

## IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ	Ministarstvo zdravlja
NAZIV PROPISA	NACRT ZAKONA O OBEZBJEĐIVANJU KRVI
<b>1. Definisanje problema</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?</li><li>- Koji su uzroci problema?</li><li>- Koje su posljedice problema?</li><li>- Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?</li><li>- Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?</li></ul>	
<p>Dosadašnja primjena Zakona o obezbjeđivanju krvi ("Službeni list CG", broj 11/07) ukazala je na potrebu potpunijeg uređenja standarda kvaliteta, bezbjednosti i nadzora u prikupljanju, testiranju, preradi, skladištenju, distribuciji, izdavanju i upotrebi krvi i komponenti krvi, u cilju obezbjeđenja visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi i potpunijeg usaglašavanja sa propisima Evropske unije koji uređuju ovu oblast. Ovim zakonom će obavljanje transfuziološke djelatnosti u Crnoj Gori dostići visok nivo standarda kvaliteta i bezbjednosti. Uspostaviće se očuvanje javnog zdravlja, sprečavanje prenosa zaraznih krvlju prenosivih bolesti, preduzimanje mjera i sistema kvaliteta u obavljanju transfuziološke djelatnosti, uz obezbjeđenje davanja krvi koje je dobrovoljno, anonimno i bez naknade. Donošenjem ovog zakona i njegovom primjenom obezbijediće se sistem transfuziološke djelatnosti koji će eliminisati mogućnost upotrebe krvi i krvnih komponenti koje ne ispunjavaju visok nivo kvaliteta i bezbjednosti.</p>	
<b>2. Ciljevi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?</li><li>- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.</li></ul>	
<p>Osnovni ciljevi koji se postižu predloženim zakonom su propisivanje uslova i standarda kvaliteta, bezbjednosti i nadzora u prikupljanju, testiranju, preradi, skladištenju, distribuciji, izdavanju i upotrebi krvi i komponenti krvi i obezbjeđenje visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi, kao i uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta u obavljanju transfuziološke djelatnosti.</p> <p>Pored toga, ovim zakonom se uređuje vođenje dokumentacije, evidencija i izvještavanje što je od značaja za obezbjeđenje sistema kvaliteta obavljanja transfuziološke djelatnosti i kvaliteta krvi i komponenti krvi. Ovim zakonom se obezbjeđuje hemovigilansa, kao sistem nadzora koji se odnosi na praćenje ozbiljnih</p>	

neželjenih događaja ili reakcija kod davaoca ili primaoca krvi i uključuje epidemiološko praćenje davaoca krvi. Takođe, cilj ovog zakona je da se obezbjedi da svaka prikupljena, testirana, prerađena, skladištena, izdata i distribuirana jedinica krvi i komponenta krvi, koja mora da bude evidentirana i praćena od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca (sledljivost), kao i uvođenje sistema identifikacije koji identifikuje svaku pojedinačnu donaciju i svaku pojedinačnu jedinicu prikupljene krvi i komponente krvi, čime se u potpunosti obezbjeđuje praćenje traga krvi od davaoca do primaoca.

Donošenjem ovog zakona ostvaruje se osnovni strateški cilj zdravstvene politike u Crnoj Gori u ovoj oblasti, a to je obezbjeđenje visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi i obezbjeđivanje dovoljnih količina krvi i krvnih komponenti, koji ispunjavaju sistem kvaliteta i bezbjednosti za upotrebu u zdravstvenim ustanovama koje u liječenju koriste krv, u skladu sa načelima dobrovoljnosti, davanja bez naknade i anonimnosti.

