



Crna Gora
Vlada Crne Gore



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO:	12. 01. 2026. GOD
KLASIFIKACIONI BROJ:	28-2 / 26-2
VEZA:	
EPA:	P32 xxx/11
SKRAĆENICA:	PRILOG

Br: 11-011/25-4987/4

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 UPRAVLJANJU PODACIMA U OBLASTI ZDRAVSTVA I DIGITALNOM ZDRAVLJU**, 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 DRAGANA JANINOVIĆ, generalna direktorica Direktorata za digitalno zdravlje u Ministarstvu zdravlja.

PREDSJEDNIK
mr Milojko Spajić, s. r.

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

I. OSNOVNE ODREDBE

**Predmet
Član 1**

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

**Zdravstvena dokumentacija, evidencije i zbirke podataka u oblasti zdravstva
Član 2**

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

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

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

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

**Načela
Član 3**

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

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

**Načelo zakonitosti
Član 4**

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

Načelo vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti

Član 5

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

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

Načelo standardizacije obrade i interoperabilnosti

Član 6

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

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

Načelo sljedljivosti i ažurnosti

Član 7

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

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

Načelo dostupnosti i zaštite

Član 8

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

Primjena drugih propisa

Član 9

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

Upotreba rodno osjetljivog jezika

Član 10

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

Značenje izraza

Član 11

Izrazi koji se koriste u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **anonimizacija** je postupak trajnog uklanjanja veze između zdravstvenih podataka i identiteta lica na koje se ti podaci odnose, pri čemu anonimizovani podaci nijesu podaci o ličnosti;
- 2) **dokument** je zapis informacije bez obzira u kom je obliku: fotografija, slika, crtež, kao i zvučni, glasovni, elektronski i video snimci i dr;
- 3) **zdravstveni podatak** je podatak o pacijentu, njegovom fizičkom i mentalnom zdravlju, uključujući podatke o svim pruženim zdravstvenim uslugama, koji predstavlja tačan, potpun i vjerodostojan zapis o određenoj zdravstveno relevantnoj činjenici;
- 4) **zdravstvena informacija** podrazumijeva obrađeni, analizirani ili protumačeni zdravstveni podatak, a koristi se u svrhu ostvarivanja zdravstvene zaštite i upravljanja zdravstvom;
- 5) **interoperabilnost zdravstvenih podataka** podrazumijeva pouzdanu i bezbjednu razmjenu i upotrebu zdravstvenih podataka između različitih informacionih sistema na osnovu utvrđenih standarda;
- 6) **lokalni zdravstveni informacioni sistem** je informacioni sistem koji uspostavlja i za potrebe svog rada održava pružalac zdravstvene zaštite, a koji obuhvata sljedeće funkcionalnosti: evidenciju, upravljanje, razmjenu i arhiviranje zdravstvenih podataka nastalih tokom pružanja zdravstvene zaštite;
- 7) **medicinska dokumentacija** je skup podataka i dokumenata nastalih u procesu pružanja zdravstvene zaštite, koji se odnose na zdravstveno stanje i tok liječenja pacijenta, informacije i rezultate analiza dobijenih prilikom pregleda, dijagnostike i liječenja;
- 8) **obavezna medicinska dokumentacija** obuhvata: zdravstveni karton, stomatološki karton, karton imunizacije, istoriju bolničkog liječenja i zbrinjavanja, temperaturno-terapijsku listu, list anestezije, otpusnu listu sa epikrizom, konzilijarni izvještaj, specijalistički izvještaj, list za novorođenče, knjigu evidencije i dr;
- 9) **pacijent** je lice koje zatraži ili kome se pruža zdravstvena usluga radi očuvanja i unapređenja zdravlja, sprečavanja bolesti, liječenja i zdravstvene njege i rehabilitacije;
- 10) **pružaoci zdravstvene zaštite** su zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji pružaju zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita;
- 11) **pseudonimizacija** je proces obrade podataka o ličnosti na način da se oni više ne mogu povezati sa konkretnim pojedincem bez korišćenja dodatnih podataka (ključa);
- 12) **softversko rješenje** je informacioni sistem ili aplikativni program kojim se omogućava pružanje zdravstvenih usluga i obezbjeđuje unos, obrada, upravljanje, razmjena, pouzdano čuvanje i zaštita elektronskih podataka i dokumenata i njihovo trajno čuvanje u skladu sa zakonom;
- 13) **centralni zdravstveni informacioni sistem** je informacioni sistem koji koriste dva ili više pružalaca zdravstvene zaštite radi obavljanja funkcionalno povezanih djelatnosti zdravstvene zaštite (zdravstvena zaštita na primarnom nivou, laboratorijska dijagnostika, radiologija, farmakologija, potrošnja lijekova i drugi segmenti zdravstvene zaštite).

II. ZDRAVSTVENA DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE U OBLASTI ZDRAVSTVA

Zdravstvena dokumentacija i evidencije

Član 12

Zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva su:

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

Medicinska dokumentacija i evidencije

Član 13

Medicinsku dokumentaciju čini obavezna i druga medicinska dokumentacija.

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

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

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

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

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

Evidencija pružalaca zdravstvene zaštite i registri licenci

Član 14

Evidenciju pružalaca zdravstvene zaštite vodi Ministarstvo u skladu sa zakonom.

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

Dokumentacija o lijekovima, medicinskim sredstvima i opremi

Član 15

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

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

Način vođenja

Član 16

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

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

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

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

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

III. ZBIRKE PODATAKA U OBLASTI ZDRAVSTVA

Zbirke podataka

Član 17

U oblasti zdravstva vode se sljedeće zbirke podataka:

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

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

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

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

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

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

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

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

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite

Član 18

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite su:

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

EMK

Član 19

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

EMK se može voditi i u pisanoj formi.

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

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

Rukovaoci EMK su pružaoci zdravstvene zaštite.

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

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

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

EZK

Član 20

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

Propisani podaci iz EMK prenose se u EZK automatski.

U EZK obrađuju se naročito sljedeći podaci o pacijentu:

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

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

3) alergije;

4) faktori rizika;

5) medicinski podaci o pacijentu:

– podaci o hospitalizaciji,

– evidencija o posjetama,

– slučajevi-epizode,

– recepti,

– parenteralna terapija,

– uputi,

– savjet/preporuka i edukativne mjere prema pacijentu,

– preventivni pregledi;

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

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

Rukovalac EZK je Ministarstvo.

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

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

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

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

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

Zbirka podataka o resursima u zdravstvu

Član 21

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

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

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

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

3) licencama zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika;

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

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

6) specijalizantima.

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

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

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

Zdravstveni registri u oblasti javnog zdravlja

Član 22

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

Registri iz stava 1 ovog člana su registri:

1) zaraznih bolesti;

2) imunizacije;

3) tuberkuloze;

4) HIV/AIDS;

5) malignih neoplazmi;

6) potražnje za tretmanom zbog upotrebe ilegalnih psihoaktivnih supstanci;

7) šećerne bolesti;

8) cerebrovaskularnih bolesti;

9) akutnog koronarnog sindroma;

10) psihoza;

11) traumatizama;

12) profesionalnih bolesti;

13) lica sa poremećajima iz spektra autizma;

14) rasta i razvoja djece i omladine; i

15) drugi registri za koje Ministarstvo utvrdi da su od značaja za zdravlje stanovništva.

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

Rukovaoci registara iz stava 2 ovog člana su:

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

2) za registar iz stava 2 tačka 3 ovog člana – Specijalna bolnica za plućne bolesti „Dr Jovan Bulajić“ Brezovik.

Bliži sadržaj registara iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Zbirke podataka u oblasti sprovođenja skrining programa

Član 23

Zbirke podataka u oblasti sprovođenja skrining programa su zbirke za:

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

stanovništva.

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

Sadržaj zbirki iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Ostale zbirke podataka

Član 24

U oblasti zdravstva vode se i sljedeće zbirke podataka:

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

stanovništva.

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

Zbirke podataka vanbolničke zdravstvene zaštite

Član 25

Zbirke podataka vanbolničke zdravstvene zaštite su sljedeće zbirke podataka:

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

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

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

Zbirka podataka preventivne zdravstvene zaštite

Član 26

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

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

Zbirka podataka kurativne zdravstvene zaštite

Član 27

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

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

Zbirka podataka specijalističke zdravstvene zaštite

Član 28

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

Zbirka podataka o zdravstveno-vaspitnom radu

Član 29

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

Zbirka podataka o hitnoj medicinskoj pomoći

Član 30

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

Zbirke podataka bolničke zdravstvene zaštite

Član 31

Zbirke podataka bolničke zdravstvene zaštite su zbirke podataka o:

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

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

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

Zbirka podataka o organizaciji i radu bolnica

Član 32

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

Zbirka podataka o porođajima

Član 33

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

Zbirka podataka o izvršenim pobačajima

Član 34

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

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite zaposlenih

Član 35

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

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

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

Zbirke podataka o povredama na radu i izostajanju sa posla

Član 36

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

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

Zbirke podataka o laboratorijskim i radiološkim uslugama

Član 37

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

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

Zbirka podataka o transfuziologiji

Član 38

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

Zbirka podataka o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji

Član 39

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

Zbirka podataka o radu apoteka

Član 40

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

Zbirke podataka o uticaju životne sredine na život i zdravlje ljudi

Član 41

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

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

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

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

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

Sadržaj zbirki podataka

Član 42

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

Način vođenja zbirki podataka

Član 43

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

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

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

IV. DIGITALNO ZDRAVLJE I INTEGRALNI ZDRAVSTVENI INFORMACIONI SISTEM

Digitalno zdravlje

Član 44

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

Razvojem digitalnog zdravlja upravlja Ministarstvo.

Zdravstvena informaciono-komunikaciona infrastruktura

Član 45

Zdravstvena informaciono-komunikaciona infrastruktura obuhvata tehničke, softverske i mrežne resurse, zajedničke servise i bezbjednosne mehanizme potrebne za bezbjednu razmjenu zdravstvenih podataka i informacija i obezbjeđivanje povezanosti registara i informacionih sistema u oblasti zdravstva Crne Gore, kao i obezbjeđivanje elektronskih servisa za interakciju sa građanima ili drugim korisnicima i dio je državne informacione infrastrukture.

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

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

IZIS

Član 46

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Povezivanje i razmjena podataka

Član 47

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

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

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

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

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

Troškovi povezivanja

Član 48

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

Svrha povezivanja i razmjene podataka u okviru IZIS

Član 49

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

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

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

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

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

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

Nadležnosti Agencije

Član 50

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

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

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

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

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

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

6) obezbjeđuje dodatnu infrastrukturu, na zahtjev korisnika;

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

8) vrši poslove tehničkog administratora u vezi sa EZK;

9) povezuje EZK sa drugim nacionalnim bazama podataka;

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

11) vrši inspekcijski nadzor u skladu sa zakonom;

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

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

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

Čuvanje podataka

Član 51

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

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

2) stomatološki karton – trajno;

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

4) zdravstvenu dokumentaciju iz EZK – trajno;

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

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

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

Sekundarna obrada podataka

Član 52

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

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

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

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

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

Vještačka inteligencija i algoritamski modeli

Član 53

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

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

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

Pristup podacima za sekundarnu obradu

Član 54

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

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

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

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

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

Rezultati sekundarne obrade podataka objavljuju se isključivo u anonimizovanom obliku.

