

Crna Gora  
VLADA CRNE GORE  
Broj: 08-1657/4  
Podgorica, 21. jul 2015. godine

CRNA GORA	
SKUPŠTINA CRNE GORE	
PRIMLJENO:	3 IX 20 15 GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	28-2415-2
VEZA:	
EPA:	907 XXV
SKRAĆENICA:	PRILOG:

PREDSJEDNIKU SKUPŠTINE CRNE GORE

PODGORICA

Vlada Crne Gore, na sjednici od 9. jula 2015. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI**, koji Vam u prilogu dostavljamo radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.

Za predstavnike Vlade koji će učestvovati u radu Skupštine i njenih radnih tijela, prilikom razmatranja Predloga ovog zakona, određeni su dr BUDIMIR ŠEGRT, ministar zdravlja i GORICA SAVOVIĆ, generalna direktorica Direktorata za upravljanje zdravstvom.

PREDSJEDNIK  
Milo Đukanović, s.r.

## ZAKON O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

### I. OSNOVNE ODREDBE

#### Član 1

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

#### Član 2

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

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

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

#### Član 3

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

#### Član 4

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

#### Član 5

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

#### Član 6

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

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

#### Član 7

Građanin je dužan da unapređuje svoje zdravlje.

Niko ne smije da ugrozi zdravlje drugih građana.

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

Građanin je dužan da unapređuje uslove životne i radne sredine.

## **Član 8**

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

Zdravstvena djelatnost je od javnog interesa.

## **Član 9**

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

## **II. ZDRAVSTVENA ZAŠTITA**

### **Član 10**

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

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

Kontinuiranost se postiže adekvatnom organizacijom zdravstvene zaštite, posebno njenog primarnog nivoa, sa ciljem pružanja kvalitetne zdravstvene zaštite građana kroz sve životne dobi, uz funkcionalnu povezanost i usklađenost svih nivoa zdravstvene zaštite.

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

Načelo cijelovitog pristupa obezbjeđuje se sprovođenjem objedinjenih mjera zdravstvene zaštite, u cilju unapređenja zdravlja i prevencije bolesti, liječeњa i rehabilitacije.

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

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

### **Član 11**

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

- 1) slobodan izbor doktora medicine i doktora stomatologije;
- 2) informisanje i obavještavanje o svim pitanjima koja se odnose na njegovo zdravljie;
- 3) samoodlučivanje (slobodan izbor);
- 4) naknadu štete koja mu je nanesena pružanjem neodgovarajuće zdravstvene zaštite;
- 5) drugo stručno mišljenje;
- 6) odbijanje da bude predmet naučnog ispitivanja i istraživanja bez svoje saglasnosti ili bilo kog drugog pregleda ili medicinskog tretmana koji ne služi njegovom lijeчењu;
- 7) privatnost i povjerljivost svih podataka koji se odnose na njegovo zdravljie;

- 8) uvid u medicinsku dokumentaciju;
- 9) samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove;
- 10) prigovori;
- 11) druga prava u skladu sa posebnim zakonom.

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

### Član 12

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

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

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

### Član 13

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

## III. DRUŠTVENA BRIGA ZA ZDRAVLJE GRAĐANA

### Član 14

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

Društvena briga za zdravje građana se obezbjeđuje na nivou države i opštine, Glavnog grada i Prijestonice (u daljem tekstu: opština), kao i na nivou poslodavca.

### Član 15

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

U sprovođenju zdravstvene politike, država:

- 1) utvrđuje strategiju razvoja zdravstvene zaštite za određeni period, sa prioritetnim ciljevima i aktivnostima i donosi planove za njenu realizaciju;
- 2) utvrđuje mјere poreske i ekonomske politike u cilju podsticanja zdravih životnih navika;
- 3) utvrđuje mјere iz oblasti zaštite životne i radne sredine koje su od uticaja na zdravlje građana, u skladu sa posebnim zakonom;
- 4) obezbjeđuje uslove za razvoj integralnog zdravstvenog i zdravstveno-statističkog informacionog sistema;
- 5) obezbjeđuje razvoj naučnoistraživačke djelatnosti u oblasti zdravstvene zaštite;
- 6) obezbjeđuje uslove za stručno usavršavanje zaposlenih u zdravstvenoj djelatnosti;
- 7) obezbjeđuje saradnju sa humanitarnim i strukovnim organizacijama, udruženjima građana i drugim subjektima u unapređenju zdravstvene zaštite;
- 8) utvrđuje standarde i normative u oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa naučnim dostignućima, materijalnim mogućnostima, kao i opštim i specifičnim potrebama korisnika zdravstvene zaštite;

- 9) utvrđuje mrežu zdravstvenih ustanova (u daljem tekstu: Zdravstvena mreža);
- 10) donosi program integracije javnog i privatnog sektora;
- 11) donosi plan razvoja kadrova u oblasti zdravstva;
- 12) utvrđuje jedinstvenu metodologiju snabdijevanja zdravstvenih ustanova lijekovima, medicinskim sredstvima i opremom i plan godišnjih potreba za lijekovima, medicinskim sredstvima i opremom;
- 13) obezbeđuje finansijska sredstva, u skladu sa zakonom.

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

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

## Član 16

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

Prioritetne mjere zdravstvene zaštite su:

- 1) aktivnosti na unapređenju i očuvanju zdravlja i podizanje nivoa zdravstvenog stanja građana;
- 2) aktivnosti na zdravstvenoj edukaciji, obrazovanju i informisanju u vezi sa najčešćim zdravstvenim problemima građana i metodama njihove identifikacije, prevencije i kontrole;
- 3) aktivnosti na praćenju parametara bezbjednosti hrane, vode za piće i rekreaciju, kao i aktivnosti na obezbjeđivanju i unapređenju snabdijevanja građana bezbjednom hranom i vodom za piće, u skladu sa posebnim zakonom;
- 4) prevencija i zaštita od ekoloških faktora štetnih po zdravlje, uključujući sve mjere i aktivnosti na zaštiti, unapređenju i poboljšanju zdravstvenih uslova životne i radne sredine i higijenskih uslova za život i rad građana;
- 5) sprječavanje, pravovremeno otkrivanje, liječenje i suzbijanje zaraznih, hroničnih nezaraznih bolesti, kao i vakcinacije protiv zaraznih bolesti, prevenciju i kontrolu lokalnih endemskih bolesti;
- 6) zdravstvena zaštita djece i mlađih do kraja propisanog školovanja i djece i mlađih do navršenih 26 godina života bez roditeljskog staranja;
- 7) zdravstvena zaštita žena u vezi sa reproduktivnim i seksualnim zdravljem;
- 8) zdravstvena zaštita građana preko 65 godina života;
- 9) zdravstvena zaštita boraca, vojnih invalida, civilnih invalida rata, članova njihovih porodica i korisnika prava na novčanu naknadu materijalnog obezbeđenja boraca, korisnika socijalno-zaštitnih prava, kao i lica koja su na evidenciji nezaposlenih lica u skladu sa posebnim zakonom;
- 10) zaštita mentalnog zdravlja građana (prevencija i promocija mentalnog zdravlja), liječenje i rehabilitacija lica sa mentalnim oboljenjima, lica oboljelih od bolesti zavisnosti, kao i smještaj i liječenje lica sa mentalnim oboljenjima koja mogu da ugroze sebe i okolinu u kojoj žive, u skladu sa posebnim zakonom;
- 11) zdravstvena zaštita lica sa invaliditetom koja imaju fizičke, senzorne i intelektualne poteškoće;
- 12) liječenje lica koja se nalaze na programu dijalize;
- 13) obezbjeđivanje potrebnih lijekova i medicinskih sredstava, krvi i krvnih derivata, kao i djelova ljudskog tijela za presađivanje, u skladu sa posebnim zakonom;
- 14) hitno liječenje i smještaj lica čije je stanje zdravlja u neposrednoj životnoj opasnosti zbog bolesti ili povreda;
- 15) utvrđivanje uzroka smrti.

## Član 17

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

- 1) praćenje zdravstvenog stanja građana i identifikovanje zdravstvenih problema, planiranje, praćenje i evaluaciju javnozdravstvenih aktivnosti, kao i druge poslove u oblasti javnog zdravstva;
- 2) sprovođenje prioritetnih mjera zdravstvene zaštite iz člana 16 stav 2 tač. 1, 2, 3, 4, 13 i 15 ovog zakona;
- 3) sprovođenje promotivnih programa za unapređenje zdravlja najosjetljivijih kategorija stanovništva prema dobrim grupama, vrstama bolesti i invaliditetu;
- 4) aktivnosti na prevenciji i smanjenju štete kod teško dostupnih grupa u povećanom riziku od pojedinih bolesti od posebnog socio-medicinskog značaja;
- 5) prevenciju i kontrolu bolesti, promociju zdravlja, identifikovanje zdravstvenih problema i rizika po zdravljie;
- 6) planiranje i sprovođenje aktivnosti na suzbijanju pušenja, alkoholizma i upotrebe psihoaktivnih supstanci;
- 7) kontrolu zdravstvene ispravnosti vazduha, vode za piće, zemljišta, kontrolu zdravstvene ispravnosti hrane i predmeta opšte upotrebe, kao i kontrolu buke, ukoliko sredstva za ove namjene nijesu obezbijeđena u skladu sa drugim propisom;
- 8) aktivnosti na vođenju registara bolesti od većeg socio-medicinskog značaja, zaraznih bolesti i drugih stanja vezanih za zdravje stanovništva, kao i registara resursa u zdravstvenom sistemu, u skladu sa posebnim zakonom;
- 9) zdravstvenu zaštitu lica kojima se obezbeđuju ciljani preventivni pregledi, odnosno skrining, prema odgovarajućim programima;
- 10) zdravstvenu zaštitu žrtava nasilja u porodici, u skladu sa posebnim zakonom;
- 11) zdravstvenu zaštitu žrtava trgovine ljudima, u skladu sa posebnim zakonom;
- 12) specifičnu zdravstvenu zaštitu preduzetnika, poslodavca koji ima do pet zaposlenih, kao i lica koja se bave poljoprivredom a koja su osigurana u smislu propisa o zdravstvenom osiguranju;
- 13) sprovođenje mjera zdravstvene zaštite koju odredi nadležni organ državne uprave u vanrednim situacijama (epidemije, zarazne bolesti, fizički i hemijski akcidenti, elementarne i druge veće nepogode i nesreće, bioterrorizam i sl);
- 14) zdravstvenu zaštitu lica koja su na izdržavanju kazne zatvora, lica kojima je izrečena mjera bezbjednosti obavezno psihijatrijsko liječenje i čuvanje u zdravstvenoj ustanovi, mjera obavezno liječenje alkoholičara i mjera obavezno liječenje narkomana;
- 15) zdravstvenu zaštitu osoblja stranih diplomatsko-konzularnih predstavništava, kojima se zdravstvena zaštita ne obezbjeđuje na osnovu međunarodnih ugovora, kao i stranaca koji borave u Crnoj Gori po pozivu državnih organa;
- 16) zdravstvena zaštita stranaca - lica koja traže azil, lica kojima je priznat status izbjeglica i raseljenih lica, lica kojima je odobrena dodatna zaštita i lica kojima je odobrena privremena zaštita u Crnoj Gori, u skladu sa zakonom i međunarodnim ugovorima;
- 17) zdravstvenu zaštitu stranaca oboljelih od kuge, kolere, virusne hemoragične groznice ili žute groznice, kao i stranaca - članova posade stranih pomorskih brodova oboljelih od veneričnih bolesti ili od drugih zaraznih bolesti opasnih po zdravlje;
- 18) zdravstvenu zaštitu članova porodice prisilno nestalih lica;
- 19) razvoj naučnoistraživačke djelatnosti u oblasti zdravstvene zaštite;
- 20) izgradnju kapitalnih objekata i nabavku opreme visoke tehnološke vrijednosti u zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač država.

Za lica koja nemaju zdravstveno osiguranje, iz budžeta države se obezbjeđuju sredstva za sprovođenje prioritetnih mjera zdravstvene zaštite iz člana 16 stav 2 tač. 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 i 19 ovog zakona.

Izgradnja objekata i nabavka opreme iz stava 1 tačka 20 ovog člana vrši se u skladu sa utvrđenim prioritetima zdravstvene politike na način i po postupku propisanim posebnim zakonom.

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

### Član 18

Opština može da učestvuje u obezbjeđivanju uslova za ostvarivanje primarne zdravstvene zaštite na svojoj teritoriji, na način što:

- 1) prati stanje, inicira i predlaže mјere u oblasti primarne zdravstvene zaštite;
- 2) učestvuje u planiranju i sprovоđenju razvoja primarne zdravstvene zaštite koja je od neposrednog interesa za građane, u skladu sa ovim zakonom;
- 3) učestvuje u upravljanju zdravstvenom ustanovom čiji je osnivač država, u skladu sa ovim zakonom;
- 4) preduzima aktivnosti za unapređenje primarne zdravstvene zaštite, u skladu sa ovim zakonom.

Opština može da učestvuje u finansiranju dijela troškova primarne zdravstvene zaštite za vrijeme turističke sezone, u skladu sa ugovorom koji zaključi sa zdravstvenom ustanovom.

### Član 19

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

Poslodavac, u okviru svojih prava i dužnosti, obezbjeđuje specifičnu zdravstvenu zaštitu zaposlenih iz člana 20 stav1 ovog zakona.

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

### Član 20

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

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

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

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

### Član 21

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

Uslove u pogledu prostora, opreme i kadra, koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

## IV. ZDRAVSTVENA DJELATNOST

### Član 22

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

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

### Član 23

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

### Član 24

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

### Član 25

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

- 1) aktivnosti na unapređenju zdravlja građana;
- 2) zdravstvenu edukaciju i obrazovanje o najčešćim zdravstvenim problemima na određenoj teritoriji i metodama njihove identifikacije, prevencije i kontrole;
- 3) promovisanje zdravih stilova života, uključujući i zdravu ishranu i fizičku aktivnost građana;
- 4) prevenciju, otkrivanje i kontrolu zaraznih i nezaraznih bolesti;
- 5) imunizaciju protiv zaraznih bolesti, u skladu sa programom imunizacije;
- 6) laboratorijsku, radiološku i mikrobiološku dijagnostiku;

- 7) prevenciju, otkrivanje i kontrolu endemskih bolesti;
- 8) preventivne preglede i skrining programe;
- 9) prevenciju povreda;
- 10) epidemiološku zaštitu;
- 11) zdravstvenu zaštitu odraslih;
- 12) zdravstvenu zaštitu djece i mlađih;
- 13) zdravstvenu zaštitu u vezi sa reproduktivnim i seksualnim zdravljem;
- 14) zdravstvenu zaštitu zaposlenih (medicina rada);
- 15) zdravstvenu zaštitu sportista;
- 16) sprječavanje, otkrivanje i liječenje bolesti usta i zuba;
- 17) zaštitu i unapređenje mentalnog zdravlja;
- 18) liječenje plućnih bolesti i tuberkuloze (TB);
- 19) patronažnu djelatnost;
- 20) fizikalnu terapiju i rehabilitaciju;
- 21) sanitetski prevoz;
- 22) zdravstvenu njegu, uključujući palijativnu njegu;
- 23) liječenje u kući, uključujući fizikalnu terapiju i rehabilitaciju u kući;
- 24) hitnu medicinsku pomoć;
- 25) obezbeđivanje odgovarajućih lijekova;
- 26) saradnju sa drugim organima, organizacijama, opštinama i drugim subjektima u cilju podržavanja zaštite, unapređenja i poboljšanja uslova životne i radne sredine i higijenskih uslova za život i rad pojedinaca.

## Član 26

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

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

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

Izabrani tim, po pravilu, čine:

- 1) specijalista porodične medicine, doktor medicine, specijalista pedijatar, specijalista opšte ili urgentne medicine, specijalista interne medicine ili specijalista medicine rada, koji su edukovani za rad u primarnoj zdravstvenoj zaštiti;
- 2) drugi zdravstveni radnici sa kvalifikacijom IV, V, VI i VII nivoa okvira kvalifikacija, edukovani za rad u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

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

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

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

## Član 27

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

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

## **Član 28**

Hitna medicinska pomoć se organizuje u skladu sa posebnim zakonom.  
Zaštita i unapređenje mentalnog zdravlja vrši se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

## **Član 29**

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

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

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

## **Član 30**

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

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

# **V. ORGANIZOVANJE ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI**

## **Član 31**

U cilju ostvarivanja javnog interesa i realizacije programa zdravstvene zaštite, donosi se Zdravstvena mreža.

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

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

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

Zdravstvena mreža se donosi na period od pet godina.

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

## **1. Vrste zdravstvenih ustanova**

### **Član 32**

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

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

### **Član 33**

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

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

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

### **Član 34**

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

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

Apoteka može da obavlja i poslove:

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

### **Član 35**

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

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

### **Član 36**

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

Poliklinika ne obuhvata bolničku zdravstvenu zaštitu.

### **Član 37**

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

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

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

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

### Član 38

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

Bolnička zdravstvena zaštitu obuhvata djelatnost dijagnostike, liječenja, medicinske rehabilitacije i zdravstvene njegi, a za vrijeme liječenja u bolnici građaninu se obezbeđuje smještaj i ishrana.

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

### Član 39

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

Pored djelatnosti iz stava 1 ovog člana, opšta bolnica mora da obezbijedi i djelatnost urgente medicinske pomoći, anesteziologije, laboratorijske, radiološke i druge dijagnostike, ako to priroda njenog posla zahtijeva, fizikalne medicine i rehabilitacije, djelatnost patologije, snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima (bolnička apoteka), za koje obrazuje službe, kao i poslove sanitetskog prevoza i transporta i poslove mrtvačnice.

Opšta bolnica obavlja specijalističko-konsultativnu i konziliarnu zdravstvenu zaštitu.

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

### Član 40

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

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

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

### Član 41

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

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

Dnevna bolnica se može organizovati i kao samostalna zdravstvena ustanova.

### Član 42

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

### Član 43

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

## **Član 44**

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

## **Član 45**

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

## **Član 46**

Kliničko-bolnički centar je zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite koja obavlja najmanje djelatnosti hirurgije, interne medicine, pedijatrije, ginekologije i akušerstva iz člana 39 ovog zakona, pri čemu za najmanje dvije grane medicine, odnosno stomatologije, mora ispunjavati uslove za status klinike iz člana 45 ovog zakona.

## **Član 47**

Klinički centar je zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite koja obavlja djelatnosti iz člana 45 ovog zakona za najmanje četiri grane medicine, odnosno stomatologije.

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

## **Član 48**

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

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

## **Član 49**

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

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

## **Član 50**

Institut za javno zdravlje je ustanova javnog zdravstva na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, čija je djelatnost usmjerena na očuvanje i unapređenje zdravlja građana, kao i na pružanje zdravstvene zaštite.

U obavljanju djelatnosti iz stava 1 ovog člana, Institut za javno zdravlje:

- 1) prati, procjenjuje i analizira zdravstveno stanje građana o čemu izvještava nadležne organe;
- 2) planira, predlaže i sprovodi mjere za očuvanje i unapređenje zdravlja građana;

- 3) identificuje, prati i proučava zdravstvene probleme i rizike po zdravlje građana, uključujući biološke, ekološke, socio-ekonomske faktore i predlaže mjere za smanjenje njihovog uticaja ili njihovo eliminisanje;
- 4) prati i analizira ostvarivanje ciljeva zdravstvene politike i daje predloge za njenu unapređivanje;
- 5) predlaže nomenklature usluga i aktivnosti u pružanju zdravstvene zaštite;
- 6) predlaže i sprovodi programe promocije zdravlja, zdravstveno-vaspitne i druge aktivnosti u cilju očuvanja i unapređenja zdravlja građana, a posebno najsjetljivijih kategorija građana prema dobnim grupama, vrstama bolesti i invaliditetu kao i aktivnosti na prevenciji i smanjenju štete kod teško dostupnih grupa, u povećanom riziku od pojedinih bolesti koje su od posebnog socio-medicinskog značaja;
- 7) prati i proučava kretanje zaraznih bolesti i sprovodi druge aktivnosti, u skladu sa zakonom;
- 8) prati i analizira epidemiološku situaciju u zemlji, predlaže, organizuje i sprovodi preventivne i protivepidemijske mjere;
- 9) vrši monitoring i evaluaciju programa za pravovremeno otkrivanje hroničnih nezaraznih bolesti;
- 10) analizira stanje i izvještava nadležne organe o organizacionoj strukturi, kadrovima, vrši procjenu korišćenja, efikasnosti, dostupnosti i kvaliteta zdravstvene zaštite koju pružaju zdravstvene ustanove;
- 11) planira, predlaže i sprovodi aktivnosti na uspostavljanju, razvoju i upravljanju zdravstveno-statističkim informacionim sistemom;
- 12) sprovodi aktivnosti na praćenju parametara kvaliteta vazduha, zemljišta, vode za piće i rekreativnu bezbjednost hrane, njihov uticaj na zdravlje građana i predlaže aktivnosti na obezbjeđenju i unapređenju snabdijevanja građana bezbjednom hranom i vodom za piće, u skladu sa zakonom;
- 13) vrši kontrolu zdravstvene ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe, u skladu sa zakonom;
- 14) predlaže potrebne mјere u slučajevima vanrednih okolnosti, elementarnih nepogoda i epidemija većih razmjera i učestvuje u njihovom sprovođenju;
- 15) obavlja poslove dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije, u skladu sa zakonom;
- 16) obavlja djelatnost mikrobiologije i epidemiologije na svim nivoima zdravstvene zaštite, koordinira i prati stručni rad zdravstvenih ustanova koje obavljaju mikrobiološku i epidemiološku zdravstvenu zaštitu na teritoriji Crne Gore, vrši planiranje, nadzor i evaluaciju sprovođenja obaveznih imunizacija;
- 17) obavlja djelatnost higijene za teritoriju Crne Gore;
- 18) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i aktom o osnivanju.

Institut za javno zdravlje je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerjenja za oblast preventivnih i kliničkih grana medicine, organizuje dodiplomsku i postdiplomsku edukaciju iz javnozdravstvenih disciplina, kao i aktivnosti kontinuirane edukacije iz drugih oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom.

