja komercijalnih rješenja, što otvara prostor za konkurenciju. Negativno, male i srednje klinike će morati ulagati u nove sisteme, licence i usklađivanje sa standardima a visoki zahtjevi za sertifikaciju i integraciju mogu predstavljati barijeru za male ponuđače.

Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).

Građani neće snositi direktne troškove osnivanja Agencije, dok će za privredu, posebno privatne zdravstvene ustanove, glavni troškovi nastati kroz usklađivanje sa standardima

interoperabilnosti i bezbjednosti koje zahtijeva digitalizacija zdravstva. Međutim, ovi troškovi su već predviđeni Srednjoročnim budžetskim okvirom i biće neophodni čak i ukoliko se Agencija ne bi osnovala. Osnivanjem Agencije obezbjeđuje se da se ti troškovi koriste na racionalan način i da se smanji rizik od dupliranja i neefikasnog ulaganja.

Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.

Digitalizacija povećava efikasnost, bezbjednost i smanjuje troškove pružanja i administracije zdravstvenih usluga. Dugoročne koristi – bolji kvalitet zdravstvene zaštite, brže dijagnostike, manje administrativnih grešaka, uštede kroz eliminaciju papirologije i brža razmjena podataka – nadmašuju inicijalne troškove postavljanja sistema. Građani će moći pristupati svojim podacima na jednom mjestu bez obzira gdje se liječe u Crnoj Gori. Ljekari će imati pristup podacima pacijenata u svrhu liječenja u skladu sa zakonom bez razlike da li ustanove u kojima rade se finansiraju iz budžeta ili privatno. Donosioci odluka će imati potrebne podatke za kreiranje politika. Centralni IZIS i ADZ podržaće kontinuirano unapređenje i prilagođavanje EU standardima, podršku primjene GDPR-a, što je ključno za pristup fondovima i integraciju sa evropskim zdravstvenim okvirom. Stoga su pozitivne posljedice opravdane, posebno kad se uzme u obzir društvena vrijednost i potencijal za smanjenje zdravstvene potrošnje.

Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata i tržišna konkurencija?

Da, osnivanje Agencije za digitalno zdravlje.

ADZ će definisati otvorene standarde i interoperabilne API-je, što otvara prostor za domaće IT kompanije, start-upove i privatne pružaoce da razvijaju digitalna rješenja, aplikacije i servise komplementarne IZIS-u. Implementacioni plan uspostavljanja ciljne arhitekture predviđa mogućnosti nabavke komercijalnih rješenja, konsultantske usluge i modularni razvoj, pa će tržište digitalnog zdravlja postati dinamičnije i konkurentnije. To, uz podsticaje kroz Strategiju digitalne transformacije i Program ekonomskih reformi, može generisati nova preduzeća i zapošljavanje u IT sektoru.

Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

U početnoj fazi, zdravstvene ustanove će imati određeno administrativno opterećenje zbog usklađivanja sa standardima interoperabilnosti. Međutim, obaveza vođenja i razmjene elektronske dokumentacije već postoji, a ovim zakonom se uvodi samo institucionalni okvir – Agencija za digitalno zdravlje – koja će omogućiti koordinaciju i podršku. Dugoročno, centralni sistem će značajno smanjiti administrativni teret.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- **Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?**

- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.
- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.
- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćena prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa? Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?

Članom 97lj ovog Zakona propisano je da se sredstva za rad ADZ obezbjeđuju iz Budžeta Crne Gore, iz sopstvenih prihoda, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom. Visinu i način plaćanja naknada za sopstvene prihode utvrđuje Ministarstvo na predlog ADZ. U dijelu budžetskih sredstava, ADZ je dužna da svoje finansijsko poslovanje organizuje i vodi u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast budžetskog sistema. U dijelu sopstvenih prihoda, ADZ je dužna da nacrt finansijskog plana dostavlja Ministarstvu finansija. Na prava, obaveze i odgovornosti zaposlenih u ADZ primjenjivaće se opšti propisi o radu.