### 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?

U smislu razloga za predlaganje ovih zakonskih rješenja i ostvarenja njegovih ciljeva, kao i prevazilaženja postojećih problema, analizom opcije "status quo" i predloženih izmjena, pristupilo se donošenju novog zakona, jer postojeća zakonska rješenja nijesu dovoljna osnova za uspostavljanje savremenog sistema kvaliteta u obavljanju transfuziološke djelatnosti, koji je ekvivalentan sistemu koji imaju zemlje članice EU. Donošenjem ovog zakona stvaraju se normativni uslovi za ispunjenje potpunog uređenja standarda kvaliteta, bezbjednosti i nadzora u prikupljanju, testiranju, preradi, skladištenju, distribuciji, izdavanju i upotrebi krvi i komponenti krvi, u cilju obezbjeđenja visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi i potpunijeg usaglašavanja sa propisima Evropske unije, koji uređuju ovu oblast. Donošenjem ovog zakona uspostaviće se očuvanje javnog zdravlja, sprečavanje prenosa zaraznih krvlju prenosivih bolesti, preduzimanje mjera i sistema kvaliteta u obavljanju transfuziološke djelatnosti, uz obezbjeđenje dovoljnih količina krvi koje se obezbjeđuju davanjem krvi koje je dobrovoljno, anonimno i bez naknade. Donošenjem ovog zakona i njegovom primjenom obezbijediće se sistem transfuziološke djelatnosti koji će eliminisati mogućnost upotrebe krvi i komponenti krvi koje ne ispunjavaju visok nivo kvaliteta i bezbjednosti.

### 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.

Predložena zakonska rješenja imaće pozitivnog uticaja na pacijente kojima je neophodno dati krv putem transfuzije u liječenju. Pozitivan uticaj se posebno ogleda i u obezbjeđivanju dovoljnih količina bezbjedne krvi za čitavu teritoriju naše zemlje. Ovim zakonom uspostaviće se očuvanje javnog zdravlja, sprečavanje prenosa zaraznih krvlju prenosivih bolesti, preduzimanje mjera i sistema kvaliteta u obavljanju transfuziološke djelatnosti, uz obezbjeđenje dovoljnih količina krvi koje se obezbjeđuju davanjem krvi koje je dobrovoljno, anonimno i bez naknade. Donošenjem ovog zakona i njegovom primjenom obezbijediće se sistem tranfuziološke djelatnosti koji će eliminisati mogućnost upotrebe krvi i krvnih komponenti koje ne ispunjavaju visok nivo kvaliteta i bezbjednosti. Predložena zakonaka rješenja i obezbjeđivanje sistema kvaliteta i bezbjednosti krvi odvijće se u okviru postojećih zdravstvenih ustanova i ne zahtijevaju formiranje novih privrednih subjekata, niti imaju uticaja na opterećenja ili biznis barijere.

#### Odjeljak 5. Procjena fiskalnog uticaja

- ✓ Da li je potrebno izdvajanje finansijskih sredstava za implementaciju propisa i u kom iznosu?

Za implementaciju ovog zakona obezbijedena su sredstva kroz kofinansiranje projekta „Harmonizacija i implementacija evropskog sistema transfuzije krvi u Crnoj Gori« koji se realizuje u okviru IPA 2010.

Delegacija EU u Crnoj Gori finansira nabavku opreme, edukaciju i uspostavljanje sistema kvaliteta u ukupnom iznosu od 1.800.000 €.

Crna Gora iz kapitalnog budžeta finansira izgradnju objekta u iznosu 2.446.545,00 €. Ugovor o izgradnji objekta je zaključen i gradnja je započela.

- ✓ Da li je izdvajanje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda?

Izdvajanje finansijskih sredstava nije jednokratno, već je planirano za prerioid 2013. i 2014. god. i to:

- za 2013. god.	-	500.000,00 €.
- za 2014. god.	-	1.946.545,00 €
Ukupno:		2.446.545,00 €

- ✓ Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze?

Implementacijom ovog propisa ne proizilaze nikakve međunarodne obaveze, s obzirom da se projekat „Harmonizacija i implementacija evropskog sistema transfuzije krvi u Crnoj Gori“ realizuje u okviru IPA 2010.

- ✓ Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijedena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu

Budžetska sredstva za 2013. god. su planirana, a biće planirana i za 2014. god.

- ✓ Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će prosteći finansijske obaveze?

Usvajanjem ovog propisa predviđeno je donošenje sedam podzakonskih akata (Pravilnika). Trenutno se ne može procijeniti koliko će biti potrebno finansijskih sredstava za implementaciju ovih pravilnika, ali u trenutku donošenja za svaki pojedinačni podzakonski propis biće urađena RIA.

- ✓ Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihodi za budžet Crne Gore?