Pristup Ministarstva podacima i zdravstvenoj dokumentaciji

Član 55

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

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

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

Informaciona bezbjednost u oblasti zdravstva

Član 56

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

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

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

VI. NADZOR

Nadzor

Član 57

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

Inspekcijski nadzor

Član 58

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

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

VII. KAZNE NE ODREDBE

Odgovornost pravnog lica

Član 59

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

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

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

Odgovornost zdravstvenog radnika ili zdravstvenog saradnika

Član 60

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

Odgovornost fizičkog lica

Član 61

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

VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Rok za donošenje podzakonskih akata

Član 62

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

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

Obavljanje poslova Agencije

Član 63

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

Plan fazne implementacije IZIS

Član 64

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

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

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

Planom iz stava 2 ovog člana utvrđuju se:

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

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

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

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

Aktivnosti Fonda

Član 65

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

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

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

Prestanak važenja

Član 66

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

Stupanje na snagu

Član 67

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

O B R A Z L O Ž E N J E

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 ZAKONA

Reforma zdravstvenog sistema u Crnoj Gori, pored ostalog, obuhvata razvoj inovativnog i usklađenog pravnog okvira u ovoj oblasti, koji omogućava efikasno korišćenje digitalnih tehnologija u zdravstvenom sektoru. Donošenjem Strategije razvoja digitalnog zdravlja 2024-2028, u cilju pružanja kvalitetnih zdravstvenih usluga na svim nivoima zdravstvene zaštite utvrđeni su operativni ciljevi i indikatori stanja u ovoj oblasti, čija uspješnost zavisi od brzine donošenja i implementacije Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zbirkama podataka iz oblasti zdravstva.

Programom rada Vlade za 2025 godinu planirano je donošenje novog Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva.

Međutim, imajući u vidu da je taj zakon bio donijet 2008 a izmijenjen 2011 godine, u periodu kada digitalizacija u oblasti zdravstva nije bila ni u povoju, te da je regulisao pitanja vrste, sadržaja i načina vođenja zbirke podataka u oblasti zdravstva kao elementa jedinstvene zdravstvene statistike, kao i način prikupljanja, obrade, korišćenja, zaštite i čuvanja podataka iz zbirke stalo se na stanovište da u fokusu zakona mora biti digitalno zdravlje i digitalne tehnologije u funkciji upravljanja podacima u oblasti zdravstva.

Opredjeljujuću argumentaciju za promjenu naziva zakona, predstavljala je njegova struktura kao i činjenica da je Nacionalna strategija razvoja digitalnog zdravlja donijeta 2024. godine za period 2024-2028 i ima za cilj da se nastavi i dalje unaprijedi započeta reforma u oblasti digitalnog zdravlja u Crnoj Gori.

Naime, digitalne tehnologije i njihov razvoj u oblasti zdravlja omogućavaju veće uključivanje pojedinca u brizi za svoje zdravlje, kroz jačanje programa prevencije i promocije zdravih stilova života, povećanje bezbjednosti medicinske njege, podizanje efikasnosti rada, omogućavanje brže razmjene podataka između pružalaca zdravstvene zaštite, smanjenje administrativnih troškova čime se u fokus stavlja pacijent i njegove potrebe.

Kvalitetna implementacija politike digitalnog zdravlja podrazumijeva potrebu unapređenja normativnog okvira u oblasti zdravstvene zaštite i oblasti upravljanja zdravstvenim podacima uz primjenu standarda i povezivanja svih informacionih sistema radi centralizacije i bezbjednog protoka ovih podataka koji predstavljaju posebnu vrstu ličnih podataka.

Predlogom zakona je uređena zdravstvena dokumentacija, evidencije i zbirke podataka u oblasti zdravstva, digitalno zdravlje, integralni zdravstveni informacioni sistem, prava i obaveze u pogledu upravljanja, obrade, razmjene, zaštite i korišćenja zdravstvenih podataka i informacija, kao i druga pitanja od značaja za ovu oblast.

Zbog toga predlagač zakona smatra da je adekvatan naziv novog zakona **Zakon o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju**.

Kroz predlog zakona, konkretizovane su odredbe i propisane obaveze svih pružalaca zdravstvene zaštite u vezi sa obezbjeđivanjem efikasne zdravstvene zaštite primjenom digitalizacije čime se potvrđuje osnovanost predložene promjene.

Unaprijeđenjem normativnog okvira u oblasti zdravstva stvaraju se pretpostavke za primjenu standarda u oblasti obrade i razmjene podataka što će omogućiti podizanje efikasnosti rada zdravstvenih ustanova, smanjenje troškova pružanja zdravstvenih usluga, smanjenje administrativnih troškova, veće uključivanje pojedinaca za brigu o zdravlju kroz jačanje programa prevencije bolesti i povećanje kvaliteta medicinske njege.

Novim zakonskim rješenjem, upravljanje integralnim zdravstvenim informacionim sistemom je u nadležnosti Ministarstva zdravlja i Agencije za digitalno zdravlje koja je ključni nosilac reformskih promjena u oblasti digitalnog zdravlja.

Opredjeljenje za centralizovanim upravljanjem digitalnim zdravstvenim sistemom je rezultat dobre prakse zemalja članica Evropske unije, čime se smanjuje zavisnost od privatnih vendora i omogućava kontinuirani razvoj sistema. Ministarstvo ima nadležnost za standardizaciju i propisivanje tehničkih, pravnih i organizacionih standarda u vezi sa elektronskim zdravstvenim kartonom, kao i za regulaciju pristupa i bezbjednosti podataka.

Zakonom je propisan bezbjedan pristup i razmjena podataka kao i povezivanje i dijeljenje zdravstvenih podataka za istraživanje, bržu dijagnozu i poboljšanje zdravlja, što je saglasno jednom od prioriteta Evropske komisije u dijelu unapređenja digitalnog zdravlja u dokumentu "Evropa za digitalno doba".

Takođe, zakonom se afirmiše osnaživanje građana za brigu o zdravlju korišćenjem digitalnih usluga.

Novim zakonskim rješenjima, otklanja se kolizija između Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zbirkama podataka iz oblasti zdravstva, u odnosu na evidenciju podataka i propisuje vođenje podataka u elektronskoj formi, osim u slučajevima tehničkih problema.

Zakonom je propisano da se podaci čuvaju na centralnom nivou, čime se otklanja dugogodišnje skladištenje podataka na različitim serverima (podaci primarne zdravstvene zaštite su se skladištili na serverima Fonda za zdravstveno osiguranje, podaci Kliničkog centra Crne Gore na serverima u okviru te ustanove, podaci opštih i specijalizovanih bolnica imaju sopstvene servere, koji nijesu u potpunosti integrisani sa sadašnjim centralizovanim sistemom. Podaci privatnih zdravstvenih ustanova čuvaju se od strane tih ustanova i nijesu povezani sa državnim informacionim sistemom).

Novina u Zakonu je uvođenje elektronskog medicinskog kartona, kao zbirke podataka zdravstvene zaštite, dok elektronski zdravstveni karton predstavlja obavezni nacionalni registar, a propisana je obrada, čuvanje i razmjena podataka, dijeljenje zdravstvenih informacija između različitih nivoa zdravstvene zaštite, te vrši integrisanje privatnih zdravstvenih ustanova u zdravstveni sistem kroz integralni informacioni sistem zdravstva (IZIS). IZIS ne predstavlja zbirku podataka već skup integrisanih sistema koji omogućava razmjenu digitalizovanih zdravstvenih dokumenata i podataka na standardizovan način. Cilj je obezbjeđivanje uređenih podataka o pacijentu u EZK, koji su od značaja za dalji tretman pacijenta i za javno zdravlje

Osnovni uslov za efikasno i sigurno liječenje pacijenta su podaci koji su standardizovani i koji se automatski upisuju, odmah po nastanku prilikom zdravstvene obrade i dostupni su na jednom mjestu.

Za te podatke je vidljivo kada su nastali, ko ih je unio, mijenjao i pregledao, čime se stvara mogućnost identifikacije korisnika podatka.

Zakon omogućava siguran pristup podacima i dokumentima koji nastaju u zdravstvu u elektronskom obliku saglasno svrsi obrade podataka a javnozdravstvene ustanove dobijaju centralizovanu organizovanost informatičkih zdravstvenih podataka.

Zakonom su precizirane definicije zdravstvene i medicinske dokumentacije a sve u cilju omogućavanja pacijentima potpune kontrole nad sopstvenim zdravstvenim podacima i obezbjeđenja transparentnosti praćenja, ko i kada pristupa njihovim medicinskim podacima.

Ovim zakonom, utvrđene su i nadležnosti Agencije za digitalno zdravlje (čiji je pravni status uređen izmjenama Zakona o zdravstvenoj zaštiti), koje se pored ostalog odnose na: upravljanje digitalizacijom u oblasti zdravstva, u saradnji sa Ministarstvom zdravlja, održavanje EZK-a, kao tehnički administrator, upravljanje IZIS-om, izradu predloga tehničkih standarda koji se koriste u IZIS-u, kao i nadzor nad bezbjednošću podataka. Posebno odgovorna uloga Agencije ogleda se u utvrđivanju standarda povezivanja informacionih sistema.

Veoma važna novina je i mogućnost sekundarne upotrebe anonimizovanih i pseudonimizovanih podataka iz registara u svrhu upotrebe vještačke inteligencije za uspostavljanje dijagnoza, analize medicinskih podataka i u terapijske svrhe, pod uslovima propisanim tim zakonom.

OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

OSNOVNE ODREDBE (Čl.1-12)

Osnovne odredbe sadrže predmet zakona, precizne definicije zdravstvene dokumentacije, ko je nadležan za njeno vođenje kao i pojmovnik.

ZDRAVSTVENA DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE U OBLASTI ZDRAVSTVA (član 13-17)

Zakonom je definisano je sta je medicinska i zdravstvena dokumentacija, Evidencija pružalaca zdravstvene zaštite, dokumentacija o lijekovima, medicinskim sredstvima i opremi i način vođenja evidencije.

ZBIRKE PODATAKA U OBLASTI ZDRAVSTVA (član 17-44)

Članom 17 zakona precizirano je da se u oblasti zdravstva vode zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite; zdravstveni registri u oblasti javnog zdravlja; zbirke podataka u oblasti sprovođenja skrining programa i ostale zbirke podataka.

Zakonom su, u članu 18 u okviru zbirke za oblast zdravstvene zaštite, propisane zbirke: elektronski medicinski karton-EMK, elektronski zdravstveni karton – EZK i zbirka o resursima u zdravstvu.

Zbirke se vode u elektronskoj formi, čime se usklađuju norme sa zakonom o zdravstvenoj zaštiti.

