



Ministarstvo
finansija

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

Br: 05-02- 430/25-43454/2

Podgorica, 16.12.2025.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica

gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

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

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

Poštovani gospodine Šimun,

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

MIŠLJENJE

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

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

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

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

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

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

S poštovanjem,



MINISTAR
Novica Vuković

ZAKON O DIGITALIZACIJI I ZBIRKAMA PODATAKA U OBLASTI ZDRAVSTVA

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuje se uspostavljanje, organizovanje, vođenje i razvoj integralnog zdravstvenog informacionog sistema Crne Gore (u daljem tekstu :IZIS CG) zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva, vrste i način njihovog vođenja, zbirke podataka u oblasti zdravstva, nadležna tijela i lica odgovorna za upravljanje, obradu, zaštitu, čuvanje i raspolaganje podacima, inspekcijski i stručni nadzor kao i druga pitanja od značaja za ovu oblast.

Član 2

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

Član 3

Zdravstvenu dokumentaciju i evidencije u smislu ovog zakona vode pružaoci zdravstvene zaštite i drugi subjekti na osnovu pruženih zdravstvenih usluga i prilikom preduzimanja ostalih mjera u oblasti zdravstvene zaštite.

Drugi subjekti iz stava 1 ovog člana su: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 , lica koja saglasno posebnom zakonu obavljaju određene poslove zdravstvene djelatnosti,ugostiteljski objekti ,međunarodni aerodromi i luke otvorene za međunarodni saobraćaj za lica koja ulaze u Crnu Goru ,odnosno izlaze iz Crne Gore ,organizacija zdravstvenog osiguranja i pravna lica koja obavljaju poslove zdravstvenog osiguranja,naučno istraživačke organizacije koje se bave istraživanjem u oblasti zdravstva.

Vodjenje zdravstvene dokumentacije i evidencija čini dio stručno medicinskog rada zdravstvenih ustanova i drugih pravnih lica, nadležnih zdravstvenih radnika odnosno zdravstvenih saradnika.

Vodjenje zdravstvene dokumentacije i evidencija vrši se u elektronskom obliku.

Izuzetno od odredbe iz stava 4 ovog člana vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija se vrši u papirnoj formi kada postoje tehničke smetnje,kvar ili elementarne nepogode.

Nakon otklanjanja okolnosti iz stava 5 ovog člana unos podataka u IZIS se vrši bez odlaganja.

Član 4

Pojedini izrazi koji se koriste u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) "Dokument" je zapis informacije bez obzira u kom je obliku: fotografija, slika, crtež, kao i zvučni, glasovni, elektronski, video snimci i dr;
- 2) "Zdravstveni podatak" je podatak o pojedincu, njegovom fizičkom i mentalnom zdravlju uključujući podatke o svim pruženim zdravstvenim uslugama;
- 3) "Izvorni zdravstveni podatak" je tačan i vjerodostojan zapis o određenoj zdravstveno relevantnoj činjenici koji se bilježi na mjestu nastanka podatka ili na način za koji ovlaštena osoba može garantovati njegovu izvornost, cjelovitost i vjerodostojnost u trenutku bilježenja;
- 4) "Pacijent" je lice koje zatraži ili kome se pruža zdravstvena usluga radi očuvanja zdravlja, sprečavanja, suzbijanja i ranog otkrivanja bolesti i blagovremenog liječenja;
- 5) "Zdravstvena dokumentacija" je skup podataka i dokumenata, izvornih ili reprodukovanih, koji obuhvata medicinsku kao i nemedicinsku dokumentaciju nastalu u zdravstvenoj djelatnosti (administrativna i finansijska dokumentacija);
- 6) "Medicinska dokumentacija" je skup podataka i dokumenata nastalih tokom pružanja zdravstvene zaštite kod ovlašćenih pružalaca zdravstvene zaštite koji sadrže podatke o zdravstvenom stanju i toku liječenja pacijenta;
- 7) "Elektronski dokument" je izraz koji se koristi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronski dokument;
- 8) "Elektronski medicinski karton -EMK" je zbirka podataka koja čini skup podataka i dokumenata iz obavezne medicinske dokumentacije koja se vodi u lokalnom ili centralnom informacionom sistemu.
- 9) "Elektronski zdravstveni karton-EZK" je jedinstveni i centralizovani registar koji čini skup podataka i dokumenata iz obavezne medicinske dokumentacije koja se vodi u elektronskom obliku o pacijentu i koristi se u postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite, u postupku ostvarivanja prava iz zdravstvenog osiguranja, za analitiku, izvještavanje i planiranje zdravstvene zaštite kao i u svrhu naučnog istraživanja;
- 10) "Evidencija" je skup strukturiranih podataka utvrđenih zakonom;
- 11) "Evidencija u oblasti zdravstva" je strukturirani i standardizovani skup podataka ciljno prikupljen, kroz radne procese pružalaca zdravstvene zaštite i drugih pravnih i fizičkih lica zaduženih za određenu evidenciju;
- 12) "Zdravstveni registar" je zbirka podataka prikupljenih, obrađenih i distribuiranih radi praćenja zdravstvenog stanju stanovništva, određenih bolesti, pružalaca zdravstvene zaštite, kadrova, opreme i naučne i razvojne svrhe a vodi se od strane pružalaca zdravstvene zaštite, Ministarstva ili drugih nadležnih institucija u skladu sa zakonom;
- 13) "Zdravstveno statističko istraživanje" je sistem prikupljanja i obrade podataka u sistemu zdravstvene zaštite primjenom jedinstvenih metodologija i statističkih standarda u skladu sa propisima o statistici;
- 14) "Softversko rješenje" zdravstvene ustanove i drugog pravnog lica je informacioni sistem ili aplikativni program kojim se omogućava pružanje zdravstvenih usluga i korišćenje elektronske uprave, te

obezbjeduje unos, obrada, upravljanje, razmjena, pouzdano čuvanje i zaštita elektronskih podataka i dokumenata i njihovo trajno čuvanje u skladu sa zakonom;

15. "Obrazac" je standardizovani skup podataka za vođenje dokumentacije i evidencija;

16. "Pružaoци zdravstvene zaštite" su zdravstvene ustanove registrovane za obavljanje zdravstvene djelatnosti;

17. "Obrada zdravstvenih podataka" ima značenje propisano zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti;

18. "Interoperabilnost podataka" je mogućnost pouzdane i bezbjedne razmjene i upotrebe podataka između različitih informacionih sistema na osnovu utvrđenih standarda;

19. "Anonimizacija" je postupak trajnog uklanjanja veze između podataka i identiteta lica na koje se ti podaci odnose, pri čemu anonimizovani podaci nijesu podaci o ličnosti;

20. "Pseudonimizacija" je proces obrade ličnih podataka na način da se oni više ne mogu povezati sa konkretnim pojedincem bez korišćenja dodatnih podataka (ključa);

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

22. "Lokalni zdravstveni informacioni sistem" je uređena cjelina zdravstvene dokumentacije koji uspostavlja i održava za potrebe svoga rada pružalac zdravstvene zaštite i obuhvata funkcionalnosti evidencije, upravljanja, razmjene i arhiviranja medicinskih podataka nastalih tokom pružanja zdravstvene zaštite;

23. "Centralni zdravstveni informacioni sistem" je uređena cjelina zdravstvene dokumentacije koji koriste dva ili više pružalaca zdravstvene zaštite radi obavljanja funkcionalno povezanih djelatnosti zdravstvene zaštite (primarna zdravstvena zaštita, laboratorijska dijagnostika, radiologija, farmakologija, potrošnja lijekova i drugi segmenti zdravstvene zaštite) a uspostavlja ga Ministarstvo zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

24. "Integralni zdravstveni informacioni sistem" - IZIS, obuhvata centralne zdravstvene informacione sisteme, zajedničke servise i registre, kao i lokalne informacione sisteme koje Ministarstvo, zbog značaja za jedinstveno funkcionisanje sistema, utvrdi kao njegov sastavni dio.

25. "Zdravstvena informaciona infrastruktura Crne Gore" je sistem usklađenih procesa i usluga upravljanja zdravstvenim podacima, informacijama, registrima i drugim evidencijama u zdravstvu Crne Gore i dio je državne informacione infrastrukture.

II NAČELA PRIKUPLJANJA, KORIŠĆENJA I OBRADE PODATAKA I INFORMACIJA

Član 5

Prikupljanje, korišćenje, razmjena, obrada i čuvanje zdravstvenih podataka i informacija sprovodi se po načelima zakonitosti, vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti zdravstvenih podataka i informacija, standardizacije obrade i interoperabilnosti zdravstvenih podataka, sledljivosti i ažurnosti, dostupnosti i zaštite zdravstvenih podataka i informacija i u skladu sa javnim interesom.

Član 6

Za prikupljanje, razmjenu, obradu i čuvanje svakog zdravstvenog podatka mora postojati zakonita svrha sa ciljem da je prikupljanje, razmjena i obrada povezana sa neposrednim ili posrednim pozitivnim učinkom na zdravlje stanovnika. Podaci o ličnosti sadržani u medicinskoj i zdravstvenoj dokumentaciji obrađuju se u skladu sa ovim zakonom odnosno drugim zakonima kojim je uređena obrada podataka o ličnosti kao i propisima kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Dalja obrada zdravstvenih podataka dozvoljena je u svrhe arhiviranja u javnom interesu, u svrhe naučnog ili istorijskog istraživanja ili u statističke svrhe u skladu sa posebnim zakonom.

