

ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

Član 1

U Zakonu o zdravstvenoj zaštiti* („Službeni list CG“, broj 91/25) u članu 8 stav 1 tačka 4 riječi: „liječenja i promocije zdravlja;“ zamjenjuju se riječima: „liječenja, promocije zdravlja, dijagnostike i rehabilitacije;“.

Član 2

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

Član 3

U članu 24 stav 1 mijenja se i glasi :“Ljekarski pregled radi utvrđivanja radne sposobnosti zaposlenog obavljaju doktor medicine specijalista medicine rada, doktor medicine druge specijalnosti i zdravstveni saradnik psiholog na osnovu čega doktor medicine specijalista medicine rada sačinjava izvještaj o izvršenom ljekarskom pregledu zaposlenog, koji sadrži nalaz i mišljenje o radnoj sposobnosti, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita i zdravlje na radu.“

Član 4

U članu 34 na kraju stava 2 tačka se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi :“u skladu sa posebnim zakonom.“

Član 5

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

Stav 2 briše se.

Član 6

U članu 61 stav 1 mijenja se i glasi :“Zdravstvena ustanova može početi sa radom i obavljati zdravstvenu djelatnost ako ima odgovarajući prostor, kadar zaposlen na puno radno vrijeme, opremu, ako ispunjava druge uslove u skladu sa ovim zakonom nakon dobijanja rješenja Ministarstva o ispunjenosti uslova.“

Član 7

U članu 63 stav 1 mijenja se i glasi :“Rješenje o ispunjenosti uslova iz člana 61 ovog zakona donosi Ministarstvo u roku od 30 dana od prijema potpune dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev.“

Član 8

U članu 72 stav 5 tačka 2 poslije riječi „iskustva“ dodaje se tačka-zarez a riječi „u struci“ brišu se.

Član 9

U članu 76 stav 1 tačka 2 poslije riječi „iskustva“ dodaje se tačka-zarez a riječi „u struci“ brišu se.

Član 10

U članu 107 stav 1 mijenja se i glasi: "Zdravstveni radnik koji je navršio 66 godina života i ima najmanje 15 godina staža osiguranja, a posjeduje specijalizaciju ili užu specijalizaciju, može da nastavi sa radom u toj zdravstvenoj ustanovi, na osnovu ugovora o radu, ako se na oglas za zasnivanje radnog odnosa ne prijavi nijedan kandidat ili se prijavi kandidat koji ne ispunjava propisane uslove".

Član 11

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

Poslije stava 1 dodaje se stav 2 koji glasi: "Uža specijalizacija se može odobriti zdravstvenom radniku odnosno zdravstvenom saradniku koji je u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi u skladu sa planom iz člana 123 ovog zakona nakon raspisivanja internog oglasa u zdravstvenoj ustanovi i uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva."

U stavu 3 poslije riječi „stava“ dodaju se riječi „1 i „.

Dosadašnji stavovi 2,3 i 4 postaju stavovi 3,4 i 5.

Član 12

U članu 136 stav 2 mijenja se i glasi: "Privremena licenca iz stava 1 ovog člana izdaje se najduže na period od jedne godine."

Član 13

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

Stav 3 mijenja se i glasi: "Prilikom neposrednog pružanja zdravstvene zaštite, zdravstveni radnik dužan je da medicinsku dokumentaciju svojeručno potpiše i ovjeri faksimilom ili potpiše elektronskim potpisom i ovjeri elektronskim pečatom, u skladu sa zakonom."

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

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

Stav 9 mijenja se i glasi:

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

Član 14

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

Stav 3 briše se.

Član 15

U članu 200 stav 1 riječ „IZIS.“” zamjenjuje se riječima: „Integralni zdravstveni informacijski sistem (u daljem tekstu: IZIS).“.

Stav 3 briše se.

Poslije stava 4 dodaje se novi stav koji glasi:

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

Stav 5 mijenja se i glasi: „Upravljanje, održavanje, pristup, razmjena, zaštita i čuvanje podataka iz stava 1 ovog člana uređuje se posebnim zakonom.“

Dosadašnji stav 4 postaje stav 3.

Član 16

Član 201 briše se.

Član 17

Poslije člana 242 dodaje se novo poglavlje koje glasi:

„XIIIa. AGENCIJA ZA DIGITALNO ZDRAVLJE“

Pravni položaj Agencije

Član 242a

Osnivač Agencije je Vlada.