Navedenim članom je propisano donošenje podzakonskog akta kojim se regulišee bliži sadržaj EMK i obim ovlašćenja za neposredan pristup tim podacima.

U Članu 20 propisano je da je EZK centralna zbirka zdravstvene dokumentacije za pacijenta, te da se propisani podaci iz EMK prenose se u EZK automatski. U cilju ostvarivanja svojih prava u skladu sa zakonom, pacijent pristupa i može da koristi podatke iz svog EZK.

Na zahtjev pacijenta, podaci iz njegovog EZK mogu mu se dostaviti u elektronskom ili papirnom obliku. Takođe je propisano da pravo pristupa podacima iz EZK imaju i zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici koji pacijentu pružaju zdravstvenu uslugu, konzilijumi, komisije koje utvrđuju zdravstvenu i radnu sposobnost, ljebarska komisija koja utvrđuje prava u oblasti zdravstvenog osiguranja, kao i komisije koje odlučuju o ostvarivanju prava iz zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom.

Bliži sadržaj EZK, način prikupljanja podataka o obim ovlašćenja za neosredan pristup u EZK, kao i način dostavljanja podataka iz EZK pacijentu urediće se podzakonskim aktom.

Članom 21 je propisana zbirka o resursima u zdravstvu koja obuhvata podatke o pružaocima zdravstvene zaštite, o zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima kao i drugim podacima koji su važni za planiranje i organizaciju zdravstvene djelatnosti u skladu sa zakonom ka i da su rukovaoci zbirke Ministarstvo i Institut za javno zdravlje.

U članu 22 definisani su Zdravstveni registri u oblasti javnog zdravlja i koje podatke sadrže. Bliži sadržaj registra će biti propisan podzakonskim aktom.

Član 23 definiše Zbirke podataka u oblasti sprovođenja skrining programa (skrining program raka dojke; skrining program raka debelog crijeva; skrining program raka grlića materice i drugi skrining programe za koje Ministarstvo utvrdi da su od značaja za zdravlje stanovništva).

Članovima 24 do 44 propisano su zbirke podataka vanbolničke zdravstvene zaštite, bolničke zdravstvene zaštite, zdravstvene zaštite zaposlenih; o laboratorijskim uslugama; o radiološkim uslugama; o transfuziologiji; o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji, o radu apoteka i druge zbirke od interesa za zdravlje stanovništva, dok je u članu 43 propisan način vođenja zbirki podataka.

DIGITALNO ZDRAVSTVO (član 44-51)

Definisana je zdravstveno informaciona infrastruktura, IZIS, povezivanje i razmjena podataka sa IZIS, troškovi povezivanja, svrha povezivanja i razmjena podataka i nadležnosti Agencije za digitalno zdravlje.

ČUVANJE, SEKUNDARNA OBRADA ZDRAVSTVENIH PODATAKA I INFORMACIONA BEZBJEDNOST U ZDRAVSTVU (51-57)

Propisana je, pored čuvanja, sekundarna obrada podata i vještačka inteligencija i algoritamski modeli i pristup podacima za sekundarnu obradu od strane fizičkih ili pravnih lica i pristup podacima od strane Ministarstva u cilju obavljanja poslova iz svoje nadležnosti.

Članom 56 propisana je informaciona bezbjednost iz oblasti zdravstva.

NADZOR (57-58)

Članom 59, 60 i 61 su propisane kaznene odredbe.

PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Ovim članovima je propisan rok za donešenje podzakonskih akta, primjena podzakonskih akata na osnovu važećeg Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva.

Člano 63 je propisano je da do uspostavljanja Agencije za digitalno zdravlje, poslove iz član 50 stav 1, tačka 2,3,7,8,9 i 12 vrši Ministarstvo.

Članom 64 je propisana fazna implementacija IZIS u skladu sa Planom koji donosi Ministarstvo sa rokom od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona, te rok za povezivanje informacionih sistema pružalaca zdravstvene zaštite i drugih subjekata sa IZIS, koji ne može biti kraći od 6 mjeseci od dana njegovog stavljanja u fukciju, osim ako je pružalac zdravstvene zaštite tehnički spreman za ranije povezivanje.

Članom 65 je propisano da do uspostavljanja tehničkih i organizacionih kapaciteta Agencije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštite, a najduže u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona, Fond nastavlja da obavlja poslove održavanja i tehničke podrške postojećih informacionih sistema i baza podataka koje su u funkciji IZIS, u obimu koji je bio do dana stupanja na snagu ovog zakona.



Broj: 16-100/25-3541/3

Podgorica, 8. decembar 2025. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ JAVNOJ RASPRAVI

Nacrt zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva

Vrijeme trajanja javne rasprave: 20 dana. Ministarstvo zdravlja raspisalo je javnu raspravu o Nacrtu zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva 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 zbirkama podataka u oblasti zdravstva 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. Filip Mihailović (građanin), u dostavljenim sugestijama predložio je:

Predlog 1 – predložio je da se iza člana 3 Nacrta doda novi član (npr. član 3a), koji bi glasio:

"Član 3a - Odredbe ovog zakona ne utiču na primjenu odredaba posebnih zakona kojima se uređuje zaštita pojedinih kategorija pacijenata, a naročito zakona kojim se uređuje zaštita i ostvarivanje prava mentalno oboljelih lica.

U slučaju obrade podataka o mentalnom zdravlju, ako je ovim zakonom propisan blaži režim zaštite podataka u odnosu na poseban zakon, primjenjuju se odredbe posebnog zakona koje su povoljnije za pacijenta, odnosno propisuju strožiji režim zaštite podataka."

Predlog se ne prihvata

Obrazloženje:

Zakonom o zaštiti i ostvarivanju prava mentalno oboljelih lica uređen je način obezbjeđivanja zaštite i ostvarivanja prava mentalno oboljelih lica, organizovanje i sprovođenje zaštite kao i stvaranje uslova za primjenu mjera zaštite tih lica od diskriminacije. Članom 2 navedenog zakona je propisano da se mentalno oboljelim licima



osigurava ostvarivanje prava i sloboda u skladu sa međunarodnim dokumentima i opštim pravima međunarodnog prava.

Ovaj zakon ima karakter posebnog zakona i on ima, sljedstveno pravnim principima primat u odnosu na opšte propise.

Predlog 2 - dopuna člana 22 (svrha i ograničeni pristup):

Predlaže da se u članu 22 (registar psihoza, registar autizma i registar djece i omladine sa smetnjama u psihofizičkom razvoju i psihosocijalnim smetnjama):

- precizira svrha vođenja registara, tako da glasi, na primjer:

„Registri iz stava 1 ovog člana koji se odnose na mentalno zdravlje (registar psihoza, registar autizma i registar djece i omladine sa smetnjama u psihofizičkom razvoju i psihosocijalnim smetnjama) vode se isključivo radi planiranja i sprovođenja mjera zaštite mentalnog zdravlja, unapređenja zdravstvene i socijalne zaštite ovih lica i izrade statističkih pokazatelja javnog zdravlja, uz primjenu načela smanjenja obima podataka na najmanju mjeru neophodnu za ostvarivanje navedene svrhe.“

- doda novi stav u članu 22 koji uvodi strožiji režim pristupa ličnim podacima u ovim registrima:

„Pristup ličnim podacima iz registara iz stava 1 ovog člana koji se odnose na mentalno zdravlje imaju samo zdravstveni radnici i stručnjaci neposredno uključeni u planiranje i sprovođenje mjera zaštite mentalnog zdravlja, kao i druga lica kada je to izričito propisano posebnim zakonom, uz obavezu čuvanja profesionalne tajne i zabranu bilo kakve diskriminacije i stigmatizacije.“

Predlog se ne prihvata

Obrazloženje:

Članom 21 zakona je utvrđena svrha pristupa a članom 17 zakona da medicinska dokumentacija predstavlja posebnu vrstu ličnih podataka, te da su zdravstvene ustanove dužne da prikupljanje i obradu ličnih podataka pacijenta vrše na način kojim se osigurava pravo na privatnost i povjerljivost podataka o ličnosti pacijenta u skladu sa zakonom kojim se uređuju prava pacijenata i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti. Sistem digitalizacije propisan zakonom podrazumijeva donošenje podzakonskih propisa kojima se osigurava standardizacija, propisivanje bezbjednosti softverskih rješenja i metodološke principe i standarde za funkcionisanje tih sistema u cilju, pored ostalog i zaštite podataka o ličnosti pacijenata.

Predlog 3 - dopuna člana 51 (trajnost i zabrana diskriminacije):

U članu 51, nakon odredbi o rokovima čuvanja, predlaže se dodavanje novog stava:

„Bez obzira na rokove čuvanja, obrada i korišćenje podataka iz registara koji se odnose na mentalno zdravlje ne smije imati za posljedicu diskriminaciju, stigmatizaciju ili uskraćivanje prava licima upisanim u ove registre, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita i ostvarivanje prava mentalno oboljelih lica.“

Predlog se ne prihvata

Obrazloženje:

Poseban propis ima primat u odnosu na opšti propis.



Predlog 4 - Rukovaoci zbirke iz oblasti javnog zdravlja - Član 24 Rukovaoci zbirke podataka iz oblasti javnog zdravlja:

Predlog da se doda u članu 24, nova alineja koja će glasiti:

"-za zbirku podataka iz člana 22 stav 2 tačka 10, Specijalna bolnica za psihijatriju "Dobrota" Kotor".

Predlog se ne prihvata

Obrazloženje:

Najbolje rješenje je da bude u Institutu za javno zdravlje Crne Gore, iz razloga jer je Institut povezan sa svim ustanovama koje se bave mentalnim zdravljem.

"Dobrota" je usko specijalizirana ustanova u kojoj ne dolaze svi pacijenti sa mentalnim problemima, već samo pacijenti sa težim mentalnim poremećajima, tako da su u toj zdravstvenoj ustanovi ne bi mogli prikupiti podaci svih pacijenata.

2. dr Ana Radulović (zaposlena u IJZCG - komentari i predlozi dostavljeni u privatnom svojstvu), u dostavljenim sugestijama/predlozima ističe:

Predlog 1: Eksplicitno usklađivanje sa standardima EU (GDPR) i ugradnja osnovnih načela obrade podataka.

Pored upućivanja na Zakon o zaštiti podataka o ličnosti, potrebno je izričito navesti GDPR načela: zakonitost, pravičnost i transparentnost; ograničenje svrhe; minimizacija podataka; tačnost; ograničenje čuvanja; integritet i povjerljivost; kao i odgovornost rukovaoca.

Jasno pobrojati prava lica (pristup, ispravka, brisanje, ograničenje obrade, prenosivost, prigovor), obavezu vođenja evidencija o aktivnostima obrade, imenovanje službenika za zaštitu podataka (DPO), obavezu procjenu uticaja na zaštitu podataka (DPIA) za visokorizične obrade, te obavještenje o povredi podataka.

Ne prihvata se predlog 1.