Član 7

Načelo verodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti zdravstvenih podataka ostvaruje se na način da je zdravstveni podatak preuzet iz službenog zapisa ovlašćenog pravnog subjekta ili fizičkog lica u predviđenom obliku i rezultat je propisanog postupka.

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

Član 8

Standardizacija obrade zdravstvenih podataka ostvaruje se na način da je standardizovan svaki postupak koji se odnosi na nastanak, prikupljanje, bilježenje, preuzimanje, korišćenje, prosljeđivanje, čuvanje, razmjenu i arhiviranje zdravstvenih podataka u ukupnom zdravstvenom sistemu.

Pravni subjekti i fizička lica u zdravstvu moraju ostvarivati zajedničke standarde kao jedinstven sistem bez obzira na nivo integracije i njihovu organizaciju i tehničku usklađenost uz primjenu jedinstvene metodologije i statističkih standarda.

Međusobno djelovanje subjekata iz stava 2 ovog člana u odnosu na prikupljanje i obradu zdravstvenih podataka i informacija mora biti pravno, organizaciono, procesno, semantički i tehnički usklađeno i standardizovano, uz primjenu jedinstvenih metodoloških principa i statističkih te drugih standard.

Interoperabilnost zdravstvenih podataka se ostvaruje njihovom razmjenom elektronskim putem, korišćenjem unaprijed strukturiranim porukama, kao standardnog načina razmjene zdravstvenih podataka, osim u slučajevima kada elektronska razmjena podataka iz opravdanih razloga nije moguća.

Član 9

Sljedljivost nastanka, promjene i upotrebe zdravstvenih podataka i informacija (vrijeme, mjesto izvršilac, razlog, način, standardi) ostvaruje se uspostavljanjem standardnih postupaka prikupljanja, obrade i razmjene zdravstvenih podataka i informacija.

Ažurnost zdravstvenih podataka i informacija se ostvaruje na način da svi pravni subjekti i fizička lica koja obrađuju, razmjenjuju i koriste podatke tačno utvrde vrijeme nastanka zdravstvenog podatka i njegovu tačnost u odnosu na trenutak obrade.

Član 10

Načelo dostupnosti i zaštite zdravstvenih podataka i informacija ostvaruje se na način da su zdravstveni podaci i informacije dostupni svim ovlašćenim pravnim subjektima i fizičkim licima, korisnicima zdravstvenog sistema u skladu sa ovim zakonom te posebnim propisima koji regulišu prava i obaveze u zdravstvenom sistemu i prava i obaveze pacijenata.

Član 11

Načelo javnog interesa podrazumijeva obezbjeđenje i korišćenje podataka iz zdravstvene dokumentacije i evidencija, na osnovu zakona, u javnom interesu, radi ostvarivanja svrhe utvrđene zakonom.

III DIGITALNO ZDRAVSTVO

Član 12

Digitalno zdravstvo u smislu ovog zakona podrazumijeva podršku zdravstvu i oblastima u vezi sa zdravstvom i obuhvata znanja i prakse povezane sa razvojem i upotrebom digitalnih tehnologija u funkciji poboljšanja zdravlja stanovništva.

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

Zdravstvena informaciono-komunikaciona infrastruktura

Član 13

Zdravstvena informaciono-komunikaciona infrastruktura je sistem usklađenih procesa i usluga upravljanja potrebnih za bezbjednu razmjenu podataka o pacijentu i obezbjeđivanje povezanosti registara i informacionih sistema u zdravstvu Crne Gore kao i obezbjeđivanje elektronskih servisa za interakciju sa građanima ili drugim korisnicima i dio je državne informacione infrastrukture.

IZIS CG

Član 14

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

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

Povezivanje lokalnih i centralnih informacionih sistema i razmjena podataka sa IZIS-om

Član 15

Svi pružaoci zdravstvene zaštite dužni su, da u okviru svojih informacionih sistema, obezbijede povezivanje i elektronsku razmjenu podataka sa IZIS-om nakon ispunjenja uslova iz ovog zakona i saglasnosti Agencije za digitalno zdravlje.

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

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

Troškovi uspostavljanja i održavanja lokalnog zdravstvenog informacionog sistema sa IZIS-om

Član 16

Troškove uspostavljanja i održavanja lokalnog zdravstvenog informacionog sistema sa IZIS-om, snose pružaoci zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom.

IV VRSTE ZDRAVSTVENE DOKUMENTACIJE I EVIDENCIJA

Zdravstvena dokumentacija

Član 17

Zdravstvena dokumentacija i evidencije su:

- 1) Medicinska dokumentacija i evidencija o pružanju zdravstvenih usluga i zdravstvenom stanju pacijenata i stanovnika
- 2) Dokumentacija i evidencije za praćenje rizika za zdravlje stanovnika iz životne sredine
- 3) Dokumentacija i evidencije zdravstvenih ustanova i drugih subjekata koji pružaju zdravstvenu zaštitu kao i registar licenci zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika
- 4) Dokumentacija o lijekovima i medicinskoj opremi

Podaci iz medicinske dokumentacije predstavljaju posebnu vrstu ličnih podataka.

Zdravstvene ustanove, i druga pravna lica dužna su da prikupljanje i obradu ličnih podataka pacijenta vrše na način kojim se obezbjeđuje pravo na privatnost i povjerljivost podataka o ličnosti pacijenta, u skladu sa zakonom kojim se uređuju prava pacijenata i propisima kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Medicinska dokumentacija

Član 18

Medicinska dokumentacija i evidencije o pružanju zdravstvenih usluga i zdravstvenom stanju pacijenta i stanovništva vode se i razmjenjuju u elektronskom obliku i izvor su podataka za zbirke podataka odnosno registre u oblasti zdravstva.

Obavezna medicinska dokumentacija je: elektronski medicinski karton, elektronski zdravstveni karton, stomatološki karton, karton imunizacije, protokol, specijalistički izvještaj, istorija bolničkog liječenja i zbrinjavanja, temperaturno-terapijska lista, list anestezije, otpusna lista sa epikrizom, konzilijarni izvještaj, list za novorođenče i knjiga evidencije.

Sadržaj podataka koji ulaze u elektronski zdravstveni karton propisan je članom 28 ovog zakona.

U obaveznu medicinsku dokumentaciju unose se lični podaci pacijenta: ime i prezime, datum i mjesto rođenja, ime jednog roditelja, pol, prebivalište i boravište, bračno stanje, zanimanje, zaposlenje, JMBG, ID i podaci o zdravstvenom osiguranju.

Podatke u medicinsku dokumentaciju unosi zdravstveni radnik u softversko rješenje koje koristi zdravstvena ustanova i drugi subjekt koji pruža zdravstvenu zaštitu i odgovoran je za tačnost i kompletnost tih podataka.

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 propisuje Ministarstvo.

Osnovna evidencija za praćenje rizika iz životne sredine

Član 19

Osnovna evidencija za praćenje rizika iz životne sredine vodi se u zdravstvenoj ustanovi i drugom subjektu koji obavljaju djelatnost praćenja faktora rizika iz životne sredine.

Osnovne evidencije iz stava 1 ovog člana su: evidencija o kvalitetu vazduha, zemljišta, vode za piće i rekreaciju, površinskih i otpadnih voda i bazenskih voda, kao i predmeta opšte upotrebe, bezbjednosti hrane, njihovog uticaja na zdravlje građana.

U osnovnu evidenciju se unose podaci o mjestu, vremenu, vrsti ispitivanja i rezultatima ispitivanja.

Institut za javno zdravlje sprovodi aktivnosti na praćenju faktora rizika iz životne sredine na osnovu evidencija iz stava 2 ovog člana.

Evidencija zdravstvenih ustanova i registar licenci

Član 20

Evidenciju zdravstvenih ustanova i drugih subjekata koji pružaju zdravstvenu zaštitu vodi Ministarstvo u elektronskoj formi u skladu sa zakonom.

Registar licenci vodi komora u skladu sa zakonom.

V ZBIRKE PODATAKA

Član 21

Zbirke podataka u skladu sa ovim zakonom vode se za oblast zdravstvene zaštite i javnog zdravlja, uključujući sprovođenje organizovanih populacionih preventivnih skrininga programa u skladu sa ovim zakonom, zakonom koji uređuje zdravstvenu zaštitu i zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: skrining program).

Zbirke podataka vode se u elektronskoj formi.

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

Zbirke podataka u oblasti javnog zdravlja koriste se za analitičko praćenje odnosno obezbjeđenje javnog zdravlja, za suzbijanje zaraznih i nezaraznih bolesti, zaštitu i unapređenje zdravlja građana, kao i sprečavanje rizičnih ponašanja i zavisnosti kao i za zdravlje građana i životne sredine.

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

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite i u oblasti javnog zdravlja

Član 22

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite su :

1. zbirka Elektronski medicinski karton-EMK
2. zbirka Elektronski zdravstveni karton -EZK
3. zbirka o resursima u zdravstvu.

Zbirke podataka u oblasti javnog zdravlja su registri:

1. zaraznih bolesti ;
2. imunizacije;
3. tuberkuloze;
4. HIV/AIDS;
5. malignih neoplazmi;
6. potražnje za tretmanom zbog upotrebe ilegalnih psihoaktivnih supstanci;
7. šećerne bolesti;
8. cerebrovaskularnih bolesti;
9. akutnog koronarnog sindroma;
10. psihoza;

11.traumatizama;

12.profesionalnih bolesti;

13.osoba sa poremećajima iz spektra autizma

14.rasta i razvoja djece i omladine i

druge registre za koje Ministarstvo posebnom odlukom utvrdi da su od značaja za zdravlje stanovništva.