U prvoj godini rada, 2026. godine, očekuje se minimum 10 zaposlenih u ADZ a u drugoj godini 20 zaposlenih. Od 2028. godine, ADZ bi mogla da ostvaruje stabilne sopstvene prihode u skladu sa Zakonom i definisanim sopstvenim prihodima. Uzimajući u obzir da je za rad ADZ potrebno zaposliti lica tehničke struke kao i lica sa specifičnim znanjima i iskustvima u oblasti zdravstvene informatike i uspostavljanja standarda a imajući u vidu da su ti profili ili nedostupni ili deficitarni na tržištu rada u Crnoj Gori, planirano je da tokom prve godine rada ADZ, troškovi angažmana lica ovih specifičnih zvanja (sistem arhitekta, HL7/FHIR specijalista, biznis analiticari, QA inženjeri) budu pokriveni iz tekućeg budžeta Ministarstva zdravlja kroz program Digitalizacija zdravstvenog sistema tj. za pokrivanje konsultanskih ugovore i ugovore o djelu. Njihov angažman biće neophodan za uspostavljanje centralnih sistema i uvođenje standarda i pomoć u radu ADZ. Stalno zaposleno osoblje ADZ će u radu sa ovim licima ali i kroz obuke steći potrebna znanja i dalje preuzeti redovne aktivnosti. U tabeli je dat spisak specifičnih pozicija potrebnih za rad ADZ-a uz označene pozicije koje bi trebalo eksterno angažovati.

Uloga	Kategorija	Interna/Eksterna angažovanja
-------	------------	------------------------------

IZIS programski menadžer	Upravljanje programom	Interna
IZIS projektni menadžer	Upravljanje projektom	Interna
Tehnički rukovodilac	Tehnički nadzor	Interna
Arhitekta rješenja	Dizajn rješenja	Interna
Arhitekta rješenja	Dizajn rješenja	Ekterna
DevOps inženjer	Upravljanje infrastrukturom i aplikacijama	Interna
Rukovodilac osiguranja kvaliteta	Kvalitet i usklađenost	Interna
Specijalista za bezbednost	Bezbednosni nadzor	Interna
Pravni/politički savetnik	Pravna podrška	Interna
Specijalista za standarde podataka (HL7/FHIR)	Implementacija standarda	Interna
Specijalista za standarde podataka (HL7/FHIR)	Implementacija standarda	Ekterna
Vlasnik proizvoda	Zaostatak proizvoda, organizovanje kliničkih šampiona itd.	Interna
Klinički šampion(i)	Kliničko vođstvo	Interna
Klinički šampion(i)	Kliničko vođstvo	Ekterna
Poslovni analitičar	Upravljanje zahtevima	Internal
Poslovni analitičar	Upravljanje zahtevima	Ekterna
Trener / Izgradnja kapaciteta	Razvoj veština	Internal
Inženjer za osiguranje kvaliteta	Kvalitet i usklađenost	Internal
Inženjer za osiguranje kvaliteta	Kvalitet i usklađenost	Ekterna
Vođa podrške/službe za pomoć	Podrška nivoa ½	Internal
Specijalista za pomoć	Podrška nivoa ½	Internal

Dakle, za implementaciju ovog propisa potrebno je obezbijediti budžetska sredstva za ispunjenje tehničkih i drugih uslova za početak rada ADZ-a tako da:

- bude obezbijeđen minimalan broj zaposlenih i ugovorača kako bi se obezbijedio kontinuitet u radu,
- budu obezbijeđeni uslove za sticanje potrebnih vještina za rad zaposlenih,
- bude obezbijeđen adekvatan i opremljen prostor za rad
- bude izabrana i funkcionalna upravljačka struktura,
- budu obezbijeđena telekomunikaciona sredstva (internet, telefonija, ...),
- budu obezbijeđeni i pokriveni svi administrativni troškovi.

