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

Podgorica, 19.12.2025.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica

gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

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

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

Poštovani gospodine Šimun,

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

MIŠLJENJE

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

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

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

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

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

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

S poštovanjem,

MINISTAR
Novica Vuković

Crna Gora
MINISTARSTVO FINANSIJA
PODGORICA

ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

Član 1

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

Član 2

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

Član 3

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

Član 4

U članu 30 stav 4 tačka 2 umjesto tačke dodaje se zarez i sljedeći tekst :"kao i zdravstveni saradnici koji učestvuju u obavljanju djelatnosti u skladu sa ovim zakonom."

Član 5

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

Član 6

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

Stav 2 briše se.

Član 7

U članu 55 poslije stava 3 dodaje se novi stav koji glasi :"Izuzetno od stava 3 ovog člana promet na malo ljekova i medicinskih sredstava iz stava 1 ovog člana,zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore „Montefarm"može da vrši i putem mobilne apoteke (kombi ili drugo motorno vozilo) za snabdijevanje stanovnika koji žive u seoskom području, u skladu sa uslovima koje propisuje Ministarstvo."

Član 8

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

Poslije stava 1 dodaje se stav 2 koji glasi :"Zdravstvena ustanova dužna je da o svakoj promjeni uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti obavijesti Ministarstvo i pribavi rješenje o ispunjenosti uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti."
Dosadašnji stav 2 postaje stav 3.

Član 9

U članu 63 stav 1 mijenja se i glasi :"Rješenje o ispunjenosti uslova iz člana 61 ovog zakona donosi Ministarstvo u roku od 30 dana od prijema potpune dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev iz člana 62 ovog zakona, na osnovu mišljenja komisije koju obrazuje ministarstvo radi utvrđivanja ispunjenosti uslova.

Izuzetno od odredbe iz stava 1 ovog člana ispunjavanje uslova u pogledu kadra,utvrđuje se na osnovu priložene dokumentacije."

Član 10

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

Član 11

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

Član 12

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

Član 13

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

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

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

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

Član 14

U članu 127 u stavu 3 iza riječi „polaže se“ dodaju se riječi „odbranom rada“.

Član 15

Poslije člana 129 dodaje se novi član 129 a "Priznavanje profesionalnih kvalifikacija babice“ koji glasi :"Priznavanje profesionalnih kvalifikacija stečenih u trećim državama i dokaza o formalnoj kvalifikaciji koji ne ispunjavaju uslove za automatsko priznavanje dokaza u skladu sa minimalnim uslovima osposobljavanja za babicu, nadležno tijelo vrši opštim sistemom priznavanja profesionalnih kvalifikacija u skladu sa zakonom kojim se uređuje postupak priznavanja profesionalnih kvalifikacija za obavljanje regulisanih profesija, na osnovu posebnog programa koji radi priznavanja regulisane profesije babica propisuje Ministarstvo.“

Član 16

U članu 136 stav 1 iza tačke 2 dodaje se tačka 3 koja glasi :"ima izvod iz CRPS i rješenje Ministarstva za obavljanje zdravstvene djelatnosti ,zdravstvene ustanove odnosno drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost u skladu sa zakonom.“

Stav 2 mijenja se i glasi :"Privremena licenca iz stava 1 ovog člana izdaje se najduže na period od jedne godine.“

Član 17

U članu 151 stav 2 briše se.

Član 18

U članu 175 iza zareza, riječ „skladu“zamjenjuje se riječima:"u skladu“ i riječ „do“ briše se.

Član 19

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

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

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

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

Stav 9 mijenja se i glasi:

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

Član 20

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

Stav 3 briše se.

Član 21

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

Stav 3 briše se.

Poslije stava 4 dodaje se novi stav koji glasi:

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

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

Dosadašnji stav 4 postaje stav 3.

Član 22

Član 201 briše se.

Član 23

Poslije člana 242 dodaje se novo poglavlje koje glasi:

„XIIIa. AGENCIJA ZA DIGITALNO ZDRAVLJE"

Pravni položaj Agencije
Član 242a

Osnivač Agencije je Vlada.

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

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

Agencija za svoj rad odgovara Vladi.

Organi Agencije
Član 242b

Organi Agencije su Savjet i direktor.

Savjet je organ upravljanja Agencije.

Savjet ima predsjednika i četiri člana.

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

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

Uslovi i ograničenja za imenovanje predsjednika i članova Savjeta
Član 242v

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

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

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

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

Prestanak mandata predsjednika i člana Savjeta
Član 242g

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

Predsjednik i član Savjeta može biti razriješen:

– zbog trajnog gubitka radne sposobnosti; i

– ako postupa na način suprotan zakonu, statutu ili opštem aktu Agencije.