Registri iz stava 1 ovog člana sadrže sljedeće lične podatke :ime i prezime,ime jednog roditelja,datum i mjesto rođenja,pol,prebivalište i boravište bračno stanje,obrazovanje,zanimanje,zaposlenje, JMBG,ID i zdravstveno osiguranje.

Ostale podatke koji se unose u registre iz stava 2 i 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Pored registara iz stava 2 ovog člana u oblasti zdravstva vode se i sljedeće zbirke podataka:

vanbolničke zdravstvene zaštite, bolničke zdravstvene zaštite,zdravstvene zaštite zaposlenih, o laboratorijskim uslugama,o radiološkim uslugama,o transfuziologiji,o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji , o radu apoteka, te druge zbirke za koje ministarstvo zdravlja odredi da su od interesa za zdravlje stanovništva.

Zbirke podataka organizovanih skrining programa su: skrining program raka dojke ,skrining program raka debelog crijeva, skrining program raka grlića materice kao i druge zbirke skrining programa koje Ministarstvo utvrdi posebnom odlukom u skladu sa zakonom koji reguliše oblast zdravstvene zaštite.

Rukovaoci zbirki EMK,EZK i o resursima u zdravstvu

Član 23

Rukovaoci zbirke EMK su pružaoci zdravstvene zaštite .

Rukovalac zbirke EZK je Ministarstvo.

Zajednički rukovaoci zbirke o resursima u zdravstvu su Ministarstvo i Institut za javno zdravlje.

Rukovaoci zbirki iz oblasti javnog zdravlja

Član 24

Rukovaoci zbirki podataka iz oblasti javnog zdravlja su:

- za zbirke podataka iz člana 22 stav 2 tačke 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14 , Institut za javno zdravlje;
- za zbirku podataka iz člana 22 stav 2 tačka 3, Specijalna bolnica za plućne bolesti Brezovik;
- za zbirke podataka iz člana 22 stav 5 pružaoci zdravstvene zaštite;
- za zbirke skrining programa iz člana 22 stav 6 , Institut za javno zdravlje.

Obaveze zajedničkih rukovalaca

Član 25

Obaveze zajedničkih rukovalaca iz člana 23 ovog zakona u oblasti zaštite ličnih podataka propisane su ovim zakonom i propisima iz oblasti zaštite podataka o ličnosti.

Izvori podataka za zbirke podataka

Član 26

Unos podataka u zbirku EMK, EZK i zbirke skrining programa se vrši na osnovu rezultata pregleda, javnih i drugih isprava, izjava lica čiji se podaci unose u medicinsku dokumentaciju ili lica koje je za to ovlašćeno od strane pojedinca kao i medicinskih sredstava i softvera.

Za tačnost i potpunost unijetih podataka u medicinsku dokumentaciju odgovoran je zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji vrši unos podataka.

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

Za tačnost podataka iz medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom, za podatke koje unosi u softver, odgovoran je pojedinac.

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite

zbirka EMK

Član 27

Zbirka EMK je zbirka medicinske dokumentacije o pacijentima koje obrađuje pružalac zdravstvene zaštite u lokalnom ili centralnom zdravstvenom informacionom sistemu a može biti i u papirnoj formi.

U zbirci EMK obrađuju se sljedeći podaci o pacijentu: ime i prezime, datum i mjesto rođenja, ime jednog roditelja, pol, prebivalište i boravište, bračno stanje, obrazovanje, zanimanje, zaposlenje, JMBG, ID i zdravstveno osiguranje.

Ostale podatke koji se unose u zbirke iz stava 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

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

Rukovalac zbirke EMK je pojedinačni izvršilac zdravstvene djelatnosti koji obavi zdravstvenu uslugu pacijentu i odgovara za usklađenost sa svim načelima obrade podataka propisanih ovim zakonom i zakonom iz oblasti zaštite podataka o ličnosti.

Rukovalac zbirke obezbjeđuje tačnost i potpunost podataka o pacijentu u zbirci EMK.

Ovlašćenja za neposredan pristup podacima iz zbirke EMK za unutrašnje korisnike dodjeljuje pojedinačni pružalac zdravstvene zaštite.

Zbirka EZK

Član 28

Zbirka EZK je centralna zbirka zdravstvene dokumentacije za pacijente koji imaju prebivalište odnosno boravište u Crnoj Gori.

U zbirci EZK obrađuju se sljedeći podaci o pacijentu: **administrativni podaci o pacijentu** (JMB, ID, ime i prezime, ime jednog roditelja ili staratelja, pol, dan, mjesec i godinu rođenja, bračno stanje, mjesto prebivališta i boravišta, adresa, elektronska adresa, državljanstvo, broj putne isprave ili drugi identifikacioni dokument, zanimanje, podaci o osiguranju, **opšti podaci** (krvna grupa i RH faktor; izabrani doktor, zdravstvena ustanova) **alergije, faktori rizika, medicinski podaci o pacijentu, ostali podaci** (datum i uzrok smrti, ljekar koji je ustanovio smrt) **evidencija o posjetama, slučajevi-epizode, recepti, parenteralna terapija, uputi, savjet/preporuka, edukativne mjere prema pacijentu, preventivni pregledi.**

Ostale podatke koji se unose u zbirku iz stava 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Primarna svrha obrade podataka iz zbirke EZK je zaštita života i zdravlja pacijenta i obezbjeđivanje adekvatne zdravstvene njege saglasno zakonu koji uređuje prava pacijenta.

Elektronski zdravstveni karton se vodi u zdravstvenoj ustanovi i drugom subjektu iz člana 3 ovog zakona za svakog pacijenta kome se pruža zdravstvena zaštita.

Podatke u zdravstveni karton unose svi zdravstveni radnici odnosno saradnici pružalaca zdravstvene zaštite u softversko rješenje koje koristi ta zdravstvena ustanova i odgovorno je za tačnost tih podataka.

Ovlašćenja unutrašnjim korisnicima za neposredan pristup podacima u EZK dodjeljuju pojedinačni pružaoci zdravstvene zaštite.

Vrstu i obim ovlašćenja unutrašnjih korisnika podataka kod pružalaca zdravstvene zaštite određuje ministar, a tehnički neposredan pristup podacima u zbirci EZK obezbjeđuje Agencija.

Pravo pristupa podacima iz EZK

Član 29

Pravo pristupa podacima iz EZK-a pacijenta ima izabrani ljekar, odnosno ljekar specijalista, zdravstveni radnik odnosno zdravstveni saradnik, koji pacijentu pružaju zdravstvenu uslugu kao i zdravstveni radnik odnosno zdravstveni saradnik prilikom pružanja hitne medicinske pomoći, konzilijumi, komisija koja utvrđuje zdravstvenu i radnu sposobnost, kao i ljekarska komisija koja utvrđuje prava u oblasti zdravstvenog osiguranja, u skladu sa zakonom kao i druge komisije u skladu sa posebnim zakonom.

Pristup podacima o pacijentu lica iz stava 1 ovog člana imaju isključivo radi očuvanja zdravlja, sprečavanja, suzbijanja i ranog otkrivanja bolesti, povreda i drugih poremećaja zdravlja.

Pacijent može pristupiti i koristiti svoje podatke sadržane u EZK-u, u cilju ostvarivanja svojih prava u skladu sa zakonom.

Ukoliko pacijent zahtjeva od ovlašćenog zdravstvenog radnika podaci iz EZK-a se dostavljaju u elektronskoj ili papirnoj formi.

Zbirka podataka o resursima u zdravstvu

Član 30

Zbirka o resursima u zdravstvu je zbirka o pružaocima zdravstvene zaštite, o zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima kao i drugim podacima koji su važni za planiranje i organizaciju zdravstvene djelatnosti u skladu sa zakonom.

U zbirci se obrađuju sljedeći podaci: o pružaocu zdravstvene zaštite (naziv, sjedište, pravni status, datum početka rada, matični broj, datum upisa u CRPS, odgovorno lice i njegov JMBG) o zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima (ime i prezime, JMBG, ID, datum, mjesto i država rođenja, prezime pri rođenju, državljanstvo, pol, prebivalište odnosno boravište i adresa, obrazovanje (datum završetka obrazovanja, mjesto i država obrazovanja, datum položenog stručnog ispita, naziv naučnog i nastavnog zvanja) o licencama zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, o zaposlenju zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika (ugovor o radu, ugovor o djelu ili drugi ugovor u skladu sa zakonom) o saglasnostima za obavljanje rada kod drugog poslodavca u skladu sa zakonom, o specijalizantima.

Ostale podatke koji se unose u zbirke iz stava 1 i 2 propisuje Ministarstvo.

Primarna svrha je planiranje, praćenje i upravljanje mrežom zdravstvenih ustanova, planiranje i praćenje kretanja zdravstvenog kadra, praćenje rada pružalaca zdravstvene zaštite i njihov nadzor i omogućavanje pristupa ovim podacima zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima u skladu sa zakonom.

Član 31

Zbirka resursa u zdravstvu se povezuje sa: CRPS, za podatke o upisu, pravnom statusu, datumu početka rada, odgovornom licu, matičnom broju; sa pružaocima zdravstvene zaštite u odnosu na ugovore o radu i ugovore o djelu i saglasnostima poslodavca za obavljanje rada kod drugog poslodavca.

Spoljni korisnici podataka

Član 32

Spoljni korisnici podataka iz zbirke resursa u zdravstvu su inspekcijski i nadzorni organi, pružaoci zdravstvene zaštite, druga pravna lica koja izdaju licence u oblasti pružanja zdravstvene djelatnosti i drugi subjekti saglasno posebnim propisima.