Institut za javno zdravlje može da izvodi biohemiske i fizičko - hemijske testove za fizička i pravna lica, pod uslovom da ovi poslovi ne ugrožavaju obavljanje njegove djelatnosti.

Poslove iz stava 4 ovog člana Institut za javno zdravlje obavlja na osnovu ugovora sa pravnim i fizičkim licima.

## Član 51

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

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

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

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

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

### **Član 52**

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

Zdravstvenu djelatnost iz stava 1 ovog člana mogu da obavljaju i međunarodni aerodromi i luke otvorene za međunarodni saobraćaj za lica koja ulaze, odnosno izlaze iz zemlje.

### **Član 53**

Organ državne uprave nadležan za poslove odbrane i organ državne uprave nadležan za unutrašnje poslove mogu da, za svoje zaposlene, organizuju pružanje primarnog nivoa zdravstvene zaštite, kao i specifičnu zdravstvenu zaštitu, odnosno pojedine mjere specifične zdravstvene zaštite, u skladu sa ovim zakonom.

### **Član 54**

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

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

### **Član 55**

Ustanove socijalne i dječje zaštite, za lica smještena u tim ustanovama, obezbeđuju pružanje zdravstvene zaštite na primarnom nivou.

Ugostiteljski objekti mogu organizovati pružanje zdravstvene zaštite kroz ambulante, poliklinike, za lica koja su smještena u njima.

### **Član 56**

Bliže uslove za obavljanje zdravstvene djelatnosti iz čl. 52 do 55 ovog zakona, u pogledu prostora, kadra i opreme, propisuje Ministarstvo.

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

## **Član 57**

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

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

### **3. Osnivanje zdravstvene ustanove**

## **Član 58**

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

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

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

## **Član 59**

Akt o osnivanju zdravstvene ustanove sadrži:

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

## **Član 60**

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

## **Član 61**

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

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

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

## **Član 62**

Zdravstvena ustanova se, nakon dobijanja rješenja iz člana 61 stav 2 ovog zakona, upisuje u Centralni registar privrednih subjekata.

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

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

### **Član 63**

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

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

### **Član 64**

**Odredbe čl. 61, 62 i 63 ovog zakona primjenjuju se i u slučaju proširenja ili promjene djelatnosti zdravstvene ustanove.**

### **Član 65**

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

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

**U slučaju iz stava 1 ovog člana, odluku o prestanku rada zdravstvene ustanove donosi osnivač.**

**Ako osnivač zdravstvene ustanove nije država ili opština, dužan je da o prestanku obavljanja djelatnosti obavijesti Ministarstvo u roku od sedam dana od dana brisanja iz Centralnog registra privrednih subjekata.**

### **Član 66**

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

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

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

### **Član 67**

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

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

**Građanin koji se opredijeli za korišćenje zdravstvene zaštite na način iz stava 1 ovog člana, snosi troškove posebnih uslova pružanja zdravstvene zaštite.**

### **Član 68**

**Zdravstvena ustanova donosi statut i druge opšte akte.**

**Statutom se bliže uređuje: djelatnost zdravstvene ustanove, organizacija i način rada, djelokrug i način rada organa upravljanja, direktora i drugih stručnih i savjetodavnih tijela, način odlučivanja i druga pitanja od značaja za obavljanje zdravstvene djelatnosti.**

## **Član 69**

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

Ako u zdravstvenoj ustanovi funkciju organa upravljanja vrši direktor, statutom te zdravstvene ustanove utvrđuju se akta na koja Ministarstvo daje saglasnost.

## **4. Organi zdravstvene ustanove**

### **Član 70**

Organi zdravstvene ustanove su odbor direktora i direktor.

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

Odbor direktora i direktora zdravstvene ustanove imenuje i razrješava osnivač.

Odbor direktora je obavezan organ u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju djelatnost Kliničkog centra Crne Gore i Instituta za javno zdravlje.

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

### **Član 71**

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

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

Predstavnici osnivača čine više od polovine članova odbora direktora.

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

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

### **Član 72**

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

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

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

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

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

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

### **Član 73**

Odbor direktora zdravstvene ustanove:

- 1) donosi statut i druga opšta akta;
- 2) donosi program rada i razvoja, program stručnog usavršavanja kadrova i prati njihovo izvršenje;
- 3) donosi finansijski plan i usvaja finansijske izvještaje;

- 4) predlaže osnivaču promjenu ili proširenje djelatnosti;
- 5) odlučuje o pojedinim pravima zaposlenih, u skladu sa propisima iz oblasti rada;
- 6) utvrđuje cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju trećim licima uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva;
- 7) utvrđuje cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju iznad obima standarda zdravstvene zaštite, kao i cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju pod posebnim uslovima, uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva, u skladu sa posebnim zakonom;
- 8) vrši i druge poslove utvrđene statutom zdravstvene ustanove.

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

#### Član 74

Direktora Kliničkog centra Crne Gore i Instituta za javno zdravlje imenuje i razrješava Vlada, na predlog ministra, a direktora drugih zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država imenuje i razrješava ministar.

Direktora zdravstvene ustanove čiji je osnivač opština, imenuje nadležni organ opštine, na osnovu javnog konkursa i na osnovu podnesenog programa.

Direktor zdravstvene ustanove iz st. 1 i 2 ovog člana, imenuje se na period od četiri godine.

#### Član 75

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

U zdravstvenoj ustanovi u kojoj je obrazovan odbor direktora, direktor najmanje jednom godišnje podnosi pisani izvještaj odboru direktora o radu zdravstvene ustanove.

Izvještaj iz stava 2 ovog člana direktor zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština podnosi i Ministarstvu, do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Direktor učestvuje u radu odbora direktora bez prava odlučivanja.

#### Član 76

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

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

Prije donošenja odluke o razriješenju iz stava 1 tač. 2 do 7 ovog člana, direktoru zdravstvene ustanove se mora omogućiti da se izjasni o razlozima za razriješenje, u roku ne dužem od 30 dana.

## **Član 77**

U zdravstvenim ustanovama koje pružaju zdravstvenu zaštitu na tercijarnom nivou, obrazuju se medicinski odbor i centar za nauku.

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

## **Član 78**

Medicinski odbor je stručni i savjetodavni organ u zdravstvenoj ustanovi.

Medicinski odbor:

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

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

## **Član 79**

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

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

Centar za nauku:

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

## **Član 80**

Zdravstvena ustanova ima etički komitet koji imenuje direktor, radi sprovođenja djelatnosti ustanove na načelima medicinske etike i deontologije.

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

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

## **Član 81**

Etički komitet zdravstvene ustanove:

- 1) prati primjenu etičkih, bioetičkih i deontoloških načela zdravstvene struke u obavljanju djelatnosti zdravstvene ustanove;
- 2) daje mišljenje o etičkim aspektima naučnih ispitivanja i istraživanja u zdravstvenoj ustanovi;

- 3) odobrava naučna istraživanja u zdravstvenoj ustanovi;
- 4) odobrava klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava i prati njihovo sprovodenje, u skladu sa posebnim zakonom;
- 5) daje mišljenje na uvođenje novih genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka;
- 6) daje mišljenje na uzimanje bioloških uzoraka i njihovo korišćenje u medicinske i naučno-nastavne svrhe;
- 7) daje mišljenje na uvođenje novih dijagnostičkih i terapijskih procedura u rad zdravstvene ustanove;
- 8) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom zdravstvene ustanove.

## 5. Radno vrijeme i organizovanje rada

### Član 82

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

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

Zdravstvena ustanova pruža zdravstvenu zaštitu najmanje 40 časova nedjeljno.

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

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

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

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

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

Zdravstvena ustanova je dužna da istakne raspored radnog vremena na vidnom mjestu ustanove, kao i na organizacionim djelovima te ustanove, na web sajtu i na Brajevom pismu.

### Član 83

U slučajevima vanrednih okolnosti, elementarnih nepogoda i epidemija većih razmijera, Ministarstvo može da preduzme mjere i aktivnosti u vezi sa rasporedom i organizacijom rada i radnog vremena, kao i promjenom mesta i uslova rada zaposlenih u pojedinim zdravstvenim ustanovama, kao i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost.

### Član 84

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

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

## **Član 85**

Sredstva za rad zdravstvene ustanove obezbeđuju se:

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

## **Član 86**

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

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

### **Član 87**

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

### **Član 88**

Zdravstveni saradnici su lica koja nemaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja, a rade u zdravstvenim ustanovama i učestvuju u obavljanju zdravstvene djelatnosti, kao i lica koja su završila stručno usavršavanje iz člana 99 ovog zakona.

Zdravstveni saradnici iz stava 1 ovog člana, mogu da obavljaju zdravstvenu djelatnost u oblasti javnog zdravstva, dijagnostike, zaštite mentalnog zdravlja, zaštite reproduktivnog zdravlja, zdravstvene zaštite djece i odraslih sa invaliditetom, u skladu sa ovim zakonom.

### **Član 89**

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

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

### **Član 90**

Na prava, obaveze i odgovornosti zaposlenih u zdravstvenim ustanovama primjenjuju se opšti propisi o radu, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

### **Član 91**

Zdravstvene ustanove dužne su da omoguće zdravstvenim radnicima obavljanje pripravničkog staža.

Pripravnički staž zdravstveni radnici obavljaju po utvrđenom programu osposobljavanja, pod neposrednim nadzorom zdravstvenog radnika koji ima najmanje dvije godine rada i najmanje istu kvalifikaciju nivoa obrazovanja koju ima pripravnik.

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

### Član 92

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

### Član 93

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

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

### Član 94

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

### Član 95

Zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici, koji obavljaju volonterski rad ili se stručno osposobljavaju, u skladu sa posebnim zakonom, osposobljavaju se i polažu stručni ispit, u skladu sa čl. 91 do 94 ovog zakona.

### Član 96

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

Zdravstvenom radniku koji je nakon obavljenog pripravničkog staža, položenog stručnog ispita i najmanje godinu dana radnog iskustva, stekao viši nivo obrazovanja u drugom zdravstvenom usmjerenu, može se skratiti trajanje obavljanja pripravničkog staža za dio programa koji odgovara dijelu programa pripravničkog staža višeg nivoa obrazovanja.

### Član 97

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

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

## **Član 98**

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, zaposlen sa punim radnim vremenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država, odnosno opština ne može da obavlja dopunski rad.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, zaposlen sa punim radnim vremenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država može, uz saglasnost direktora, da zaključi ugovor za obavljanje dopunskog rada u toj zdravstvenoj ustanovi ili sa drugom zdravstvenom ustanovom čiji je osnivač država, školom srednjeg usmjerjenja, kao i sa drugim subjektom iz člana 52 ovog zakona, osim sa ugostiteljskim objektom koji obavlja zdravstvenu djelatnost.

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji dopunski rad obavlja suprotno st. 1 i 2 ovog člana čini težu povredu radne obaveze.

Bliže uslove za obavljanje dopunskog rada u smislu stava 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

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

## **Član 99**

Stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, u smislu ovog zakona, obuhvata specijalizaciju, užu specijalizaciju i kontinuiranu edukaciju.

## **Član 100**

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

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

## **Član 101**

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

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

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

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

## **Član 102**

Specijalizacija se može odobriti zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku sa kvalifikacijom VII nivoa okvira kvalifikacija, nakon položenog stručnog, odnosno odgovarajućeg ispita koji je u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi.

Zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku koji nije u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi, Ministarstvo može da odobri specijalizaciju za potrebe organa

državne uprave, organa uprave, fakulteta zdravstvenog usmjerjenja, naučno istraživačkih ustanova, ustanova socijalne i dječje zaštite, pravnih lica koja obavljaju proizvodnju i promet lijekova i medicinskih sredstava, kao i drugih pravnih lica čija djelatnost ili dio djelatnosti zahtijeva usavršavanje zaposlenih na fakultetima zdravstvenog usmjerjenja.

Troškove specijalizacije snose organi iz stava 2 ovog člana za čje potrebe se odobrava specijalizacija.

### Član 103

Zdravstveni radnik sa kvalifikacijom VII nivoa okvira kvalifikacija može se, poslije završene specijalizacije, usavršavati u užoj specijalizaciji.

### Član 104

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

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

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

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

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

Protiv odluke direktora o odobravanju specijalizacije zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, može izjaviti žalbu odboru direktora zdravstvene ustanove, odnosno Ministarstvu u zdravstvenim ustanovama u kojima direktor vrši funkciju odbora direktora, u roku od 15 dana od dana dostavljanja odluke.

### Član 105

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

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

### Član 106

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

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

## **Član 107**

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

## **Član 108**

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

Podnošenje stručnih i naučnih referata i drugih oblika pisanih priloga na skupovima iz stava 1 ovog člana, jedan je od uslova za izdavanje licence iz člana 112 ovog zakona, kao i za napredovanje u struci zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

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

## **Član 109**

Zdravstvena ustanova je dužna da zdravstvenim radnicima, odnosno zdravstvenim saradnicima obezbijedi stručno usavršavanje, iz člana 108 ovog zakona, u skladu sa planom i programom stručnog usavršavanja kadrova, koji se zasniva na planu razvoja kadrova u oblasti zdravstva.

Saglasnost na plan i program stručnog usavršavanja daje Ministarstvo.

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

## **Član 110**

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

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

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

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

## **2. Licence**

### **Član 111**

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

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

## **Član 112**

Zdravstveni radnici iz člana 111 stav 1 ovog zakona mogu dobiti i licencu iz prakse.

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

- 1) licencu za rad;
- 2) dodatno ekspertske znanje i sposobnosti, u skladu sa čl. 108 i 109 ovog zakona;
- 3) dokaz o prethodnom iskustvu u oblasti u kojoj obavlja djelatnost medicine odnosno stomatologije (stručne reference);
- 4) odgovarajuću specijalizaciju ili užu specijalizaciju, ako obavlja zdravstvenu djelatnost iz određene specijalističke, odnosno uže specijalističke oblasti medicine, odnosno stomatologije.

Licencu iz prakse može dobiti farmaceut ako ima:

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

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

Licencu iz prakse izdaje nadležna komora.

## **Član 113**

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

## **Član 114**

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

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

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

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

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

## **Član 115**

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

## **Član 116**

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

## **Član 117**

Nadležna komora privremeno oduzima licencu za rad u slučaju da:

- 1) je zdravstveni radnik pravosnažno osuđen na kaznu zatvora zbog krivičnog djela protiv zdravlja ljudi, osim krivičnih djela iz člana 116 ovog zakona;
- 2) je zdravstvenom radniku izrečena mjera zabrane vršenja zdravstvene djelatnosti;
- 3) zdravstveni radnik radi van oblasti za koju važi licenca za rad;
- 4) zdravstveni radnik prekrši kodeks zdravstvene etike;
- 5) je provjerom kvaliteta stručnog rada, utvrđen teži propust u stručnom radu.

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

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

Na rješenje nadležne komore može se izjaviti žalba Ministarstvu.

Protiv rješenja Ministarstva može se pokrenuti upravni spor.

## **Član 118**

Postupak izdavanja, odnosno oduzimanja licence za rad i licence iz prakse, propisuje nadležna komora , uz saglasnost Ministarstva.

Postupak iz stava 1 ovog člana sprovodi se po odredbama zakona kojim je uredjen upravni postupak.

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

## **3. Komore**

### **Član 119**

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

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

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

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

## **Član 120**

Radi ostvarivanja ciljeva iz člana 119 stav 1 ovog zakona, i drugi zdravstveni radnici mogu da organizuju rad komora.

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

## **Član 121**

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

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

Na statut komore saglasnost daje Ministarstvo.

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

## **Član 122**

Sredstva za rad komore obezbjeđuju se iz:

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

## **Član 123**

Komora obavlja sljedeće poslove:

- 1) donosi plan i program rada komore;
- 2) donosi kodeks zdravstvene etike i obezbjeđuje njegovu primjenu;
- 3) izdaje i oduzima licence za rad i privremene licence za rad, izdaje, obnavlja i oduzima licence iz prakse ;
- 4) vodi registar licenci propisanih ovim zakonom;
- 5) dodjeljuje broj faksimila zdravstvenom radniku;
- 6) izdaje uvjerenja o činjenicama o kojima vodi evidenciju;
- 7) prati i analizira rad i uslove rada svojih članova u obavljanju zdravstvene djelatnosti;
- 8) donosi pravila o vrednovanju u smislu člana 108 ovog zakona;
- 9) utvrđuje visinu članarina, u skladu sa statutom;
- 10) preduzima potrebne mjere radi podizanja kvaliteta stručnog rada svojih članova;
- 11) daje mišljenja i učestvuje u postupku pripreme i primjene zakona, planskih dokumenata i drugih propisa iz oblasti zdravstva, u skladu sa zakonom;
- 12) predlaže zdravstvene radnike za dodjelu zvanja primarijus;
- 13) obavlja i druge poslove utvrđene zakonom i statutom komore.

Poslove iz stava 1 tač. 3, 4 , 6 i 8 ovog člana komora vrši kao prenesene poslove, koji se finansiraju iz budžeta države.

Način izdavanja, upotrebe, kao i sadržinu faksimila, propisuje Ministarstvo.

## **VII. PRUŽANJE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

### **Član 124**

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

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

## **Član 125**

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

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

## **Član 126**

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

## **Član 127**

Procjenu zdravstvenih tehnologija iz člana 125 stav 2 ovog zakona, vrši Ministarstvo, na osnovu analize medicinskih, etičkih, socijalnih i ekonomskih posljedica i efekata razvijanja, širenja ili korišćenja zdravstvenih tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite.

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

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

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

## **Član 128**

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

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

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

U cilju objedinjavanja i evaluacije rezultata istraživanja, sva pravna i fizička lica koja sprovode istraživanja u smislu stava 2 ovog člana, rezultate istraživanja dostavljaju Ministarstvu.

Način prijavljivanja i sprovođenja istraživanja u smislu stava 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

## **Član 129**

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

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

Za primjenu pojedinih metoda iz stava 1 ovog člana, saglasnost daje Ministarstvo. Ministarstvo vodi evidenciju o datim saglasnostima iz stava 3 ovog člana, kao i licima koja primjenjuju te metode.

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

### Član 130

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

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

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

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

### Član 131

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

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

### Član 132

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

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

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

### Član 133

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

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

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

### Član 134

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

### Član 135

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

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

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

### Član 136

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

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

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

### **Član 137**

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

Radi vođenja medicinske dokumentacije i zbirk podataka iz člana 135 ovog zakona uspostavlja se i razvija zdravstveno-statistički informacioni sistem, kao dio integralnog zdravstvenog informacionog sistema.

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

Uspostavljanje sistema u smislu stava 3 ovog člana vrši se u skladu sa aktom Ministarstva.

### **Član 138**

Zdravstvene ustanove i druga pravna i fizička lica koja obavljaju zdravstvenu djelatnost u okviru Zdravstvene mreže ili imaju zaključen ugovor sa Fondom, dužni su da koriste informacioni sistem iz člana 137 ovog zakona, u skladu sa posebnim zakonom.

### **Član 139**

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

Obaveza čuvanja profesionalne tajne, u smislu stava 1 ovog člana, odnosi se i na druge zaposlene u zdravstvenim ustanovama, drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, zaposlenim u Fondu i u osiguravajućem društvu, kao i na studente i učenike škola zdravstvenog usmjerjenja.

Povreda čuvanja profesionalne tajne je teža povreda radne obaveze.

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

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

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

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

### **Član 140**

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

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

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

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

### **Član 141**

Građanin ima pravo da odluči da u pojedine podatke o njegovom zdravstvenom stanju zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici ne mogu da imaju pravo uvida, osim u slučajevima iz člana 139 stav 5 ovog zakona.

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

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

### **Član 142**

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

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

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

## **VIII. KVALITET ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

### **Član 143**

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

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

### **Član 144**

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

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

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

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

## **Član 145**

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

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

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

## **Član 146**

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

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

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

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

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

## **Član 147**

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

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

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

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

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

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

## **Član 148**

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

Provjera kvaliteta podrazumijeva procjenu i mjerjenje:

- 1) ispunjenosti propisanih uslova rada za pružanje zdravstvene zaštite;
- 2) primjene utvrđenih standarda kvaliteta;

- 3) smanjivanja neželjenih, nepotrebnih i neodgovarajućih procesa;
- 4) preduzetih mjera stručnog usavršavanja i kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

### Član 149

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

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

### Član 150

Eksternu provjeru stručnog rada organizuje i sprovodi Ministarstvo.

Eksterna provjera kvaliteta stručnog rada može biti redovna i vanredna.

Redovna provjera kvaliteta stručnog rada vrši se kontinuirano, a vanredna povodom podnijetog zahtjeva i u drugim vanrednim slučajevima, kao i u slučaju nastupanja neželjenih događaja i neželjenih reakcija u skladu sa zakonom.

### Član 151

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

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

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

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

### Član 152

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

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se Ministarstvu.

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

### Član 153

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

### **Član 154**

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

### **Član 155**

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

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

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

### **Član 156**

Akreditacija je dobrovoljna.

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

Ispunjenošć utvrđenih standarada za određenu oblast zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine, stomatologije ili farmacije cijeni komisija koju obrazuje Ministarstvo.

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

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

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

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

### **Član 157**

Sertifikat o akreditaciji zdravstvene ustanove, izdaje Ministarstvo na predlog Komisije iz člana 156 ovog zakona.

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

Podnosiocu zahtjeva, uz sertifikat, dostavlja se izvještaj komisije iz člana 156 stav 3 ovog zakona.

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

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

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

### **Član 158**

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

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

### Član 159

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

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

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

### Član 160

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

Zdravstvena ustanova koja je dobila sertifikat o akreditaciji dužna je da svaku promjenu u vezi ispunjenosti uslova za akreditaciju prijavi Ministarstvu.

### Član 161

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

Visinu troškova iz stava 1 ovog člana utvrđuje Ministarstvo.

## IX. UTVRĐIVANJE UZROKA SMRTI

### Član 162

Za svako umrlo lice utvrđuje se vrijeme i uzrok smrti.

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

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

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

Potvrda iz stava 4 ovog člana dostavlja se Institutu za javno zdravlje i organu državne uprave nadležnom za unutrašnje poslove.

