



Broj: 16-100/25-3541/3

Podgorica, 8. decembar 2025. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ JAVNOJ RASPRAVI

Nacrt zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva

Vrijeme trajanja javne rasprave: 20 dana. Ministarstvo zdravlja raspisalo je javnu raspravu o Nacrtu zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva od 12.11.2025. do 2.12.2025.godine.

Način sprovođenja javne rasprave: Ministarstvo zdravlja, uputilo je javni poziv građanima, stručnoj javnosti i svim drugim zainteresovanim licima da se uključe u javnu raspravu i daju svoj doprinos u razmatranju Nacrta zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva dostavljanjem primjedbi, predloga i sugestija u pisanom i/ili elektronskom obliku, na arhivu Ministarstva zdravlja, radnim danima od 8-15 časova, putem pošte na adresu: Rimski trg broj 46, 81000 Podgorica i na e-mail adresu: digitalno.mzd@mzd.gov.me.

Službenica zadužena za davanje informacija o postupku Javne rasprave bila je Ivana Milošević, Samostalna savjetnica I u Direktoratu za normativne poslove i praćenje primjene propisa iz oblasti zdravstvene zaštite – ivana.milosevic@mzd.gov.me

Rezime dostavljenih primjedbi, predloga i sugestija, sa navedenim razlozima njihovog prihvatanja, odnosno neprihvatanja:

1. Filip Mihailović (građanin), u dostavljenim sugestijama predložio je:

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

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

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

Predlog se ne prihvata

Obrazloženje:

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Predlog se ne prihvata

Obrazloženje:

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

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

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

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

Predlog se ne prihvata

Obrazloženje:

Poseban propis ima primat u odnosu na opšti propis.



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

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

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

Predlog se ne prihvata

Obrazloženje:

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

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

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

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

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

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

Ne prihvata se predlog 1.

Obrazloženje

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

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

Predložene dopune:

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

Prihvata se predlog 2.



Obrazloženje:

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

Predlog 3: Predložene dopune:

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

Djelimično se prihvata predlog 3.

Obrazloženje:

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

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

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

- U članu o kvalitetu i metapodacima:

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

- U članu o statističkoj povjerljivosti i pristupu mikro podacima:

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

- U opštim odredbama (orientaciona referenca):

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

Ne prihvata se predlog 4.

Obrazloženje:

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



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

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

Prihvata se predlog 1.

Obrazloženje:

Unijeto u navedeni član.

Primjedba/predlog/sugestija 2: Dodati "ime jednog roditelja" poslije "Ime i prezime".

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

Prihvata se predlog 2.

Obrazloženje:

Unijeto u navedeni član.

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

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

Ne prihvata se primjedba 3.

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

Primjedba/predlog/sugestija 4:

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



Prihvata se predlog 4.

Obrazloženje:

Unijeto u navedeni član.

Primjedba/predlog/sugestija 5:

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

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

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

Ne prihvata se primjedba 5.

Obrazloženje:

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

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

Ne prihvata se primjedba 6.

Obrazloženje:

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

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

Ne prihvata se primjedba 7.

Obrazloženje:

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

Primjedba/predlog/sugestija 8:

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

Prihvata se primjedba broj 8.

Ispravljene tehničke i pravopisne greške.

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



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

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

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

Prihvata se predlog 4.

Obrazloženje:

Unijeto u Nacrt zakona.

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

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

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

1. Pravilnik o bližem sadržaju i načinu vođenja osnovne medicinske dokumentacije ("Službeni list CG", br.18/22;

2. Pravilnik o bližem sadržaju zbirke podataka o uticaju životne sredine na život i zdravlje ljudi ("Službeni list CG", br.77/15);

3. Pravilnik o bližem sadržaju, obliku i načinu vođenja registara bolesti od većeg socio-medicinskog značaja, zaraznih bolesti i drugih stanja vezanih za zdravlje stanovništva ("Službeni list CG", br.24/12);

4. Pravilnik o načinu popunjavanja, rokovima dostavljanja i obrascima 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.

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

Djelimično se prihvata primjedba broj 10.

Ne prihvata se načelna primjedba.

Obrazloženje:



Crna Gora
Ministarstvo zdravlja

Adresa: Rimski trg br.46
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 20 482 133
Fax: +382 78 113 128
www.mzd.gov.me

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

Mjesto i datum sačinjavanja izvještaja

Podgorica, 5.12.2025.godine

Naziv organizacione jedinice Ministarstva koja je odgovorna za pripremu nacrtu zakona

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

Državna sekretarka

Mr Mirjana Vlahović, Andrijašević



Mirjana Vlahović Andrijašević