Zbirke podataka u oblasti javnog zdravlja

Zbirke podataka vanbolničke zdravstvene zaštite

Član 33

Zbirke podataka vanbolničke zdravstvene zaštite su: zbirke podataka preventivne zdravstvene zaštite, zbirke podataka kurativne zdravstvene zaštite, zbirke podataka specijalističke zdravstvene zaštite, zbirke podataka o zdravstveno vaspitnom radu, zbirke podataka o hitnoj medicinskoj pomoći i zbirke podataka o organizaciji i radu vanbolničke zdravstvene zaštite.

Osnovni set podataka vanbolničke zdravstvene zaštite sadrži: JMBG, ID, zdravstveno osiguranje, ime, ime jednog roditelja i prezime, prebivalište i boravište, bračno stanje, obrazovanje, zaposlenje, radno mjesto, zdravstveni status, podatke o kontaktima i podatke o pružaocima zdravstvene zaštite i organizacionim jedinicama, zdravstvenim radnicima, zdravstvenim saradnicima i ostalim zaposlenim.

Kontakti iz stava 1 ovog člana se klasifikuju prema: polu, dobnoj grupi, MKB-10 ili dijagnostičkoj grupi i aktivnosti koja je preduzeta u korist zdravstvene zaštite pojedinca.

Zbirke podataka vanbolničke zdravstvene zaštite iz člana 35 i 36 ovog zakona su izvor podataka za zdravstvene registre.

Član 34

Zbirka podataka preventivne zdravstvene zaštite sadrži set podataka :preventivne zdravstvene zaštite djece,preventivne zdravstvene zaštite odraslih,preventivne zdravstvene zaštite žena,preventivne zdravstvene zaštite zaposlenih,preventivne stomatološke zaštite.

Osnovni set podataka preventivne zdravstvene zaštite pored podataka iz člana 33 ovog zakona sadrži i podatke o:vrsti preventivne aktivnosti, sadržaju preventivnog pregleda i rezultatu preventivnog pregleda.

Član 35

Zbirka podataka kurativne zdravstvene zaštite sadrži set podataka kurativne zdravstvene zaštite:djece, odraslih, žena, zaposlenih i kurativne stomatološke zaštite.

Osnovni set podataka kurativne zdravstvene zaštite , pored podataka iz člana 33 ovog zakona ,sadrži i podatke o vrsti kurativnog pregleda, zdravstvenom statusu, radnoj dijagnozi, konačnoj dijagnozi, upućivanju u druge jedinice zdravstvene zaštite u cilju analize, upućivanje na druge nivoe zdravstvene zaštite radi liječenja,terapiji i ishodu liječenja.

Član 36

Zbirka podataka specijalističke zdravstvene zaštite pored podataka iz člana 33 ovog zakona sadrži i podatke o :vrsti specijalističkog pregleda, obavljenoj aktivnosti ,dijagnostičkoj proceduri ,dijagnozi ,terapiji i ishodu liječenja.

Član 37

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

Član 38

Zbirka podataka o hitnoj medicinskoj pomoći, pored podataka iz člana 33 ovog zakona sadrži i podatke o :izvršenim pregledima,utvrđenom oboljenju ili stanju, ishodima ,izvršenoj reanimaciji ,eventualnim transportima i davaocu zdravstvene zaštite.

Zbirka podataka bolničke zdravstvene zaštite

Član 39

Zbirke podataka bolničke zdravstvene zaštite su :zbirka podataka o organizaciji i radu bolnica,zbirka podataka o hospitalizaciji,zbirka podataka o bolničkim infekcijama, zbirka podataka o porođajima i zbirka podataka o izvršenim pobačajima.

Osnovni set podataka bolničke zdravstvene zaštite za zbirke podataka o hospitalizaciji,o bolničkim infekcijama , porođajima i pobačajima sadrže podatke o : JMBG,ID, zdravstvenom

osiguranju, imenu, imenu jednog od roditelja , prezimenu, prebivalištu i boravištu, bračnom stanju, obrazovanju, zaposlenju, radnom mjestu, nazivu zdravstvene ustanove, pružaozima zdravstvene zaštite , vrsti prijema, rednom broju upisa i datumu prijema u bolnici.

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

Zbirka podataka o hospitalizaciji predstavlja izvor podataka za zdravstvene registre.

Član 40

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

Član 41

Zbirka podataka o porođajima , pored podataka iz člana 39 sadrži i podatke o : anamnezi porođilje, toku trudnoće, eventualnom patološkom stanju u trudnoći, dijagnozi porođaja, vitalnom statusu novorođenčeta, patološkom stanju novorođenčeta na rođenju i ako je novorođenče umrlo, osnovni uzrok smrti.

Član 42

Zbirka podataka o izvršenim pobačajima, pored podataka iz člana 39 ovog zakona sadrži i podatke o : anamnezi, vrsti pobačaja, starosti trudnoće, statusu, načinu izvođenja i ishodu pobačaja.

Zbirka podataka u oblasti zdravstvene zaštite zaposlenih

Član 43

Zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite zaposlenih su: zbirka podataka o povredama na radu i zbirka podataka o izostajanju zaposlenih sa posla (apsentizam).

Osnovni set podataka za zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite zaposlenih sadrži : JMBG, ID, zdravstveno osiguranje, ime, ime jednog roditelja i prezime, prebivalište i boravište, bračno stanje, obrazovanje, zaposlenje, granu djelatnosti, opis radnog mjesta, dijagnozu, kao i podatke o pružaozima zdravstvene zaštite.

Član 44

Zbirka podataka o povredama na radu, pored podataka iz člana 43 ovog zakona , sadrži i podatke o : vrsti povrede, mjestu i vremenu povređivanja, uzroku povređivanja i daljoj medicinskoj proceduri.

Zbirka podataka o izostajanju zaposlenih sa posla (apsentizam) pored podataka iz člana 43 ovog zakona sadrži i podatke o : dužini trajanja odsustva sa posla, razlozima odsustva sa posla, daljoj proceduri odsustva sa posla i eventualnoj invalidnosti.

Zbirke podataka o laboratorijskim i radiološkim uslugama

Član 45

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

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

Zbirke podataka o transfuziologiji

Član 46

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

Zbirke podataka o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji

Član 47

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

Zbirke podataka o radu apoteka

Član 48

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

Zbirke podataka o uticaju životne sredine na život i zdravlje ljudi

Član 49

Zbirke podataka o uticaju životne sredine na život i zdravlje ljudi su:zbirka podataka o higijenskoj ispravnosti vode za piće i zbirka podataka o bezbjednosti namirnica i zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe.

Osnovni set podataka za zbirke iz stava 1 ovog člana sadrži podatke o mjestu,vremenu, vrsti ispitivanja i rezultatima ispitivanja.

Pored podataka iz stava 2 ovog člana set podataka sadrži i podatke o fizičko-hemijskim karakteristikama ispitivanog uzorka vode.

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

Član 50

Zbirke podataka vode se u elektronskoj formi u skladu sa jedinstvenim standardima i standardnim procedurama koje propisuje Ministarstvo na predlog Agencije za digitalno zdravlje i Instituta za javno zdravlje.

VI ČUVANJE ZDRAVSTVENIH PODATAKA

Član 51

Zdravstvena ustanova i drugi subjekti koji pružaju zdravstvenu zaštitu čuvaju zdravstvenu dokumentaciju i evidencije u izvornom obliku u rokovima utvrđenim ovim zakonom kao i propisima kojima se uređuje arhivska građa i to :

- 1.zdravstveni karton i istorija bolničkog liječenja kao i zdravstvena dokumentacija iz zbirke EMK–15 godina nakon smrti pacijenta
- 2.zdravstvena dokumentacija iz zbirke EZK-trajno
- 3.isprave koje su osnov za upis,dopunu ,izmjenu ili brisanje podataka u matičnim registrima saglasno zakonu o matičnim registrima-trajno
- 4.ostala obavezna medicinska dokumentacija-15 godina od poslednjeg upisa podataka
- 5.stomatološki karton-trajno
- 6.podaci u registrima-trajno
- 7.tekuća i dnevna evidencija-deset godina

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana su dužne da, po prestanku obavljanja djelatnosti odnosno nakon brisanja iz registra nadležnog organa, predaju na čuvanje zdravstvenu dokumentaciju i evidencije nadležnom arhivu u skladu sa zakonom kojim se uređuje arhivska građa.

VII OBRADA PODATAKA ZA RAZVOJNE, ISTRAŽIVAČKE, OBRAZOVNE I STATISTIČKE SVRHE I U SVRHU UPOTREBE VJEŠTAČKE INTELIGENCIJE

Sekundarna obrada ličnih podataka

Član 52

Lični podaci u zbirkama iz ovog zakona, mogu se u javnom interesu koristiti za naučnoistraživačke, obrazovne i statističke svrhe pod uslovima i na način koji propisuje ovaj zakon i zakon iz oblasti zaštite ličnih podataka .

Rukovaoci zbirki podataka u pseudonimizovanom ili anonimizovanom obliku mogu obrađivati lične podatke za naučnoistraživačke,obrazovne potrebe i statističke svrhe u skladu sa procedurama i kriterijumima za anonimizaciju i pseudonimizaciju koje propisuje ministarstvo.

Obavješćavanje pojedinaca o obradi ličnih podataka za naučnoistraživačke, obrazovne i statističke svrhe nije potrebno kada propisi iz oblasti zaštite ličnih podataka rukovaocu zbirke to dopuštaju, uz preduzimanje mjera za zaštitu prava i zakonitih interesa pojedinca.