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

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

Agencija za svoj rad odgovara Vladi.

Organi Agencije

Član 242b

Organi Agencije su Savjet i direktor.

Savjet je organ upravljanja Agencije.

Savjet ima predsjednika i četiri člana.

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

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

Uslovi i ograničenja za imenovanje predsjednika i članova Savjeta

Član 242v

Za predsjednika i člana Savjeta može biti imenovano lice koje je državljanin Crne Gore i ima najmanje VII1 nivo kvalifikacije obrazovanja u oblasti informacionih

tehnologija, zdravstva, ekonomije ili prava i najmanje pet godina radnog iskustva u ovim oblastima.

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

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

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

Prestanak mandata predsjednika i člana Savjeta

Član 242g

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

Predsjednik i član Savjeta može biti razriješen:

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

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

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

Odluku o razrješenju predsjednika, odnosno člana Savjeta donosi Vlada.

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

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

Nadležnost Savjeta

Član 242d

Savjet:

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

Način rada Savjeta

Član 242đ

Radom Savjeta rukovodi predsjednik.

Savjet odlučuje većinom glasova ukupnog broja članova.

Sjednice Savjeta održavaju se najmanje jednom mjesečno.
Savjet kojem je istekao mandat nastavlja sa radom do izbora novog Savjeta.

Naknada za rad predsjednika i člana Savjeta

Član 242e

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

Izbor direktora

Član 242ž

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

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

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

Bliži način izbora direktora uređuje se statutom Agencije.

Nadležnost direktora

Član 242z

Direktor Agencije:

- 1) zastupa i predstavlja Agenciju;
- 2) organizuje i odgovara za rad Agencije;
- 3) predlaže statut, godišnji program rada, finansijski plan i izvještaj o radu Agencije;
- 4) donosi akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije;
- 5) upravlja ljudskim resursima i finansijskim sredstvima Agencije;
- 6) donosi odluke o pravima zaposlenih, u skladu sa zakonom;
- 7) donosi odluke, odnosno upravne akte koji nijesu u nadležnosti Savjeta;
- 8) odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Agencije;
- 9) odgovoran je za ostvarivanje programa i planova rada Agencije;
- 10) izvršava odluke Savjeta;
- 11) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Agencije.

Prestanak mandata direktora

Član 242i

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

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

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

O razrješenju direktora odlučuje Savjet.

Postupak razrješenja direktora uređuje se statutom Agencije.

Protiv odluke o razrješenju direktora može se pokrenuti upravni spor.

Finansiranje Agencije

Član 242j

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

Sopstveni prihodi obezbjeđuju se iz:

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

2) naknade za tehničku integraciju zdravstvenih ustanova koja podrazumijeva izradu tehničke analize od strane Agencije i izdavanje saglasnosti za integraciju;

3) naknade za tehničku integraciju sa IZIS-om, u slučajevima obezbjeđenja dodatnih funkcionalnosti izvan obavezne razmjene podataka propisane zakonom;

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

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

Nacrt finansijskog plana Agencije predlaže Savjet i dostavlja Ministarstvu finansija.

Javnost rada Agencije

Član 242k

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

Statut Agencije

Član 242l

Agencija ima statut.

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

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

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

Godišnji izvještaj o radu

Član 242lj

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

Primjena propisa o državnim službenicima i namještenicima

Član 242m

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

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

Nadzor nad radom Agencije

Član 242n

Nadzor nad radom Agencije vrši Ministarstvo.

Član 18

U članu 250 u stavu 2 brišu se sljedeće riječi:” iz člana 34 stav 2, 36 stav 2, člana 200 stav 5 i člana 201 stav 2.”

Član 19

Poslije člana 250 dodaje se član 250a koji glasi:

”Imenovanje predsjednika, članova Savjeta i direktora Agencije”

Član 250a

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

Donošenje opštih akata Agencije

Član 250b

Statut Agencije i akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Agencije donijeće se u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 20

U članu 245 stav 1 tačka 3 mijenja se i glasi:”doktor medicine specijalista medicine rada sačini izvještaj o izvršenom ljekarskom pregledu zaposlenog bez pregleda doktora medicine drugih specijalnosti ili zdravstvenog saradnika psihologa“(član 24 stav1); Tačka 21 mijenja se i glasi :”zdravstveni radnik koji je stekao obrazovanje na fakultetima zdravstvenog usmjerenja: medicinskom, stomatološkom ili farmaceutskom, neposredno obavlja zdravstvenu djelatnost, bez važeće licence nadležne komore (član 133 stav 1); Poslije tačke 21 dodaje se tačka 21a i glasi:”zdravstveni radnik obavlja zdravstvenu djelatnost za koju mu nije izdata licenca za rad (član 133 stav 2);