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

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

Odluku o razrješenju predsjednika, odnosno člana Savjeta donosi Vlada.

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

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

Nadležnost Savjeta
Član 242d

Savjet:

– imenuje i razrješava direktora Agencije;

– donosi statut i druga opšta akta Agencije;

– donosi finansijski plan i završni račun Agencije;

- usvaja godišnji izvještaj o radu Agencije;

– podnosi Vladi godišnji izvještaj o radu Agencije i godišnji finansijski izvještaj za prethodnu godinu;

– odlučuje o izuzeću direktora Agencije;

– donosi poslovnik Savjeta;

- odlučuje u drugom stepenu o pravima zaposlenih u Agenciji;

– vrši i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Agencije.

Način rada Savjeta
Član 242đ

Radom Savjeta rukovodi predsjednik.

Savjet odlučuje većinom glasova ukupnog broja članova.

Sjednice Savjeta održavaju se najmanje jednom mjesečno.

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

Naknada za rad predsjednika i člana Savjeta

Član 242e

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

Izbor direktora

Član 242ž

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

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

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

Bliži način izbora direktora uređuje se statutom Agencije.

Nadležnost direktora

Član 242z

Direktor Agencije:

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

Prestanak mandata direktora

Član 242i

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

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

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

O razrješenju direktora odlučuje Savjet.

Postupak razrješenja direktora uređuje se statutom Agencije.

Protiv odluke o razrješenju direktora može se pokrenuti upravni spor.

Finansiranje Agencije

Član 242j

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

Sopstveni prihodi obezbjeđuju se iz:

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

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

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

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

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

Nacrt finansijskog plana Agencije predlaže Savjet i dostavlja Ministarstvu finansija.

Javnost rada Agencije
Član 242k

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

Statut Agencije
Član 242l

Agencija ima statut.

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

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

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

Godišnji izvještaj o radu
Član 242lj

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

Primjena propisa o državnim službenicima i namještenicima
Član 242m

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

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

Član 24

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

Član 25

U članu 246 stav 1 tačka 3 mijenja se i glasi :"sačini izvještaj o izvršenom zdravstvenom pregledu zaposlenog bez pregleda doktora medicine specijaliste medicine rada, doktora medicine druge specijalnosti ili zdravstvenog saradnika psihologa (član 24 stav 1);
Tačka 4 mijenja se i glasi :"obavlja dopunski rad suprotno članu 101 stav 1 ovog zakona (član 101 stav 3);
Tačka 10 mijenja se i glasi:"obavlja zdravstvenu djelatnost bez licence nadležne komore"(član 133 stav 1);
Poslije tačke 17 dodaje se tačka 17a koja glasi :"u pružanju zdravstvene zaštite ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta (član 198 stav 1);

Član 26

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

Član 27

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

Član 28

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

Član 29

Poslije člana 250 dodaje se član 250a koji glasi:

"Imenovanje predsjednika,članova Savjeta i direktora Agencije"
Član 250a

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

Donošenje opštih akata Agencije

Član 250b

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

Član 30

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

Član 31

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

Obrazloženje

I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

II RAZLOZI ZA DONOŠENJE IZMJENA I DOPUNA ZAKONA

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

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

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

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

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

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

Predloženim izmjenama predviđeno je upućivanje na poseban zakon u članu 5 (u odnosu na član 34 stav 2), članu 6 (u odnosu na član 36 stav 2) članu 19 (u odnosu na član 198 stav 1) članu 20 (u odnosu na član 199 stav 1), članu 21 (u odnosu na član 200).U članu 22 ,brisan je član 201 jer će pitanje elektronske razmjene sa integralnim zdravstvenim informacionim sistemom biti uređeno posebnim propisom.

Članom 7 (u odnosu na član 55) je propisana mogućnost mobilne apoteke u cilju približavanja ove vrste zdravstvenih usluga stanovnicima koji žive u seoskom području .

Članovima 8 i 9 precizirani su uslovi za početak rada zdravstvene ustanove i donošenje rješenja o ispunjenosti uslova za rad od strane Ministarstva te da se ispunjavanje uslova u pogledu kadra utvrđuje na osnovu dostavljene dokumentacije.