Obaveze rukovalaca zbirke podataka u vezi sa pristupom podacima u zdravstvenoj dokumentaciji u istraživačke svrhe

Član 53

Fizičko ili pravno lice koje u svom radu primjenjuje etička načela i metodologiju iz oblasti istraživanja može, u svrhe istraživanja iz oblasti zdravstva i unapređenja javnog zdravlja kod rukovaoca zbirke EMK, rukovalaca programa skrininga ili kod Instituta javnog zdravlja podnijeti zahtjev za pristup anonimizovanim ili pseudonimizovanim podacima iz zdravstvene dokumentacije u istraživačke svrhe u skladu sa zakonom koji uređuje zaštitu ličnih podataka.

Uz zahtjev iz prethodnog stava podnosilac prilaže opis istraživanja u skladu sa zakonom i ocjenu uticaja na zaštitu ličnih podataka, kao i mišljenje nadležnog etičkog komiteta.

Lični podaci pojedinca, nakon pozitivnog mišljenja etičkog komiteta mogu se koristiti za sekundarnu upotrebu u pseudonizovanom obliku.

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

Obaveze rukovalaca zbirke podataka u vezi sa pristupom podacima u zdravstvenoj dokumentaciji u svrhu upotrebe vještačke inteligencije

Član 54

Sekundarna upotreba anonimizovanih i pseudonimizovanih podataka iz registara u svrhu upotrebe vještačke inteligencije za uspostavljanje dijagnoza, analize medicinskih podataka i u terapeutske svrhe te istraživanja i razvoja nauke vrši se na osnovu odluke etičkog komiteta zdravstvene ustanove koja je rukovalac podataka.

Odluka o liječenju ne može biti donijeta samo na AI modelima.

AI modeli moraju biti certificovani i dizajnirani na način da su nepristrasni, sigurni i poštjeni.

Pristup Ministarstva podacima i zdravstvenoj dokumentaciji

Član 55

Za obavljanje poslova iz svoje nadležnosti u skladu sa zakonom koji uređuje oblast državne uprave, kreiranje javne politike u oblasti zdravstva, Ministarstvo može pribaviti podatke iz zbirke EZK, zbirke resursa u oblasti zdravstva, registara javnog zdravlja i zbirke skrining programa.

Ministarstvo može podatke iz prethodnog stava ovog člana pribaviti samo u anonimizovanom obliku.

Rukovaoci zbirke podataka mogu u tu svrhu da izrađuju procjenu uticaja na zaštitu podataka u kojoj se definišu metode anonimizacije i mjere za smanjenje rizika ponovne identifikacije pojedinaca.

Rok za dostavljanje podataka Ministarstvu ne može biti duži od sedam dana od dana prijema zahtjeva.

Informaciona bezbjednost

Član 56

Rukovaoci zbirke podataka i Agencija za digitalno zdravlje primjenjuju mjere za upravljanje rizicima saglasno zakonu kojim se uređuje informaciona bezbjednost.

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

Za informacionu bezbjednost ličnih podataka u zbirkama podataka u skladu sa ovim zakonom odgovorni su rukovaoci zbirke podataka.

VIII NADLEŽNA TIJELA ZA UPRAVLJANJE ZBIRKAMA I REGISTRIMA

Član 57

Primjena ovog zakona obavezna je za sva pravna i fizička lica u oblasti zdravstva u okviru nadležnosti i odgovornosti propisanih ovim zakonom i podzakonskim propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Ministarstvo zdravlja nadležno je za:

- upravljanje digitalizacijom u oblasti zdravstva, zdravstvenom informacionom infrastrukturom Crne Gore i IZIS-om ;
- donošenje obavezujućih standarda zdravstvene informacione infrastrukture usklađene sa standardima državne informacione infrastrukture;
- praćenje obrade zdravstvenih podataka i informacija u IZIS-u i praćenje propisa i standarda Evropske unije;
- utvrđivanje minimalnih uslova tehničke integracije IZIS-a sa drugim sistemima zdravstvenog informacionog sistema, na prijedlog Agencije za digitalno zdravlje;
- uvođenje novih digitalnih alata u zdravstvenu praksu, na prijedlog Agencije za digitalno zdravlje i pružalaca zdravstvene zaštite;
- donošenje pravilnika o tehničkim standardima u vezi sa zdravstvenim podacima, na prijedlog Agencije za digitalno zdravlje;
- korišćenje depersonalizovanih podataka pacijenata u cilju planiranja i kreiranja javnih politika;

Agencija za digitalno zdravlje nadležna je za :

- obavljanje usluga u oblasti centralne informaciono-komunikacione infrastrukture uključujući njeno održavanje, obezbjeđivanje sistemskih komponenti, određivanje i održavanje tehničkih standarda za

povezivanje lokalnih zdravstvenih informacionih sistema sa centralnom informaciono-komunikacionom infrastrukturom;

-obezbjedenje pristupa i korišćenje zdravstvenih podataka u skladu sa pravilima o bezbjednosti, zaštiti podataka i pravima pacijenta;

-razvoj IZIS-a, operativne i tehničke poslove u vezi sa funkcionisanjem IZIS-a;

-izdavanje saglasnosti za korisnike i lokalne informacione sisteme, podsisteme i aplikacije za povezivanje sa IZIS-om, nakon izrade tehničke analize u vezi sa istim i pružanje usluge tehničke pomoći u ovom segmentu;

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

-obezbjedivanje dodatne infrastrukture, na zahtjev korisnika;

-sprovođenje zajedničke javne nabavke informacionih sredstava i sistema koje se odnose na funkcionisanje IZIS-a;

-upravljanje i održavanje EZK kao tehnički administrator;

-povezivanje EZK-a sa drugim nacionalnim bazama podataka;

-predlaganje minimalnih uslova tehničke integracije IZIS-a sa drugim sistemima;

-nadzor bezbjednosti podataka;

-stručne i druge poslove iz oblasti digitalizacije i IKT usluga po nalogu Ministarstva

Član 58

Zdravstvene ustanove koje koriste lokalne informacione sisteme dužne su i nadležne za:

-uspostavljanje softverskog rješenja i lokalne IKT infrastrukture, organizaciju, kadar i postupke za prikupljanje, smještanje, obradu, čuvanje, razmjenu i korišćenje podataka i informacija u skladu sa ovim zakonom;

-unos tačnih i ažuriranih medicinskih podataka u zbirku EMK;

-ažuriranje istorije bolesti, dijagnoza i terapija;

-potpuni pristup pacijentovim medicinskim podacima uz poštovanje povjerljivosti ličnih podataka i tajnosti podataka u skladu sa zakonom;

-razmjenu zdravstvenih podataka putem IZIS-a;

Zdravstvene ustanove koje koriste centralni zdravstveni informacioni sistem dužne su i nadležne za:

-obezbjedenje lokalne IKT infrastrukture, organizaciju, kadar i postupke za prikupljanje, smještanje, obradu, čuvanje, razmjenu i korišćenje podataka i informacija u skladu sa ovim zakonom;

-unos tačnih i ažuriranih medicinskih podataka u zbirku EMK;

- ažuriranje istorije bolesti, dijagnoza i terapija;
- potpuni pristup pacijentovim medicinskim podacima uz poštovanje povjerljivosti ličnih podataka i tajnosti podataka u skladu sa zakonom;

Zdravstvena ustanova Apoteka Crne Gore "Montefarm" i apoteke su nadležne za:

- pristup e-receptima, izdavanju lijekova, praćenju potrošnje lijekova;
- unos podataka o izdatim lijekovima i dostavljanje potrošnje lijekova Ministarstvu i Fondu za zdravstveno osiguranje;
- ograničen pristup podacima (samo podaci o propisanim lijekovima pacijentu).

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CinMED) nadležna je za:

- registar lijekova, praćenje kvaliteta i bezbjednosti lijekova;
- praćenje potrošnje lijekova;
- odobravanje lijekova i vršenje nadzora u odnosu na farmaceutske industriju i kvalitet lijekova;
- pristup podacima o potrošnji lijekova i prijavama neželjenih efekata lijekova;

Član 59

Institut za javno zdravlje nadležan je za :

- prikupljanje podataka o javnom zdravlju i zdravlju i zaštiti na radnom mjestu;
- analizu zdravstvenih podataka, epidemiološki nadzor i dostavljanje statističkih podataka;
- korišćenje depersonalizovanih podataka iz elektronskog zdravstvenog kartona u cilju istraživanja u oblastima javnog zdravlja i izrade statističkih izvještaja;
- predlaganje Ministarstvu, svrhe, oblika i korišćenja javnozdravstvenih registara i drugih evidencija u zdravstvu;
- razmjenu podataka sa zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima iz člana 3 stav 2 ovog zakona;
- vođenje državnih javnopravnih registara i drugih evidencija u oblasti zdravstva iz svoje nadležnosti;
- praćenje i ažuriranje /usklađivanje postojećih definicija podataka (uvodi i ukida) u registrima i zbirkama podataka za koje je nadležan, u skladu sa zahtjevima, potrebama i standardima izvještavanja prema nacionalnim i međunarodnim subjektima i predlaganje Ministarstvu njihovu izmjenu i dopunu;

Član 60

Fond za zdravstveno osiguranje nadležan je za:

- razvijanje digitalnog sistema za praćenje troškova i analitiku uz korišćenje depersonalizovanih podataka;

- praćenje i kontrolu troškova zdravstvene zaštite, refundiranja lijekova i vršenje nadzora nad propisivanjem lijekova;
- finansijski pristup podacima o izdatim lijekovima i pristup podacima o medicinskim procedurama;
- integriranje sistema sa EZK i registrima lijekova;
- izradu prijedloga standarda za poslovne procese u okviru svoje nadležnosti u koordinaciji sa Ministarstvom;
- izradu prijedloga procesnih, tehničkih i drugih standarda obrade podataka iz djelatnosti za koju su ovlašćeni;
- redovno objavljivanje agregiranih izvještaja o potrošnji.