### Član 163

U slučaju da doktor medicine koji utvrđuje uzrok smrti utvrdi ili posumnja da je uzrok smrti zarazna bolest koja podliježe obveznom prijavljivanju, u skladu sa zakonom, dužan je da obavijesti sanitarnu inspekciju, a u slučaju da utvrdi ili posumnja da se radi o nasilnoj smrti, samoubistvu ili nesrećnom slučaju, obavještava organ uprave nadležan za poslove policije.

## Član 164

Kao posebna mjera utvrđivanja uzroka smrti vrši se obdukcija.

Obdukciji obavezno podliježe leš:

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

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

Patološko-anatomsku (kliničku) obdukciju vrši jedan ili više doktora specijalista patologije.

## Član 165

Troškove obdukcije umrlog lica iz člana 164 stav 2 tač. 1 do 4 i tač. 7 do 10 ovog zakona snosi država.

Troškove obdukcije umrlog lica iz člana 164 stav 2 tač. 5 i 6 ovog zakona, snosi podnositelj zahtjeva za obdukciju.

## Član 166

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

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

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

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

## Član 167

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

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

## X. NADZOR

### Član 168

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

Poslove inspekcijskog nadzora iz stava 1 ovog člana vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor i zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, ako ovim zakonom nije drugčije određeno.

## XI. KAZNENE ODREDBE

### Član 169

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

- 1) ne ukaže strancu hitnu medicinsku pomoć (član 12 stav 2);
- 2) ne organizuje rad zajedničke prakse izabranog tima ili izabranog doktora ukoliko pruža zdravstvenu zaštitu iz člana 37 stav 2 ovog zakona (član 37 stav 4);
- 3) počne sa radom i obavlja zdravstvenu djelatnost bez rješenja o ispunjenosti uslova (član 61 st. 1 i 2);
- 4) ne obavijesti Ministarstvo o svakoj promjeni uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti (član 62 stav 3);
- 5) u okviru propisanog radnog vremena, ne pruža neprekidno zdravstvenu zaštitu, radom u jednoj, dvije ili više smjena, dvokratnim radnim vremenom, pripravnošću ili dežurstvom (član 82 stav 4);
- 6) ne istakne raspored radnog vremena na vidnom mjestu na nivou ustanove i na nivou organizacionih djelova te ustanove (član 82 stav 9);
- 7) bez prethodnog odobrenja Ministarstva izdaje u zakup prostor, medicinsko-tehničku opremu i druga sredstava neophodna za obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno drugu opremu i sredstva koja su u funkciji pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama (član 84 stav 1);
- 8) onemogući zdravstvenim radnicima obavljanje pripravničkog staža (član 91 stav 1);
- 9) ne obezbijedi stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika (član 100 stav 2);
- 10) ne obezbijedi u pružanju zdravstvene zaštite, da zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici primjenjuju samo naučno provjerene i dokazane zdravstvene tehnologije i medicinske metode i postupke koji se primjenjuju u prevenciji, dijagnostikovanju, liječenju i rehabilitaciji oboljelih (član 125 stav 1);
- 11) u sprovođenju mjera zdravstvene zaštite primjenjuje tradicionalne i alternativne metode liječenja, a ne posjeduje diplome i/ili sertifikate međunarodnih institucija i/ili strukovnih udruženja (član 129 st. 1 i 2);
- 12) vrši primjenu metoda iz člana 129 stav 1 ovog zakona bez saglasnosti Ministarstva (član 129 stav 3);
- 13) u pružanju zdravstvene zaštite ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavi Institutu za javno zdravlje (član 135 stav 1);
- 14) ne koristi informacioni sistem iz člana 137 ovog zakona, a obavlja djelatnost u okviru Zdravstvene mreže ili ima zaključen ugovor sa Fondom (član 138);
- 15) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 142 stav 1);
- 16) stalno ne radi na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite (član 143 stav 1);

- 17) ne preduzima aktivnosti na uspostavljanju sistema mjera za obezbjeđivanje kvaliteta zdravstvene zaštite (član 144 stav 2);
- 18) ne uspostavi proces monitoringa i evaluacije zdravstvene zaštite, kao sastavni dio svojih redovnih i stručnih aktivnosti na svim nivoima zdravstvene zaštite (član 145 stav 1);
- 19) ne prijavi Ministarstvu svaku promjenu u vezi ispunjenosti uslova za akreditaciju (član 160 stav 2);
- 20) ne vrši patomorfološku i histološku obradu za svaki hiruški odstranjeni dio ljudskog tijela (član 167 stav 2).

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

### Član 170

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

- 1) ne ukaže strancu hitnu medicinsku pomoć (član 12 stav 2);
- 2) napusti radno mjesto dok ne dobije zamjenu, iako je njegovo radno vrijeme isteklo, ako bi time doveo u pitanje bezbjednost pružanja zdravstvene zaštite (član 82 stav 8);
- 3) pruža zdravstvenu zaštitu izvan zdravstvene ustanove (član 89 stav 2);
- 4) obavlja dopunski rad suprotno članu 98 st. 1 i 2 ovog zakona (član 98 stav 3);
- 5) ako ne primi na bolničko liječenje mentalno oboljelog pacijenta, bez prethodnog pristanka bolesnika, odnosno punoljetnog člana njegove porodice koga je uputio doktor medicine i psihijatar/neropsihijatar koji je procijenio da je priroda mentalnog oboljenja kod pacijenta takva da može da ugrozi sopstveni život ili zdravlje ili život ili zdravlje drugih lica (član 132 stav 1);
- 6) ne poštuje lična uvjerenja građanina u toku sprovođenja zdravstvene zaštite, koja se odnose na njegova vjerska, kulturna, moralna i druga opredjeljenja (član 133 stav 2);
- 7) ne sprovodi odgovarajuće dijagnostičke i terapijske postupke, ako posumnja da je lice koje se nalazi na liječenju oboljelo od zarazne bolesti i da je opasno po zdravlje drugih (član 134);
- 8) ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavlja Institutu za javno zdravlje (član 135 stav 1);
- 9) ne čuva, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina (član 139 stav 1);
- 10) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 142 stav 1);
- 11) ne obavijesti sanitarnu inspekciju, kada u postupku utvrđivanja uzroka smrti ustanovi ili posumnja da je uzrok smrti zarazna bolest koja podliježe obaveznom prijavljivanju (član 163);
- 12) ne obavijesti organ državne uprave nadležan za poslove policije kada u postupku utvrđivanja uzroka smrti utvrdi ili posumnja da se radi o nasilnoj smrti, samoubistvu ili nesrećnom slučaju (član 163).

### Član 171

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

- 1) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 142 stav 1);
- 2) sahrani umrlo lice prije isteka vremena od 24 časa, odnosno poslije isteka vremena od 48 časova od nastupanja i prije utvrđivanja smrti (član 166 stav 1).

### **Član 172**

Novčanom kaznom od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice-direktor zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština, ako ne podnese Ministarstvu izvjestaj do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu (član 75 st. 2 i 3).

### **Član 173**

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako ne obezbijedi specifičnu zdravstvenu zaštitu zaposlenih iz člana 20 stav 1 ovog zakona (član 19 stav 2).

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

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

### **Član 174**

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

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi koji su donijeti na osnovu Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list RCG", broj 39/04 i "Službeni list CG", broj 14/10).

### **Član 175**

Standardi kvaliteta iz člana 155 stav 3 ovog zakona, u određenoj oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine, stomatologije ili farmacije, donijeće se u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

### **Član 176**

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

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

### **Član 177**

Odbor direktora zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država izabraće se u skladu sa ovim zakonom, u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Danom izbora odbora direktora iz stava 1 ovog člana, prestaje mandat odboru direktora zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država, izabranih u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list RCG", broj 39/04 i "Službeni list CG", broj 14/10).

### **Član 178**

Direktori Kliničkog centra i Instituta za javno zdravlje nastavljaju sa radom do isteka mandata na koji su imenovani.

### **Član 179**

Izbor direktora zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država, osim direktora zdravstvenih ustanova iz člana 178 ovog zakona, izvršiće se u skladu sa ovim zakonom u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Danom izbora direktora iz stava 1 ovog člana, prestaje mandat direktorima zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država, izabranih u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list RCG", broj 39/04 i "Službeni list CG", broj 14/10).

### **Član 180**

Zaposlene, prostor i opremu za obavljanje higijene i sanitarne hemije Doma zdravlja Bar i higijene Doma zdravlja Bijelo Polje Institut za javno zdravlje preuzeće u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

### **Član 181**

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

### **Član 182**

Postupak dodjeljivanja zvanja primarijus i postupak odobravanja specijalizacija započet prije stupanja na snagu ovog zakona završiće se prema propisima po kojima je započet.

### **Član 183**

Zdravstveni radnik koji na dan stupanja na snagu ovog zakona obavlja dopunski rad po propisima koji su važili prije stupanja na snagu ovog zakona, prestaje sa radom danom isteka ugovora o dopunskom radu.

### **Član 184**

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

### **Član 185**

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

## **O B R A Z L O Ž E N J E**

### **I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA**

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

### **II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Zakon o zdravstvenoj zaštiti je, nakon 2004. godine, kada je donijet, mijenjan jednom i predstavlja normativni okvir reforme zdravstvenog sistema, kojom je, do sada, u skladu sa tim zakonom i Strategijom unaprjeđenja zdravstvenog sistema (2003.god) reformisan primarni nivo zdravstvene zaštite, implementacijom instituta izabranog doktora, na čitavoj teritoriji Crne Gore. Procjena cjelishodnosti rješenja u vezi sa ostvarenjem ciljeva koji su tim Zakonom utvrđeni, ukazala je na neophodnost određenih promjena koje su odraz opštih uslova u kojima se Zakon primjenjuje. Stalno rastuće potrebe stanovništva za zdravstvenom zaštitom, uslovljene porastom opšte i zdravstvene kulture, produženjem životnog vijeka i povećanjem broja starih lica, pojmom i primjenom savremenih naučnih i stručnih dostignuća u pružanju zdravstvene zaštite, u neskladu su sa ekonomskim potencijalom. Stoga, normativni okvir koji je dat 2004. godine i dopunjjen jednom, iziskuje potrebu dorade i preciziranja pojedinih odredaba, kao i uvođenja pojedinih novina, koje, bez suštinske promjene koncepta, omogućavaju implementaciju reforme u uslovima nepovoljne ekonomske stvarnosti. Zbog značaja zdravlja, kao osnove za kvalitetan život svakog građanina, sve države ulažu napore ka planiranju, razvoju i unapređivanju zdravstvenog sistema, kako bi se obezbijedilo da se zdravstvena zaštita učini što efikasnijom, dostupnijom i kvalitetnijom. Tokom navedenog perioda zdravstveni sistem je reorganizovan na snažnim osnovama primarnog nivoa zdravstvene zaštite, shodno preporukama Svjetske zdravstvene organizacije. Ukažalo se neophodnim da se pristupi daljem usavršavanju zdravstvenog sistema, budući da je ukupan teritorijalni raspored zdravstvenih resursa ostao neravnomjeran u odnosu na populaciju koju treba da opslužuje, nastavljajući trend produbljuivanja nejednakosti u zdravstvenoj zaštiti među regionima. Da bi sve komponente sistema funkcionišale na koordiniran i integriran način, potreban je mehanizam u vidu poboljšanja upravljanja ljudskim resursima i procesima zdravstvene zaštite, u odgovarajućoj organizaciji mreže zdravstvenih ustanova, uz povezivanje nivoa na kojima se ostvaruje zdravstvena zaštita, kao i optimizacija bolničkog sektora. Ovo je naročito važno kod pacijenata koji boluju od hroničnih i složenih bolesti, zbog opasnosti da se dobiju lošiji rezultati u liječenju, pa je potrebno standardizovati procedure koje omogućavaju nesmetano kretanje kroz nivoe zdravstvene zaštite, uz izbjegavanje kasnog upućivanja, dupliranja dijagnostičkih procedura i grešaka koje se pojavljuju kad sistemi finkcionisu sami za sebe. Takođe, implementacija Zakona je ukazala da je neophodno povećati dostupnost zdravstvene zaštite u odnosu na pojedine kategorije stanovništva, kao i poboljšati zdravstvenu zaštitu zaposlenih, srazmerno prepoznavanju faktora rizika na radu i značaju koji se medicini rada daje poslednjih godina.

Predloženim zakonom, stvorice se uslovi za očuvanje, zaštitu i unapređenje zdravlja građana Crne Gore i poboljšanje zdravstvenog stanja stanovništva. Cilj zakona je održivost zdravstvenog sistema i dostupnost kvalitetne zdravstvene zaštite, pod jednakim uslovima

svim građanima Crne Gore. Predloženim rješenjima istaknuta je posebna briga za zdravstveno i socijalno osjetljive i ugrožene kategorije stanovništva. Osim toga, cilj ovog zakona je i poboljšanje funkcionisanja, efikasnosti i kvaliteta zdravstvene službe, uz definisanje posebnih programa u oblasti kadrova, mreže zdravstvenih ustanova, tehnologije i medicinskog snadbijevanja.

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

### **III. USAGLAŠENOST SA PRAVНОМ TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE I POTVRĐЕНИМ МЕЂУНАРОДНИМ КОНВЕНЦИЈАМА**

Predlog ovog zakona djelimično je usklađen sa Direktivom br.95/46/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 24. oktobra 1995. godine o zaštiti građana u vezi sa obradom podataka o ličnosti i slobodnom kretanju takvih podataka i Direktivom Savjeta 2010/32/EU od 10. maja 2010. godine o sprovođenju Okvirnog sporazuma o sprječavanju povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su zaključili HOSPEM i EPSU.

### **IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA**

#### **I. OSNOVNE ODREDBE (čl. 1 do 9)**

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

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

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

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

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

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

Članom 14 propisano je da je zdravstvena zaštita organizovana i sveobuhvatna djelatnost društva sa ciljem da se postigne najviši nivo očuvanja zdravlja građana. Zdravstvena zaštita podrazumijeva skup mjera i aktivnosti kojima se doprinosi unapređenju zdravlja građana,

sprječavanju i suzbijanju bolesti, povreda, ranom otkrivanju bolesti i pravovremenom liječenju i rehabilitaciji u skladu sa načelima profesionalne etike.

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

Čl.15 do 21 su uređena prava i obaveze države i opštine u ostvarivanju društvene brige za zdravlje građana, na nivou poslodavaca kao i specifična zdravstvena zaštita na nivou poslodavaca. Obaveze države u oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa preporukama i konvencijama o ulozi države u utvrđivanju zdravstvene politike, ogledaju se u stvaranju uslova za usklađen razvoj zdravstvene infrastrukture, što se obezbeđuje donošenjem plana razvoja zdravstvene zaštite, utvrđivanjem mreže zdravstvenih ustanova i plana razvoja ljudskih resursa, u cilju ravnomjernog rasporeda zdravstvenih resursa na čitavoj teritoriji države, podsticanjem zdravih životnih navika, mjerama poreske i ekonomske politike, obezbeđivanje međusektorske saradnje u razvoju zdravstvenog sistema i sprovođenju prioritetnih mjera zdravstvene zaštite. Donošenje plana razvoja omogućava usklađen razvoj zdravstvenog sistema, sa definisanim prioritetima, aktivnostima i dinamikom realizacije aktivnosti, uz mobilizaciju svih raspoloživih resursa za njeno sprovođenje, posebno kadrovske potencijala.

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

Članom 18 propisana je uloga opštine u oblasti zdravstvene zaštite. Zadržan je koncept da država organizuje, finansira zdravstvenu zaštitu i obezbeđuje uslove za funkcionisanje zdravstvenog sistema. Tako, opština, u okviru svojih finansijskih mogućnosti, utvrđuje potrebe građana za primarno zdravstvenom zaštitom na svojoj teritoriji, inicira i predlaže mјere u oblasti sprovođenja primarne i zdravstvene zaštite, učestvuje u sprovođenju planova i programa razvoja zdravstvene zaštite za lokalno stanovništvo. Predlogom se daje mogućnost opštini da učestvuje u dijelu troškova za vrijeme turističke sezone, zbog povećanih potreba, na osnovu ugovora sa zdravstvenom ustanovom čiji je osnivač država.

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

U skladu sa jačanjem značaja zdravstvene zaštite zaposlenih poslednjih godina, obim prava i sadržaj mјera specifične zdravstvene zaštite donosi Vlada, na predlog Ministarstva i po pribavljenim mišljenjima državnog organa uprave nadležnog za poslove rada i Socijalnog savjeta Crne Gore.

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

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

Čl. 24 i 25 propisano je da nivo primarne zdravstvene zaštite predstavlja prvi kontakt na kom građanin ostvaruje zdravstvenu zaštitu ili se uključuje u proces ostvarivanja zdravstvene zaštite. Izabrani doktor, odnosno tim doktora u primarnoj zdravstvenoj zaštiti predstavlja »kapiju» sistema zdravstva, kako bi se gospodarske potrebe građana riješilo na tom nivou. Oko primarne zdravstvene zaštite se organizuju drugi nivoi zdravstvene zaštite, koja se po pravilu ne može obezbijediti na tom nivou. Dostignuti nivo primarne zdravstvene zaštite čini okosnicu sistema u kome sekundarni i tercijarni nivo zaštite daju podršku izabranom timu, kako bi na taj način omogućili građanima da dobiju i ovu vrstu specijalističke zaštite tamo gdje žive i rađe. Specijalisti i subspecijalisti će svojim radom, znanjem i primjerom podizati nivo stručnog rada u procesu pružanja primarne zdravstvene zaštite.

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

Članom 27 Predloga propisano je da u udaljenim mjestima gdje ne postoje uslovi za zdravstvenu zaštitu preko izabranog doktora medicine ili izabranog tima, ili kod drugih subjekata, građani ostvaruju zdravstvenu zaštitu preko doktora pojedinca, koji ima obaveze i ovlašćenja izabranog doktora.

Članom 28 propisano je da se hitna medicinska pomoć organizuje u skladu sa posebnim zakonom, dok se zaštita i unapređenje mentalog zdravlja uređuju u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Članom 29 propisano je da zdravstvena djelatnost na sekundarnom nivou zdravstvene zaštite obuhvata specijalističko-konsultativnu, konzilijarnu i bolničku zdravstvenu zaštitu. Ovaj nivo zdravstvene zaštite obuhvata složenije mјere i postupke u pogledu prevencije, dijagnostikovanja, liječenja i sprovođenja ambulantne rehabilitacije, u cilju ješavanja kompleksnijih zdravstvenih problema.

Odredbom člana 30 propisano je da se pružanje visokspecijalizovane zdravstvene zaštite i obavljanje najsloženijih oblika specijalističko-konsultativnih, konzilijarne i bolničke zdravstvene zaštite sprovodi na tercijarnom nivou. Takođe, propisano je da, tercijarni nivo zdravstvene zaštite uključuje i edukativni, naučni i istraživački rad, koji se sprovodi u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmјerenja.

## V. ORGANIZOVANJE ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI (čl. 31 do 86)

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

Takođe, propisano je da u slučaju kada se program zdravstvene zaštite ne može realizovati unutar Zdravstvene mreže, zdravstvene usluge mogu pružiti i zdravstvene ustanove van

mreže, uz prethodno zaključen ugovor sa Fondom. Ove ustanove imaju prava i obaveze kao ustanove u Zdravstvenoj mreži.

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

Čl. 32 do 50 definisane su vrste zdravstvenih ustanova na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, sadržaj rada i njihovi zadaci, kao djelova i institucija jedinstvenog zdravstvenog sistema. Koncept Zdravstvene mreže doprinijeće daljem razvoju dnevnih bolnica gdje je moguće rješavati mnogobrojne zdravstvene probleme na konsultativnom nivou. Predlog zakona zadržava uspostavljanje jedinstvenog sistema upućivanja građana sa jednog na druge nivoe zaštite, uz preciziranje tog usmjeravanja kako bi se olakšalo kretanje građanina kroz sistem.

Predlog zakona članom 51 propisuje mogućnost da se radi primjene najsavremenijih dostignuća nauke i prakse u prevenciji, dijagnostici, liječenju i rehabilitaciji, praćenju i predlaganju novih zdravstvenih tehnologija, kao i proučavanje, evaluaciju i unaprjeđenje zdravstvene zaštite, rješenjem ministra zdravstvenoj ustanovi utvrdi status referentne zdravstvene ustanove, na period od pet godina.

Čl.52 do 57 propisano je da obavljanje zdravstvene djelatnosti mogu da vrše i ustanove dječje i socijalne zaštite, organ uprave nadležan za izvršenje krivičnih sankcija, organ državne uprave nadležan za unutrašnje poslove i organ državne uprave nadležan za poslove odbrane, za lica zaposlena, odnosno smještena u njima. Predloženo rješenje uvažava potrebu i daje mogućnost organizovanja pojedinih oblika specifične zdravstvene zaštite, pored organizovanja primarne zdravstvene zaštite. Takođe, propisano je da, i ugostiteljski objekti mogu organizovati pružanje zdravstvene zaštite kroz ambulante i poliklinike.Osim toga, fakulteti zdravstvenog usmjerjenja mogu da obavljaju zdravstvenu zaštitu preko svojih organizacionih jedinica, uz prethodnu saglasnost Ministarstva.

Odredbom člana 58 propisano je da, osnivač zdravstvene ustanove može biti država, opština, domaće i strano pravno i fizičko lice, ako ispunjava uslove u pogledu prostora, kadra i opreme, koje propisuje Ministarstvo, uz preciziranje ustanova koje može osnovati samo država.

Čl.59 do 65 propisano je šta sve mora da sadrži akt o osnivanju zdravstvene ustanove, kad zdravstvena ustanova može otpočeti sa radom, kao i uslovi kad zdravstvena ustanova prestaje sa radom.

Članom 66 propisano je da zdravstvena ustanova može da organizuje svoju djelatnost ili dio djelatnosti za koju je osnovana na jednoj ili više lokacija. Organizacioni dio nema status pravnog lica i dužan je da obavlja djelatnost pod nazivom zdravstvene ustanove i svojim nazivom.

Odredbom člana 67 propisano je da, zdravstvena ustanova čiji je osnivač država, odnosno opština može građanima da ponudi, u okviru utvrđenih standarda posebne uslove pružanja zdravstvene zaštite u pogledu kadra, smještaja, njege i vremena uz prethodno dobijeno odobrenje Ministarstva.