Članovima 10 i 11 je precizirano radno iskustvo za članove Upravnog odbora u zdravstvenim ustanovama a članom 12 je precizirano pod kojim uslovima može da nastavi sa radom zdravstveni radnik koji navrši 66 godina života i 15 godina radnog staža u toj ili u drugoj zdravstvenoj ustanovi.
Članom 13 i 14 je propisan način sticanja specijalizacije i uže specijalizacije i precizirano da se uža specijalizacija stiče odbranom rada. Članom 15 je propisan priznavanje profesionalne kvalifikacije babica iz trećih zemalja a članom 16 period izdavanja privremene licence za zdravstvenog radnika- stranca i stvaranje uslova da zdravstveni radnik- ljekar , stranac, u skladu sa tim zakonom i odobrenim djelatnostima zdravstvene ustanove može pružati zdravstvenu zaštitu za oblast za koju zdravstvena ustanova ima odobrenje za rad.
Članom 17 i 18 se kvalitetnije uređuju pitanja iz člana 151 i 175 ovog zakona.
Značajna novina u zakonu je formiranje Agencije za digitalno zdravlje kao ključnog subjekta u segmentu digitalizacije u oblasti zdravlja.(član 23).
Propisan je njen pravni položaj (član 242a), organi Agencije (član 242b), uslovi i ograničenja za imenovanje predsjednika i članova Savjeta (član 242v) ,prestanak mandata predsjednika i članova Savjeta (član 242g),nadležnost Savjeta(član 242v), način rada Savjeta (član 242đ) , naknada za rad predsjednika i članova Savjeta (član 242e), postupak za izbor direktora Agencije (član 242 ž), nadležnost direktora (član 242z),prestanak mandata direktora (član 242i), finansiranje Agencije (član242j), javnost rada Agencije (član 242k), Statut Agencije (član 242 l), godišnji izvještaj o radu (član 242lj), primjena propisa o državnim službenicima i namještenicima na prava,obaveze i odgovornosti zaposlenih,te mjesečni dodatak na zaradu do 30% (član 242m) nadzor nad radom Agencije (član 242n).

Članovima 24,25,26 i 27 precizirane su materjalne odredbe na način da se usklađuju sa kaznenim odredbama ,kako bi nadležna inspekcija kvalitetno vršila inspekcijski nadzor i preduzimala adekvatne mjere, u skladu sa zakonom.
U članu 28 (u odnosu na član 250) normirano je brisanje članova 34 stav 2, 36 stav 2, 200 stav 5 i 201 stav 2 kojim je propisana donošenje ovih propisa u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.
Članom 29 je propisano dodavanje članova 250a i 250b kojim je propisan rok za imenovanje članova Savjeta i direktora Agencije , kao i rok za donošenje statuta i akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije.
Članom 30 (u odnosu na član 257) je propisano brisanje odredbi člana 34, 36, 200 i 201 koje se odnose na odloženu primjenu navedenih članova, nakon isteka dvije godine od stupanja na snagu Zakona o zdravstvenoj zaštiti jer će rokovi primjene u odnosu na navedeno biti uređeni posebnim propisom.
Članom 31 je propisano stupanje na snagu zakona.

OBRAZAC

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo zdravlja
NAZIV PROPISA	Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti

1. Definisanje problema

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

Izmjene Zakona o zdravstvenoj zaštiti predviđaju osnivanje **Agencije za digitalno zdravlje (ADZ)**, novog pravnog lica koje će obavljati operativne, tehničke i razvojne poslove u vezi sa funkcionalnošću, vođenjem i održavanjem Integralnog zdravstvenog informacionog sistema (IZIS) i implementacijom digitalnih rješenja u skladu sa propisima i strateškim dokumentima Ministarstva zdravlja. Ova agencija treba da preuzme ulogu tehničkog centra za digitalno zdravlje, da upravlja: interoperabilnošću zdravstvenih informacionih sistema i uspostavlja standarde u toj oblasti, centralnim registrima, bezbjednošću podataka i koordinacijom promjena.

Koje probleme treba da riješi predloženi akt?

Predloženim aktom planira se uspostavljanje Agencije za digitalno zdravlje (ADZ) kao centralni tehnički autoritet za digitalno zdravlje jer trenutno ne postoji institucija koja određuje standarde, arhitekturu i operativno upravljanje Integralnim zdravstvenim informacionim sistemom (IZIS). Strategija digitalnog zdravlja, operativni cilj 4, pokazuje da je nedostatak standarda, propisane arhitekture i tijela koje bi ih donosilo ključni problem, dok je razmjena podataka fragmentirana i otežana. U zdravstvu postoji i hroničan nedostatak IT kadra – čak 16 od 36 ustanova nema informatički kadar zbog čega su projekti digitalizacije nedovoljno koordinisani i podržani od strane same zdravstvene ustanova. Dakle, izdvaja se šest ključnih problema koji se rjesavaju:

1. **Normativne praznine i neusaglašenost propisa**: Strategija je istakla koliziju između različitih zakona u pogledu prikupljanja i razmjene medicinskih podataka ali i izostanak jasne nadležnosti između zainteresovanih aktera.
2. **Rasparčana digitalna infrastruktura i odsustvo centralnog tehničkog autoriteta**: Nacionalna strategija digitalnog zdravlja navodi kao jedan od ključnih problema nedostatak adekvatnih standarda i pravila za strukturu podataka, propisane arhitekture IZIS-a i institucionalnog tijela koje bi donosilo i sprovodilo ta pravila. Trenutno su

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

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

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

Koji su uzroci problema?