IX INTEGRALNI ZDRAVSTVENI INFORMACIONI SISTEM

Član 61

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

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

Pored sistema propisanih članom 14 stav 1 ovog zakona IZIS iz stava 1 ovog člana čine, registri, e-servisi i softverska rješenja koje vodi ministarstvo.

Bliže uslove za funkcionisanje, upravljanje rizikom i bezbjednošću softverskog rješenja, tehnološke infrastrukture i metodološke principe i standarde za funkcionisanje ovog sistema propisuje Ministarstvo.

Član 62

Svrha obrade podataka koja čine softverska rješenja Instituta za javno zdravlje i Specijalne bolnice Brezovik je ostvarivanje javnog interesa stvaranjem uslova za unapređenje zdravlja stanovnika kroz organizovane mjere i aktivnosti društva, usmjerenih na unapređenje fizičkog i mentalnog zdravlja, odnosno zdrave životne sredine, kao i sprečavanje, otkrivanje, suzbijanje i kontrolu faktora rizika za nastanak bolesti i povreda koji se ostvaruju primjenom mjera i aktivnosti promocije zdravlja, prevencije bolesti i povreda i produženja i poboljšanja kvaliteta života.

Svrha obrade podataka iz softverskih rješenja zdravstvenih ustanova i drugih subjekata zdravstvene zaštite je propisana članom 27 i 28 ovog zakona.

Svrha obrade podataka iz registara, e-servisa i softverskih rješenja ministarstva je kvalitetno upravljanje zdravstvenim sistemom i obezbjeđivanje efikasnog funkcionisanja zdravstvene zaštite.

Svrha obrade podataka iz softverskog rješenja koje vodi Fond za zdravstveno osiguranje je obezbjeđivanje i sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja u skladu sa propisima kojima se reguliše zdravstveno osiguranje.

Svrha obrade podataka iz registara lijekova i medicinskih sredstava je ostvarivanje zdravstvene zaštite pacijenata ,kao i analize i istraživanja u oblasti zdravstva.

Član 63

Svi registri i softverska rješenja iz člana 14 i 61 ovog zakona su državna svojina a korisnik je Ministarstvo kao i rukovaoci ovih softverskih rješenja.

Svojina iz stava 1 ovog člana podrazumijeva svojinu nad izvornim kodom a autori softverskih programa zadržavaju prava u skladu sa zakonom kojim se uređuje autorsko pravo.

X NADZOR

Član 64

Nadzor nad primjenom odredaba ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona ,u dijelu vođenja medicinske dokumentacije ,registara ,zbirki podataka ,povezivanja lokalnih informacionih sistema sa IZIS-om , vrši zdravstvena inspekcija odnosno ovlašćeno lice Ministarstva.

Nadzor nad prikupljanjem,kvalitetom i obradom zdravstvenih podataka i informacija , nad davaocima zdravstvenih usluga ,te ovlašćenim licima obrade i korisnicima podataka i informacija u oblasti zdravstva vrše lica koja su ovlašćena za obavljanje poslova nadzora u Agenciji za zaštitu podataka o ličnosti.

Član 65

Stručni nadzor nad radom pružalaca zdravstvene zaštite i drugih ovlašćenih pravnih i fizičkih lica u oblasti informacione bezbjednosti,upravljanja zdravstvenom informacionom infrastrukturuom i primjene obavezujućih procesnih,tehničkih i organizacionih standarda obrade podataka za stručna i poslovna područja u zdravstvu vrše državni službenici organizacione jedinice ministarstva nadležne za digitalno zdravlje .

Državni službenik iz stava 1 ovog člana mora imati visoku stručnu spremu, VII 1 nivo kvalifikacije obrazovanja i završen tehnički , zdravstveni ,pravni fakultet ili drugi fakultet društvenog smjera.

Način sprovođenja stručnog nadzora iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

XI KAZNE NE ODREDBE

Član 66

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

1. ne vode zdravstvenu dokumentaciju i evidencije u elektronskom obliku (član 14 stav 4);
2. svoj lokalni informacioni sistem ne poveže sa IZIS-om, ili ne obezbijedi razmjenu podataka sa IZIS-om u skladu sa ovim zakonom (član 15 stav 1);
3. ne vodi EMK u lokalnom ili centralnom zdravstvenom informacionom sistemu (član 27);

4. ne obezbijedi tačnost i potpunost podataka o pacijentu u EMK (član 28 stav 6);
 5. ne čuva podatke i zdravstvenu dokumentaciju u skladu sa ovim zakonom (član 51);
 6. u roku ne dostavi podatke Ministarstvu (član 55 stav 4);
 7. ne primjenjuje mjere za upravljanje rizicima saglasno zakonu (član 56),
 8. ne održava EZK kao tehnički administrator (član 57 stav 3 alineja 8);
 9. ne uspostavi lokalnu IKT infrastrukturu (član 58);
 10. ne vrši razmjenu podataka sa zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima iz člana 3 stav 2 ovog zakona (član 59 stav 1 alineja 5)
 11. ne vodi državne javnopravne registre i druge evidencije u oblasti zdravstva iz svoje nadležnosti (član 59 stav 1 alineja 6);
 12. ne prati i ne kontroliše troškove zdravstvene zaštite, refundaciju lijekova i ne vrši nadzor nad propisivanjem lijekova (član 60 stav 1 alineja 2);
 13. ne integriše sistem sa EZK i registrom lijekova (član 60 stav 1 alineja 4);
 14. ne objavljuje agregirane izvještaje o potrošnji lijekova (član 60 stav 1 alineja 7);
- Novčanom kaznom od 500 do 5000 eura kazniće se za prekršaj iz stava 1 ovog člana odgovorno lice u pravnom licu kao i odgovorno lice u državnom organu.

Odgovornost zdravstvenog radnika ili zdravstvenog saradnika

Član 67

Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice –zdravstveni radnik ili zdravstveni saradnik ako:

1. ne unese tačne i potpune podatke u medicinsku dokumentaciju (član 26 stav 2);
2. ostvari pravo pristupa podacima pacijenta iz EZK suprotno članu 29 stav 2;

Odgovornost fizičkog lica

Član 68

Novčanom kaznom u iznosu od 200 eura do 1000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice ako:

1. u izjavi ne da tačne podatke za unos u medicinsku dokumentaciju (član 26 stav 3);
2. u softver medicinskih sredstava unese netačne podatke (član 26 stav 4);

XII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Rok za povezivanje informacionih sistema

Član 69

Pružaoци zdravstvene zaštite povezuju svoj lokalni zdravstveni informacijski sistem sa IZIS-om saglasno članu 15 ovog zakona, u roku od 18 mjeseci od njegovog stupanja na snagu.

Dalje vođenje zbirke

Član 70

Dosadašnja zdravstvena dokumentacija koju su vodili pružaoци zdravstvene zaštite vodi se od dana stupanja na snagu ovog zakona kao zbirka EMK.

Član 71

Dosadašnje zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite usklađuju se sa ovim zakonom i dalje vode kao EZK kada budu ispunjeni tehnički uslovi za uspostavljanje EZK a najduže do tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 72

Zbirke podataka iz člana 22 usklađuju se sa ovim zakonom i dalje vode kao zbirke javnog zdravlja kada budu ispunjeni tehnički uslovi za uspostavljanje zbirke javnog zdravlja u skladu sa ovim zakonom.

Član 73

Fond za zdravstveno osiguranje nastavlja da obavlja poslove održavanja i tehničke podrške postojećih informacijskih sistema i baza podataka koje su u funkciji IZIS-a u obimu koji je bio do dana stupanja na snagu ovog zakona do uspostavljanja tehničkih i organizacionih kapaciteta Agencije za digitalno zdravlje a najduže u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Fond može vršiti izmjene, unapređenje i razvoj novih funkcionalnosti informacijskih sistema iz stava 1 ovog člana isključivo po zahtjevu Ministarstva ili po zahtjevu korisnika, uz prethodnu saglasnost Ministarstva zdravlja, na osnovu stručnog mišljenja Agencije za digitalno zdravlje.

Član 74

Do uspostavljanja Agencije za digitalno zdravlje, njene nadležnosti vrši Ministarstvo.

Član 75

Održavanje i podrška iz stava 1 prethodnog člana sprovode se u skladu sa propisima o informacionoj bezbjednosti, zaštiti ličnih podataka i standardima interoperabilnosti, pod stručnim nadzorom Ministarstva.

Član 76

Ministarstvo u saradnji sa Fondom, donosi plan primopredaje vlasništva i održavanja informacijskih sistema i baze podataka iz člana 73, kojim se utvrđuju rokovi, odgovornosti i način tehničke primopredaje.