U tom smislu inicijalni troškovi za rad Agencije za digitalno zdravlje za sledeće dvije godine dati su u sledećoj tabeli:

	2026	2027
--	------	------

Plate	180000	360000	4111-4115
Ugovori o djelu	35000	20000	4191
Obuke	20000	20000	
Prostor	24000	24000	
Opremanje prostora	40000	0	4149
Računarska oprema	10000	10000	4415
Kancelarijska oprema	10000	10000	4415
Članovi savjeta	30000	30000	4127
Komunikacione usluge	2000	2000	4143
Službena putovanja	10000	10000	
Troškovi reprezentacije	1500	1500	4142
Ukupno	362500	487500	

Zbog specifičnog stručnog znanja i profila kadrova neophodnih za rad Agencije, potrebno je omogućiti specijalni dodatak na zaradu do 30% za zaposlene u Agenciji.

U skladu sa članom 250b donijeće se Statut ADZ i akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji a u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona i osnovala agencija tj. donijela Odluka o osnivanju. Gore navedena sredstva biće potrebna za njeno osnivanje. Ove cifre su indikativne i služe za ranu projekciju budžeta za osnivanje Agencije a finalni iznosi biće utvrđeni u postupku daljih nabavki i ugovaranja.

Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.

Finansijska sredstava je potrebno obezbijediti jednokratno tokom prve dvije godine rada ADZ shodno gore navedenoj tabeli, a kako bi se obezbijedili operativni troškovi rada (plate, ugovori, obuke, putni troškovi, ...). Uz to se preporučuje rezervisanje kontingenta od 10–15 % za nepredviđene potrebe ili promjene.

Kapitalne investicije koje sprovodi Ministarstvo zdravlja u skladu sa Nacionalnom strategijom digitalnog zdravlja nastaviće se finansirati iz postojećih programa digitalizacije. Sredstva za ovu politiku već su planirana kroz Srednjoročni budžetski okvir i makroekonomske smjernice za period 2025–2027, tako da se osnivanjem Agencije ne stvaraju novi, nepredviđeni troškovi, već se postojeća sredstva usmjeravaju kroz održiv institucionalni okvir. Nakon 2027. godine operativno, tehničko i razvojno vođenje IZIS-a u potpunosti preuzima Agencija. ***Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.***

Uspostavljanje Agencije za digitalno zdravlje ne stvara direktne međunarodne finansijske obaveze. Međutim, osnivanjem Agencije obezbjeđuje se institucionalni kapacitet za usklađivanje sa EU i WHO standardima i olakšava pristup međunarodnim fondovima i grantovima. Time se povećava mogućnost korišćenja donatorskih sredstava i smanjuje rizik od neispunjavanja obaveza koje proizilaze iz evropskih integracija.

Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?

Sredstva za tekuće troškove rada ADZ-a nisu obezbijeđena i potrebno ih je obezbijediti shodno gore navedenoj tabeli za 2026. i 2027. godinu. Sredstva su obezbijeđena za Program Digitalizacija zdravstvenog sistema i realizaciju aktivnosti shodno Strategiji razvoja digitalnog zdravlja a planirana su kroz Smjernice makroekonomske i fiskalne politike za period 2024–2027.

Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proistići finansijske obaveze?

Da. Osnivanje ADZ-a zahtijeva podzakonske akte o standardima interoperabilnosti, registrima, bezbjednosti, certifikaciji integracija. Ovi akti mogu nametnuti ograničene troškove usklađivanja zdravstvenim ustanovama i IT firmama (npr. prilagođavanje softvera, sertifikacija, tehničke integracije, zaštita podataka), ali glavni troškovi infrastrukture i osnovnih informacionih sistema ostaju u javnom budžetu. Privatni subjekti snose manje troškove prilagođavanja svojih sistema ili uvođenja novim.

Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?