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

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

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

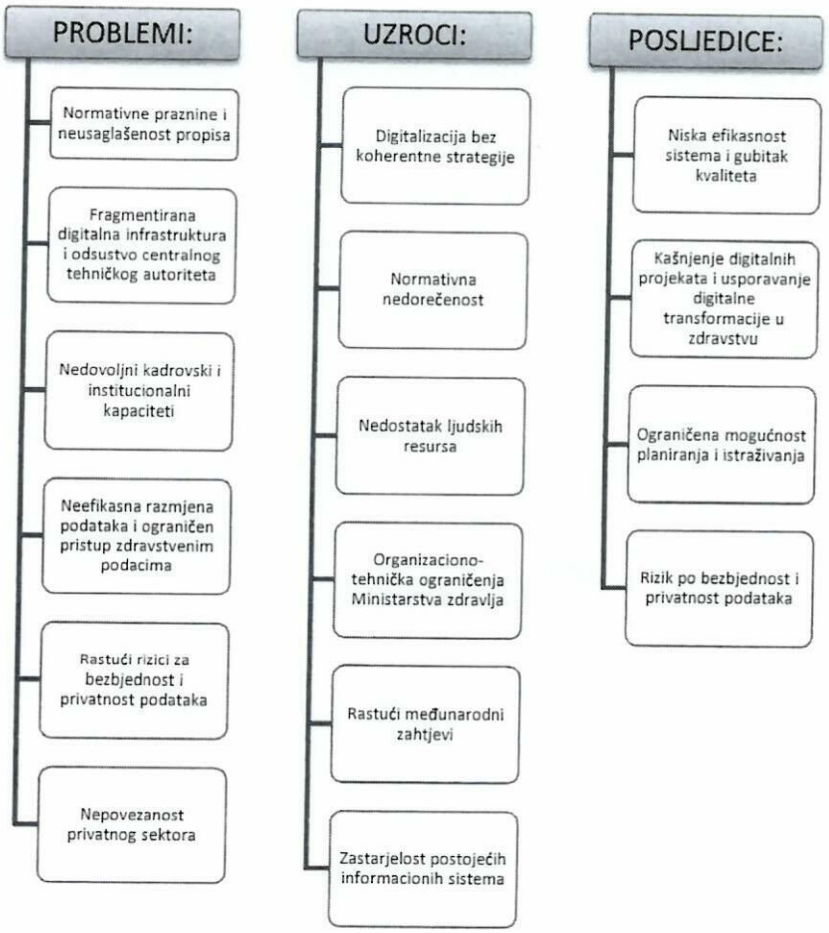
Koje su posledice problema?

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

Postojeći problemi bi ostali:

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

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

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

2. Ciljevi

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

Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Opcije

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

Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema?

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

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

Obrazloženje preferirane opcije

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

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

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

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

4. Analiza uticaja

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Da, osnivanje Agencije za digitalno zdravlje.

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

Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

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

5. Procjena fiskalnog uticaja

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

- **Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.**
- **Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.**
- **Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskanu 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 korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.**
- **Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.**
- **Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa? Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.**

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

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

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

Uloga	Kategorija	Interna/Eksterna angažovanja

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

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

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

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

	2026	2027	

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

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

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

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

Finansijska sredstava je potrebno obezbijediti jednokratno tokom prve dvije godine rada ADZ shodno gore navedenoj tabeli, a kako bi se obezbijedili operativni troškovi rada (plate, ugovori, obuke, putni troškovi, ...). Uz to se preporučuje rezervisanje kontingenta od 10–15 % za nepredviđene potrebe ili promjene.
Kapitalne investicije koje sprovodi Ministarstvo zdravlja u skladu sa Nacionalnom strategijom digitalnog zdravlja nastaviće se finansirati iz postojećih programa digitalizacije. Sredstva za ovu politiku već su planirana kroz Srednjoročni budžetski okvir i makroekonomske smjernice za period 2025–2027, tako da se osnivanjem Agencije ne stvaraju novi, nepredviđeni troškovi, već se postojeća sredstva usmjeravaju kroz održiv institucionalni okvir. Nakon 2027. godine operativno, tehničko i razvojno vođenje IZIS-a u potpunosti preuzima Agencija.***Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.***

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- **Naznačiti da li je korišćena eksterna 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 eksterna ekspertska podrška.

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

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

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

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

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

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

7: Monitoring i evaluacija

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

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

Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Podgorica, 9. 12. 2025. godine

MINISTAR

Dr Vojislav Šimun

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА ЦРНА ГОРА ПОДГОРИЦА

Vojislav Šimun