Obrazloženje

Usklađivanje sa standardima EU (GDPR) izvršiće se nakon donošenja nacionalnog Zakona o zaštiti podataka o ličnosti.

Predlog 2: Jasnije i strože uređenje informisanog pristanka, povlačenja pristanka, te pseudonimizacije/anonimizacije za sekundarnu upotrebu.

Predložene dopune:

- Definicije i kriterijumi za anonimizaciju i pseudonimizaciju (tehničke i organizacione mjere; testovi ponovne identifikacije).
- Obavezni ugovori o obradi i sporazumi o dijeljenju podataka, kontrola pristupa zasnovana na ulozi, evidencije pristupa i audit trag.
- Jasna pravila informisanog pristanka za primarnu obradu, pravo na povlačenje pristanka kada je pristanak pravni osnov, te transparentnost o sekundarnoj upotrebi.
- Usklađivanje s principima FAIR podataka (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) i relevantnim EU inicijativama, posebno Evropskim prostorom za zdravstvene podatke (EHDS), gdje je primjenjivo.

Prihvata se predlog 2.



Obrazloženje:

U članu 52 dodaje se stav 2 i glasi: "Procedure i kriterijume za anonimizaciju i pseudonimizaciju propisuje Ministarstvo".

Predlog 3: Predložene dopune:

- Obavezan etički odbor sa nezavisnim članovima, kriterijumima za odobravanje projekata i javnim registrom odobrenja.
- Obavezne DPIA i mjere ublažavanja rizika (privacy-by-design, security-by-design).
- Povećana transparentnost prema pacijentima o sekundarnoj upotrebi i mogućnost ograničenja kada pravni osnov to dopušta.
- Korišćenje termina „sljedljivost“ (umjesto „sledljivost“) i „obavještenje“ (umjesto „obaveštenje“) u skladu s crnogorskim standardom.

Djelimično se prihvata predlog 3.

Obrazloženje:

Crna Gora je u fazi izrade Strategije vještačke inteligencije 2026-2030. godinu sa Akcionim planom za 2026. godinu kojim se preciziraju ciljevi, mjere i aktivnosti za ovu oblast.

Predlog 4: Predložene dopune (normativni tekst za ubacivanje):

- U članu o standardizaciji i interoperabilnosti: "Obrada, razmjena, publikovanje i izvještavanje statističkih zdravstvenih podataka sprovodi se u skladu sa European Statistics Code of Practice (ESCoP) i Okvirom kvaliteta Evropskog statističkog sistema (ESS QAF), uz primjenu SDMX standarda za razmjenu podataka i metapodataka, te GSBPM i GSIM kao referentnih modela."

- U članu o kvalitetu i metapodacima:

"Rukovaoci i obrađivači su dužni da za svaki skup podataka obezbijede plan kvaliteta i javno dostupne metapodatke u skladu sa ESS QAF dimenzijama kvaliteta (relevancija, tačnost, blagovremenost i tačnost pravovremenosti, koherentnost i uporedivost, dostupnost i jasnoća)."

- U članu o statističkoj povjerljivosti i pristupu mikro podacima:

"Pristup mikro podacima za naučnoistraživačke svrhe uređuje se mjerama statističke povjerljivosti u skladu sa dobrim praksama ESS i relevantnim smjernicama Eurostata, uključujući procjene rizika ponovne identifikacije, pseudonimizaciju/anonimizaciju i vođenje audit tragova."

- U opštim odredbama (orientaciona referenca):

"Pri sprovođenju odredbi ovog zakona, gdje je primjenjivo, primjenjivaće se načela i standardi iz Uredbe (EZ) br. 223/2009 o evropskoj statistici."

Ne prihvata se predlog 4.

Obrazloženje:

Zakonom o zvaničnoj statistici i sistemu zvanične statistike proizvođač zvanične statistike je IJZ I u saradnji sa MONSTATOM učestvuje u izradi Programa i godišnjeg plana, i podaci se dostavljaju EUROSTATU.



3. Dr Rajko M. Strahinja, Rukovodilac Registra malignih neoplazmi, Institut za javno zdravlje, u dostavljenim sugestijama/predlozima ističe:

Primjedba/predlog/sugestija 1: Unijeti i "specijalistički izvještaj" u stav 2 člana 18. Smatra da u članu 18 nedostaje specijalistički izvještaj kao obavezna medicinska dokumentacija. Navedena je otpusna lista sa epikrizom. Oba dokumenta su neophodni izvor podataka za javnozdravstvene registre.

Prihvata se predlog 1.

Obrazloženje:

Unijeto u navedeni član.

Primjedba/predlog/sugestija 2: Dodati "ime jednog roditelja" poslije "Ime i prezime".
Član 22 - Registri iz stava 1 ovog člana sadrže sljedeće lične podatke: ime i prezime, datum i mjesto rođenja, pol, prebivalište i boravište bračno stanje, obrazovanje, zanimanje, zaposlenje, JMBG i zdravstveno osiguranje. Smatra da nedostaje "ime jednog roditelja".

Prihvata se predlog 2.

Obrazloženje:

Unijeto u navedeni član.

Primjedba/predlog/sugestija 3: Dodati odredbu koja se odnosi na dostupnost/pristupačnost izvornih medicinskih podataka registrima u svakodnevnom radu.

Član 26 (Izvori podataka zbirke podataka): "Unos podataka u zbirku EMK, EZK i zbirke skrining programa se vrši na osnovu rezultata pregleda, javnih i drugih isprava, izjava lica čiji se podaci unose u medicinsku dokumentaciju ili lica koje je za to ovlašćeno od strane pojedinca kao i medicinskih sredstava i softvera." Za zbirke podataka u smislu registara nije dovoljno da postoje EMK i EZK kao izvori podataka. Istakao je da je neophodno za potrebe validacije i kontrole kvaliteta podataka koji se unose u registre da im budu dostupni i pristupačni IZVORNI PODACI na uvid.

Ne prihvata se primjedba 3.

Obrazloženje: Institut za javno zdravlje Crne Gore ne može imati direktan pristup Elektronskom zdravstvenom kartonu (EZK), jer je EZK klinička, lična medicinska dokumentacija namijenjena isključivo zdravstvenim radnicima koji neposredno učestvuju u liječenju pacijenta, osim u posebnim slučajevima propisanim ovim Zakonom. IJZCG nije klinička ustanova i nema ulogu u individualnom pružanju zdravstvene zaštite, samim tim nema pravnu osnovu za pristup ličnoj medicinskoj dokumentaciji pacijenta.

Primjedba/predlog/sugestija 4:

Navedene zbirke podataka precizirati kao izvore podataka za javnozdravstvene registre. (Napominje da treba razmisliti da se sada definiše obaveza pružalaca zdravstvene zaštite da prelaznom periodu do potpune digitalizacije i potpunog napuštanja prijavljivanja registrima periodično, npr. mjesečno li kvartalno dostavljaju spiskove novih slučajeva oboljenja za određeni registar). Ističe da se ne navodi da su zbirke podataka vanbolničke zdravstvene zaštite izvor podataka za javnozdravstvene registre (iz čl. 35 i čl. 36). Takođe i Zbirka podataka o hospitalizacijama (čl. 39) je izvor podataka za register.



Prihvata se predlog 4.

Obrazloženje:

Unijeto u navedeni član.

Primjedba/predlog/sugestija 5:

Izmijeniti odredbu koja se odnosi na Zbirke podataka o laboratorijskim i radiološkim uslugama i navesti ih kao izvor podataka za javnozdravstvene registre (Registar malignih neoplazmi). **Član 45:** "Zbirka podataka o laboratorijskim uslugama sadrži podatke o: vrsti laboratorije, sjedištu, vrsti ispitivanja i broju ispitivanih uzoraka.

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

Obije navedene zbirke podataka su neizostavan izvor podataka za Registraciju malignih neoplazmi. Međutim, ovako definisane ne mogu to biti, jer ne sadrže podatke o pacijentima i PH analizama ili radiološkim nalazima. Ove "zbirke podataka" su prije definisane kao sadržaj nekoga izvještaja, nego prava zbirka podataka.

Ne prihvata se primjedba 5.

Obrazloženje:

Zbirke podataka laboratorijskih usluga i radioloških usluga ulaze u sastav podataka EMK i EZK, iz čega slijedi da će pod uslovima iz ovog Zakona IJZCG pristupati tim podacima.

Primjedba/predlog/sugestija 6: Član 47 - Isto kao i primjedba 5.

Ne prihvata se primjedba 6.

Obrazloženje:

Zbirke podataka laboratorijskih usluga i radioloških usluga ulaze u sastav podataka EMK i EZK, iz čega slijedi da će pod uslovima iz ovog Zakona IJZCG pristupati tim podacima.

Primjedba/predlog/sugestija 7: Zbirke podataka o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji. **Član 47 -** Zbirke podataka o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji.

Ne prihvata se primjedba 7.

Obrazloženje:

Zbirke podataka laboratorijskih usluga i radioloških usluga ulaze u sastav podataka EMK i EZK, iz čega slijedi da će pod uslovima iz ovog Zakona IJZCG pristupati tim podacima.

Primjedba/predlog/sugestija 8:

"Rukovaoci zbirki podataka u pseudonimizovanom ili anonimizovanom obliku mogu obrađivati lične podatke za naučnoistraživačke, obrazovne potrebe i statističke svrhe." **Član 52.** - "Rukovaoci zbirki podataka u pseudonimizovanom ili anonimizovanom obliku mogu obrađivati lične podatke za naučnoistraživačke, obrazovne potrebe i statističke svrhe."

Prihvata se primjedba broj 8.

Ispravljene tehničke i pravopisne greške.

Primjedba/predlog/sugestija 9: "Fizičko ili pravno lice koje u svom radu primjenjuje etička načela i metodologiju iz oblasti istraživanja može, u svrhe istraživanja iz



oblasti zdravstva i unapređenja javnog zdravlja kod rukovaoca zbirke EMK, rukovalaca programa skrininga ili kod Instituta javnog zdravlja podnijeti zahtjev za pristup anonimizovanim ili pseudonimizovanim podacima iz zdravstvene dokumentacije u istraživačke svrhe u skladu sa zakonom koji uređuje zaštitu ličnih podataka.

Uz zahtjev iz prethodnog stava podnosilac prilaže opis istraživanja u skladu sa zakonom i ocjenu uticaja na zaštitu ličnih podataka, kao i mišljenje nadležnog etičkog komiteta. Lični podaci pojedinca, nakon pozitivnog mišljenja etičkog komiteta mogu se koristiti za sekundarnu upotrebu u pseudonizovanom obliku.

Rezultati istraživanja objavljuju se isključivo u anonimizovanom obliku koji ne omogućava prepoznavanje učesnika."

Prihvata se predlog 4.

Obrazloženje:

Unijeto u Nacrt zakona.

Primjedba/predlog/sugestija 10: Prestanak važenja zakona. Član 78 -

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi: Zakon o zbirkama podataka u oblasti zdravstva ("Službeni list CG", br.80/2008 i 40/2011) osim člana 44 koji se primjenjuje do 01.01.2027.