Iako glavni cilj digitalizacije predstavlja efikasnije pružanje zdravstvenih usluga, smanjenje administrativnih troškova i povećanje kvaliteta usluga, a ne ostvarivanje budžetskih prihoda, potrebno je obezbijediti održiv sistem finansiranja i funkcionisanja ADZ tako da ima što manji uticaj na državni budžet. Zato je Zakonom predviđeno ostvarivanje sopstvenih prihoda ADZ kojim bi se minimalno pokrilo funkcionisanje njenog rada a u budućnosti bi se u zavisnosti od sprovedenih analiza i dostupnih prihoda mogao pokriti i razvoj novih sistema. Naime, članom 97lj predviđeni su sopstveni prihodi ADZ koji se odnose na:

- naknade za pristup i korišćenje zdravstvenih podataka u skladu sa pravilima o bezbjednosti, zaštiti podataka i pravima pacijenata
- naknade za tehničku integraciju zdravstvenih ustanova koja podrazumijeva izradu tehničke analize od strane Agencije i izdavanje saglasnosti za integraciju
- naknade za tehničku integraciju sa IZIS-om, u slučajevima obezbjeđenja dodatnih funkcionalnosti izvan obavezne razmjene podataka propisane zakonom
- naknade za napredne usluge (pristup naprednoj analitici, izvještajima, sekundarnoj upotrebi podataka, integracijama sa aplikacijama trećih strana) i obezbjeđivanje dodatne infrastrukture na zahtjev korisnika.

Visinu i način plaćanja naknada utvrđivaće Ministarstvo, na predlog Agencije a Nacrt finansijskog plana Agencije predlaže Savjet i dostaviti Ministarstvu finansija.

Obrazložiti metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.

Procjena troškova koristi **top-down** pristup tj. troškovi su procijenjeni na osnovu poređenja sa sličnim troškovima, te su grupisani po kategorijama. Plan potrošnje naglašava da će u fazi nabavki biti izrađeni detaljniji **bottom-up** budžeti koji će uključivati svaku stavku, raspored potrošnje po fazama/kvartalima i kontingenciju.

Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.

U okviru preliminarne budžetske okvira ukazano je da su brojke samo indikativne, jer konačne cijene zavise od tržišnih uslova i ponuda dobavljača. U planu se navodi da integracioni rizici i tržišni uslovi mogu povećati trošak rada za oko 15%, pa se u budžetu treba predvidjeti rezervu za neplanirane troškove.

Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa? Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

Tokom finalne faze budžetiranja i nabavki, Ministarstvo finansija će dati mišljenje o iznosima i rasporedu sredstava a te primjedbe biće uključene u podzakonske akte i plan implementacije. U planiranju budžetskih resursa težiće se iskorišćenju postojećih kapaciteta kako bi se optimizovao utrošak.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertna podrška i ako da, kako.
- Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).
- Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.

U izradi propisa je korišćena eksterna ekspertna podrška.

Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertna podrška i ako da, kako.

Da. Ekspertna podrška je korišćena za definisanje prava i obaveza ADZ kroz pripremu ciljane arhitekture zdravstvenog sistema. Naime, u cilju uspostavljanja modernog i održivog digitalnog zdravstva u Crnoj Gori, zasnovanog na međunarodnim standardima i najboljim praksama, Ministarstvo zdravlja je pokrenulo projekat uspostavljanja ciljane systemske arhitekture i standarda za Integralni zdravstveni informacioni sistem (IZIS). U okviru ovog projekta, kroz saradnju sa Programom Ujedinjenih nacija za razvoj (UNDP), angažovana je renomirana kompanija Nortal, sa bogatim iskustvom u digitalizaciji javnog sektora i razvoju elektronskih zdravstvenih sistema u Estoniji, Litvaniji, Njemačkoj i Finskoj. Planom Ciljanje arhitekture definisane su obaveze ADZ koje treba da pokrije da bi buduća digitalizacija pratila međunarodne standard i omogućila efikasniji i dostupniji zdravstveni sistem.

Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).