Čl.68 i 69 se uređuje sadržina i postupak donošenja statuta i akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država.

Čl. 70 do 81 propisani su organi zdravstvenih ustanova i njihove nadležnosti, kao i uslovi razrješenja.

Novine u odnosu na dosadašnja rješenja odnose se na izbor organa upravljanja u zdravstvenim ustanovama, budući da su odbori direktora obavezni organi u Kliničkom centru Crne Gore i Institutu za javno zdravlje. Time se zadržava rješenje da u procesu odlučivanja u tim zdravstvenim ustanovama, pored ostalih, imaju pravo organi lokalne samouprave preko svojih predstavnika.

Direktora Kliničkog centra i Instituta za javno zdravlje imenuje Vlada, na predlog ministra, dok direktore drugih zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država imenuje i razrješava ministar. U zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač opština odbor direktora imenuje nadležni organ opštine.

Čl. 77 do 81 propisano je da se u zdravstvenim ustanovama na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, kao i u zdravstvenim ustanovama koje pružaju pojedine usluge tercijarnog nivoa obrazuje medicinski odbor kao stručno – savjetodavni organ i centar za nauku. Zdravstvene ustanove obrazuju i etički komitet, radi sprovođenja djelatnosti ustanove na načelima medicinske etike i deontologije.

Odredbom člana 82 uređeno je radno vrijeme i organizacija rada. Raspored, početak i završetak radnog vremena u zdravstvenoj ustanovi utvrđuje se u zavisnosti od vrste zdravstvene ustanove, odnosno vrste djelatnosti koju obavlja i u skladu sa potrebama građana. Poseban akcenat se stavlja na rad po pozivu. Naime, Predlogom zakona je propisano da je pripravnost poseban oblik rada, kada zaposleni ne mora biti prisutan u zdravstvenoj ustanovi, ali mora biti dostupan, radi obavljanja neodložne medicinske intervencije. Takođe, propisano je da su zdravstvene ustanove dužne da istaknu raspored radnog vremena na vidnom mjestu, kako na nivou zdravstvene ustanove tako i na nivou organizacionih djelova. U slučajevima vanrednih situacija, elementarnih nepogoda i epidemija većih razmjera Ministarstvo zdravlja može da preduzme određene mjere i aktivnosti sa rasporedom radnog vremena i organizacijom rada, što je definisano članom 83.

Odredbom člana 84 propisana je mogućnost da zdravstvena ustanova čiji je osnivač država, odnosno opština, može uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva, izdavati u zakup prostor, medicinsko-tehničku opremu koja su u funkciji pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama. Na ovaj način se proširuje mogućnost finansiranja zdravstvene zaštite, odnosno obezbjeđivanje sredstava zdravstvenih ustanova. Izdavanjem u zakup ne smije biti doveden u pitanje redovan proces rada zdravstvenih ustanova.

Čl. 85 i 86 propisan je način sticanja sredstava za rad zdravstvenih ustanova, i pravo na sticanje sredstava koja se obezbjeđuju preko Fonda.

## VI. ZDRAVSTVENI RADNICI I ZDRAVSTVENI SARADNICI (čl. 87 do 123)

Odredbama čl. 87 do 123 cijelovito su uređena pitanja koja se odnose na zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike, a u većini slučajeva ostala su na nivou dosadašnjih rješenja. Data je definicija zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

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

Čl. 91 do 94 propisano je da su zdravstveni radnici nakon završenog obrazovanja, dužni da obave pripravnički staž u zdravstvenim ustanovama i polože stručni ispit, a zdravstvene

ustanove su dužne da im omoguće obavljanje pripravničkog staža. Pripravnički staž se izvodi po utvrđenom programu ospozobljavanja, kroz praktičan rad u zdravstvenim ustanovama, za određenu oblast, pod neposrednim nadzorom ovlašćenog zdravstvenog radnika, koji ima najmanje dvije godine samostalnog rada i najmanje istu kvalifikaciju nivoa obrazovanja koju posjeduje pripravnik. Dužinu trajanja i način obavljanja pripravničkog staža, program pripravničkog staža, način evidencije tog staža, plan i program praktičnog rada i obuke za zdravstvene radnike, obrazac i način vođenja pripravničke knjižice, propisuje Ministarstvo. Takođe, propisano je da nakon završenog pripravničkog staža, zdravstveni radnici sa visokim, višim i srednjim nivoom obrazovanja polažu stručni ispit, pred ispitnom komisijom koju obrazuje Ministarstvo. Zdravstveni saradnici obavljaju pripravnički staž u skladu sa aktom ustanove.

Usklađujući odredbe sa odredbama drugih zakona, članom 96 propisano je da zdravstveni radnici koji su obavili volonterski rad i stručno ospozobljavanje, u skladu sa posebnim zakonom, a prema planu i programu praktičnog rada i obuke za pripravnike, u skladu sa članom 91-94 Predloga zakona, mogu da polažu stručni ispit.

Članom 96 propisano je da zdravstvenim radnicima koji su pripravnički staž ili dio staža obavili u inostranstvu, Ministarstvo može, na njihov zahtjev, priznati pripravnički staž ili dio staža, pod uslovom da program obavljenog pripravničkog staža u inostranstvu bitno ne odstupa od programa pripravničkog staža donešenog na osnovu ovog zakona. Odredbom člana 97 propisano je da zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji su izabrani za nastavnike i saradnike na fakultetu zdravstvenog usmjerjenja obavljaju zdravstveni, naučnoistraživački i nastavni rad u okviru jedinstvenog procesa rada, a međusobna prava i obaveze između zdravstvene ustanove i fakulteta zdravstvenog usmjerjenja uređuju se ugovorom.

Odredba člana 98 definiše institut dopunskog rada zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika. Naime, zapošleni sa punim radnim vremenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država može da, za obavljanje dopunskog rada, zaključi ugovor uz saglasnost direktora, u toj ustanovi ili sa drugom zdravstvenom ustanovom čiji je osnivač država, školama srednjeg obrazovanja i sa subjektom iz člana 52 ovog zakona, osim ugostiteljskog objekta. Bliže uslove za obavljanje dopunskog rada propisaće Ministarstvo.

Čl. 99 do 106 reguliše stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, kao i postupak dodjele specijalizacija i užih specijalizacija, kao vidi stručnog usavršavanja. Ministarstvo zdravlja donosi godišnji plan potreba specijalizacija, u skladu sa standardima i Planom razvoja ljudskih resursa koji utvrđuje Vlada. Izbor zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika kojim se odobrava specijalizacija vrši se na osnovu javnog konkursa zdravstvenih ustanova, s tim što Ministarstvo ima ulogu drugostepenog organa u postupku po žalbi na odluku o dodjeli specijalizacija, onih ustanova koje nemaju odbore direktora.

Članom 107 Predloga zakona je propisano da zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, koji je stekao odgovarajuće obrazovanje u inostranstvu može da obavlja poslove zdravstvene djelatnosti ukoliko je izvršeno priznavanje inostrane obrazovne isprave o stečenom obrazovanju i izjednačavanje inostrane kvalifikacije nivoa obrazovanja, u skladu sa posebnim zakonom, na koji način je odredba upodobljena sa rješenjima u propisima iz drugih oblasti.

Čl. 108 i 109 propisana je obaveza stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika. U cilju obuke i sticanja ekspertske zvanja zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici moraju da provedu određeno vrijeme na stručnim seminarima kursevima i drugim vidovima stručnog usavršavanja. Zdravstvena ustanova je dužna da im to omogući, a sve u skladu sa planom i programom stručnog usavršavanja kadrova, koji se zasniva na planu razvoja kadrova u zdravstvu.

Članom 110 propisano je da doktori medicine, doktori stomatologije i farmaceuti, koji imaju deset godina specijalističkog staža Crnoj Gori, objavljene naučne i stručne radove, licencu iz prakse, kao i postignute rezultate na stručnom usavršavanju kadrova i razvoju zdravstvene zaštite mogu dobiti zvanje primarijus, kao stručno i društveno priznanje. Ovo je drugačije rješenje u odnosu na dosadašnje jer zahtijeva desetogodišnje specijalističko iskustvo u praktičnoj primjeni naučnih dostignuća u dатој oblasti. Taj rad omogućava da objavljeni stručni članci, referati i publikacije i izvedeni statistički podaci pokažu egzaktnost i sintezu praktičnog rada i naučnog uporišta. Primarijus u stručnom radu je prvi u struci koji na osnovu iskustva donosi presudan zaključak i odluku.

Čl.111 do 117 definisani uslovi za dobijanje licence za rad i licence iz prakse, kao i uslovi oduzimanja licence. Naime, zdravstveni radnici koji su stekli obrazovanje na fakultetima zdravstvenog usmjerjenja, mogu samostalno da obavljaju zdravstvenu djelatnost, ako pored odgovarajuće školske spreme i položenog stručnog ispita moraju da imaju i licencu za rad. Nadležna komora izdaje licencu. Odredbom člana 112 propisano je da zdravstveni radnici mogu dobiti i licencu iz prakse pod propisanim uslovima. Licencu iz prakse može dobiti i farmaceut. Licenca iz prakse je uslov za napredovanje u struci i izdaje se na period od sedam godina, što je propisano članom 113. Odredbom člana 114 uređeno je pitanje izдавanja licence strancima, koja može biti i privremena. Privremenu licencu nadležna komora izdaje najduže na period važenja dozvole za rad, u skladu sa posebnim zakonom. Postupak izdavanja, odnosno oduzimanja licenci, sadržaj i način vođenja registra licenci za rad i licenci iz prakse definisano je odredbama čl. 115 do 118.

Čl. 119 i 120 propisano je da se radi unapređenja uslova za obavljanje profesije, zaštita profesionalnih interesa, unapređenje zdravstvene etike, unapređenje zdravstvene zaštite formiraju Ljekarska komora Crne Gore, Stomatološka komora Crne Gore i Farmaceutska komora Crne Gore i obavezu zdravstvenih radnika u članstvo ako obavljaju poslove zdravstvene djelatnosti u vidu zanimanja. Komore se formiraju kao profesionalne organizacije, radi zaštite ličnih i profesionalnih interesa svojih članova. Komora ima svojstvo pravnog lica, i može imati počasne članove. Radi ostvarivanja ciljeva iz člana 119 ovog zakona propisano je da i drugi zdravstveni radnici mogu da organizuju rad komora. Odredbama čl. 121 do 123 uređeno je pitanje statuta komore, obezbjeđivanje sredstava za rad komore, kao i poslovi koje komora obavlja.

## VII. PRUŽANJE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE (čl. 124 do 142)

Članom 124 propisano je da pružanje zdravstvene zaštite podrazumijeva aktivnosti zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koje su usmjereni na prevenciju, promociju i unapređenje zdravlja građana, dijagnostiku, liječenje i rehabilitaciju. Medicinske indikacije opredjeljuju prioritete. Odredbom člana 125 propisano je da su zdravstvene ustanove dužne da obezbijede, a zdravstveni radnici da primjenjuju samo naučno provjerene i dokazane zdravstvene tehnologije, medicunske metode i postupke. Za primjenu novih tehnologija potrebna je pisana saglasnost pacijenta, odnosno za maloljetno lice saglasnost roditelja, odnosno staratelja, sto je definisano članom 126.

Odredbama čl.127 i 128 uređeno je pitanje procjene zdravstvenih tehnologija. Komisiju kao stručno tijelo za procjenu formira Ministarstvo. Takođe, Ministarstvo odobrava sprovođenje istraživanja u zdravstvu, ukoliko nijesu odobrena u skladu sa zakonom. U cilju objedinjavanja i evaulacije istraživanja rezultate istraživanja dostavljaju Ministarstvu. Budući, da se zdravstvena politika i aktivnosti koje su usmjereni na unapređenje zdravlja, moraju zasnivati na kvalitetnim i pouzdanim podacima, cilj je da Ministarstvo zdravlja, davanjem odobrenja za sprovođenje istraživanja u zdravstvenom sistemu objedini i evaluira rezultate tih istraživanja kako bi poslužili u kreiranju nacionalne politike u zdravstvu.

Članom 129 propisano je da se u sproveđenju mjera zdravstvene zaštite mogu primjenjivati samo stručno provjerene tradicionalne i alternativne metode liječenja.

Čl.130 i 131 uređeno je uspostavljanje jedinstvenog sistema upućivanja pacijenata sa jednog na druge nivo zdravstvene zaštite, ili pak unutar istog nivoa. Kada se na primarnom nivou zdravstvene zaštite ne može pružiti adekvatna zdravstvena zaštita izabrani doktor ili izabrani tim ga upućuje na odgovarajući nivo zdravstvene zaštite. Sistem upućivanja pacijenta sa jednog na drugi nivo zdravstvene zaštite obuhvata razmjenu informacija.

Odredbom člana 132 propisano je da doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar kad procijeni da je priroda bolesti takva da može da ugrozi sopstveni život ili život drugog lica ili imovinu može pacijenta uputiti u odgovarajuću zdravstvenu ustanovu. U tom slučaju može zatražiti i pomoći organa državne uprave nadležnog za poslove unutrašnjih poslova.

Članom 133 propisano je da odnosi između zdravstvenih radnika, saradnika i građana prilikom pružanja zdravstvene zaštite treba da se zasniva na međusobnom povjerenju.

Odredbom člana 134 propisana je obaveza doktora da sprovede neophodne dijagnostičke postupke i metode kada posumnja da je lice oboljelo od neke zarazne bolesti. Taj postupak sprovodi se u skladu sa zakonom kojim su uređena pitanja zaštite stanovništva od zaraznih bolesti.

Čl.135 do 142 uređena su pitanja koja se odnose na obavezu svih učesnika u pružanju zdravstvene zaštite da vode odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i da te podatke dostavljaju Institutu za javno zdravlje. Osim toga uređena su pitanja koja se odnose na obavezu zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika na profesionalnu obavezu čuvanja tajnosti medicinskih podataka o pacijentu. Takođe, navedenim odredbama propisana je obaveza zdravstvenih ustanova da vode evidencije u papirnoj i elektronskoj formi u cilju uspostavljanja jedinstvenog informacionog sistema u oblasti zdravstva. Uređeno je kad i pod kojim uslovima zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici mogu biti oslobođeni obaveze čuvanja tajnosti podataka.

Poštujući pravo građanina, da su podaci koji se odnose na njegovo zdravstveno stanje samo njegovo vlasništvo, članom 141 uređeno je pravo građanina da odlučuje o svojim zdravstvenim podacima u smislu dostupnosti i vrsti podataka na koje imaju pravo uvida pojedini zdravstveni radnici.

Odredbom člana 142 propisana je zabrana reklamiranja medicinskih metoda i postupaka.

## VIII. KVALITET ZDRAVSTVENE ZAŠTITE (čl. 143 do 161)

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

Odredbama navedenih članova uspostavlja se obaveza zdravstvenih ustanova, zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika da stalno rade na podizanju i unaprđivanju kvaliteta zdravstvene zaštite koju pružaju građanima. Ministarstvo propisuje prioritetene mjere za unapređenje kvaliteta, indikatore kvaliteta, kao i način monitoringa i evaluacije kvaliteta i bezbjednosti zdravstvene zaštite. Ministarstvo obezbjeđuje koordinaciju aktivnosti i pruža stručnu podršku zdravstvenim ustanovama za postizanje kvaliteta zdravstvene zaštite. Uspostavlja se obaveza za sve zdravstvene ustanove i sve zdravstvene radnike na svim nivoima zaštite, da u okviru svojih redovnih djelatnosti koje obavljaju, uspostave monitoring i evaluaciju zdravstvene zaštite. Monitoring i evaluaciju kvaliteta zdravstvene zaštite vrši Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite. Komisija vrši monitoring i evaluaciju, predlaže direktoru mjere za unapređenje kvaliteta rada u

zdravstvenoj ustanovi, daje direktoru mišljenja i predloge u vezi sa organizacijom rada i uslovima za razvoj zdravstvene djelatnosti, planira i sprovodi antikorupcijske mjere i druge mjere utvrđene statutom zdravstvene ustanove. Komisija za kontrolu kvaliteta ima najmanje pet, a najviše sedam članova, koje imenuje direktor zdravstvene ustanove. Komisija podnosi izvještaj direktoru zdravstvene ustanove i Ministarstvu tromjesečno i godišnje. U zdravstvenim ustanovama sa manje od deset zaposlenih poslove Komisije vrši lice koje odredi direktor zdravstvene ustanove.

Članom 147 propisano je da, radi realizacije ciljeva zdravstvene politike, kroz sprovođenje programa od opštег interesa, ministar može, uz saglasnost Vlade da zdravstvenom radniku i saradniku zaposlenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država ili drugom zdravstvenom radniku, koji posjeduju ekspertska znanja iz određene oblasti medicine, utvrdi posebnu naknadu za rad. Bliži uslovi angažovanja uređuju se ugovorom koji zaključuju ministar, direktor Fonda i zdravstveni radnik, odnosno saradnik, a bliže kriterijume za ostvarivanje i visinu naknade utvrđuje Vlada.

Čl.148 do 154 obavezuju se zdravstvene ustanove da uvedu sistem interne provjere kvaliteta stručnog rada, jasnim definisanjem obaveza rukovodilaca organizacionih jedinica i direktora zdravstvenih ustanova. Zakon, takođe, predviđa i eksternu provjeru i kontrolu kvaliteta rada zdravstvenih ustanova, koju organizuje i sprovodi Ministarstvo. Način, postupak i organizacija sprovođenja interne i eksterne provjere kvaliteta stručnog rada, mjere koje se mogu preduzimati za otklanjanje uočenih nedostataka i druga pitanja od značaja za sprovođenje provjere kvaliteta stručnog rada propisuje Ministarstvo.

Čl.155 do 161 propisana je akreditacija zdravstvenih ustanova koja podrazumijeva postupak ocjene kojim se obezbjeđuje da su zdravstvene ustanove kadrovske, prostorno i stručno sposobljene za pružanje određenih oblika zdravstvene zaštite i da te oblike zdravstvene zaštite obavijaju u skladu sa prihvaćenim standardima i normama. Predlogom se utvrđuje postupak akreditacije, formiranje Komisije koja utvrđuje ispunjenost standarda kvaliteta i na osnovu čljetog izvještaja Ministarstvo izdaje sertifikat. Ministarstvo utvrđuje sastav komisije za određene oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grane medicine, stomatologije ili farmacije iz reda stručnjaka sa utvrđene referentne liste stručnjaka za akreditaciju.

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

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

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

## **IX. UTVRĐIVANJE UZROKA SMRTI (čl. 162 do 167)**

Odredbama čl. 162 do 167 uređena su pitanja koja se odnose na utvrđivanje uzroka smrti, kao i obaveza da se za svaki hirurški odstranjeni dio ljudskog tijela obavezno vrši patomorfološka i histološka metoda. Za svako umrlo lice utvrđuje se vrijeme i uzrok smrti. Posebna mjera utvrđivanja uzroka smrti vrši se obdukcija u slučajevima propisanim članom 164 ovog zakona.

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

Podaci o vremenu i uzroku smrti dostavljaju se na posebnoj prijavi Institutu za javno zdravlje i organu državne uprave nadležnom za unutrašnje poslove. Umrlo lice se sahranjuje u propisanim rokovima, a sahrana posmrtnih ostataka lica koje je za života dalo saglasnost za uzimanje dijela tijela u svrhu liječenja, u skladu sa posebnim zakonom sto je uređeno članom 166.

## **X. NADZOR (član 168)**

Odredbom člana 168 propisano je da nadzor nad sproveđenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu njega vrši Ministarstvo. Poslove inspekcijskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije.

## **XI. KAZNENE ODREDBE (čl. 169 do 173)**

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

## **XII. PRELAZNE I ZAVRSNE ODREDBE (čl. 174 do 185)**

Odredbama čl. 174 do 185 propisan je prelazni režim primjene zakona, a članom 185 stupanje na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore”.