Prestanak važenja podzakonskih akata. **Član 79 -** Stupanjem na snagu ovog zakona prestaju da važe :

1. Pravilnik o bližem sadržaju i načinu vođenja osnovne medicinske dokumentacije ("Službeni list CG", br.18/22;
2. Pravilnik o bližem sadržaju zbirke podataka o uticaju životne sredine na život i zdravlje ljudi ("Službeni list CG", br.77/15);
3. Pravilnik o bližem sadržaju, obliku i načinu vođenja registara bolesti od većeg socio-medicinskog značaja, zaraznih bolesti i drugih stanja vezanih za zdravlje stanovništva ("Službeni list CG", br.24/12);
4. Pravilnik o načinu popunjavanja, rokovima dostavljanja i obrascima prijave o utvrđenoj bolesti za koju se vodi registar ("Službeni list CG", br.24/12 i 51/12);
5. Pravilnik o oblikovanju i slanju izvještaja o utvrđenoj bolesti ili stanju za koja se vode registri ("Službeni list CG", br.24/12);
6. Pravilnik o specifičnim zdravstvenim podacima koje sadrže registri bolesti od većeg socio-medicinskog značaja, zaraznih bolesti i drugih stanja vezanih za zdravlje stanovništva ("Službeni list CG", br.24/12);
7. Pravilnik o uslovima, načinu i postupku pristupa podacima u Centru za razmjenu podataka Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore ("Službeni list CG", br.70/15).

Stupanje na snagu. **Član 80 -** Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u Službenom listu Crne Gore.

Kako se može primjenjivati član 44 Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva iz 2008. godine ako odmah prestaju da važe pravilnici pod rednim brojevima 3, 4 i 6?

Djelimično se prihvata primjedba broj 10.

Ne prihvata se načelna primjedba.

Obrazloženje:



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

Povodom načelne primjedbe koja se odnosi na napuštanje obaveznog prijavljivanja oboljenja za Registar malignih neoplazmi ukazujemo da je članom 78 Zakonom o digitalizaciji i zbirkama podataka u oblasti zdravstva propisan rok primjene člana 44 Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva do 01.01.2027. godine.

Mjesto i datum sačinjavanja izvještaja

Podgorica, 5.12.2025.godine

Naziv organizacione jedinice Ministarstva koja je odgovorna za pripremu nacrtu zakona

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

Državna sekretarka

Mr Mirjana Vlahović, Andrijašević



Mirjana Vlahović Andrijašević



CRNA GORA
AGENCIJA ZA ZAŠTITU LIČNIH PODATAKA
I SLOBODAN PRISTUP INFORMACIJAMA



Br. 06-11-10012-3 /25

Podgorica, 31-12-2025

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
ministar, dr Vojislav Šimun

RIMSKI TRG 46
PODGORICA

Poštovani gospodine Šimun,

Dana 29.12.2025. godine Agenciji za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama se obratilo Ministarstvo zdravlja Zahtjevom br.06-11-10012-1/25 kojim se traži mišljenje na Predlog zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju.

Cijeneći hitnost pribavljanja mišljenja na koju ukazuje podnosilac predmetnog zahtjeva, a uzimajući u obzir značaj ovog propisa, Savjet Agencije za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama, načelno ističe sljedeće:

Predlogom zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju uređuje se zdravstvena dokumentacija, evidencije i zbirke podataka u oblasti zdravstva, digitalno zdravlje, integralni zdravstveni informacioni sistem, prava i obaveze u oblasti upravljanja, obrade, razmjene, zaštite i korišćenja zdravstvenih podataka i informacija, kao i druga pitanja od značaja za ovu oblast. Imajući u vidu materiju koja se reguliše ovim propisom, ista, sa aspekta zaštite ličnih podataka ima poseban značaj. Ovo naročito što tretira obradu podataka koji se odnose na zdravstveno stanje i koji, shodno odredbama Zakona o zaštiti podataka o ličnosti- ZZPL imaju status posebne kategorije ličnih podataka. U tom smislu, obavezujuće je da se obrada ličnih podataka, a naročito onih koji su posebno osjetljivi, vrši uz adekvatnu primjenu propisa kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti, uvažavajući najviše standarde.

Zakon o zaštiti podataka o ličnosti, u članu 2 stavovi 1 i 2, propisuje da se lični podaci moraju obrađivati na pošten i zakonit način i da se ne mogu obrađivati u većem obimu nego što je potrebno da bi se postigla svrha obrade, niti na način koji nije u skladu sa njihovom namjenom. Fizičko lice, u smislu ZZPL-a, je lice čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi neposredno ili posredno, a naročito pozivanjem na ličnu identifikacionu oznaku ili jednu ili više karakteristika koje su specifične za fizički, fiziološki, mentalni, ekonomski, kulturni ili društveni identitet tog lica. Shodno članu 9 stav 1 tačka 7 ZZPL-a, posebne kategorije ličnih podataka predstavljaju osjetljive podatke koji se odnose na pojedince, a čija obrada zahtijeva posebnu pažnju i strože mjere

zaštite. U ovu kategoriju ličnih podataka spadaju i podaci koji se odnose na zdravstveno stanje lica. S obzirom na osjetljivost predmetnih podataka, njihova obrada se može vršiti samo u izuzetnim okolnostima, kako bi se obezbijedila zaštita osnovnih prava i sloboda pojedinca, naročito prava na privatnost. Zakonom je jasno propisano da se posebne kategorije ličnih podataka posebno označavaju i štite radi sprečavanja neovlašćenog pristupa i da se mogu obrađivati samo pod striktno definisanim uslovima, koji su predviđeni članom 13 Zakona o zaštiti podataka o ličnosti. Članom 10 ZZPL-a predviđeni su uslovi za obradu ličnih podataka i istim je, između ostalog, propisano da se obrada ličnih podataka može vršiti ukoliko za to postoji pravni osnov u zakonu ili po prethodno dobijenoj saglasnosti lica čiji se lični podaci obrađuju, koja se može opozvati u svakom trenutku.

Shodno članu 3 Predloga zakona, propisana su načela u skladu sa kojim se vrši prikupljanje, korišćenje, razmjena, obrada i čuvanje zdravstvenih podataka i informacijama, a to su: zakonitost, vjerodostojnost, istinitost i pouzdanost, standardizacija obrade i interoperabilnost, sljedljivost, ažurnost, dostupnost i zaštita, dok je u članu 9 predviđeno da se na pitanja obrade podataka o ličnosti, između ostalog, primjenjuju propisi kojima se uređuje zaštita ličnih podataka. Kroz primjenu načela dostupnosti licu čiji se podaci obrađuju omogućava se pravo pristupa podacima koji se o njemu vode.

Članom 13 propisane su vrste podataka koji se „naročito“ unose u medicinsku dokumentaciju, dok je u posljednjem stavu ovog člana predviđeno da vrste i bliži sadržaj medicinske dokumentacije i evidencija o pružanju zdravstvenih usluga, način vođenja, lica ovlašćena za vođenje i unos podataka, rokove dostavljanja i obrade podataka, način korišćenja podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje medicinske dokumentacije i evidencija o pružanju zdravstvenih usluga propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (Ministarstvo). S toga je od značaja da se prilikom donošenja predmetnog podzakonskog akta vodi računa o načelu zakonitosti, proporcionalnosti, obrade ličnih podataka u minimalnom obimu neophodnom za ostvarivanje svrhe i na način koji je u skladu sa njihovom namjenom i drugim elementima koji garantuju transparentnu odnosno adekvatnu obradu ličnih podataka.

Predlogom zakona predviđeno je da se zdravstvena dokumentacija vodi u elektronskoj formi, dok se izuzetno vodi u pisanom obliku ako ne postoji mogućnost vođenja u elektronskom obliku (tehničke smetnje, kvarovi, elementarne nepogode), nakog čega se podaci bez odlaganja unose u elektronski oblik (član 16).

Predlogom zakona propisane su zbirke podataka u oblasti zdravstva, i to: zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite, zdravstveni registri u oblasti javnog zdravlja, zbirke podataka u oblasti sprovođenja skrining programa i ostale zbirke, dok su zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite: elektronski medicinski karton (EMK), elektronski zdravstveni karton (EZK), zbirka o resursima u zdravstvu, kao i zdravstveni registri u oblasti javnog zdravlja za koje su članom 22 precizirani rukovaoci, u smislu člana 4a Zakona o zaštiti podataka o ličnosti. Pojedinačnim članovima je

precizirana obavezujuća sadržina predmetnih zbirki, dok je navedeno da će bliži sadržaj i način pristupa podacima utvrditi Ministarstvo.

Pravo pristupa podacima iz EZK imaju zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici koji pacijentu pružaju zdravstvenu uslugu, konzilijumi, komisije koje utvrđuju zdravstvenu i radnu sposobnost, ljekarska komisija koja utvrđuje prava u oblasti zdravstvenog osiguranja kao i komisije koje odlučuju o ostvarivanju prava iz zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom. Ovlašćenja za neposredan pristup podacima u EZK dodjeljuje Ministarstvo, na zahtjev pružalaca zdravstvene zaštite, a tehnički pristup podacima obezbjeđuje Agencija za digitalno zdravlje. Na ovaj način precizirani su korisnici ličnih podataka u smislu člana 9 stav 1 tačka 4 odnosno člana 17 ZZPL-a, kako bi se onemogućio pristup podacima subjektima kojim zakon ne daje to svojstvo.

Digitalno zdravlje, u smislu ovog Predloga zakona, predstavlja podršku zdravstvu i oblastima u vezi sa zdravstvom i obuhvata skup sistema, procesa, digitalnih tehnologija i zdravstvenih usluga, kojima se unapređuje pružanje zdravstvene zaštite, javno zdravlje i funkcionisanje zdravstvenog sistema, uključujući elektronsko vođenje i razmjenu zdravstvenih podataka i informacija, podršku kliničkom radu, interoperabilnost informacionih sistema, razvoj elektronskih zdravstvenih usluga i ostvarivanje prava pacijenata, u okviru Integralnog zdravstvenog informacionog sistema (IZIS). Razvojem digitalnog zdravlja upravlja Ministarstvo. Svi pružaoci zdravstvene zaštite dužni su da u okviru svojih informacionih sistema obezbijede povezivanje i elektronsku razmjenu podataka sa IZIS. Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uslova u pogledu povezivanja i elektronske razmjene podataka sa IZIS pružalac zdravstvene zaštite podnosi ministarstvu koje o istom odlučuje u roku od 15 dana od dana podnoženja zahtjeva. Bliže uslove za povezivanje i elektronsku razmjenu podataka sa IZIS propisuje Ministarstvo na predlog Agencije za digitalno zdravlje, čije su nadležnosti utvrđene predmetnim Predlogom zakona.