Član 21

U članu 246 stav 1 tačka 3 mijenja se i glasi :”sačini izvještaj o izvršenom zdravstvenom pregledu zaposlenog bez pregleda doktora medicine specijaliste medicine rada, doktora medicine druge specijalnosti ili zdravstvenog saradnika psihologa (član 24 stav 1); Tačka 4 mijenja se i glasi :”obavlja dopunski rad suprotno članu 101 stav 1 ovog zakona (član 101 stav 3); Tačka 10 mijenja se i glasi:”obavlja zdravstvenu djelatnost bez licence nadležne komore“(član 133 stav 1);

Poslije tačke 17 dodaje se tačka 17a koja glasi :“u pružanju zdravstvene zaštite ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta (član 198 stav 1);

Član 22

U članu 247 stav 1 riječi iza zareza se brišu a iza tačke 1 dodaje se rečca „ako“. Tačka 3 mijenja se i glasi:“reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 193 stav 1);

Član 23

U članu 248 stav 1 riječi :“(član 79 stav 3)“ zamjenjuju se riječima :“(član 78 stav 3)“;

Član 24

U članu 257 stav 1 briše se sljedeće:“34,36,200 i 201“.

Član 25

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

O b r a z l o ž e n j e

I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

II RAZLOZI ZA DONOŠENJE IZMJENA I DOPUNA ZAKONA

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

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

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

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

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

Predloženim izmjenama predviđeno je upućivanje na poseban zakon u članu 4 (u odnosu na član 34 stav 2), članu 5 (u odnosu na član 36 stav 2) članu 13 (u odnosu na član 198 stav 1) članu 14 (u odnosu na član 199 stav 1), članu 15 (u odnosu na član 200).U članu 16 ,brisan je član 201 jer će pitanje elektronske razmjene sa integralnim zdravstvenim informacionim sistemom biti uređeno posebnim propisom.

Članovima 6 i 7 precizirani su uslovi za početak rada zdravstvene ustanove i donošenje rješenja o ispunjenosti uslova za rad od strane Ministarstva .

Članovima 8 i 9 precizirano je radno iskustvo za članove Upravnog odbora u zdravstvenim ustanovama, članom 10 je precizirano pod kojim uslovima može da nastavi sa radom zdravstveni radnik koji navrší 66 godina života i 15 godina radnog staža.

Članom 11 je preciziran način odobravanja specijalizacije i uže specijalizacije a članom 12 period izdavanja privremene licence.

Značajna novina u zakonu je formiranje Agencije za digitalno zdravlje kao ključnog subjekta u segmentu digitalizacije u oblasti zdravlja.(član 17).

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

Takođe, u članu 18 je predviđeno brisanje stava 2 člana 250 kojim je bilo propisano donošenje pozakonskih akata i rok za njihovo donošenje (jedna godina od dana stupanja na snagu Zakona o zdravstvenoj zaštiti) jer je ocijenjeno da će se Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva znatno ranije pristupiti izradi podzakonskih akata, čime će se ispoštovati rokovi za navedene aktivnosti predviđeni Strategijom razvoja digitalnog zdravlja 2024-2028.

Nadalje, u članu 19, predloženo je dodavanje članova 250a i 250b kojim je propisan rok za imenovanje članova Savjeta i direktora Agencije, kao i rok za donošenje statuta i akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije.

Članovima 20, 21 i 22 precizirane su materijalne odredbe na način da se usklađuju sa kaznenim odredbama, kako bi nadležna inspekcija kvalitetno vršila inspekcijski nadzor i preduzimala adekvatne mjere, u skladu sa zakonom.

U članu 23 (u odnosu na član 257) propisano je brisanje članova 34, 36, 200 i 201 kojim je propisana odložena primjena navedenih članova (nakon isteka dvije godine od stupanja na snagu Zakona o zdravstvenoj zaštiti) jer će rokovi primjene u odnosu na navedeno biti uređeni posebnim propisom.

Članom 25 je propisano stupanje na snagu zakona.