## **V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA**

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



## TABELA USKLAĐENOSTI

<b>1. Identifikacioni broj (IB) nacrta/predloga propisa</b>	<b>1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrta/predloga propisa na Vladu</b>							
MZ-10/32/EU/05	MZ-10/32/EU/05							
<b>2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka</b>								
Direktiva Evropskog parlamenta i Savjeta od 24.oktobra 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom ličnih podataka i o slobodnom prenosu takvih podataka - 31995L0046								
Direktiva Vijeća 2010/32/EU od 10. Maja 2010. o sprovоđenju Okvirnog sporazuma o sprječavanju povreda oštrim predmetima u bolničkom sektorу i zdravstvu koji su sklopili HOSPEEM i EPSU - 32010L0032								
<b>3. Naziv nacrta/predloga propisa Crne Gore</b>								
Na crnogorskom jeziku	Na engleskom jeziku							
Predlog zakona o zdravstvenoj zaštiti	Proposal for the Law on Health Care							
<b>4. Usklađenost nacrta/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije</b>								
a)	b)	c)	d)	e)				
Odredba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)	Odredba i tekst odredbe nacrta/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)	Usklađenost odredbe nacrta/ predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti				
Direktiva 95/46/EZ								
Članovi 1 i 2	Nema odgovarajuće odredbe		Materija je predmet regulisanja Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG“, br.79/08;70/09144/12) i Zakona o zbirkama					

			podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)	
<p><b>Član3</b> <b>Područje primjene</b></p> <p>1.Ova Direktiva primjenjuje se na lične podatke koji se u cijelosti ili djelimično obrađuju automatskim putem, i na obradu podataka koja nije automatska, a koja čini dio zbirke ili su namijenjeni sastavljanju dijela zbirke podataka.</p>	<p><b>Član 135</b></p> <p>Svi učesnici u pružanju zdravstvene zaštite dužni su da vode odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i da propisane podatke iz medicinske dokumentacije dostavljaju Institutu za zdravstvo, u skladu sa ovim i posebnim zakonom.</p> <p>Propisani podaci se vode za pacijenta u papirnoj ili elektronskoj formi i izvor su podataka za zbirke podataka u skladu sa metodologijom vođenja i upravljanja zbirkama podataka, u skladu sa posebnim zakonom.</p> <p>Vrsta i sadržaj medicinske dokumentacije, način i postupak vođenja, ovlašćena lica za vođenje dokumentacije i unos podataka, rokovi dostavljanja i obrade podataka, način raspolažanja podacima iz medicinske dokumentacije pacijentata koja se koristi za obradu podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje medicinske dokumentacije, uređuju se posebnim zakonom.</p> <p><b>Član 136</b></p> <p>Medicinska dokumentacija koja nastane tokom pružanja zdravstvene zaštite, po nivoima zdravstvene zaštite, sastavni je dio zdravstvenog kartona</p>	Potpuno usklađeno	Materija je detaljno regulisana i Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG“,br.79/08;70/09 i 44/12) i Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG“, br. 80/2008)	

	<p>pacijenta koji se vodi kod izabranog tima ili izabranog doktora, u skladu sa posebnim zakonom.</p> <p>Medicinska dokumentacija koja nastane tokom pružanja zdravstvene zaštite kod drugih subjekata koji pružaju zdravstvenu zaštitu ili nastane prilikom pružanja zdravstvene zaštite van Crne Gore, sastavni je dio zdravstvenog kartona pacijenta iz stava 1 ovog člana.</p> <p>Medicinska dokumentacija iz st.1 i 2 ovog člana se vodi u papirnoj ili elektronskoj formi.</p>		
	<p><b>Član 137</b></p> <p>U cilju planiranja i efikasnog upravljanja jedinstvenim sistemom zdravstvene zaštite, kao i prikupljanja i obrade podataka u vezi sa zdravstvenim stanjem građana i funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, odnosno prikupljanja i obrade informacija, uspostavlja se i razvija integralni zdravstveni informacioni sistem.</p> <p>Radi vođenja medicinske dokumentacije i zbirki podataka iz člana 135 ovog zakona uspostavlja se i razvija zdravstveno-statistički informacioni sistem, kao dio integralnog zdravstvenog informacionog sistema.</p> <p>Uspostavljanje, vođenje i razvoj integralnog zdravstvenog informacionog i zdravstveno-statističkog informacionog sistema, vrši se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.</p>		

	Uspostavljanje sistema u smislu stava 3 ovog člana vrši se u skladu sa aktom Ministarstva.			
Članovi 3 st.2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 i 12	Nema odgovarajuće odredbe		Materija je predmet regulisanja Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG“, br.79/08;70/09 i 44/12) i Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG“, br. 80/2008)	
<b>Član 13.</b> <b>Izuzeci i ograničenja</b> <p>1. Države članice mogu donijeti propise za ograničavanje područja primjene obveza i prava iz člana 6. stava 1., člana 10. člana 11. stava 1. te člana 12. i 21. ove Direktive kada takvo ograničavanje predstavlja potrebne mjere za očuvanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) nacionalne sigurnosti;</li> <li>(b) odbrane;</li> <li>(c) javne sigurnosti;</li> <li>(d) sprečavanje, istraga, otkrivanje i gonjenje krivičnih djela, ili kršenje etike za zakonom uredene djelatnosti;</li> <li>(e) važan privredni ili finansijski interes države</li> </ul>	<b>Član 139</b> <p>Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici dužni su da čuvaju, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina.</p> <p>Obaveza čuvanja profesionalne tajne, u smislu stava 1 ovog člana, odnosi se i na druge zaposlene u zdravstvenim ustanovama, drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, zaposlenim u Fondu i u osiguravajućem društvu, kao i na studente i učenike škola zdravstvenog usmjerjenja.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je detaljno regulisana i Zakonom o zaštiti	

<p>članice ili Evropske unije, uključujući novčana, proračunska i porezna pitanja;</p> <p>(f) nadzor, inspekcija ili regulatorna funkcija povezana, čak i povremeno, s izvršavanjem javnih ovlašćenja u slučajevima iz tačke (c), (d) i (e);</p> <p>(g) zaštita osobe čiji se podaci obrađuju ili prava i slobode drugih.</p> <p>2. Uzimajući u obzir odgovarajuću pravnu zaštitu, posebno da se podaci ne koriste za preduzimanje mjera ili odluka u vezi bilo kojeg određenog pojedinca, države članice mogu, kada očito nema rizika od kršenja privatnosti osobe čiji se podaci obrađuju, zakonski ograničiti prava iz člana 12. ove Direktive kada se podaci obrađuju isključivo u svrhe naučnog istraživanja ili kada se čuvaju u posebnom obliku najduže tokom razdoblja potrebnog za isključivu svrhu izrade statistike.</p>	<p>Povreda čuvanja profesionalne tajne je teža povreda radne obaveze.</p> <p>Izuzetno, lica iz st. 1 i 2 ovog člana mogu biti oslobođena čuvanja profesionalne tajne, ako za to imaju pisano saglasnost lica o čijem se zdravstvenom stanju radi ili ako je to neophodno učiniti u javnom interesu ili u interesu drugog lica.</p> <p>U javnom interesu ili interesu drugog lica, u smislu stava 4 ovog člana, je:</p> <p>otkrivanje ili suđenje za teška krivična djela, ako bi ono bilo znatno usporeno ili onemogućeno bez otkrivanja podataka o zdravstvenom stanju građanina;</p> <p>zaštita javnog zdravlja i bezbjednosti;</p> <p>sprječavanje izlaganja drugog lica neposrednoj i ozbiljnoj opasnosti za njegov život ili zdravlje.</p> <p>Lica iz st. 1 i 2 ovog člana, oslobođaju se obaveze čuvanja profesionalne tajne na osnovu odluke pravosudnih organa ili odluke direktora, po prethodno pribavljenom mišljenju etičkog komiteta.</p>		<p>podataka o ličnosti („Sl.list CG”, br.79/08;70/09 i 44/12) i Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)</p>	
<p><b>Član 14</b></p> <p><b>Pravo osobe čiji se podaci obrađuju na prigovor</b></p> <p>Države članice odobravaju osobi čiji se podaci obrađuju pravo:</p> <p>(a) barem u slučajevima iz člana 7. stava (e) i (f) ove</p>	<p><b>Član 141</b></p> <p>Građanin ima pravo da odluči da u pojedine podatke o njegovom zdravstvenom stanju zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici ne mogu da imaju pravo uvida, osim u slučajevima iz člana</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog</p>	<p>III kvartal 2016.</p>

<p>Direktive, da prigovori u bilo kojem trenutku zbog jakih i zakonitih razloga u vezi njezine određene situacije na obradu podataka koji se odnose na nju osim kada je drugačije propisano nacionalnim zakonodavstvom. Ako je prigovor osnovan, obrada koju je započeo nadzornik ne smije više obuhvatati te podatke;</p> <p>(b) da na zahtjev i besplatno prigovori, obradi ličnih podataka koji se odnose na nju za koje nadzornik predviđa da će se obrađivati u svrhe direktnе trgovine, ili da je se obavijesti prije nego li se lični podaci otkriju po prvi put trećim strankama ili koriste u njihovo ime u svrhe direktnе trgovine, te da dobije izričito pravo na besplatni prigovor na takvo otkrivanje ili upotrebu.</p> <p>Države članice preduzimaju potrebne mјere kako bi osigurale da su osobe čiji se podaci obrađuju upoznate s pravom iz podstava (b).</p>	<p>139 stav 5 ovog zakona.</p> <p>Način ostvarivanja prava, kao i vrstu podataka, u smislu stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.</p> <p>Podatke o zdravstvenom stanju građanina koji se prikupljaju prilikom pružanja zdravstvene zaštite čuvaju zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, u skladu sa ovim i posebnim zakonom.</p>		<p>akta kojim će se bliže odrediti način ostvarivanja prava građana da ograniče pravo uvida zdravstvenim radnicima i saradnicima u pojedine podatke o njihovom zdravstvenom stanju, kao i vrsta ovih podataka</p>	
<p>Član 15</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>		<p>Materija je predmet regulisanja Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG”, br.79/08;70/09 i 44/12)</p>	
<p><b>Član 16.</b> <b>Povjerljivost obrade</b></p> <p>Svaka osoba koja djeluje na osnovu ovlašćenja nadzornika ili obrađivača, uključujući i samog obrađivača, koja ima pristup ličnim podacima ne smije ih obrađivati osim na osnovu uputstava nadzornika i ako mu zakon tako nalaže.</p>	<p><b>Član 139 /stavovi 1,2, 3 i 4/</b></p> <p>Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici dužni su da čuvaju, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina.</p> <p>Obaveza čuvanja profesionalne</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je detaljno regulisana i Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG”, br.79/08;70/09 i 44/12) i</p>	

	<p>tajne, u smislu stava 1 ovog člana, odnosi se i na druge zaposlene u zdravstvenim ustanovama, drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, zaposlenim u Fondu i u osiguravajućem društvu, kao i na studente i učenike škola zdravstvenog usmjerenja.</p> <p>Povreda čuvanja profesionalne tajne je teža povreda radne obaveze.</p> <p>Izuzetno, lica iz st. 1 i 2 ovog člana mogu biti oslobođena čuvanja profesionalne tajne, ako za to imaju pisanu saglasnost lica o čijem se zdravstvenom stanju radi ili ako je to neophodno učiniti u javnom interesu ili u interesu drugog lica.</p>		Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)	
Članovi 17-23	Nema odgovarajuće odredbe		Materija je predmet regulisanja Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG”, br.79/08;70/09 i 44/12) i Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)	
Član 24 Sankcije Države članice donose odgovarajuće mjere kako bi osigurale potpuno sprovođenje odredbi ove	<p><b>Kaznene odredbe</b></p> <p><b>Član 169 / stav 1, tač. 12,13,14,15 i 16/</b> Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj</p>	Potpuno uskladeno	Materija je detaljno regulisana i Zakonom o zaštiti	

<p>Direktive i posebno propisuju sankcije koje se nameću u slučaju kršenja odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom.</p>	<p>zdravstvena ustanova, ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>12) u pružanju zdravstvene zaštite ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavi Institutu za javno zdravlje (član 135 stav 1);</li> <li>13) ne koristi informacioni sistem iz člana 137 ovog zakona, a obavlja djelatnost u okviru Zdravstvene mreže ili ima zaključen ugovor sa Fondom (član 138);</li> <li>14) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglašne poruke (član 142 stav 1);</li> <li>15) stalno ne radi na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite (član 143 stav 1);</li> <li>16) ne preduzima aktivnosti na uspostavljanju sistema mjera za obezbjeđivanje kvaliteta zdravstvene zaštite (član 144 stav 2);</li> </ul> <p><b>Član 170 / stav 1, tač. 8,9,10,11 i 12/</b></p> <p>Novčanom kaznom od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstveni radnik i saradnik koji obavlja zdravstvenu djelatnost, ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>8) ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavlja Institutu za javno zdravlje (član 135 stav 1);</li> <li>9) ne čuva, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina (član 139 stav 1);</li> </ul>	<p>podataka o ličnosti („Sl.list CG”, br.79/08;70/09 i 44/12) i Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)</p>	
--	--	---	--

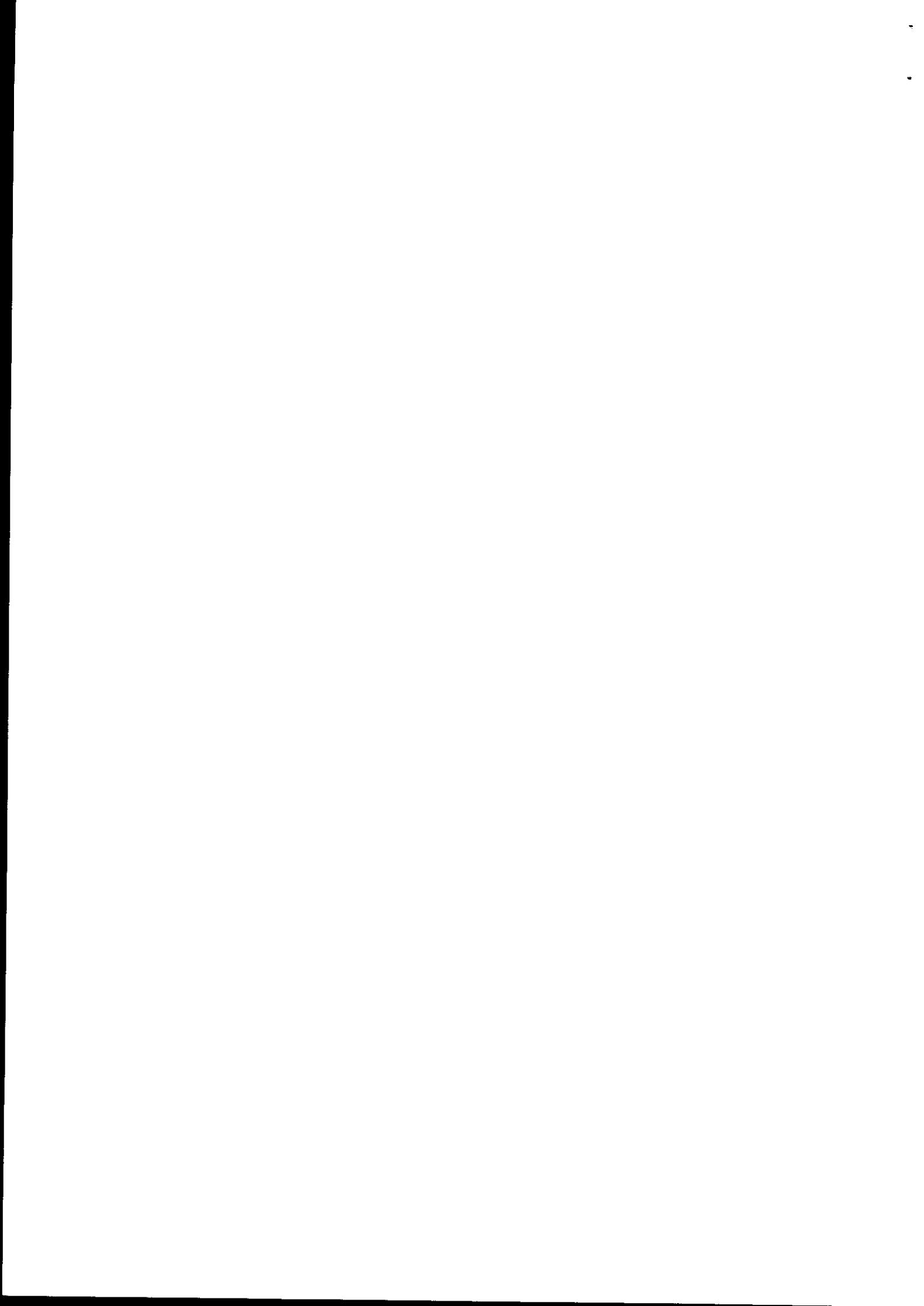
	<p>10) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 142 stav 1);</p> <p>11) ne obavijesti sanitarnu inspekciju, kada u postupku utvrđivanja uzroka smrti ustanovi ili posumnja da je uzrok smrti zarazna bolest koja podliježe obaveznom prijavljivanju (član 163);</p> <p>12) ne obavijesti organ državne uprave nadležan za poslove policije kada u postupku utvrđivanja uzroka smrti utvrdi ili posumnja da se radi o nasilnoj smrti, samoubistvu ili nesrećnom slučaju (član 163).</p>			
Članovi 25, 26 i 27	Nema odgovarajuće odredbe		Materija je predmet regulisanja Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG“, br.79/08;70/09 i 44/12)	

<p><b>Član 28</b> <b>Nadzorno tijelo</b></p> <p>1. Svaka država članica obezbjeđuje da je jedno ili više javnih tijela na njenom području odgovorno za nadziranje primjene odredbi koje su donijele države članice u skladu s ovom Direktivom. Ta tijela u primjeni funkcija koje su im povjerene djeluju potpuno neovisno.</p> <p>2. Svaka država članica osigurava da se pri izradi zakonodavnih i upravnih akata u vezi zaštite prava i sloboda pojedinaca u odnosu na obradu ličnih podataka savjetuju nadzorna tijela.</p> <p>3. Svako tijelo posebno ima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- istražna ovlašćenja, kao što je ovlašćenje pristupa podacima koji su predmet postupaka obrade i ovlašćenja za prikupljanje svih podataka potrebnih za izvršavanje svojih nadzornih dužnosti,</li> <li>- posebna ovlašćenja za posredovanje, kao što je na primjer davanje mišljenja prije nego li se izvrše postupci obrade, u skladu s članom 20. ove Direktive, te osiguranje odgovarajuće objave takvih mišljenja, te ovlašćenje naređivanja blokiranja, brisanja ili uništavanja podataka, nametanja privremene ili konačne zabrane obrade, upozoravanja ili opominjanja nadzornika, ili upućivanja predmeta nacionalnim parlamentima ili drugim političkim institucijama,</li> <li>- ovlašćenje za učestvovanje u sudskim postupcima ako su prekršene nacionalne odredbe donesene u skladu s ovom Direktivom ili za upoznavanje sudskih tijela tim kršenjima Protiv odluka nadzornog tijela mogu se izjaviti žalbe putem sudova.</li> </ul>	<p><b>IX NADZOR</b></p> <p><b>Član 169</b></p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.</p> <p>Poslove inspekcijskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije.</p>	<p>Potpuno uskladeno</p>	<p>Materija je detaljno regulisana Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti („Sl.list CG”, br. 79/08; 70/09 i 44/12) i Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva („Sl.list CG”, br. 80/2008)</p>
---	--	--------------------------	---

<p>4. Svako nadzorno tijelo razmatra zahtjeve koje podnese bilo koja osoba, ili bilo koja udruga koja zastupa tu osobu, u vezi zaštite njezinih prava i sloboda u odnosu na obradu ličnih podataka. Tu osobu se izvještava o ishodu tog zahtjeva.</p> <p>Svako nadzorno tijelo posebno razmatra zahtjev za provjeru zakonitosti obrade podataka koji preda bilo koja osoba kada se primjenjuju nacionalne odredbe donesene u skladu s članom 13. ove Direktive. Osobu se u svakom slučaju obavještava da je provjera u tijeku.</p> <p>5. Svako nadzorno tijelo redovno sastavlja izvještaje o svojim aktivnostima. Izvještaj se javno objavljuje.</p> <p>6. Svako nadzorno tijelo je nadležno, na području vlastite države članice za provedbu ovlasti koje su mu dodijeljene u skladu sa stavom 3. ovog člana nezavisno o tome koji se nacionalni zakon primjenjuje na tu obradu. Svako tijelo može zatražiti tijelo druge države članice da provodi svoje ovlasti. Nadzorna tijela sarađuju jedna s drugima u mjeri potrebnoj za izvršavanje njihovih ovlašćenja, posebno razmjenom korisnih podataka.</p> <p>7. Države članice osiguravaju da se na članove i osoblje nadzornog tijela, čak i nakon prestanka njihovog zaposlenja, primjenjuje dužnost čuvanja profesionalne tajne u vezi povjerljivih podataka kojima su imali pristup.</p>				
Članovi 29-34	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
Direktiva 210/32/EU				

Članovi 1, 2, 3, 4 i 5	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<b>PRILOG</b> <b>OKVIRNI SPORAZUM O SPRJEČAVANJU POVREDA OŠTRIM PREDMETIMA U BOLNIČKOM SEKTORU ZDRAVSTVA</b>  <b>Klauzula 1.: Svrha</b> Svrha ovog okvirnog sporazuma je: <ul style="list-style-type: none"> <li>- postići najviši stepen sigurnosti u radnom okruženju,</li> <li>- spriječiti ozljede radnika prouzrokovane svim medicinskim oštrim predmetima (uključujući ubodne incidente),</li> <li>- zaštитiti ugrožene radnike,</li> <li>- uspostaviti integrisani pristup u okviru kojega će se utvrditi politike za procjenu i prevenciju rizika, osposobljavanje, informisanje, podizanje svijesti i nadzor,</li> <li>- sprovesti postupke neposrednog djelovanja i popratne mјere.</li> </ul> <b>Klauzula 2.: Područje primjene</b>  <b>Klauzula 3.: Definicije</b>  <b>Klauzula 4.: Načela</b>  <b>Klauzula 5.: Procjena rizika</b>  <b>Klauzula 6.: Otklanjanje, prevencija i zaštita</b>	<b>Član 20</b> Mjere specifične zdravstvene zaštite zaposlenih koje u smislu propisa o radu obezbjeđuje poslodavac, su: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) očuvanje i unapređenje zdravlja;</li> <li>2) sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti;</li> <li>3) sprečavanje i rano otkrivanje profesionalnih bolesti u vezi sa radom;</li> <li>4) sprečavanje povreda na radu;</li> <li>5) ljekarski pregledi radi utvrđivanja radne sposobnosti;</li> <li>6) otkrivanje i suzbijanje faktora rizika za nastanak hroničnih nezaraznih bolesti;</li> <li>7) sprječavanje i zaštita zdravlja zaposlenih koji su na radnom mjestu izloženi povećanom riziku po zdravlje;</li> <li>8) zdravstvena zaštita zaposlenih iz kategorija vulnerabilnih grupa (mladi, stari, migranti);</li> </ol>	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem propisa kojim će se bliže urediti obim prava i sadržaj mјera specifične zdravstvene zaštite zdravstvenih radnika i saradnika	III kvartal 2016.