Shodno odredbama ZZPL-a, ako se obrada ličnih podataka vrši elektronskim putem, što je u konkretnom slučaju, rukovalac zbirke obavezan je da obezbijedi da se u informacionom sistemu automatski evidentiraju korisnici ličnih podataka, podaci koji su obrađivani, pravni osnov za korišćenje podataka, broj predmeta, vrijeme objave i prijave sa sistema. Rukavalac je obavezan da odredi koji zaposleni i kojim ličnim podacima imaju pristup, kao i kategorije podataka koji se mogu dati na korišćenje i pod kojim uslovima, kao i da vodi evidenciju o korisnicima ličnih podataka u skladu sa svojim aktom.

Članom 24 ZZPL-a, propisane su mjere zaštite ličnih podataka radi sprječavanja uništenja, nedopuštenog pristupa, promjene, gubitka, objavljivanja, kao i od zloupotrebe. Rukovalac zbirke ličnih podataka i obradivač ličnih podataka obavezni su da obezbijede tehničke, kadrovske i organizacione mjere zaštite.

Cijeneći složenost IZIS sistema, a prije svega obim i vrste podataka koji se obrađuju u okviru istog kao i razmjenu i uvezivanje podataka, neophodno je da se funkcionisanje istog vrši po strogo utvrdjenim pravilima i procedurama pri tome vodeći računa da se pravo pristupa omogućava isključivo zakonskim korisnicima i da se primijene sve potrebne mjere zaštite od neovlašćenog pristupa.

... i članu 53 koji se odnosi na upotrebu vještačke inteligencije za obradu podataka, naročito kada su u pitanju lični podaci iz medicinske dokumentacije. Primjena ovog alata ne smije biti bazirana isključivo na automatizovanom odlučivanju bez aktivne ljudske intervencije, odnosno konačnog odlučivanja. Automatizovana obrada se stoga može koristiti isključivo kao pomoćni alat u procesu odlučivanja, dok odgovornost za konačnu odluku mora ostati na nadležnom licu. Izuzetak je moguć samo u situacijama kada se vještačka inteligencija koristi isključivo za unapređenje ili testiranje sistema bez obrade odnosno uključivanja ličnih podataka. Veoma je značajno da se algoritmi, softverskim rješenjima i platformama, dostupnost informacija o korišćenim podacima koji se obrđuju, način funkcionisanja uključujući svrhu njihove upotrebe, vrstu podataka koji se obrđuju, način funkcionisanja sistema, mjere zaštite podataka i mehanizme ljudskog nadzora, u skladu sa propisima kojima se uređuju zaštita podataka o ličnosti.

Savjet Agencije je, razmatrajući sadržinu predmetnog Predloga zakona istakao načelan stav u odnosu na isti i ovim putem ukazuje da se prilikom donošenja propisanih podzakonskih akata s posebnom pažnjom i preciznošću definišu vrste ličnih podataka koji se obrađuju, procedure, pravo pristupa, mjere zaštite i omogućiti najviši stepen bezbjednost sistema.

SAVJET AGENCIJE

Predsjednik, **mr. Željko Ruzović**

Dostavljeno:

- Podnosiocu zahtjeva
- ivana.milosevic@mzd.gov.me
- Odsjeku za predmete i prigovore
- a/a

29.12.2025

16-100/25-3541/19



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: 04-040/25-1552/2

29. decembra 2025. godine

Za: Ministarstvo zdravlja

Gospodinu dr Vojislavu Šimunu, ministru

Veza: Broj: 16-100/25-3541/7 od 8. decembra 2025. godine

**Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o upravljanju podacima u oblasti
zdravstva i digitalnom zdravlju**

Poštovani gospodine Šimun,

Na tekst **PREDLOGA ZAKONA O UPRAVLJANJU PODACIMA U OBLASTI
ZDRAVSTVA I DIGITALNOM ZDRAVLJU**, iz okvira nadležnosti ovog Sekretarijata nemamo primjedbi, budući da su primjedbe i sugestije Sekretarijata date predstavnicama tog Ministarstva u saradnji 15, 16, 18, 19, 23, 24, 25, 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 Ministarstva javne uprave i Agencije za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama, a u odnosu na kaznene odredbe mišljenje Ministarstva pravde.



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

Br: 01-040/25-5211/2

Plaćeno Ministarstvu zdravlja

Podjela	23.12.2025
Opis	16-100/25-3541/10

22.12.2025. godine

Za: Ministarstvo zdravlja
gospodin dr Vojislav Šimun, ministar

Veza: akt broj: 01-040/25-5211 od 09.12. 2025. godine

Predmet: Mišljenje na Nacrt zakona o digitalizaciji i zbirkama podataka u oblasti zdravstva

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom Vašeg akta, broj 16-100/25-3541/6 od 08.12.2025. godine, kojim se obraćate zahtjevom za mišljenje na Nacrt zakona o digitalizaciji i zbirkama podataka u oblasti zdravstva, sa aspekta nadležnosti Ministarstva javne uprave ukazujemo sljedeće:

U vezi **Nacrta zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva**, ukazujemo na set propisa kojima se uređuje elektronska uprava, elektronski dokument, elektronska identifikacija i elektronski potpis i informaciona bezbjednost:

Zakonom o elektronskom dokumentu („Službeni list CG“, 132/22) uređuju se način upotrebe elektronskog dokumenta u pravnom prometu, upravnim, sudskim i drugim postupcima, kao i prava, obaveze i odgovornosti privrednih društava, preduzetnika, nezavisnih i regulatornih tijela i drugih pravnih i fizičkih lica (pravna i fizička lica), državnih organa, organa državne uprave, državnih agencija, državnih fondova i drugih nosilaca javnih ovlaštenja, organa lokalne samouprave, organa lokalne uprave, posebnih i javnih službi u smislu zakona kojim se uređuje lokalna samouprava (nadležni organi), ako zakonom nije drukčije određeno. U skladu sa **članom 2 ovog zakona** elektronski dokument je skup podataka koji su elektronski oblikovani ili skladišteni na elektronskom, magnetnom, optičkom ili drugom mediju i koji sadrži svojstva pomoću kojih se identifikuje stvaralac, utvrđuje vjerodostojnost sadržaja i dokazuje nepromjenjivost sadržaja u vremenu, a uključuje sve oblike pisanog teksta, podatke, slike, crteže, karte, zvuk, muziku, govor, kao i digitalizovani dokument i slično.

U Nacrtu zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva, pod tačkom 1) u izrazima (koji nijesu definisani članom) definisano je da je "dokument" zapis informacije bez obzira u kom je obliku: fotografija, slika, crtež, kao i zvučni, glasovni, elektronski, video snimci i dr., dok je pod tačkom 7) definisano da je „elektronski dokument“ izraz koji se koristi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronski dokument.

Shodno naprijed navedenom, a imajući u vidu da je elektronski dokument definisan u Zakonu o elektronskom, **potrebno je pod takom 8) Nacrta zakona prenijeti izraz „elektronski dokument“** iz Zakona o elektronskom dokumentu, a u tački 1) definisati „dokument“ na drugačiji način jer ovako definisan izraz je djelimično preuzet iz izraza elektronskog dokumenta iz Zakona o elektronskom dokumentu, što stvara nejasnoće šta se smatra elektronskim dokumentom, a šta „običnim dokumentom“.

Nadalje, u članu 4 tačka 25 Nacrta zakona definisan je izraz „Zdravstvena informaciona infrastruktura Crne Gore“ kao sistem usklađenih procesa i usluga upravljanja zdravstvenim podacima, informacijama, registrima i drugim evidencijama u zdravstvu Crne Gore i dio je

državne informacione infrastrukture, dok u Nacrtu zakona nije definisano šta čini državnu informacionu infrastrukturu, te je potrebno definisati pojam „državna informaciona infrastruktura“ kako ne bi došlo do nejasnoća u primjeni zakona, s obzirom da državna informaciona infrastruktura nije pojam koji je definisan sistemskim zakonom kojim se uređuje oblast elektronske uprave.

Takođe, predlažemo da se u izrazima definiše i izraz „informacioni sistem“, na način koji je definisan u članu 8 tačka 3 Zakona o elektronskoj upravi („Službeni list CG“, broj: 72/19).

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 digitalizaciji i zbirkama podataka u oblasti zdravstva, 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 zdravlja

25.12.2025

16-100/25-3541/14

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

Broj: 01-040/25-13194/5

29. decembar 2025. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
G-din dr Vojislav Šimun, ministar

Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju

Veza: Vaš akt broj: 16-100/25-3541/5 od 8. decembra 2025. godine

Uvaženi,

Ministarstvo pravde razmotrilo je Izveštaj o preliminarnoj kontroli na rizike od korupcije (CPL obrazac) koji se odnosi na Predlog zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju, koji je dostavljen aktom broj: 16-100/25-3541/5 od 8. decembra 2025. godine, zaprimljen u ovom Ministarstvu 9. 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 11. 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: 04-03-2903/2-25 u kome navodi da opšta ocjena Predloga zakona jeste da predmetni Predlog zakon predstavlja korak naprijed u omogućavanju efikasnog korišćenja digitalnih tehnologija u zdravstvenom sektoru, a time i u ispunjavanju ciljeva iz Strategije razvoja digitalnog zdravlja 2024–2028, u dijelu pružanja kvalitetnih zdravstvenih usluga na svim nivoima zdravstvene zaštite. Agencija, u okviru svojih nadležnosti, uočava jasno postavljena pravila u normativnom smislu, koja pružaju pravnu izvjesnost i otklanjaju koruptivne rizike.

Takođe, prilikom preciziranja nadležnih organa, a u skladu sa jasnim razgraničenjem nadzornih uloga Ministarstva zdravlja i Agencije za zaštitu ličnih podataka, predviđenim članom 64 predmetnog Predloga zakona, postojanje dva nadzorna tijela predstavlja dodatni mehanizam kontrole koji doprinosi višem stepenu transparentnosti, zakonitosti i odgovornosti u radu subjekata nadzora. Ovako uspostavljen paralelni nadzor omogućava međusobnu provjeru postupanja, smanjenje operativnih i pravnih rizika, kao i pravovremeno uočavanje i otklanjanje eventualnih nepravilnosti. Dva nadzorna tijela predstavljaju efikasan mehanizam za smanjenje koruptivnih rizika jer jačaju kontrolu, odgovornost i transparentnost u odlučivanju. Agencija za sprečavanje korupcije ukazuje da odredbe člana 54 stav 3 predmetnog Predloga zakona, kojom se propisuje da „AI modeli moraju biti sertifikovani i dizajnirani na način da su nepristrasni, sigurni i poštteni“, zahtijeva dodatno i preciznije normativno uređenje zbog mogućih rizika. S tim u vezi Agencija smatra da nedovoljno jasno definisani standardi sertifikacije, kao i kriterijumi za ocjenu nepristrasnosti, sigurnosti i

poštenja, mogu ostaviti prostor za diskreciono odlučivanje, čime se povećava rizik od zloupotreba i nastanka koruptivnih praksi.

Predlagač propisa je dana 29. decembra 2025. godine dostavio inovirani Predlog zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju u kojem je odredbu člana 54 stav 3 predmetnog zakona uklonio.