Rok za donošenje podzakonskih propisa

Član 77

Podzakonski propisi iz člana 12 stav 2, člana 18 stav 4, člana 22, člana 27, člana 28, člana 30, člana 57 stav 2 i člana 61 donijeće se u roku od 6 mjeseci od stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona a koji nijesu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Prestanak važenja zakona

Član 78

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

Prestanak važenja podzakonskih akata

Član 79

Stupanjem na snagu ovog zakona prestaju da važe podzakonski propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, pod uslovima propisanim članom 77 ovog zakona i to:

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

Stupanje na snagu

Član 80

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

O B R A Z L O Ž E N J E

I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

II RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

Prilikom pripreme zakona, zaključeno je da njegov glavni segment čini digitalizacija u oblasti zdravstva te da je potrebno da se izmijeni naziv zakona jer je zakon koncipiran na principima digitalnog poslovanja u okviru centralnog i lokalnih zdravstvenih informacionih sistema, interoperabilnosti i međunarodno priznatim standardima dok je Zakon o zbirkama podataka u oblasti zdravstva bio fokusiran na sadržaj i način vođenja zbirke podataka kao elementa jedinstvene zdravstvene statistike , kao i način prikupljanja, obrade, korišćenja, zaštite i čuvanja podataka iz zbirke.

Promjena naziva zakona jasno upućuje na opredjeljenje u oblasti ove javne politike da digitalizacija može i mora biti ključna u ovoj oblasti kako bi se ista unaprijedila.

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

Novim zakonskim rješenjem upravljanje integralnim zdravstvenim informacionim sistemom je u nadležnosti Ministarstva zdravlja a istovremeno ,precizirane su nadležnosti i drugih subjekata u oblasti digitalizacije čime su precizirane i njihove odgovornosti u ovoj oblasti.

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

Zakonom je propisana dužnost svih pružalaca zdravstvene zaštite da u okviru svojih informacionih sistema obezbijede povezivanje sa integralnim informacionim sistemom, nakon ispunjenja uslova I davanja saglasnosti Agencije za digitalno zdravlje.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

povezivanja centralnih i lokalnih informacionih sistema za lokalna rješenja i povezivanje sa centralnim rješenjima.

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

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

III OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

OSNOVNE ODREDBE (Čl.1-5)

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

NAČELA PRIKUPLJANJA, KORIŠĆENJA I OBRADE PODATAKA I INFORMACIJA (član 5-12)

Prikupljanje, korišćenje i obrada zdravstvenih podataka i informacija sprovodiće se u skladu sa načelima zakonitosti, vjerodostojnosti, istinitosti i pouzdanosti, kao i standardizacije obrade i interoperabilnosti, sledljivosti, ažurnosti, dostupnosti i zaštite zdravstvenih podataka i informacija, uz poštovanje javnog interesa.

Posebno je značajno načelo interoperabilnosti koje podrazumijeva sposobnost različitih sistema, organizacija ili djelova da rade zajedno i razmjenjuju informacije omogućavajući efikasnu međusobnu saradnju.

DIGITALNO ZDRAVSTVO (član 12-17)

Navedenim odredbama propisana je definicija digitalnog zdravstva u smislu ovog zakona, kao i obaveza Ministarstva uređivanje podzakonskim aktom bliže uslove i način ostvarivanja zdravstvene zaštite, prikupljanje i razmjenu podataka o pacijentu kroz digitalno zdravstvo kao i standard kvaliteta za mobilne uređaje.

Nadalje, definisana je zdravstvena informaciono-komunikaciona infrastruktura, vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencija kroz IZIS, povezivanje lokalnih i eksternih informacionih sistema i razmjena podataka sa IZIS-om.

VRSTE ZDRAVSTVENE DOKUMENTACIJE I EVIDENCIJA (član:17-21)

Navedenim poglavljem precizirano je šta obuhvata obavezna zdravstvena dokumentacija i evidencije, da se na osnovu podataka iz obavezne zdravstvene dokumentacije uspostavljaju registri i zbirke podataka koje su od interesa za zdravlje stanovnika. Takođe je propisano šta obuhvata obavezna medicinska dokumentacija, okvirni podaci koji se unose u medicinsku dokumentaciju, dok će se ostali podaci koji se unose u obaveznu medicinsku dokumentaciju kao i način vođenja propisati podzakonskim aktom Ministarstva.

Članom 19 je propisano koje su osnovne evidencije za praćenje rizika iz životne sredine, te da Institut za javno zdravlje sprovodi aktivnosti na praćenju parametara u vezi sa kvalitetom vode za piće, kao i predmeta opšte upotrebe, bezbjednosti hrane i njihovog uticaja na zdravlje građana.

Članom 20 je propisano evidenciju zdravstvenih ustanova i drugih subjekata zdravstvene zaštite, vodi Ministarstvo zdravlja u elektronskoj formi a da registar licenci vodi komora u skladu sa zakonom.

ZBIRKE PODATAKA (član 21-51)

Članom 21 zakona precizirano je da se zbirke podataka vode za oblast zdravstvene zaštite i javnog zdravlja uključujući i skrining programe u skladu sa zakonom o zdravstvenoj zaštiti.

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

Zakonom su, u članu 22 u okviru zbirke za oblast zdravstvene zaštite, propisane zbirke elektronski medicinski karton-EMK, elektronski zdravstveni karton-EZK i zbirka o resursima u zdravstvu.

Navedenim članom je propisano donošenje podzakonskog akta u dijelu ostalih podataka koji se unose u registre.

Članom 23 su propisani rukovaoci zbirke EMK, EZK i zajednički rukovaoci o resursima u zdravstvu, Ministarstvo i Institut za javno zdravlje.

Članom 24 zakona je propisano da su rukovaoci zbirke podataka iz oblasti javnog zdravlja, Institut za javno zdravlje odnosno Specijalna bolnica za plućne bolesti Brezovik.

Članom 26 su propisani izvori podataka za unos podataka, članom 27 je propisano da zbirku EMK obrađuju pružaoci zdravstvene zaštite u lokalnom ili centralnom zdravstvenom informacionom sistemu a članom 28, šta sadrži zbirka EZK, te donošenje podzakonskog akta u dijelu ostalih podataka koji se unose u EZK.

Članom 29 je propisano da pravo pristupa podacima iz EZK imaju: izabrani ljekar, odnosno ljekar specijalista, zdravstveni radnik odnosno zdravstveni saradnik, koji pacijentu pružaju zdravstvenu uslugu kao i zdravstveni radnik odnosno zdravstveni saradnik prilikom pružanja hitne medicinske pomoći, konzilijumi, komisija koja utvrđuje zdravstvenu i radnu sposobnost, kao i ljekarska komisija koja utvrđuje prava u oblasti zdravstvenog osiguranja, u skladu sa zakonom kao i druge komisije u skladu sa posebnim zakonom.

Članom 30 je propisana zbirka o resursima u zdravstvu koja obuhvata podatke o pružaocima zdravstvene zaštite, o zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima kao i drugim podacima koji su važni za planiranje i organizaciju zdravstvene djelatnosti u skladu sa zakonom.

Primarna svrha obrade podataka je planiranje, praćenje i upravljanje mrežom javne zdravstvene službe, planiranje i praćenje kretanja zdravstvenog kadra, praćenje rada pružalaca zdravstvene zaštite i njihov nadzor i omogućavanje pristupa ovim podacima zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima u skladu sa zakonom.

Članom 31 je propisano povezivanje zbirke o resursima sa podacima u CRPS kao i pružaocima zdravstvene zaštite u dijelu sklapanja ugovora o radu.

Članom 32 su propisani spoljni korisnici podataka iz zbirke resursa u zdravstvu i to inspekcijski i nadzorni organi, pružaoci zdravstvene zaštite, druga pravna lica koja izdaju licence u oblasti pružanja zdravstvene djelatnosti i drugi subjekti saglasno posebnim propisima.

Članovima od 33-50 su normirane zbirke podataka odnosno zdravstveni podaci vanbolničke zdravstvene zaštite, bolničke zdravstvene zaštite, zdravstvene zaštite zaposlenih, o laboratorijskim uslugama, o radiološkim uslugama, o transfuziologiji, o fizikalnoj medicini i rehabilitaciji, o radu apoteka, kao i šta čine osnovni set podataka.

Članom 51 je propisano čuvanje zdravstvenih podataka a od člana 52-56

je propisana sekundarna upotreba podataka iz ustanovljenih registara, u svrhu naučnih istraživanja i primjene vještačke inteligencije.

Propisano je da se odluka o liječenju ne može donijeti isključivo na osnovu modela vještačke inteligencije.

Modeli vještačke inteligencije koji se koriste u ovim postupcima moraju biti certificirani.

NADLEŽNA TIJELA ZA UPRAVLJANJE ZBIRKAMA I REGISTRIMA

Članovima 57-61 precizirane su obaveze nadležnih tijela u segmentu upravljanja zbirkama podataka i registrima i to: članom 57, Ministarstva zdravlja, koje upravlja digitalizacijom i IZIS-om i Agencije za digitalno zdravlje koja je, pored ostalog nadležna za:

obavljanje usluga u oblasti centralne informaciono-komunikacione infrastrukture uključujući njeno održavanje, obezbjeđivanje sistemskih komponenti, određivanje i održavanje tehničkih standarda za povezivanje lokalnih zdravstvenih informacionih sistema sa centralnom informaciono-komunikacionom infrastrukturom;

-obezbjeđenje pristupa i korišćenje zdravstvenih podataka u skladu sa pravilima o bezbjednosti, zaštiti podataka i pravima pacijenta;

-razvoj IZIS-a, operativne i tehničke poslove u vezi sa funkcionisanjem IZIS-a;

-izdavanje saglasnosti za korisnike i lokalne informacione sisteme, podsisteme i aplikacije za povezivanje sa IZIS-om, nakon izrade tehničke analize u vezi sa istim i pružanje usluge tehničke pomoći u ovom segmentu;

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

-obezbjeđivanje dodatne infrastrukture, na zahtjev korisnika;

-sprovođenje zajedničke javne nabavke informacionih sredstava i sistema koje se odnose na funkcionisanje IZIS-a;

-upravljanje i održavanje EZK kao tehnički administrator;

-povezivanje EZK-a sa drugim nacionalnim bazama podataka;

-predlaganje minimalnih uslova tehničke integracije IZIS-a sa drugim sistemima;

Takođe, propisane su nadležnosti u članu 58, zdravstvenih ustanova koje koriste lokalni zdravstveni informacioni sistem, zdravstvene ustanove koje koriste centralni zdravstveni informacioni sistem, zdravstvene ustanove Apoteke Crne Gore "Montefarm" i apoteke na teritoriji Crne Gore, članom 59 nadležnosti Instituta za javno zdravlje i članom 60, nadležnosti Fonda za zdravstveno osiguranje.