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



## IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

NAZIV PROPISA	PREDLOG ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI
Zakon o zdravstvenoj zaštiti koji je donijet 2004. godine, i nakon toga mijenjan i dopunjjen 2010. godine, predstavlja normativni okvir reforme zdravstvenog sistema, kojom je, do sada, u skladu sa Strategijom razvoja zdravstva Crne Gore do 2020 (donijeta 2003.godine) reformisan primarni nivo zdravstvene zaštite, implementacijom instituta izabranog doktora, na čitavoj teritoriji Crne Gore. Procjena cjelishodnosti rješenja u vezi sa ostvarenjem ciljeva koji su tim Zakonom utvrđeni, tokom 10 godina primjene, ukazala je na neophodnost određenih promjena koje su odraz općih uslova u kojima se Zakon primjenjuje. Stalno rastuće potrebe stanovništva za zdravstvenom zaštitom, uslovljene porastom opšte i zdravstvene kulture, produženjem životnog vijeka i povećanjem broja starih lica, pojavom i primjenom savremenih naučnih i stručnih dostignuća i tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite, a sve u vremenu opterećenom nedostatkom sredstava, u neskladu su sa ekonomskim potencijalom i održivošću zdravstvenog sistema. Stoga, normativni okvir koji je dat 2004. godine i dopunjjen 2010. iziskuje potrebnu doradu i preciziranja pojedinih odredaba, kao i uvodjenja pojedinih novina, koje, bez suštinske promjene koncepta, omogućavaju implementaciju reforme u uslovima nepovoljne ekonomske stvarnosti. Tokom navedenog perioda, zdravstveni sistem je reorganizovan na snažnim osnovama primarnog nivoa zdravstvene zaštite, shodno preporukama Svjetske zdravstvene organizacije. Ukažalo se neophodnim da se pristupi daljem usavršavanju zdravstvenog sistema, budući da je ukupan teritorijalni raspored zdravstvenih resursa ostao neravnomjeran u odnosu na populaciju koju treba da opslužuje, nastavljajući trend produbljujuća nejednakosti u zdravstvenoj zaštiti među regionima. Da bi sistem funkcionišao u neophodne su intervencije u pravcu poboljšanja upravljanja ljudskim resursima i procesima zdravstvene njegе, u odgovarajućoj organizaciji mreže zdravstvenih ustanova, uz povezivanje nivoa na kolima se ostvaruje zdravstvena zaštita, kao i optimizacija bolničkog sektora. Ovo je naročito važno kod pacijenata koji boluju od hroničnih i složenih bolesti, zbog opasnosti da se dobiju lošiji rezultati u liječenju, pa je potrebno standardizovati procedure koje omogućavaju nešmetano kretanje kroz nivo zdravstvene zaštite, uz izbjegavanje kasnog upućivanja, dupliranja dijagnostičkih procedura i grešaka koje se pojavljuju kad sistemi finkcionišu sami za sebe. Takođe, implementacija Zakona je ukazala da je neophodno	PREDLOG ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

povećati dostupnost zdravstvene zaštite u odnosu na pojedine kategorije stanovništava, kao i poboljšati zdravstvenu zaštitu zaposlenih, kroz jačanje segmenta medicine rada, srazmjerno prepoznavajući faktora rizika na radu i značaju koji se medicini rada daje poslednjih godina.

Implementacija načela zdravstevne zaštite ukazuje na permanentnu potrebu organizovanog rada na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite, kao i sistematske kontrole rada u zdravstvenim ustanovama, kroz obavezne zakonom propisane mjere. Bez doношења ovog zakona ("status quo" opcija) izostalo bi normativno uređenje nastavka reformskog procesa zdravstvene zaštite, što bi imalo negativnog uticaja na ostvarivanje zdravstvene zaštite svih građana, koju treba učiniti što efikasnijom, dostupnijom i kvalitetnijom.

Osnovni ciljevi koji se postižu donošenjem ovog zakona su omogućavanje ostvarivanja efikasne, dostupne i kvalitetne zdravstvene zaštite svim građanima. Takođe, u cilju obezbeđenja uslova za funkcionisanje svih komponenti sistema na koordinisan i integriran način, neophodan je odgovarajuća organizacija zdravstvenih ustanova u okviru mreže zdravstvenih ustanova, odnosno pored unapređenja primarnog nivoa, neophodna je i optimizacija bolničkog sektora, uz bolje povezivanje nivoa. Pored navedenih ciljeva, neophodno je i povećanje dostupnosti zdravstvene zaštite u odnosu na pojedine kategorije stanovništava, kao i poboljšanje zdravstvene zaštite zaposlenih, srazmjerno faktoru rizika na radu. U krajnjem, najvećem cilju je normativno uređenje nastavka reformskog procesa zdravstvene zaštite, koji će dovesti do ostvarivanja efikasne, dostupne i kvalitetne zdravstvene zaštite svih građana i održivosti zdravstvenog sistema u vremenu opterećenom globalnom ekonomskom krizom.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti koji je donijet 2004. godine, sa izmjenom 2010. predstavlja normativni okvir reforme zdravstvenog sistema, kojom je, do sada, u skladu sa tim zakonom i Strategijom razvoja zdravstva Crne Gore do 2020 (donijeta 2003. godine) reformisan primarni nivo zdravstvene zaštite, implementacijom Instituta izabranog doktora, na čitavoj teritoriji Crne Gore.

**Opšti ciljevi zdravstvene politike**, utvrđeni ovom strategijom su:

- Producenje trajanja života,
- Poboljšanje kvaliteta života u vezi sa zdravljem,
- Smanjenje razlika u zdravlju,
- Osiguranje od finansijskog rizika.
- Pored opšthih ciljeva zdravstvene politike, ovom strategijom utvrđeni su i

**Opšti ciljevi reforme**, utvrđeni ovom strategijom su:

- izgradnja zdravstvene politike koja treba da uputi građane na svjesnost zdravstvenih posljedica sopstvenih odluka i njihove odgovornosti za zdravje
- unapređenje zdravstvene zaštite na najprihvatljiviji i ravnopravnan način
- razvoj zdravstvenog sistema, harmonizovan sa trendovima razvoja evropskog

### **zdravstva**

- povećanje efikasnosti zdravstvenog sistema kroz racionalne i dostupne resurse
- poboljšanje kvaliteta usluga
- primjena savremenih zdravstvenih tehnologija i
- finansijska stabilnost sistema

Dakle, ovim zakonom normativno se uređuje dalji razvoj reforme zdravstvenog sistema i realizacija svih ciljeva Strategije razvoja zdravstva Crne Gore do 2020.

U smislu razloga za predlaganje ovih zakonskih rješenja i ostvarenja njihovih ciljeva, kao i prevazilaženja postojećih problema, analizom opcije "status quo" i predloženih izmjena, pristupilo se donošenju novog zakona, jer postojeća zakonska rješenja nisu dovoljna osnova za nastavak reformi za ostvarivanje efikasne, dostupne i kvalitetne zdravstvene zaštite svih građana i održivosti zdravstvenog sistema u vremenu opterećenom globalnom ekonomskom krizom.

Donošenjem ovog zakona stvaraju se normativni uslovi za razvoj sistema zdravstvene zaštite, prioritetnih mjera zdravstvene zaštite, organizacije zdravstvene službe, društvene brige za zdravlje građana, kao i prava i dužnosti u ostvarivanju zdravstvene zaštite.

Razlozi za donošenje novog zakona su i stalno rastuće potrebe stanovništva za zdravstvenom zaštitom koja je uslovljena porastom opšte i zdravstvene kulture, starenjem populacije, pojavom i primjenom savremenih naučnih i stručnih dostignuća i tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite u vremenu opterećenom opštom ekonomskom krizom, imajući u vidu da je ukupan teritorijalni raspored zdravstvenih resursa ostao neravnomjeran u odnosu na populaciju koju treba da opslužuje, nastavljajući trend produbljivanja nejednakosti u zdravstvenoj zaštiti među regionima. Da bi sve komponente sistema funkcionišale na koordinisan i integriran način, neophodna je optimizacija bolničkog sektora, uz unapređivanje povezivanja nivoa u ostvarivanju zdravstvene zaštite. Takođe, doseganja implementacija Zakona je ukazala da je neophodno povećati dostupnost zdravstvene zaštite u odnosu na pojedine kategorije stanovništava, kao i poboljšati zdravstvenu zaštitu zaposlenih, jačanjem medicine rada , srazmerno prepoznavanju faktora rizika na radu.

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

Bez donošenja ovog zakona izostalo bi normativno uređenje nastavka reformskog procesa zdravstvene zaštite, što bi imalo negativnog uticaja na ostvarivanje efikasne, dostupne i kvalitetne zdravstvene zaštite svih građana.

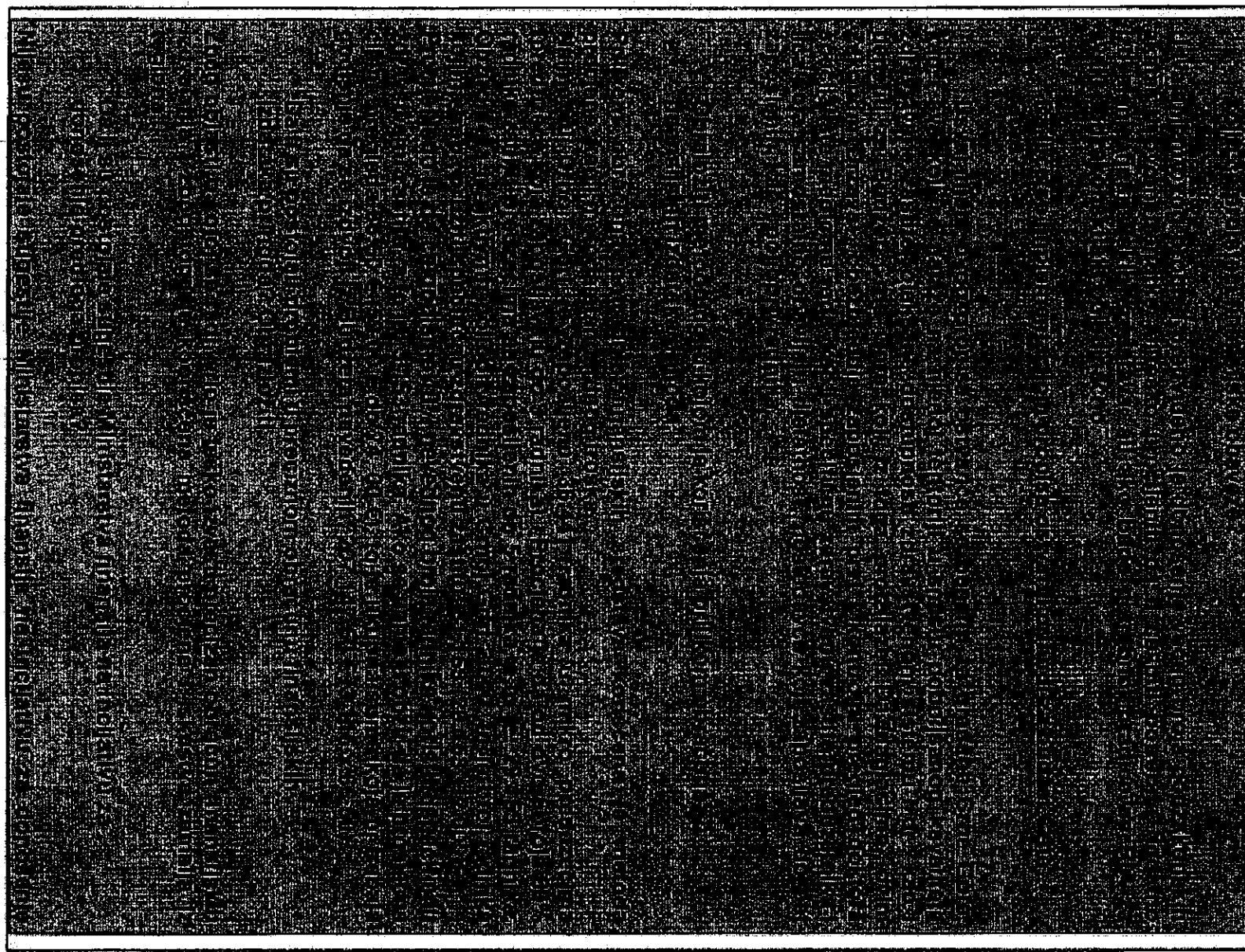
### **Stroševi**

U skladu sa zakonom o stroševima i finansiranjem zdravstvene zaštite, uvećani stroševi će biti raspoređeni na slijedeći način:

Predložena zakonska rješenja imaju pozitivnog uticaja na sve građane jer im obezbjeduje ostvarivanje efikasne, dostupne i kvalitetne zdravstvene zaštite, uz održivoću zdravstvenog sistema u vremenu opterećenom globalnom ekonomskom krizom. Takođe, treba istaći i uticaj na povećanu dostupnost zdravstvene zaštite u odnosu na pojedine kategorije stanovništava, kao i poboljšanje zdravstvene zaštite zaposlenih, srazmerno prepoznavanju faktora rizika na radu. Pored toga, treba istaći i organizovanji rad na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite, kao i sistematske kontrole rada u zdravstvenim ustanovama.

Predložena zakonaka rješenja odvijće se u okviru postojećih kapaciteta i ne zahtijevaju formiranje novih privrednih subjekata, niti imaju uticaja na opterećenja ili biznis barjere.

卷之三



U izradi Predloga zakona o zdravstvenoj zaštiti nije korišćena eksterna eksperтиza. U skladu sa članom 7 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona („Službeni list CG“ br. 12/12), Ministarstvo zdravlja je uputilo javni poziv zaинтересованoj javnosti (građanima, stručnim i naučnim institucijama, zdravstvenim ustanovama, državnim organima, organima lokalne uprave, nevladinim organizacijama, medijima i drugim zaинтересованим subjektima za pitanja koja se uređuju ovim zakonom) da se uključi u postupak pripreme Predloga zakona o zdravstvenoj zaštiti i dostave svoje inicijative, predloge, sugestije i komentare u pisanim i elektronskom obliku Ministarstvu zdravlja, pri čemu je objavljena i Radna verzija nacrta. Tokom ostavljenog perioda dostavljeni su određeni predlozi, sugestije i data mišljenja koja su razmatrana, a obrazloženje se daje kroz Izveštaj o sprovedenoj raspravi. Takođe, u skladu sa članom 9 i 11 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona, Ministarstvo zdravlja, je uputilo javni poziv građanima, zdravstvenim ustanovama, Ljekarskoj komori, stručnim i naučnim institucijama, Crvenom krstu Crne Gore, državnim organima, organima lokalne uprave, nevladinim organizacijama, medijima i drugim zaинтересованиm subjektima za učešće u raspravi o tekstu Nacrta zakona o zdravstvenoj zaštiti, učešćem u raspravi na okruglom stolu. I ovim putem ovim subjektima je data mogućnost za dostavljanje predloga, sugestija i komentara u pisanim i elektronskom obliku.

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo, pri čemu poslove inspekcijskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije.

Podgorica,

04.06.2015.

MINISTAR  
Prof. dr. Budimir Šegrt

Pravno-činilična potpisna oznaka

Pravno-činilična potpisna oznaka

31995L0046

23.11.1995.

L 281/31

**DIREKTIVA 95/46/EZ EVROPSKOG PARLAMENTA I Vijeća**

od 24. novembra 1995.

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

EVROPSKI PARLAMENT I Vijeće EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Komisije (1),

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(1) SL C 277, 5.11.1990., str. 3.

i SL C 311, 27.11.1992., str. 30.

(2) SL C 159, 17.6.1991., str. 38.

(3) Mišljenje Evropskog parlamenta od 11. ožujka 1992. (SL C 94, 13.4.1992., str. 198.), potvrđeno 2. prosinca 1993. (SL C 342, 20.12.1993., str. 30.); Zajedničko stajalište Vijeća od 20. veljače 1995. (SL C 93, 13.4.1995., str. 1.) i Odluka Evropskog parlamenta od 15. lipnja 1995. (SL C 166, 3.7.1995.).

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

- umjetničkog izražavanja, posebno na audiovizualnom području, načela Direktive primjenjuju se ograničeno u skladu s odredbama predviđenim članom 9. ove Direktive;
- (18) budući da, kako bi se osiguralo da pojedinci nisu lišeni zaštite na koju imaju pravo na osnovu ove Direktive, bilo kakva obrada ličnih podataka u Zajednici mora se izvršavati u skladu sa zakonodavstvom jedne od država članica; budući da se u vezi s time obrada za koju je odgovoran nadzornik s poslovnim nastanom u državi članici treba urediti zakonodavstvom te države;
- (19) budući da poslovni nastan na području države članice podrazumijeva efikasno i stvarno sprovođenje aktivnosti kroz stabilne dogovore; budući da pravni oblik takvog poslovног nastana, bilo da je to podružnica ili društveni kćeri s pravnom osobnošću, nije odlučujući činilac u tome smislu; budući da kada pojedini nadzornik ima poslovni nastan na području nekoliko država članica, posebno putem društava-kćeri, on mora osigurati, kako bi spriječio izbjegavanje nacionalnih propisa, da svaki poslovni nastan ispunjava obveze koje nalaže nacionalno zakonodavstvo koje se primjenjuje na njegove aktivnosti;
- (20) budući da obrada podataka koju sprovodi osoba s poslovnim nastanom u trećoj zemlji ne smije sprečavati zaštitu pojedinaca predviđenu ovom Direktivom; budući da u tim slučajevima obrada mora biti uredena zakonodavstvom države članice u kojoj su sredstva koja se koriste smještena te da moraju postojati jamstva koja će osigurati da se prava i obvezu predviđene ovom Direktivom poštuju u praksi;
- (21) budući da ova Direktiva ne dovodi u pitanje načela teritorijalnosti koja se primjenjuju u kaznenim stvarima;
- (22) budući da države članice moraju u zakonodavstvu koje donose ili kada sprovode na osnovu ove direktive donesene propise, podrobnije utvrditi opšte okolnosti u kojima je obrada zakonita; budući da posebno član 5. ove Direktive, zajedno s čl. 7. i 8. ove Direktive, omogućava državama članicama, nezavisno o opštim propisima, da utvrde posebne uslove obrade za posebna područja i za razne vrste podataka iz člana 8. ove Direktive;
- (23) budući da su države članice ovlaštene osigurati sprovođenje zaštite pojedinaca putem opšteg zakonodavstva o zaštiti pojedinaca u vezi obrade ličnih podataka te zakonima koji se donose na raznim područjima kao što su to oni koji se odnose na statističke ustanove;
- (24) budući da ova Direktiva nema utjecaja na zakonodavstvo u vezi zaštite pravnih osoba u odnosu na obradu podataka koji se na njih odnose;
- (25) budući da se načela zaštite s jedne strane moraju odraziti u obvezama koje su preuzele osobe, javna tijela, preduzetnici, agencije ili druga tijela nadležna za obradu, posebno u vezi s kvalitetom podataka, tehničkom sigurnošću, obavljanjem nadzornog tijela te okolnostima pod kojima se obrada može provoditi, i s druge strane, pravima koja imaju pojedinci čiji su podaci predmet obrade da ih obavijesti da je obrada u toku, da imaju uvid u podatke, da zahtjevaju ispravku i čak da se usprotive obradi pod nekim okolnostima;
- (26) budući da se načela zaštite moraju primjenjivati na sve podatke u vezi s utvrđenim osobama ili osobama koje se mogu utvrditi; budući da je, kako bi se utvrdilo može li se osobu utvrditi, potrebno uzeti u obzir sva sredstva koja nadzornik ili bilo koja druga osoba može opravdano koristiti da utvrdi navedenu osobu; budući da se načela zaštite ne primjenjuju na podatke koji su anonimni na takav način da se osoba čiji se podaci obraduju više ne može utvrditi; budući da pravila ponašanja u smislu člana 27. ove Direktive mogu biti korisni instrument za davanje uputstava u vezi s načinom na koji se podaci mogu napraviti anonimima i zadržati u obliku u kojem utvrđivanje identiteta osobe čiji se podaci obraduju više nije moguća;
- (27) budući da zaštita pojedinaca mora primjenjivati kako automatsku obradu podataka, tako i ručnu obradu; budući da područje primjene ove zaštite ne smije zavisiti o tehnikama koje se koriste, jer bi to u suprotnom stvorilo ozbiljan rizik od onemogućavanja; budući da u odnosu na ručnu obradu, ova Direktiva obuhvata jedino sistem arhiviranja, a ne nestrukturiranu dokumentaciju; budući da posebno, sadržaj sistema arhiviranja mora biti strukturiran u skladu s posebnim mjerilima u vezi s pojedincima omogućavajući lakši pristup ličnim podacima; budući da, u skladu s pojmom iz člana 2. stava (c) ove Direktive, različita mjerila za utvrđivanje sastavnih dijelova strukturiranog skupa ličnih podataka i različite mjerile koje uredjuju pristup takvome nizu,