Imajući u vidu mišljenje Agencije za sprečavanje korupcije kojim se ocjenjuje da predmetni Predlog zakona predstavlja značajan korak naprijed u digitalizaciji zdravstvenog sektora i u ispunjavanju ciljeva Strategije razvoja digitalnog zdravlja 2024–2028, te uočene prednosti u pogledu jasno definisanih nadležnosti i paralelnog nadzora, Ministarstvo konstatuje da su primjedbe Agencije u vezi sa članom 54, stav 3 predmetnog Predloga zakona, uklonjene u inoviranom Predlogu zakona dostavljenom 29. decembra 2025. godine.

Imajući u vidu navedeno, obavještavamo Vas da, u okviru nadležnosti ovog Ministarstva, nemamo primjedbi na Izvještaj o preliminarnoj kontroli na rizike od korupcije (CPL obrazac) koji se odnosi na Predlog zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju.



S poštovanjem,

MINISTAR

mr. Bojan Božović

Dostavljeno:

- naslovu
- a/a
- u spise predmeta



Crna Gora
Ministarstvo pravde

29.12.2025.
16.100/25-3541/13

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

Broj: 01-040/25-13194/4

29. decembar 2025. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
G-din dr Vojislav Šimun, ministar

Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju

Veza: Vaš akt broj: 16-100/25-3541/5 od 8. decembra 2025. godine

Uvaženi,

Ministarstvo pravde razmotrilo je tekst Predloga zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju, koji je dostavljen aktom broj: 16-100/25-3541/5 od 8. decembra 2025. godine, kao i inovirani Predlog zakona koji je u ovom ministarstvu zaprimljen 29. decembra 2025. godine.

S tim u vezi, obavještavamo Vas da, u okviru nadležnosti ovog ministarstva, koje se odnose na uređenje postupka pred sudovima, kao i u pogledu odredaba Predloga zakona koje regulišu pitanje sankcija i prekršajnog postupka, nemamo primjedbi na inovirani tekst Predloga zakona o upravljanju podacima u oblasti zdravstva i digitalnom zdravlju, budući da su u neposrednoj komunikaciji sa predstavnicima predlagača sugestije Ministarstva pravde uvrštene u inovirani tekst Predloga zakona.



S poštovanjem,

MINISTAR

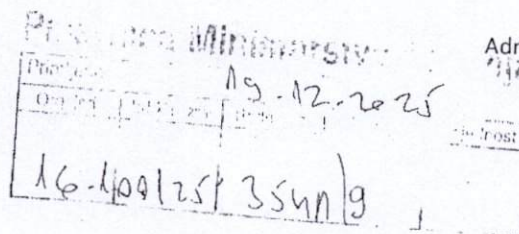
mr Bojan Božović

Dostavljeno:

- naslovu
- u spise predmeta
- a/a



Ministarstvo
finansija



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- 430/25-43454/2

Podgorica, 16.12.2025.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica

gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva

Veza: Vaš akt broj: 16-100/25-3541/8 od 08.12.2025. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom *Predloga zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

Uvidom u Predlog zakona i Izveštaj o analizi uticaja propisa konstatuje se da će privreda, naročito subjekti koji pružaju medicinske usluge imati inicijalne minimalne troškove prilagođavanja informacionih sistema i obuka osoblja.

Nacrtom dokumenta nije kvantifikovana adekvatna procjena i na taj način navedeni subjekti su onemogućeni da planiraju buduće troškove.

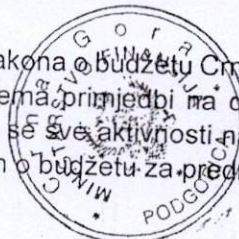
Uvažavajući da Ministarstvo zdravlja predlaže zakon u cilju uspostavljanja jedinstvenog, modernog i pravno uređenog sistema upravljanja zdravstvenim podacima, nemamo primjedbi, uz napomenu da mjere i obaveze za građane i privredu treba da se predvide shodno važećim propisima, bez propisivanja dodatnih zahtjeva i uslova.

Predloženim nacrtom daje se pravni osnov za pokretanje digitalne transformacije zdravstvenog sistema koji podrazumijeva potpuni prelazak na elektronsko vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija, digitalnu transformaciju procesa rada, normiranje u pogledu nadležnosti institucija i ustanova u okviru zdravstvenog sistema i preciziranje obaveza svih uključениh aktera.

Uvidom u dostavljeni Izveštaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa navedeno je da je za implementaciju Nacrta zakona neophodno obezbijediti sredstva iz budžeta države. Shodno dostavljenom dopisu, kroz Nacionalnu strategiju digitalnog zdravlja 2024-2028 su planirane aktivnosti digitalizacije, a sredstva Fiskalnom strategijom Crne Gore za period 2024-2027 u okviru mjere Digitalizacija zdravstvenog sistema, čiji je nosilac Ministarstvo zdravlja. Srednjoročnim budžetskim okvirom 2026-2028 tražena su i odobrena sredstva u Predlogu zakona o budžetu Crne Gore za 2026. godinu u iznosu od 4,8 mil. € na aktivnosti Digitalizacija zdravstvenog sistema u okviru koje su planirane aktivnosti na realizaciji predmetnog Nacrta zakona.

Imajući u vidu navedeno da su sredstva predviđena Predlogom zakona o budžetu Crne Gore za 2026. godinu, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, u načelu nema primjedbi na dostavljeni Nacrt zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva uz obavezu da se sve aktivnosti na implementaciji istog usklade sa sredstvima koja su planirana godišnjim zakonom o budžetu za predmetne namjene.

S poštovanjem,



MINISTAR
Novica Vuković

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

Nacrt zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva

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)?

Reforma zdravstvenog sistema u Crnoj Gori, pored ostalog, obuhvata razvoj inovativnog i usklađenog pravnog okvira u ovoj oblasti, koji omogućava efikasno korišćenje digitalnih tehnologija u zdravstvenom sektoru. Donošenjem Strategije razvoja digitalnog zdravlja 2024-2028. u cilju pružanja kvalitetnih zdravstvenih usluga na svim nivoima zdravstvene zaštite utvrđeni su operativni ciljevi i indikatori stanja u ovoj oblasti čija uspješnost zavisi od brzine donošenja i implementacije Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zbirkama podataka iz oblasti zdravstva.

Unapređenjem normativnog okvira u oblasti zdravstva stvaraju se pretpostavke za primjenu standarda u oblasti obrade i razmjene podataka što će omogućiti podizanje efikasnosti rada zdravstvenih ustanova, smanjenje troškova pružanja zdravstvenih usluga, smanjenje administrativnih troškova, veće uključivanje pojedinaca za brigu o zdravlju kroz jačanje programa prevencije bolesti i povećanje kvaliteta medicinske njege.

Zakonom je propisan bezbjedan pristup i razmjena podataka kao i povezivanje i dijeljenje zdravstvenih podataka za istraživanje, bržu dijagnozu i poboljšanje zdravlja, što je saglasno jednom od prioriteta Evropske komisije u dijelu unapređenja digitalnog zdravlja u dokumentu "Evropa za digitalno doba".

Predloženi Zakon ima za cilj rješavanje dugogodišnjih strukturnih i funkcionalnih problema u oblasti upravljanja zdravstvenim podacima u Crnoj Gori. Dosadašnja praksa pokazala je da zdravstvene ustanove koriste različita, međusobno neusklađena informaciona rješenja, što je dovodilo do fragmentiranosti podataka, otežane komunikacije među subjektima zdravstvenog sistema i nedostatka efikasne razmjene informacija. Uzroci problema proističu iz nedostatka jedinstvenog i sveobuhvatnog pravnog okvira za digitalno zdravstvo, kao i iz nepostojanja definisanih standarda, procedura i odgovornosti u oblasti obrade i razmjene podataka.

Posljedice postojećeg stanja ogledaju se u administrativnom opterećenju zdravstvenih radnika, sporoj obradi podataka, povećanom riziku greške, neadekvatnom praćenju javnozdravstvenih trendova i otežanom planiranju zdravstvene politike. Na ovaj način oštećeni su pacijenti, zdravstvene ustanove, Fond za zdravstveno osiguranje i Institut za javno zdravlje, jer nedostatak pouzdane informacije umanjuje kvalitet medicinskih usluga, analitiku i kontrolu troškova. Ukoliko bi ostala na snazi opcija „status quo“, sistem bi nastavio da funkcioniše neujednačeno, uz dalji rast troškova, tehnička ograničenja i rizik za bezbjednost podataka.

Oštećeni subjekti su:

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.

2. Ciljevi

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

Predloženim zakonom želi se uspostaviti jedinstven, moderan i pravno uređen sistem upravljanja zdravstvenim podacima zasnovan na integralnom zdravstvenom informacionom sistemu. Cilj je da se obezbijedi standardizovano vođenje medicinske dokumentacije, interoperabilnost lokalnih i centralnih informacionih sistema, te jasno definisane nadležnosti rukovalaca podacima. Dodatni ciljevi uključuju jačanje zaštite podataka i prava pacijenata, unapređenje javnog zdravlja, razvoj elektronskih servisa i stvaranje uslova za korišćenje sekundarnih podataka u istraživačke i analitičke svrhe.

Novina u Zakonu je uvođenje elektronskog medicinskog kartona, kao zbirke podataka zdravstvene zaštite, dok elektronski zdravstveni karton predstavlja obavezni nacionalni registar a propisana je obrada, čuvanje i razmjena podataka, dijeljenje zdravstvenih informacija između različitih nivoa zdravstvene zaštite, te vrši integrisanje privatnih zdravstvenih ustanova u zdravstveni sistem kroz integralni informacioni sistem zdravstva (IZIS). IZIS ne predstavlja zbirku podataka već skup integrisanih sistema koji omogućava razmjenu digitalizovanih zdravstvenih dokumenata i podataka na standardizovan način. Njegov centralni cilj je obezbjeđivanje uređenih podataka o pacijentu u EZK koji su od značaja za dalji tretman pacijenta i za javno zdravlje.

Ovi ciljevi su u potpunosti usklađeni sa strateškim dokumentima Vlade Crne Gore, uključujući politike digitalne transformacije, razvoj eZdravstva i harmonizaciju sa standardima Evropske unije.

3. Opcije

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

Tokom izrade analize razmotrene su tri moguće opcije. Prva je zadržavanje postojećeg stanja, koje bi vodilo nastavku fragmentacije i neefikasnosti sistema i nije prihvatljivo rješenje. Druga opcija predviđala je djelimičnu regulaciju kroz podzakonske akte, što bi omogućilo ograničeni napredak bez stvaranja stabilnog i sveobuhvatnog pravnog okvira. Treća, koja se pokazala kao najracionalnija i najefikasnija, podrazumijeva donošenje sveobuhvatnog zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva. Ova opcija omogućava uvođenje jasnih procedura, jedinstvenih standarda, potpunu digitalizaciju medicinske dokumentacije i uspostavljanje integralnog informacionog sistema.

Preferirana je treća opcija, jer jedina u potpunosti rješava postojeće probleme i omogućava kvalitetan, održiv i modernizovan sistem upravljanja zdravstvenim podacima.