INTEGRALNI ZDRAVSTVENI INFORMACIONI SISTEM (čl.61-64)

Članom 61 je precizirano šta čini IZIS, ko su rukovaoci podacima a članom 62 je precizirana svrha obrade podataka, po subjektima koji su nosioci poslova u ovoj oblasti.

Članom 63 je propisano da su svi registri i softverska rješenja iz člana 14 i člana 61 državna svojina a korisnik Ministarstvo, kao i rukovaoci softverskih rješenja.

NADZOR –Član 64 i 65

Ovim članovima je propisano da nadzor nad primjenom odredaba ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši zdravstvena inspekcija a stručni nadzor nad radom davalaca zdravstvenih usluga i drugih ovlašćenih pravnih i fizičkih lica u oblasti informacione bezbjednosti, upravljanja zdravstvenom informacionom infrastrukturom i primjene obavezujućih procesnih, tehničkih i organizacionih standarda obrade podataka vrše državni službenici organizacione jedinice ministarstva nadležne za digitalno zdravlje.

KAZNE ODREDBE (ČL.66-68)

Odredbama čl 66, 67, 68, su propisane odgovarajuće kazne kako za zdravstvene ustanove kao pravna lica, tako i za odgovorna lica u pravnom licu, kao i za fizička lica.

PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

U navedenom poglavlju su propisani: rokovi za donošenje podzakonskih propisa, usklađivanje sa odredbama zakona, da dosadašnja zdravstvena dokumentacija koju su vodili pružaoci zdravstvene zaštite stupanjem na snagu zakona, vode se kao zbirka EMK (Član 70), dosadašnje zbirke podataka u oblasti zdravstvene zaštite se usklađuju sa zakonom i vode kao EZK, kada budu ispunjeni tehnički uslovi za uspostavljanje EZK a najduže tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona (član 71)

Zbirke podataka iz člana 22 usklađuju se sa ovim zakonom i dalje vode kao zbirke javnog zdravlja kada budu ispunjeni tehnički uslovi za uspostavljanje zbirke javnog zdravlja u skladu sa ovim zakonom (član 72).

Članom 73 je propisano da Fond za zdravstveno osiguranje nastavlja da obavlja poslove održavanja i tehničke podrške postojećih informacionih sistema i baza podataka koje su u funkciji IZIS-a u obimu koji je bio do dana stupanja na snagu ovog zakona do uspostavljanja tehničkih i organizacionih kapaciteta Agencije za digitalno zdravlje a najduže u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 74 je propisano da poslove iz nadležnosti Agencije za digitalno zdravlje, do njenog uspostavljanja vrši Ministarstvo.

Članom 75 je propisano da se održavanje i podrška u odnosu na poslove iz nadležnosti Agencije vrši u skladu sa propisima o informacionoj bezbjednosti, zaštiti ličnih podataka i standardima interoperabilnosti od strane Ministarstva i pod njegovim nadzorom.

Članom 76 je propisan način primopredaje opreme i održavanja informacionih sistema iz člana 73 zakona.

Članom 77 je propisan rok za donošenje podzakonskih propisa i to :

iz člana 12 stav 2 ,člana 18 stav 4, člana 22 ,člana 27 ,člana 28 ,člana 30 , člana 57 stav 2i člana 61 donijeće se u roku od 6 mjeseci od stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona a koji nijesu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Članom 78 je propisan prestanak važenja Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva ("Službeni list CG",br.80/2008 i 40/2011) osim člana 44 koji se primjenjuje do 01.01.2027.

Članom 79 je propisan prestanak važenja podzakonskih akata donijetih na osnovu ranijeg zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva pod uslovima iz člana 77 ovog zakona a članom 80 je propisano stupanje na snagu zakona.

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

Nacrt zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva

1. Definisanje problema

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?
- Koji su uzroci problema?
- Koje su posljedice problema?
- Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?
- Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?

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

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

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

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

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

Oštećeni subjekti su:

Pacijenti i građani: Odsustvo integrisanog zdravstvenog kartona znači da se mnogi rezultati testova, laboratorije i druge dijagnostike ili otpusne liste ne mogu lako razmjenjivati među ljekarima a pacijenti

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

Zdravstveni radnici: Ljekari gube vrijeme na administraciju i ručno prikupljanje podataka, nemaju pristup kompletnim informacijama o pacijentu, što može ugroziti kvalitet liječenja. Nedostatak standarda otežava integracije zdravstvenih informacionih sistema, uvođenje telemedicine i mobilnih aplikacija.

Zdravstvene ustanove: Bez centralnog nadzora i pune interoperabilnosti sa drugim informacionim sistemima, resursi se ne koriste optimalno, što dovodi do rasta troškova i neefikasne potrošnje budžeta. Posljedica je da se planiranje i kontrola potrošnje, donošenje medicinskih odluka, praćenje pacijenata, kao i planiranje daljih unapređenja, ulaganja i ljudskih resursa ne zasnivaju u potpunosti na cjelovitim i pouzdanim podacima.

Fond za zdravstveno osiguranje: Fond nema pouzdane informacije o uslugama i troškovima. Zbog toga planiranje, kontrola i sprovođenje politika u oblasti zdravstvenog osiguranja nijesu potpuno zasnovani na sveobuhvatnim i tačnim podacima.

Ministarstvo zdravlja: Kao nadležna i odgovorna institucija za poslove zdravlja trpi pritisak da istovremeno vodi razvoj informacionih sistema, kreira standarde i nadzire njihovu primjenu. Nedostatak institucionalne podrške usporava sprovođenje Strategije digitalnog zdravlja. Proces planiranja, donošenja i sprovođenja politika u zdravstvu ne oslanja se u dovoljnoj mjeri na objedinjenim podacima, što utiče na kvalitet odlučivanja i pravovremenost reformskih mjera.

Privatni sektor, IT kompanije i istraživači: Ne postoji jasno definisan okvir za pristup i korišćenje zdravstvenih podataka i time se usporava razvoj inovativnih usluga i onemogućava sekundarna upotreba podataka u naučno istraživačke svrhe.

2. Ciljevi

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

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

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

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

3. Opcije

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

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

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

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

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

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

4. Analiza uticaja

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

Rješenja predviđena zakonom imaju širok pozitivan uticaj na sve subjekte u zdravstvenom sistemu. Pacijenti će imati koristi od kvalitetnije, brže i bezbjednije zdravstvene zaštite, zahvaljujući dostupnosti tačnih i ažurnih podataka. Zdravstvene ustanove će smanjiti administrativno opterećenje, unaprijediti procese rada i povećati efikasnost. Fond za zdravstveno osiguranje i Institut za javno zdravlje dobiće pouzdane podatke za kontrolu troškova i praćenje javnozdravstvenih parametara. Zakonom su precizirane definicije zdravstvene i medicinske dokumentacije što je bilo neregulisano ranijim propisima a sve u cilju omogućavanja pacijentima potpune kontrole nad sopstvenim zdravstvenim podacima i obezbjeđenja transparentnosti praćenja, ko i kada pristupa njihovim medicinskim informacijama.

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

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

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

5. Procjena fiskalnog uticaja

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Novi propis ne stvara međunarodne finansijske obaveze za Crnu Goru.

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

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

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

6. Konsultacije zainteresovanih strana

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

U izradi propisa je korišćena je eksterna ekspertska podrška kroz pripremu ciljane arhitekture zdravstvenog sistema. Naime, u cilju uspostavljanja modernog i održivog digitalnog zdravstva u Crnoj Gori, zasnovanog na međunarodnim standardima i najboljim praksama, Ministarstvo zdravlja je pokrenulo projekat uspostavljanja ciljane systemske arhitekture i standarda za Integralni zdravstveni informacioni sistem (IZIS). Zakon će omogućiti primjenu ciljane arhitekture i uspostavljanje sistema zasnovanog na standardima.

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

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

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

7: Monitoring i evaluacija

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

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

Monitoring i evaluaciju primjene propisa vršiće Ministarstvo zdravlja preko Direktorata za digitalno zdravlje. Na ovaj način nastoji se odrediti da li se postižu planirani efekti zajedničkim djelovanjem, odnosno da li sprovedene aktivnosti vode ka izgradnji održivog sistema digitalnog zdravlja u Crnoj Gori. U nastavku su dati odgovori na konkretna postavljena pitanja. Uspjeh će se mjeriti indikatorima kao što su obuhvat zdravstvenih ustanova integrisanih u IZIS, kvalitet i ažurnost podataka, smanjenje administrativnih procedura, kao i kvalitet izvještaja koji se generišu iz sistema. Ove mjere obezbijediće da ciljevi propisa budu ostvareni na efikasan i održiv način.

Mjesto i datum

Podgorica, 8.12.2025. godine

Starješina



Stjepan Ponce