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

- pojedinaca sa slobodom obavljanju i posebno s pravom na dobijanje i pružanje podataka, kako je zajam čeno posebno članom 10. Evropske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda; budući da bi prema tome države članice morale propisati izuzetke i odstupanja potrebna u svrhu uspostavljanja ravnoteže između temeljnih prava u odnosu na opšte mјere o opravdanosti obrade podataka, mјera o prenosu podataka trećim zemljama i ovlašćenja nadzornih tijela; budući da to međutim ne bi trebalo navesti države članice da propisuju izuzetke od mјera za osiguravanje sigurnosti obrade; budući da bi barem nadzorna tijela za ovo područje morala imati i neke naknadna ovlašćenja, na primjer da objave redovno izvještaje ili da upute predmet sudskim tijelima;
- (38) budući da ako obrada podataka treba biti pravedna, osoba čiji se podaci obrađuju mora imati mogućnost upoznati se s postupkom obrade i, kada se podaci prikupljavaju od nje, moraju se dati tačni i potpuni podaci, imajući na umu okolnosti prikupljanja;
- (39) budući da neki postupci obrade uključuju podatke koje nadzornik nije izravno prikupio od osobe čiji se podaci obrađuju; budući da se dalje podaci mogu opravdano otkriti trećoj stranci, čak i ako otkrivanje nije bilo predviđeno u trenutku kada su podaci prikupljeni od osobe čiji se podaci obrađuju; budući da je u svim tim slučajevima, osobu čiji se podaci obrađuju potrebno obavijestiti kada su podaci evidentirani ili barem kada su po prvi put otkriveni trećoj stranci;
- (40) budući da, međutim, nije potrebno nametnuti tu obavezu ako osoba čiji se podaci obrađuju već ima taj podatak; budući štoviše da neće biti takve obaveze ako je evidentiranje ili otkrivanje izričito propisano zakonodavstvom ili ako se davanje podataka osobi čiji se podaci obrađuju pokaže nemogućim ili bi uključilo nerazmjerni napor što bi mogao biti slučaj kada se obrada sprovodi u istorijske, statističke ili naučne svrhe; budući da se u tom smislu broj osoba čiji se podaci obrađuju, starost podataka te sve donesene zamjenjive mјere mogu uzeti u obzir;
- (41) budući da svaka osoba mora biti u mogućnosti ostvariti pravo na pristup podacima koji se na nju odnose, a koji se obrađuju kako bi posebno provjerila tačnost podataka te zakonitost obrade; budući da iz istih razloga svaka osoba čiji se podaci obrađuju takođe ima pravo znati logiku u automatskoj obradi podataka, barem u slučaju automatskih odluka iz člana 15. stav 1. ove Direktive;
- budući da to pravo ne smije utjecati na poslovne tajne ili intelektualno vlasništvo te posebno na autorska prava kojim se štiti programska oprema; budući da ta pitanja međutim ne smiju dovesti do toga da se osobi čiji se podaci obrađuju odbiju svi podaci;
- (42) budući da države članice mogu, u interesu osoba čiji se podaci obrađuju ili kako bi se zaštitila prava i slobode drugih, ograničiti prava na pristup i podacima; budući da one na primjer mogu utvrditi da se pristup zdravstvenim podacima može dobiti jedino preko zdravstvenih radnika;
- (43) budući da na sličan način države članice mogu nametnuti ograničenja prava na pristup i podatke i na neke obaveze nadzornika u onoj mjeri u kojoj su potrebna za očuvanje, na primjer, nacionalne sigurnosti, obrane, javne sigurnosti ili važnih privrednih ili finansijskih interesa neke države članice ili Unije te kaznenih istraživačkih progona i radnji u vezi kršenja etike u zakonskim uređenim djelatnostima; budući da popis izuzetaka i ograničenja mora uključivati poslove nadziranja, inspekciju ili uređivanje potrebne za posljednja tri navedena područja u vezi s javnom sigurnošću, privrednih ili finansijskih interesima i sprečavanjem kriminala; budući da popisivanje poslova na ta tri područja ne utiče na opravdanost izuzetaka ili ograničenja zbog nacionalne sigurnosti ili obrane;
- (44) budući da države članice takođe mogu, na osnovu odredbi prava Zajednice, propisati izuzetke od odredbi ove Direktive u vezi s pravom na pristup, obaveza obavljanja pojedinaca i kvalitetata podataka kako bi osigurali neke gore navedene svrhe;
- (45) budući da u slučajevima kada se podaci mogu zakonito obraditi na osnovu javnog interesa, javnog ovlašćenja ili zakonitih interesa fizičkih ili pravnih osoba, bilo koja osoba čiji se podaci obrađuju mora imati pravo iz zakonitih i jakih razloga u vezi sa njenim posebnim položajem, usprotiviti se obradi bilo kojih podataka koji se na nju odnose; budući da države članice mogu uprkos tome propisati zabranjujuće nacionalne odredbe;
- (46) budući da zaštita prava i sloboda u vezi osoba čiji se podaci obrađuju s obzirom na obradu podataka zahtijeva da se preduzmu odgovarajuće tehničke i organizacione

- mjere, kako u trenutku planiranja sistema obrade, tako i u trenutku same obrade, posebno kako bi se zadržala sigurnost i tako spriječila neovlašćena obrada; budući da su države članice obvezne osigurati da se nadzornici pridržavaju tih mjeru; budući da te mjere moraju osigurati odgovarajuću nivo sigurnosti, uzimajući u obzir najnovija dostignuća i troška njihovog sprovođenja u vezi rizika u obradi i prirodi podataka koje je potrebno zaštiti;
- (47) budući da kada se poruka koja sadrži lične podatke prenosi putem telekomunikacija ili elektroničkom poštom čija je jedina svrha prenos takvih poruka, smatra će se da poruka potiče od nadzornika u pogledu ličnih podataka sadržanih u poruci, a ne od osobe koja pruža usluge prijenosa; budući da se oni koji nude takve usluge obično smatraju nadzornicima u pogledu obrade dodatnih ličnih podataka potrebnih za djelovanje službe;
- (48) budući da su postupci za obavljanje nadzornog tijela osmišljeni da osiguraju otkrivanje svrha i glavnih karakteristika bilo kojeg postupka obrade radi provjere da je taj postupak u skladu s nacionalnim mjerama preduzetim na osnovu ove Direktive;
- (49) budući da, kako bi se izbjegle neprimjerene upravne formalnosti, države članice mogu predvidjeti izuzetke od obaveze obavljanja i pojednostavljanja obavljanja u slučajevima kada nije vjerovatno da će obrada negativno uticati na prava i slobode osobe čiji se podaci obrađuju, pod uslovom da je u skladu sa mjerama koje je poduzela država članica kojima se utvrđuju njegova ograničenja; budući da države članice mogu na sličan način predvidjeti izuzimanje ili pojednostavljanje kada osoba koju je imenovao nadzornik osigura da izvršena obrada neće negativno uticati na prava i slobode osobe čiji se podaci obrađuju; budući da takav službenik za zaštitu podataka, bilo da se radi o zaposleniku nadzornika ili ne, mora biti u stanju izvršavati svoju dužnost uz potpunu samostalnost;
- (50) budući da se izuzimanje ili pojednostavljanje može predvidjeti u slučajevima obrade čija je jedina svrha vodenje evidencije kojoj je cilj u skladu s nacionalnim zakonodavstvom osigurati podatke javnosti i da javnost ili bilo koja osoba koja ima zakoniti interes ima mogućnost uvida u nju;
- (51) buduća da usprkos tome pojednostavljenje ili izuzimanje od obaveza obavljanja ne oslobađa nadzornika od bilo kojih drugih obaveza iz ove Direktive;
- (52) budući da se u ovom smislu naknadna provjera nadležnih tijela opšte smatra dovoljnom mjerom;
- (53) budući da, međutim, neki postupci obrade mogu predstavljati poseban rizik za prava i slobode osoba čiji se podaci obrađuju zbog njihove prirode, područja primjene ili svrhe, kao što je isključivanje pojedinaca od prava, pogodnosti ili ugovora, ili posebnom primjenom novih tehnologija; budući da je na državama članicama, ako to žele, da utvrde takve rizike u svom zakonodavstvu;
- (54) budući da u pogledu svake obrade koja se preduzima u društvu, područje primjene koje predstavlja taj poseban rizik treba biti vrlo ograničeno; budući da države članice moraju predvidjeti da nadzorno tijelo ili službenik za zaštitu podataka u saradnji sa vlastima provjeri takvu obradu prije nego što se ona izvrši; budući da prije takve provjere, nadzorno tijelo može, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, dati mišljenje ili odobrenje u vezi obrade; budući da se takva provjera može isto tako odvijati tokom priprema mjera nacionalnog parlamenta ili mjeri koje se zasivaju na takvoj zakonodavnoj mjeri kojom se utvrđuje svrha obrade i propisuje odgovarajuća zaštita;
- (55) budući da, ako nadzornik ne poštuje prava osoba čiji se podaci obrađuju, nacionalno zakonodavstvo mora predviđati sudsku zaštitu; budući da nadzornik mora nadoknaditi bilo koju štetu koju osoba može pretrpjeti kao rezultat nezakonite obrade, koji se može izuzeti od odgovornosti ako dokaže da nije odgovoran za štetu, posebno u slučajevima kada utvrđi grešku osobe čiji se podaci obrađuju ili u slučaju više sile; budući da se moraju nametnuti sankcije bilo kojoj osobi, uređene privatnim ili javnim pravom, koja se ne pridržava nacionalnih mjeru poduzetih u okviru ove Direktive;
- (56) budući da je prekogranični prenos ličnih podataka potreban radi širenja međunarodne trgovine; budući da zaštita pojedinaca zajamčena u Zajednici ovom Direktivom ne spriječi prijenos osobnih podataka trećim

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

(1) SL L 197, 18.7.1987., str. 33.

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

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

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

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

#### DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

#### POGLAVLJE I.

#### OPŠTE ODREDBE

##### Član 1.

###### Cilj Direktive

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

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

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

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

##### Član 2.

###### Definicije

U smislu ove Direktive:

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

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

(e) „obradivač” znači fizičko ili pravno lice, javno tijelo, agencija ili bilo koje drugo tijelo koje obrađuje lične podatke u imu nadzornika;

(f) „treća stranka” znači bilo koje fizičko ili pravno lice, javno tijelo, agencija ili bilo koje drugo tijelo osim osobe čiji se podaci obraduju, nadzornika, obradivača i osoba koje su na osnovu direktnog ovlašćenja nadzornika ili obradivača ovlašćene obradivati podatke;

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

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

### Član 3.

#### Područje primjene

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

2. Ova se Direktiva ne primjenjuje na obradu ličnih podataka:

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

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

### Član 4.

#### Primjena nacionalnog prava

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

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

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

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

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

### POGLAVLJE II.

#### OPŠTA PRAVILA O ZAKONITOSTI OBRADE LIČNIH PODATAKA

### Član 5.

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

## ODJELJAK I.

**NAČELA KOJA SE ODNOSE NA KVALITETU PODATAKA**

## Član 6.

1. Države članice osiguravaju da su lični podaci;
  - (a) obrađeni poštano i zakonito;
  - (b) prikupljeni u posebne, izričite i zakonite svrhe te da ih se dalje ne obrađuje na način koji bi bio nespojiv s tom svrhom. Dalja obrada podataka u istorijske, statističke ili naučne svrhe ne smatra se nespojivom pod uslovom da ta država članica osigura odgovarajuću zaštitu;
  - (c) prikladni, relevantni i da nisu pretjerani u odnosu na svrhu zbog koje se prikupljaju i/ili dalje obrađuju;
  - (d) tačni i, po potrebi, dopunjeni; potrebno je preuzeti sve odgovarajuće mjeru da se podaci koji su netačni ili nepotpuni izbrišu ili isprave, uzimajući u obzir svrhu zbog koje se prikupljaju ili zbog koje se dalje obrađuju;
  - (e) čuvani u obliku koji omogućava identifikaciju osoba čiji se podaci obrađuju samo tokom perioda potrebnog u svrhe zbog kojih se podaci prikupljaju ili zbog kojih se dalje obrađuju. Države članice dužne su predvidjeti odgovarajuću zaštitu za pohranu ličnih podataka za duža razdoblja ili za istorijsku, statističku ili naučnu upotrebu.
2. Nadzornik mora osigurati postupanje u skladu sa stavkom 1. ovog članka.

## ODJELJAK II.

**MJERILA ZA ZAKONITOST OBRADE PODATAKA**

## Član 7.

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

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

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

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

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

## ODJELJAK III.

**POSEBNE VRSTE OBRADE**

## Član 8.

**Obrada posebnih vrsta podataka**

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

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

(a) osoba čiji se podaci obrađuju dala svoju izričitu saglasnost za obradu tih podataka, osim kada je zakonodavstvom države članice predviđeno da se zabranja iz stava 1. ovog člana ne može ukinuti na način da osoba čiji se podaci obrađuju da svoju saglasnost; ili

(b) obrada potrebna u svrhe izvršavanja obaveza i posebnih prava nadzornika na području zakonodavstva o zapošljavanju u onoj mjeri u kojoj je to dopušteno nacionalnim zakonodavstvom koje pruža odgovarajuću zaštitu; ili

(c) obrada potrebna radi zaštite vitalnih interesa osobe čiji se podaci obrađuju ili druge osobe kada osoba čiji se podaci obrađuju nije fizički ili pravno sposobna dati svoju saglasnost; ili

(d) obradu sprovodi tokom svojih zakonitih aktivnosti uz odgovarajuću zaštitu ustanova, udruženja ili nekog drugog neprofitnog tijela s političkim, filozofskim, vjerskim ili sindikalnim ciljem i pod uslovom da se obrada odnosi jedino

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

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

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

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

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

Države članice mogu propisati da se podaci koji se odnose na upravne sankcije ili presude u gradanskim stvarima takođe mogu obradivati pod nadzorom službenog tijela.

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

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

### Član 9.

#### Obrada ličnih podataka i sloboda izražavanja

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

### ODJELJAK IV.

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

##### Član 10.

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

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

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

(b) svrhu obrade podataka;

(c) bilo koje daljnje podatke kao što su

— primatelji ili vrste primatelja podataka,

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

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

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

##### Član 11.

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

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

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

(b) svrhu obrade;

(c) bilo koje dalje podatke kao što su

- vrste podataka,
- primatelji ili vrste primatelja podataka,
- postojanje prava na pristup podacima i pravo na ispravljjanje podataka koji se na nju odnose

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

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

#### ODJELJAK V.

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

#### Član 12.

##### Pravo na pristup

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

- (a) bez prisile, u razumnim rokovima i bez pretjeranog odlaganja ili troška:
  - potvrdu obrađuju li se ili ne podaci koji se na nju odnose i podatak barem u vezi svrhe obrade, vrste podataka te primatelje ili vrste primatelja kojima se podaci otkrivaju,
  - obaviještenje u razumljivom obliku o podacima koji se obrađuju i bilo koje podatke o njihovom izvoru,
  - podatke o logici uključenoj u automatsku obradu podataka koja se na nju odnosi barem u slučaju automatskih odluka iz člana 15. stava 1. ove Direktive;
- (b) prema potrebi, ispravku, brisanje ili blokiranje podataka čija obrada nije u skladu s ovom Direktivom, posebno zbog nepotpunih ili netačnih podataka;
- (c) obavještenje trećim strankama kojima su podaci otkriveni o svim ispravkama, brisanjima ili blokiranjem izvršenom u skladu sa tačkom (b), ako se to pokaže nemogućim ili uključuje nerazmijeren napor.

#### ODJELJAK VI.

### IZUZECI I OGRANIČENJA

#### Član 13.

##### Izuzeci i ograničenja

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

- (a) nacionalne sigurnosti;
- (b) odbrane;
- (c) javne sigurnosti;
- (d) sprječavanja, istrage, otkrivanja i gonjenja kaznenih djela ili kršenja etike zakonom uredenih dјelatnosti;
- (e) važnog privrednog ili finansijskog interesa države članice ili Evropske unije, uključujući novčana, proračunska i poreska pitanja;
- (f) nadzora, inspekcije ili regulatorne funkcije povezane, čak i povremeno, s izvršavanjem javnih ovlašćenja u slučajevima iz tačke (c), (d) i (e);
- (g) zaštite osobe čiji se podaci obrađuju ili prava i slobode drugih.

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

#### ODJELJAK VII.

### PRAVO OSOBE ČIJI SE PODACI OBRAĐUJU NA PRIGOVOR

#### Član 14.

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

Države članice odobravaju osobi čiji se podaci obrađuju pravo:

- (a) barem u slučajevima iz člana 7. stava (e) i (f) ove Direktive, da prigovori u bilo kojem trenutku zbog jakih i zaktitih razloga u vezi njene odredene situacije na obradu

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

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

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

### Član 15.

#### Automatske pojedinačne odluke

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

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

### ODJELJAK VIII.

#### POVJERLJIVOST I SIGURNOST OBRADE

##### Član 16.

##### Povjerljivost obrade

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

### Član 17.

#### Sigurnost obrade

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

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

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

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

— obradivač djeluje jedino na osnovu uputstva nadzornika,

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

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

### ODJELJAK IX.

#### OBAVJEŠTAVANJE

##### Član 18.

##### Obveza obavještavanja nadzornog tijela

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

28. ove Direktive prije izvršavanja potpune ili djelimične automatske obrade ili skupa takvih operacija sa namjerom da služi jednoj svrzi ili nekoliko povezanih svrha.

2. Države članice mogu propisati pojednostavljenje ili izuzetak od obaveze obavještavanja jedino u sledećim slučajevima i pod sedmačim uslovima:

- kada se, za vrste obrade za koje s obzirom na podatke koje je potrebno obraditi nije sigurno da će negativno utjecati na prava i slobode osoba čiji se podaci obrađuju, navode svrhe obrade, podaci ili vrste podataka koji se obrađuju, vrste ili vrste osoba čiji podaci se obrađuju, primatelji ili vrste primatelja kojima se podaci otkrivaju, te period tokom kojeg će se podaci čuvati, i/ili
  - kada nadzornik, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom koje se odnosi na njegovo poslovanje, imenuje službenika za zaštitu podataka koja je posebno nadležna;
  - osigurati na nezavisan način unutrašnju primjenu nacionalnih odredbi donešenih u skladu s ovom Direktivom,
  - voditi evidenciju operacija obrade koje izvršava nadzornik, a sadrži pojedine podatke iz člana 21. stava 2. ove Direktive,
- osiguravajući time da operacije obrade neće negativno utjecati na prava i slobode osoba čiji se podaci obrađuju.

3. Države članice mogu propisati da se stav 1. ovog člana ne odnosi na obradu čija je isključiva svrha vođenje evidencije koja je u skladu sa zakonima ili propisima namijenjena pružanju podataka javnosti i koja je javnosti ili bilo kojoj osobi koja ima zakoniti interes na raspolaganju.

4. Države članice mogu propisati izuzetke od obaveze obavljanja ili pojednostavljenja obavještavanja za postupke obrade iz člana 8. stava 2. tačka (d) ove Direktive.

5. Države članice mogu propisati da se neki ili svi neautomatski postupci obrade koji uključuju lične podatke objave ili naložiti da se na te postupke obrade primjenjuje pojedno stavljenio obavještavane.

#### Član 19.

##### Sadržaj obavještenja

1. Države članice utvrđuju podatke koje je potrebno navesti u obavještenju. To uključuje barem:

- (a) ime i adresu nadzornika i njegovog zastupnika, ako ga ima;

- (b) svrhu ili svrhe obrade;
- (c) opis vrste ili vrsta osoba čiji se podaci obrađuju i podataka i vrsta podataka koji se odnose na njih;
- (d) primatelje ili vrste primatelja kojima se podaci mogu otkriti;
- (e) predloženi prenos podataka trećim zemljama;
- (f) opšti opis koji omogućava prethodnu procjenu prikladnosti mjera donesenih u skladu s članom 17. ove Direktive kako bi se osigurala sigurnost obrade.

2. Države članice određuju postupke na osnovu kojih se nadzorno tijelo mora obavijestiti o bilo kojoj promjeni koja utiče na podatke iz stava 1. ovog člana.

#### Član 20.

##### Prethodna provjera

1. Države članice utvrđuju postupke obrade koji bi mogli predstavljati poseban rizik za prava i slobode osoba čiji se podaci obrađuju i brinu jesu li ti postupci obrade provjereni prije njihova početka.

2. Takve prethodne provjere izvršava nadzorno tijelo nakon što primi obavještenje od nadzornika ili službenika za zaštitu podataka koji se u slučaju sumnje mora savjetovati s nadzornim tijelom.

3. Države članice mogu takođe sprovoditi takve provjere u smislu priprema mjera nacionalnog parlamenta ili mjera na osnovu takve zakonodavne mјere i koja utvrđuje prirodu obrade i propisuje odgovarajuću zaštitu.

#### Član 21.

##### Objavljivanje postupka obrade

1. Države članice preuzimaju mјere kako bi osigurale da se postupci obrade objave.
2. Države članice osiguravaju da nadzorno tijelo vodi evidenciju postupaka obrade urađene u skladu sa članom 18. ove Direktive.

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

Evidenciju može pregledati bilo koja osoba.

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

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

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

### POGLAVLJE III.

#### PRAVNI LJEKOVNI ODGOVORNOST I SANKCIJE

##### Član 22.

###### Pravni ljekovi

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

##### Član 23.

###### Odgovornost

1. Država članica propisuje da svaka osoba koja je pretrpjela štetu kao rezultat nezakonitog postupka obrade ili bilo kojeg djela koje je nespojivo s odredbama nacionalnog prava donesenim u skladu s ovom Direktivom ima pravo od nadzornika zahtijevati naknadu štete.

2. Nadzornik se može u cijelosti ili djelomično izuzeti od ove odgovornosti ako dokaže da nije odgovoran za slučaj koji je doveo do štete.

##### Član 24.

###### Sankcije

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

### POGLAVLJE IV.

#### PRENOS LIČNIH PODATAKA TREĆIM ZEMLJAMA

##### Član 25.

###### Načela

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

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

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

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

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

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

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

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

Države članice preduzimaju mјere potrebne za uskladivanje sa odlukom Komisije.

#### Član 26.

##### Izuzeći

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Države članice preduzimaju mјere potrebne za uskladivanje sa odlukom Komisije.

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

## POGLAVLJE V.

## PRAVILA PONAŠANJA

## Član 27.

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

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

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

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

## POGLAVLJE VI.

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

## Član 28.

## Nadzorno tijelo

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

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

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

3. Svako tijelo posebno ima:

podataka potrebnih za izvršavanje svojih nadzornih dužnosti,

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

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

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

Protiv odluka nadzornog tijela mogu se izjaviti žalbe putem sudova.

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

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

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

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

Nadzorna tijela međusobno saraduju u mjeri potrebljnoj za izvršavanje svojih ovlašćenja, posebno razmjenom korisnih podataka.

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

#### Član 29.

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

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

Radna grupa ima savjetodavni status i djeluje nezavisno.

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

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

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

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

5. Sjedište Radne grupe osigurava Komisija.

6. Radna grupa donosi Poslovnik o radu.

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

#### Član 30.

1. Radna grupa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## POGLAVLJE VII.

### MJERE ZAJEDNICE ZA PRIMJENU OVE DIREKTIVE

#### Član 31.

##### Odbor

1. Komisiji pomaže odbor sastavljen od predstavnika država članica kojem predsjeda predstavnik Komisije.

2. Predstavnik Komisije podnosi odboru predlog mjera koje je potrebno preduzeti. Odbor dostavlja svoje mišljenje o predlogu u roku kojeg predsjedavajući može odrediti u skladu sa hitnosti predmeta.

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

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

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

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

## KONAČNE ODREDBE

#### Član 32.

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

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

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

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

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

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

#### Član 33.

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

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

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

#### Član 34.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourgu 24. oktobar 1995.

Za Evropski parlament

Predsjednik

K. HAENSCH

Za Vijeće

Predsjednik

L. ATIENZA SERNA

32010L0032

L 134/66

SLUŽBENI LIST EVROPSKE UNIJE

1.6.2010.

## DIREKTIVA VIJEĆA 2010/32/EU

od 10.maja 2010.