Planiranim donošenjem navedenog Zakona transfuziološka djelatnost će biti podignuta na veći nivo i samim tim će doći do benefita za građane Crne Gore. Obezbjedenjem bezbjedne krvi doći će i do smanjenja troškova za liječenje, a samim tim smanjiće se troškovi države koje izaziva upotreba nedovoljno bezbjedne krvi.

- ✓ Obratiti metodologiju kojom je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.

Ponoviću, sredstva su obezbijedena kroz kofinansiranje projekta „Harmonizacija i implementacija evropskog sistema transfuzije krvi u Crnoj Gori“ koji se realizuje u okviru IPA 2010.

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

Nijesu postojali problemi, jer se radi o sredstvima Evropske delegacije u Crnoj Gori (za opremu i edukaciju), a ostatak je iz Kapitalnog budžeta (izgradnja zgrade transfuzije koja ide preko Direkcije javnih radova).

- ✓ Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa?

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa.

- ✓ Da li su dobijene primjedbe implementirane u tekst propisa? Obrazložiti.

Kako nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa, tako i nije bilo sugestija i primjedbi.

#### 6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertiza 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 Nacrta zakona o obezbjeđivanju krvi učestvovao je međunarodni ekspert u okviru IPA projekta "Implementacija evropskog sistema za transfuziju krvi", kao Tehničkiki tim lider na projektu.

U skladu sa članom 7 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona („Službeni list CG“ br. 12/12), Ministarstvo zdravlja je uputilo javni poziv zainteresovanoj javnosti (građanima, stručnim i naučnim institucijama, zdravstvenim ustanovama, državnim organima, organima lokalne uprave, nevladinim organizacijama, medijima i drugim zainteresovanim subjektima za pitanja koja se uređuju ovim zakonom) da se uključe u postupak pripreme Predloga zakona o obezbjeđivanju krvi i dostave svoje inicijative, predloge, sugestije i komentare u pisanom i elektronskom obliku Ministarstvu zdravlja, pri čemu je objavljena i Radna verzija nacrta. Tokom propisanog perioda nisu dostavljane inicijative, predlozi, sugestije i komentari. Takođe, Ministarstvo zdravlja je, u skladu sa članom 9 i 11 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona, Ministarstvo zdravlja, je uputilo javni poziv građanima, zdravstvenim ustanovama, Ljekarskoj komori, stručnim i naučnim institucijama, Crvenom krstu Crne Gore, državnim organima, organima lokalne uprave, nevladinim organizacijama, medijima i drugim zainteresovanim subjektima za učešće u raspravi o tekstu Nacrta zakona o obezbjeđivanju krvi. Javna rasprava se sprovodi dostavljanjem predloga, sugestija i komentara u pisanom i elektronskom obliku, saglasno članu 9 stav 1 alineja 2 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona i do sada nijesu dostavljane inicijative, predlozi, sugestije i komentari.

#### 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?

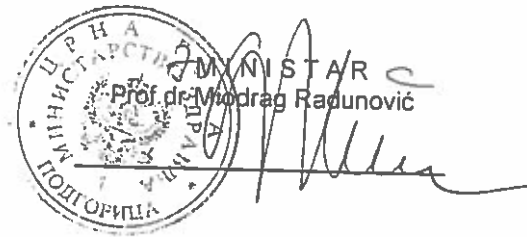
Nadzor nad primjenom ovog zakona vrši Ministarstvo zdravlja, a inspeksijski nadzor

Uprava za inspekcijske poslove preko zdravstvene inspekcije. Prepreka za implementaciju ovog zakona nema, a indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva, svakako je poboljšanje kvaliteta krvi za upotrebu u liječenju i obezbjeđenje dovoljnih količina krvi koja se obezbjeđuje dobrovoljnim davanjem, koje je bez naknade i anonimno.

Podgorica,

29.05.2013.

MINISTAR  
Prof. dr. Miodrag Radunović

The image shows a circular official seal of the Ministry of Health of Montenegro. The seal contains the text 'REPUBLIKA CRNA GORA' at the top and 'MINISTARSTVO ZDRAVLJA' at the bottom. In the center, there is a smaller emblem. Overlaid on the seal is a handwritten signature in black ink.