Osnovni uslov za efikasno i sigurno liječenje pacijenta su podaci koji su standardizovani i koji se automatski upisuju, odmah po nastanku prilikom zdravstvene obrade i dostupni su na jednom mjestu.

Za te podatke je vidljivo kada su nastali, ko ih je unio, mijenjao i pregledao, čime se stvara mogućnost identifikacije korisnika podatka.

Zakon omogućava siguran pristup podacima i dokumentima koji nastaju u zdravstvu u elektronskom obliku saglasno svrsi obrade podataka a javnozdravstvene ustanove dobijaju centralizovanu organizovanost informatičkih zdravstvenih podataka.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerovatnije 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.

Rješenja predviđena zakonom imaju širok pozitivan uticaj na sve subjekte u zdravstvenom sistemu. Pacijenti će imati koristi od kvalitetnije, brže i bezbjednije zdravstvene zaštite, zahvaljujući dostupnosti tačnih i ažurnih podataka. Zdravstvene ustanove će smanjiti administrativno opterećenje, unaprijediti procese rada i povećati efikasnost. Fond za zdravstveno osiguranje i Institut za javno zdravlje dobiće pouzdane podatke za kontrolu troškova i praćenje javnozdravstvenih parametara.

Zakonom su precizirane definicije zdravstvene i medicinske dokumentacije što je bilo neregulisano ranijim propisima a sve u cilju omogućavanja pacijentima potpune kontrole nad sopstvenim zdravstvenim podacima i obezbjeđenja transparentnosti praćenja, ko i kada pristupa njihovim medicinskim informacijama.

Ovim zakonom, utvrđene su i nadležnosti Agencije za digitalno zdravlje (čiji je pravni status uređen izmjenama Zakona o zdravstvenoj zaštiti), koje se pored ostalog odnose na :upravljanje digitalizacijom u oblasti zdravstva, u saradnji sa Ministarstvom zdravlja, održavanje EZK-a kao tehnički administrator, upravljanje IZIS-om, izradu predloga tehničkih standarda koji se koriste u IZIS-u , kao i nadzor nad bezbjednošću podataka .Posebno odgovorna uloga Agencije ogleda se u utvrđivanju standarda povezivanja centralnih i lokalnih informacionih sistema za lokalna rješenja i povezivanje sa centralnim rješenjima.

Takođe, utvrđene su i nadležnosti svih subjekata u oblasti upravljanja zdravstvenom i medicinskom dokumentacijom i zbirkama podataka i registrima i njihov međusobni odnos u kvalitetnom funkcionisanju IZIS-a.

Negativni uticaji uglavnom se odnose na inicijalne troškove prilagođavanja informacionih sistema i obuka osoblja. Privreda, naročito subjekti koji pružaju medicinske usluge, imaće minimalne dodatne obaveze, dok IT sektor može imati koristi kroz povećanje obima posla. Administrativna opterećenja kratkoročno će rasti, ali dugoročno će se značajno smanjiti kroz potpunu digitalizaciju. Pozitivne posljedice primjene zakona u potpunosti opravdavaju troškove, a propis ne ograničava tržišnu konkurenciju već može stimulirati razvoj digitalnih rješenja.

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.

Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva daje se pravni osnov za pokretanje digitalne transformacije zdravstvenog sistema. Novine koje Zakon uvodi podrazumijevaju prije svega potpuni prelazak na elektronsko vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija (osim u slučajevima propisanim Zakonom), digitalnu transformaciju procesa rada, normiranje u pogledu nadležnosti institucija i ustanova u okviru zdravstvenog sistema i preciziranja obaveza svih uključenih aktera.

Integracija ustanova sa IZIS-om već je predviđena Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (član 200), dok se ovim Zakonom definišu bliži uslovi u okviru samih nadležnosti ustanova i institucija i njihovih IS. Samim tim procjena fiskalnog uticaja koja se tiče obaveza pružalaca zdravstvenih usluga da se integrišu sa IZIS-om već je sprovedena kroz procjenu Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Ovim Zakonom definisane su obaveze Ministarstva zdravlja i buduće nadležnosti Agencije za digitalno zdravlje, prelazni period upravljanja od strane Ministarstva zdravlja dok se ne uspostavi Agencija za digitalno zdravlje. Ali normiranje koje se tiče osnivanja agencije i njegovih organa upravljanja, tehnički i kadrovski kapaciteti potrebni za rad Agencije urađeno je kroz Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti za koje je i urađena fiskalna procjena uticaja na budžet.

Ono što se generiše kao sami trošak na budžet primjenom ovog Zakona podrazumijavaju uspostavljanje normiranih nadležnosti institucija i ustanova zdravstvenog sistema i unapređenja njihovih IS kao i uspostavljanje novih Centralnih zdravstvenih informacionih sistema (Elektronski Zdravstveni Karton – EZK).

Finansijska sredstva dakle treba obezbijediti za unapređenja postojećih informacionih sistema na način da se pokriju definisane promjene i nadležnosti. Kako Zakon predviđa prelazni rok kojim Ministarstvo zdravlja pokriva poslove Agencije do njenog osnivanja ali i prelazne odredbe koje daju vrijeme da se sistemi integrisu u roku od 18 mjeseci ali i uspostavljanja sistema EZK najduže do tri godine, tako je Ministarstvo zdravlja napravilo stratešku i finansijsku osnovu da pokrije navedeni period.

Naime, kroz Nacionalnu strategiju digitalnog zdravlja 2024 – 2028 su planirane aktivnosti digitalizacije (uključujući i donošenje ovog zakona) a sredstva Fiskalnom strategijom Crne Gore za period 2024-2027 u okviru mjere Digitalizacija zdravstvenog sistema, čiji je nosilac Ministarstvo zdravlja. Ovom mjerom predviđeno je ukupno izdvajanje na godišnjem nivou u iznosu od 4,6M Eura sa ukupnim iznosom za

potrebe mjere u srednjoročnom roku od 9,15M Eura. Srednjoročnim budžetskim okvirom 2026-2028 tražena su i odobrena sredstva u Nacrtu Budžeta za 2026 godinu u iznosu od 4,8M Eura na aktivnosti Digitalizacija zdravstvenog sistema. Ranijim budžetima Ministarstva zdravlja, takodje su bila opredijeljena sredstva za digitalizaciju čime su između ostalog podržane pripremne aktivnosti planirane Strategijom, kao što je donošenje Plana ciljne arhitekture, uspostavljanje nacionalnog sistema za razmjenu slika PACS/RIS, uspostavljanje sistema telemedicine itd.

S obzirom da postojeće zakonsko rješenje limitiralo dalji proces digitalne transformacije, donošenjem ovog Zakona, omogućava se dalja implemetancija aktivnosti i korišćenje opredijeljenih sredstava:

	2025	2026	2027
Opredijeljena sredstva (EUR)	3 633 000	4 880 000	n/a
Planirana sredstva (EUR)	n/a	n/a	4 450 000

Kao što je vidljivo u tabeli ali i iz gore navedenog ukupni budžetski okvir pokriva više godina a sredstva su alocirana Ministarstvu zdravlja za tekuću i narednu godinu, koja će obezbijediti izvršenje Zakona.

Novi propis ne stvara međunarodne finansijske obaveze za Crnu Goru.

Pored novčanih izdvajanja, usvajanjem zakona predviđa se donošenje više podzakonskih akata kojima će se definisati tehnički i organizacioni detalji. Član 77 Nacrta Zakona eksplicitno propisuje obavezu donošenja podzakonskih propisa za niz oblasti (npr. sadržaj elektronske medicinske dokumentacije, procedure razmjene podataka, standarde zbirke podataka) u roku od 6 mjeseci od stupanja zakona na snagu. Ovi podzakonski akti ne uvode nove stope ili vrste obaveza van okvira glavnog teksta, ali će razraditi konkretne mehanizme implementacije te pojasniti tehničke standarde integracije IZIS-a, procedure upravljanja podacima. Podzakonskim aktima uglavnom preciziraju procedure, dok glavni budžetski okviri već proizlaze iz zakona i implementacionih planova.

Zakonom nije predviđeno ostvarenje prihoda za državni budžet. Zakonom nisu uvedene dodatne naknade, takse ili fiskalni prihodi; jedini mogući prihodi bili bi eventualni novčani prekršaji za nepoštovanje odredbi.

Preciznost obračuna izdataka bila je ograničena prirodom velikog IT projekta i nepoznanicama koje prate tranziciju na elektronski sistem. Konačna cifre biće potvrđene tek nakon pregovora sa ponuđačima i detaljne izrade projektnog budžeta. U praksi, varijable kao što su stvarne cijene softvera, brzina usvajanja tehnologije, inflacija i potrebe za dodatnim kapacitetima mogu uticati na troškove.

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 ciljne konsultacije).**
- **Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.**

U izradi propisa je korišćena je eksterna ekspertna podrška kroz pripremu ciljne 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 ciljne systemske arhitekture i standarda za Integralni zdravstveni informacioni sistem (IZIS). Zakon će omogućiti primjenu ciljene arhitekture i uspostavljanje sistema zasnovanog na standardima.

U procesu izrade predloga zakona sprovedene su konsultacije sa širokim spektrom zainteresovanih grupa, uključujući zdravstvene ustanove svih nivoa, Institut za javno zdravlje, Fond za zdravstveno osiguranje, strukovne komore, IT sektor, Zaštitnika podataka o ličnosti i organizacije civilnog društva. Konsultacije su sprovedene kroz javne rasprave, ciljne sastanke i pisane sugestije.

Ministarstvo zdravlja obrazovalo je Radnu grupu broj 16/100/25-3541, čiji je radni zadatak bio da analizira važeći Zakon o zbirkama podataka u oblasti zdravstva, indetifikuje potrebe za izmjenama i

dopunama, usaglasi predloge svih relevantnih strana, i da na kraju izradi Zakon. Radnu grupu za izradu Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva su činili predstavnici Ministarstva zdravlja, predstavnici Kliničkog centra Crne Gore, predstavnici Doma zdravlja Glavnog grada, predstavnici Fonda za zdravstveno osiguranje, predstavnici Bolnice za plućne bolesti "Dr Jovan Bulajić" Brezovik, predstavnici NVO.

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?

Glavne prepreke za implementaciju mogu biti nedostatak tehničke opremljenosti i IT kadra u pojedinim zdravstvenim ustanovama. Zbog toga će se primjena zakona realizovati fazno, uz obezbjeđenje tehničke i edukativne podrške od strane Agencije za digitalno zdravlje (nakon formiranja).

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. Uspjeh će se mjeriti indikatorima kao što su obuhvat zdravstvenih ustanova integrisanih u IZIS, kvalitet i ažurnost podataka, smanjenje administrativnih procedura, kao i kvalitet izvještaja koji se generišu iz sistema. Ove mjere obezbijediće da ciljevi propisa budu ostvareni na efikasan i održiv način.

Podgorica

Podgorica, 8.12.2025. godine

MINISTAR,

Dr Vojislav Šimun