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

(Tekst značajan za EGP)

VIJEĆE EVROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir predlog Evropske komisije,

budući da:

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

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

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

(4) Budući da države članice ne mogu u potreboj mjeri ostvariti ciljeve ove Direktive – ostvarivanje najviše (1) Prenumerisani; član 154. stav 4. i član 155. TFEU-a.

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

- (5) Komisija je kod izrade predloga direktive vodila računa o reprezentativnosti stranaka potpisnica za bolnički sektor i zdravstvo, uzimajući u obzir područje primjene Sporazuma, njihov mandat i zakonitost klauzula Okvirnog sporazuma i njegovu uskladenost sa relevantnim odredbama za mala i srednja poduzeća.
- (6) Komisija je o svom predlogu obavijestila Evropski parlament i Evropski privredni i socijalni odbor.
- (7) Evropski parlament je 11. februara 2010. donio rezoluciju o predlogu.
- (8) Svrha Okvirnog sporazuma, kako je utvrđeno u njegovoj klauzuli 1., je unaprijediti ostvarivanje jednog od ciljeva socijalne politike, tj. poboljšanje uslova rada.
- (9) Klauzula 11. omogućava državama članicama i Zajednici (odnosno od 1. prosinca 2009. Uniji) da zadrži i uvede odredbe koje su povoljnije u smislu zaštite radnika od povreda izazvanih oštim medicinskim predmetima.
- (10) Države članice trebale bi predviđjeti odgovarajuće, primjene i odvraćajuće kazne u slučaju povrede obaveza iz ove Direktive.

- (11) Države članice mogu povjeriti sprovodenje ove Direktive socijalnim partnerima, na njihov zajednički zahtjev, pod uslovom da oni preduzmu sve potrebne korake kako bi u svakom trenutku mogli jamčiti rezultate odredene ovom Direktivom.
- (12) Države članice se u skladu s tačkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljem zakonodavstvu ( 1 ) potiču da za vlastite potrebe i u interesu Unije izrade tablice koje će u najvećoj mogućoj mjeri odražavati odnos između ove Direktive i prenesenih mjeri i da te tablice objave,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

**Član 1.**

Ovom se Direktivom sprovodi Okvirni sporazum o sprječavanju povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu, koji su potpisali evropski socijalni partneri HOSPEEM i EPSU 17. jula 2009., kako je utvrđeno u Prilogu.

**Član 2.**

Državce članice određuju kazne koje će se primjenjivati u slučaju povrede nacionalnih odredaba donešenih na osnovu ove Direktive. Kazne moraju biti djelotvorne, primjerene i odvraćajuće.

**Član 3.**

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje sa ovom Direktivom ili osiguravaju da socijalni

partneri sporazumom uvedu potrebne mјere najkasnije do 11.maja 2013. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave zadržavaju poziv na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takvo uputstvo. Načine tog upućivanja određuju države članice.

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

**Član 4.**

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Evropske unije.

**Član 5.**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljenco u Bruxellesu 10. maja 2010.

Za Vijeće

Predsjednica

Á. GONZÁLEZ-SINDE REIG

## PRILOG

**OKVIRNI SPORAZUM O SPRJEČAVANJU POVREDA OŠTRIM PREDMETIMA U BOLNIČKOM SEKTORU I ZDRAVSTVU**

**Preambula**

1. Zdravlje i sigurnost na radu pitanje je koje bi trebalo biti važno za sve u bolničkom sektoru i zdravstvu. Mjere za sprječavanje i zaštitu od nepotrebnih povreda, ako se budu pravilno sprovodile, imaće pozitivan učinak na resurse;
2. Zdravlje i sigurnost radnika od najveće su važnosti i usko su povezani sa zdravljem bolesnika. Oni čine okosnicu kvalitetne njegе;
3. Proces donošenja i sprovođenje politika koje se odnose na oštре medicinske predmete treba biti rezultat socijalnog dijaloga;
4. HOSPEEM (Evropsko udruženje poslodavaca u bolničkom sektoru i zdravstvu) i EPSU (Evropska federacija sindikata javnih službi), priznati evropski socijalni partneri u bolničkom sektoru i zdravstvu, sporazumjeli su se kako slijedi:

**Opšte napomene**

1. Uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Evropske zajednice, a posebno njegov član 138. i član 139. stav 2. ( 1 );
2. Uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/391/EZ od 12.juna 1989. o uvodenju mjera za podsticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ( 2 );
3. Uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/655/EEZ od 30. novembra 1989. o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za upotrebu radne opreme na radu ( 3 );
4. Uzimajući u obzir Direktivu 2000/54/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 18. septembra 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim sredstvima na radu ( 4 );
5. Uzimajući u obzir strategiju Zajednice 2007. – 2012. o zdravlju i sigurnosti na radu ( 5 );
6. Uzimajući u obzir Direktivu 2002/14/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 11. marta 2002. o uspostavljanju opšteg okvira za obavještavanje i savjetovanje sa radnicima u Evropskoj zajednici ( 6 );
7. Uzimajući u obzir rezoluciju Evropskog parlamenta od 6. jula 2006. o zaštiti evropskih zdravstvenih radnika od krvlju prenosivih infekcija uzrokovanih ubodnim povredama (2006/2015(TNI));
8. Uzimajući u obzir prvu i drugu fazu savjetovanja Evropske komisije o zaštiti evropskih zdravstvenih radnika od krvlju prenosivih infekcija uzrokovanih ubodnim povredama;
9. Uzimajući u obzir rezultate stručnog seminara EPSU-HOSPEEM o ubodnim povredama od 7. februara 2008.;
10. Uzimajući u obzir hijerarhiju opštih načela prevencije utvrđenih u članu 6. Direktive 89/391/EZ kao i mјere prevencije definisane u čl. 3., 5. i 6. Direktive 2000/54/EZ;
11. Uzimajući u obzir zajedničke smjernice ILO/WHO o zdravstvenim uslugama i HIV-u/AIDS-u te zajedničke smjernice ILO/WHO o postekspozicijskoj profilaksi radi sprečavanja zaraze HIV-om;
12. Poštujući u cijelosti postojeće nacionalno zakonodavstvo i kolektivne ugovore;
13. Budući da je potrebno preduzeti mјere kako bi se procijenila pojava povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu i da naučni dokazi pokazuju da preventivne i zaštitne mјere mogu značajno umanjiti mogućnost pojave nesreća i infekcija;

( 1 ) Prenumeriranje člana 154. i  
SL L 183, 29.6.1989., str. 1. člana 155. stava 2.  
TFEU-a.

( 2 )

( 3 ) SL L 393, 30.12.1990., str. 13. Direktiva je naknadno kodifikovana Direktivom 2009/104/EZ (SL L 260, 3.10.2009., str. 5.).

( 4 ) SL L 262, 17.10.2000., str. 21.

( 5 ) SL L 80, 23.3.2002., str. 29.no,

21.2.2007.

( 6 )

14. Budući da je sveobuhvatni postupak procjene rizika preduslov za preuzimanje odgovarajućih mjera za sprječavanje povreda i infekcija;
15. Budući da poslodavci i predstavnici radnika za zaštitu na radu trebaju saradivati u svrhu sprječavanja povreda i zaštite radnika od povreda i infekcija medicinskim oštrim predmetima;
16. Budući da su povrede oštrim predmetima prvenstveno, ali ne i isključivo, pogodenii zdravstveni radnici;
17. Budući da se studenti koji pohađaju kliničku praksu kao dio svog obrazovanja ne smatraju radnicima u smislu ovog sporazuma i da bi i njih trebalo obuhvatiti mjerama prevencije i zaštite utvrđenim u ovom sporazumu, s odgovornostima uredenim u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i praksom;

#### **Klaузula 1.: Svrha**

Svrha ovog okvirnog sporazuma je:

- postići najviši nivo sigurnosti u radnom okruženju,
- spriječiti povrede radnika prouzrokovane svim medicinskim oštrim predmetima (uključujući ubodne incidente),
- zaštititi ugrožene radnike,
- uspostaviti integrirani pristup u okviru koga će se utvrditi politike za procjenu i prevenciju rizika, osposobljavanje, informiranje, podizanje svijesti i nadzor,
- s provesti postupke neposrednog djelovanja i popratne mjere.

#### **Klaузula 2.: Područje primjene**

Ovaj se sporazum primjenjuje na sve radnike u bolničkom sektoru i zdravstvu te na sve koji se nalaze pod upravom i nadzorom poslodavaca. Poslodavci bi trebali uložiti napore kako bi osigurali da kooperanti poštuju odredbe utvrđene u ovom sporazumu.

#### **Klaузula 3.: Definicije**

U smislu ovog sporazuma:

1. Radnici: osobe zaposlene kod poslodavca, uključujući studente i naučnike, čije su usluge i aktivnost direktno vezani uz bolničku i zdravstvenu djelatnost. Sporazumom su obuhvaćeni i radnici koji su zaposleni putem agencije za privremeno zapošljavanje u smislu Direktive Vijeća 91/383/EEZ o dopunama mjera za podsticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja na radu radnika u radnom odnosu na određeno vrijeme ili privremenom radnom odnosu (1);
2. Obuhvaćena radna mjesta: zdravstvene organizacije/službe u javnom i privatnom sektoru i sva ostala mesta gdje se pružaju zdravstvene usluge odnosno obavljaju zdravstvene djelatnosti pod upravom i nadzorom poslodavca;
3. Poslodavci: fizičke/pravne osobe/organizacije kod kojih su radnici u radnom odnosu. Oni su odgovorni za upravljanje, organiziranje i pružanje zdravstvene njegе te usluga/postupaka radnika koji su sa njom direktno povezani;
4. Oštri predmeti: predmeti ili instrumenti nužni za obavljanje određenih zdravstvenih aktivnosti, koji mogu izazvati posjekotinu, ubod, povredu i/ili infekciju. Oštri predmeti se smatraju radnom opremom u smislu Direktive 89/655/EEZ o radnoj opremi;
5. Hierarchy mjera: odredena je odgovarajućim redosledom u smislu izbjegavanja, otklanjanja i umanjivanja rizika, kako je utvrđeno u članu 6. Direktive 89/391/EEZ i čl. 3., 5. i 6. Direktive 2000/54/EZ;
6. Posebne mjere prevencije: mjere koje se preuzimaju radi sprječavanja povreda i/ili prenošenja infekcija prilikom pružanja usluga i obavljanja postupaka direktno vezanih uz bolničku i zdravstvenu djelatnost, uključujući korištenje najsigurnije opreme, na osnovu procjene rizika te sigurne metode zbrinjavanja oštrih predmeta;
7. Radnički predstavnici: osobe koje su izabrane, odabrane ili imenovane za zastupanje radnika u skladu s nacionalnim pravom i/ili praksom;

(1) SL L 206, 29.7.1991., str. 19.

8. Radnički predstavnici za zaštitu na radu definisati su u skladu s članom 3. tačkom (c) Direktive 89/391/EEZ kao osobe koje su izabrane, odabранe ili imenovane za zastupanje radnika u pitanjima vezanim uz zaštitu sigurnosti i zdravlja radnika na radu u skladu s nacionalnim pravom i/ili praksama;

9. Kooperant: osoba koja učestvuje u uslugama i postupcima direktno vezanim uz bolničku i zdravstvenu djelatnost u okviru ugovornog poslovnog odnosa s poslodavcem.

#### Klauzula 4.: Načela

1. Da bi se spriječio rizik od povreda i zaraza putem oštih predmeta, zdravstveno osoblje mora biti dobro obučeno, primjereno opremljeno i sigurno. Prevencija izlaganja je ključna strategija otklanjanja i smanjivanja rizika od nastanka povreda ili zaraza na radu;

2. Uloga predstavnika za zaštitu na radu ključna je u prevenciji i zaštiti od rizika;

3. Poslodavac je dužan osigurati sigurnost i zdravlje radnika u svim aspektima rada, uključujući psihosocijalne čimbe nlike i organizaciju rada;

4. Svaki je radnik dužan – u mjeri u kojoj je to moguće – skrbiti o vlastitoj sigurnosti i zdravlju kao i sigurnosti i zdravlju osoba na koje utječu njegovi postupci na radnom mjestu, u skladu sa svojom izobrazbom i uputama koje je dobio od poslodavca;

5. Poslodavac je dužan stvoriti okruženje u kom radnici i njihovi predstavnici sudjeluju u stvaranju politika i praksi vezanih uz zdravlje i sigurnost;

6. Posebne mjere prevencije iz klauzula od 5. do 10. ovog sporazuma temelje se na načelu da se nikada ne smije poći od pretpostavke da rizik ne postoji. Primjenjuje se hijerarhija opših načela prevencije u skladu s članom 6. Direktive 89/391/EEZ i čl. 3., 5. i 6. Direktive 2000/54/EZ;

7. Poslodavci i radnički predstavnici saraduju na odgovarajućem nivou sa ciljem otklanjanja i prevencije rizika, zaštite zdravlja i sigurnosti radnika i stvaranja sigurnog radnog okruženja, uključujući savjetovanje o izboru i korištenju sigurne opreme i utvrđivanje najboljih načina sprovođenja postupaka obuke, informisanosti i podizanja svijesti;

8. Potrebno je preduzeti mjere u okviru procesa obavljanja i savjetovanja, u skladu sa nacionalnim zakonima i/ili kolektivnim ugovorima;

9. Da bi mjere podizanja svijesti bile djelotvorne, poslodavci, radnici i njihovi predstavnici moraju preuzeti određene obaveze;

10. Da bi se postigao najviši nivo sigurnosti na radnom mjestu, nužno je kombinovati mjere planiranja, podizanja svijesti, obavljanja, osposobljavanja, prevencije i praćenja;

11. Treba podsticati kulturu neoptuživanja (no blame). Postupak izvještavanja o incidentima treba biti usredotočen na sistemske radnje, a ne pojedinačne greške. Sistemsko izvještavanje treba smatrati prihvaćenim postupkom.

#### Klauzula 5.: Procjena rizika

1. Postupci procjene rizika sprovode se u skladu sa čl. 3. i 6. Direktive 2000/54/EZ i čl. 6. i 9. Direktive 89/391/EEZ;

2. Procjena rizika uključuje utvrđivanje izloženosti uz razumijevanje važnosti dobro opremljenog i organizovanog radnog okruženja i obuhvata sve situacije u kojim se pojavljuju povrede, krv i drugi potencijalno infektivni materijal;

3. Kod procjene rizika treba uzeti u obzir tehnologiju, organizaciju rada, radne uslove, nivo kvalifikacija, psihosocijalne činioce vezane uz rad i uticaj činioца vezanih uz radno okruženje. Pritom se:

— utvrđuje kako se izloženost može otkloniti,

— razmatraju mogući alternativni sistemi.

#### Klauzula 6.: Otklanjanje, prevencija i zaštita

1. Ako rezultati procjene rizika pokažu da postoji rizik od povreda oštih predmetima i/ili infekcije, izlaganje radnika mora se spriječiti preduzimanjem sledećih mjera, ne dovodeći u pitanje njihov redosled:

— utvrđivanje is provođenje sigurnih postupaka upotrebe i zbrinjavanja oštih medicinskih instrumenata i onečišćenog otpada. Te postupke treba redovno preispitivati; oni čine sastavni dio mjera informisanja i obuke radnika iz klauzule 8.,

- ukidanje nepotrebne upotrebe oštrih predmeta uvodeći promjene u praksi te, na osnovu rezultata procjene rizika, osiguravanjem medicinskih instrumenata sa sigurnosno-zaštitnim mehanizmima,
  - praksa vraćanja zaštitnog poklopca na iglu zabranjuje se sa trenutnim učinkom;
2. Uzimajući u obzir aktivnost i procjenu rizika, rizik izlaganja mora se svesti na najmanju moguću mjeru kako bi se na primjereno način zaštiti sigurnost i zdravlje predmetnih radnika. U svjetlu rezultata procjene rizika, primjenjuju se sljedeće mјere:
- uvođenje odgovarajućih postupaka zbrinjavanja i jasno označenih i tehnički sigurnih spremnika za rukovanje oštrim predmetima za jednokratnu uporabu i injekcijskom opremom u neposrednoj blizini prostora gdje se oštri predmeti koriste odnosno nalaze, u skladu sa procjenom rizika,
  - sprječavanje rizika od infekcije sprovodenjem sigurnih sistema rada:
    - (a) izradom sveobuhvatne koherentne politike prevencije koja obuhvata tehnologiju, organizaciju rada, radne uslove, psihosocijalne činioce vezane uz rad i uticaj činilaca vezanih uz radno okruženje;
    - (b) osposobljavanjem;
    - (c) sprovodenjem postupaka zdravstvenog nadzora, u skladu sa članom 14. Direktive 2000/54/EZ;
  - korištenje opreme za ličnu zaštitu;
3. Ako procjena iz klauzule 5. pokaže da postoji rizik za sigurnost i zdravlje radnika zbog izlaganja biološkim agensima za koje postoje odgovarajuće vakcine, radnicima se preporučuje vakcina;
4. Vakcinisanje i, prema potrebi, dodatno vakcinisanje, sprovodi se u skladu sa nacionalnim pravom i/ili praksom, uključujući određivanje vrste vakcina:
- radnici se obavještavaju o koristima i nedostacima kako vakcinisanja tako i nevakcinisanja,
  - cijepljenje mora biti besplatno svim radnicima i studentima koji pružaju zdravstvenu njegu i sprovode aktivnosti vezane uz zdravstvenu njegu na radnom mjestu.

#### **Klauzula 7.: Informisanje i podizanje svijesti**

Budući da se oštri predmeti smatraju radnom opremom u smislu Direktive 89/655/EEZ ( 1 ), poslodavač, uz pružanje informacija i pisanih uputa radnicima u skladu s članom 6. Direktive 89/655/EEZ, preduzima sljedeće prikladne mјere:

- naglašava različite rizike,
- daje smjernice u vezi sa postojećim zakonodavstvom,
- ističe dobre prakse u pogledu prevencije i bilježenja incidenata/nesreća,
- izrađuje postupke i promotivne materijale u saradnji sa reprezentativnim sindikatima i/ili radničkim predstavnicima kako bi povećao nivo svijesti,
- pruža informacije o raspoloživim programima podrške.

#### **Klauzula 8.: Osposobljavanje**

Uz mјere utvrđene u članu 9. Direktive 2000/54/EZ, osigurava se odgovarajuća obuka o politikama i postupcima vezanim uz povrede oštrim predmetima, uključujući:

- pravilnu upotrebu medicinskih instrumenata sa integriranim zaštitnim mehanizmima za zaštitu od povreda oštrim predmetima,
- uvođenje u posao svog novozaposlenog i privremeno zaposlenog osoblja,
- rizik vezan uz izlaganje krvi i tjelesnim tekućinama,
- mјere prevencije, uključujući standardne mјere opreza, sigurne sisteme rada, postupke pravilne upotrebe i zbrinjavanja, važnost imunizacije, u skladu sa postupcima na radnom mjestu,
- postupke izvještavanja, neposrednog djelovanja i praćenja te njihovu važnost,
- mјere koje se moraju preduzeti u slučaju povreda.

( 1 ) Direktiva je naknadno kodifikovana Direktivom 2009/104/EZ.

Poslodavci moraju organizovati i osigurati obaveznu obuku za radnike. Poslodavci su dužni omogućiti radnicima da pohadaju obuku. Obuka se redovno održava, uzimajući u obzir rezultate praćenja, modernizaciju i poboljšanja.

#### **Klauzula 9.: Izvještavanje**

1. To uključuje reviziju postojećih postupaka izvještavanja sa predstavnicima za zaštitu na radu i/ili odgovarajućim predstavnicima poslodavaca/radnika. Mechanizmi izvještavanja trebaju obuhvatiti lokalne, nacionalne i evropske sisteme;
2. Radnici moraju odmah prijaviti svaku nesreću ili incident sa oštrim predmetima poslodavcima i/ili odgovornoj osobi i/ili osobi zaduženoj za zaštitu na radu.

#### **Klauzula 10.: Odgovor i popratne mjere**

Treba predviđjeti politike i postupke u slučaju povreda ošrim predmetima. Svim radnicima treba skrenuti pažnju na te politike i postupke. Oni moraju biti u skladu sa evropskim, nacionalnim/regionalnim zakonodavstvom i kolektivnim ugovorima.

Preduzimaju se posebno sljedeće mјere:

- poslodavac odmah preduzima mјere za zbrinjavanje povrijeđenih radnika, uključujući osiguravanje postekspozicijske profilakse te nužne medicinske pretrage, ako je to medicinski indicirano, te odgovarajući zdravstveni nadzor u skladu sa klauzulom 6. stavom 2. tačkom (c),
- poslodavac istražuje uzroke i okolnosti te bilježi nesreću/incident i prema potrebi preduzima potrebne mјere. Radnik je dužan u primjerenu roku pružiti relevantne informacije koje su potrebne da se upotpune informacije o nesreći odnosno incidentu,
- poslodavac u slučaju povrede razmatra sljedeće mјere, uključujući, prema potrebi, savjetovanje radnika i zajamčeno liječenje. Rehabilitacija, nastavak radnog odnosa i pristup odšteti podliježu nacionalnim i/ili sektorskim sporazumima ili zakonodavstvu.

Podaci o povredi, dijagnozi i liječenju su povjerljivi i poštovanje njihove tajnosti je od najveće važnosti.

#### **Klauzula 11.: Sprovodenje**

Ovaj sporazum ne dovodi u pitanje postojeće i buduće nacionalne odredbe i odredbe Zajednice (1) koje su povoljnije za zaštitu radnika od povreda ošrim medicinskim predmetima.

Stranke potpisnice mole Komisiju da ovaj okvirni sporazum dostavi Vijeću na odlučivanje kako bi on postao obavezujući u državama članicama Evropske unije.

Ako se ovaj sporazum sproveđe odlukom Vijeća, Komisija ga, ne dovodeći u pitanje ulogu Komisije, nacionalnih sudova i Evropskog suda pravde, može uputiti strankama potpisnicama radi njegovog tumačenja na evropskom nivou; stranke potpisnice će dati svoje mišljenje.

Stranke potpisnice preispituju primjenu ovog sporazuma pet godina nakon datuma odluke Vijeća na zahtjev jedne od stranaka sporazuma.

Bruxelles 17. jul 2009.

Za EPSU  
Karen JENNINGS  
Za HOSPEEM  
Godfrey PERERA