Tokom rada na Ciljanoj arhitekturi sprovedene su konsultacija sa predstavnicima svih ključnih institucija u zdravstvenom sistemu, gdje su i definisane obaveze ADZ. Takođe, iskorišćeni su i nalazi do kojih je ranije došla radna grupa koja je učestvovala u pripremi Nacionalne strategije digitalnog zdravlja a koja je pored predstavnika institucija zdravstvenog sistema imala i predstavnike akademske zajednice, privrede i javne uprave.

Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.

Konsultacije su potvrdile da su nepostojanje jasnog upravljanja, **nedostatak standarda**, fragmentisanost sistema i manjak kadrova ključni problemi u budućem razvoju Digitalnog zdravlja u Crnoj Gori. U skladu s tim predloženo je da se formira ADZ. Predlozi da se zadrži status quo (da digitalizacijom i standardima upravlja samo Ministarstvo zdravlja bez formiranja ADZ-a) nisu prihvaćeni, jer bi prema analizama, doveli do daljeg raslojavanja sistema i umjesto toga usvojena je opcija osnivanja Agencije.

7: Monitoring i evaluacija

- Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?
- Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?
- Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?
- Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

Monitoring i evaulaciju primjene propisa vršiće Ministarstvo zdravlja preko Direktorata za digitalno zdravlje. Na ovaj način nastoji se odrediti da li se postižu planirani efekti zajedničkim djelovanjem, odnosno da li sprovedene aktivnosti vode ka izgradnji održivog sistema digitalnog zdravlja u Crnoj Gori. U nastavku su dati odgovori na konkretna postavljena pitanja.

Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?

- kašnjenje u formiranju ADZ i upravljačkih tijela,
- preopterećenost sa previše paralelnih projekata,
- nedostatak kvalifikovanog IT osoblja koje bi angažovali za rad u ADZ,
- nedosljedno finansiranje i nedovoljna sredstva za rad,
- unutar zdravstvenog sistema može postojati otpor prema promjenama, što bi moglo otežati uvođenje novih tehnologija i procesa.

Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?

Osnivanje agencije sprovodiće se postepeno, kroz faznu implementaciju koja omogućava efikasnu primjenu i prilagođavanje organizacije i kadra. Ministarstvo zdravlja i Direktor za digitalno zdravlje će tokom prve dvije godine rada ADZ:

- pružiti logističku podršku formiranju ADZ i upravljačkih tijela,
- obezbijediti tehničku i stručnu podršku zaposlenima kako bi je na najefikasniji način osposobili da preuzme obaveze definisane Zakonom,
- organizovane obuke za zaposlene ADZ.

Ove aktivnosti je neophodno sprovesti kako bi se prevazišao deficit IT stručnjaka i ADZ stavila u funkciju. Planirana intenzivna obučavanja za buduće zaposlene i uspostavljanje unutrašnjih tehničkih službi za pružanje podrške i održavanje sistema, uz definisanje jasnih procesa za upravljanje projektima, fazno finansiranje i kontinuirano praćenje napretka kroz ključne indikatore uspjeha izgradiće se institucionalni kapacitet da ADZ preuzme vođenje IZIS-a, standarde interoperabilnosti te osigura održivost digitalnog zdravstvenog sistema.

Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?

Glavni indikatori kojima će se ocjenjivati ispunjenje ciljeva je osnivanje i stavljanje u funkciju ADZ-a i njenih ključnih organa. Paralelno sa osnivanjem ADZ ali i nakon toga nastaviće se sa sprovođenjem aktivnosti iz Nacionalne strategije digitalnog zdravlja i to uspostavljanje nove IT arhitektura IZIS-a, sistem elektronskog zdravstvenog kartona (EZK), data warehouse/BI platforma, sistem teleradiologije ...

Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

Za sprovođenje monitoringa i evaluacije biće zaduženo Ministarstvo zdravlja u saradnji sa relevantnim institucijama kao što su Fond za zdravstvenog osiguranja i Institut za javno zdravlje.

Podgorica, 9. 12. 2025. godine



MINISTAR

Dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun