

## IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

PREDLOG ZAKONA O UZIMANJU I PRESADIIVANJU  
ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

### 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)?

Dosadašnja primjena Zakona o uzimanju i presađivanju djelova ljudskog tijela u svrhu liječenja iz 2009. godine ukazala je na potrebu potpunijeg uređenja standarda kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje u svrhu liječenja, odabira davalaca organa, kao i obezbjeđenja sistema sljedljivosti i obavještavanja o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kako u Crnoj Gori – između zdravstvenih ustanova i obavještavanja Ministarstva zdravlja koje vrši nadzor nad primjenom ovog zakona, tako i obavještavanjima između država, u slučaju razmjene organa, u skladu sa ovim zakonom. Donošenje ovog zakona nametnula je i potreba daljeg i potpunijeg usaglašavanja sa propisima Evropske unije koji uređuju ovu oblast. Pristupilo se donošenju posebnog zakona koji uređuje oblast organa jer trenutno važeći zakon ne pravi razliku između organa i tkiva, odnosno ćelija, što nije u skladu sa regulativom Evropske unije. Pored navedenih, jedan od bitnih razloga za donošenje ovog zakona je i propisivanje pretpostavljene saglasnosti za uzimanje organa od umrlog davaoca, uz saglasnost članova porodice, ukoliko to lice za života nije dalo izjavu kod izabranog doktora kojom se izričito protivi tom zahvatu. Na ovaj način obezbijediće se veći broj organa za presađivanje licima kojima je to jedini način liječenja i veći kvalitet i bezbjednost tih organa, U konačnom, uradiće se veći broj presađivanja organa, što će dovesti do većeg broja izliječenih građana i poboljšanja kvaliteta njihovog života, kao i do smanjenja troškova za dijalizu, bolničko liječenje i druge povezane aktivnosti.

### 2. Ciljevi

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

Osnovni ciljevi koji se postižu donošenjem ovog zakona su povećanje broja umrlih davalaca organa, obezbjeđenje standarda kvaliteta i bezbjednosti tih organa, povećanje broja lica kojima će se izvršiti presađivanje organa kod kojih je utvrđeno da im je to jedini način liječenja, kao i usaglašenost domaćih propisa sa propisima EU.

### 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).
- **Objasniti preferiranu opciju?**

U smislu razloga za predlaganje ovih zakonskih rješenja i ostvarenja njihovih 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 nabavku potrebnog broja organa za presađivanje licima kojima je to jedini način liječenja, nije potpuna regulative za očuvanje kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje, a postoji i nedovoljna usklađenost sa propisima EU. Predloženim zakonskim rešenjima prevazići će se navedene situacije.

### 4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije 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 građane kod kojih je utvrđeno da je presađivanje organa jedini način liječenja i poboljšanja kvaliteta njihovog života, jer će doći do povećanja broja davalaca organa za slučaj smrti.

Primjena predloženih zakonskih rješenja neće izazvati dodatne troškove u odnosu na primjenu važećih zakonskih rješenja.

Predložena zakonska rješenja realizovaće se u okviru postojećih kapaciteta 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?

**Da, potrebno je izdvajanje sredstava za implementaciju Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja. Sredstva za sprovođenje transplantacionih programa u Kliničkom centru Crne Gore, u iznosu od 200.000,00 €, su planirana u budžetu Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore, u okviru Programa: Zdravstvene institucije, na poziciji transfera institucijama za zdravstvenu zaštitu (pozicija: 4.3.1.1)**

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

**Izdvajanje finansijskih sredstava nije jednokratno, već je planirano na godišnjem nivou.**

Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze?

**Implementacijom navedenog zakona ne proizilaze nikakve dodatne međunarodne finansijske obaveze.**

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

**Već smo istakli u odgovoru na prvo pitanje da su potrebna sredstva za sprovođenje transplantacionih programa planirana u budžetu Fonda za zdravstveno osiguranje za 2014. godinu, planiraće se i za 2015. godinu.**

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

**Usvajanjem ovog propisa predviđeno je donošenje većeg broja podzakonskih akata (iz kojih neće proisteci dodatne finansijske obaveze.**

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

**Implementacijom ovog Zakona povećaće se broj davalaca, odnosno primalaca organa, što će pozitivno uticati na smanjenje izdataka u budžetu planiranih za liječenje građana Crne Gore.**

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

**Prilikom obračuna finansijskih sredstava korišćene su uporedne procjene i realne ocjene troškova za dijalizu i terapiju lica na graničnom programu liječenja, kao i troškova prilikom procesa transplantacija organa.**

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

**U obračunu troškova bilo je problema, s obzirom da je vrlo teško procijeniti koliko će biti izvršeno transplantacija u toku jedne godine, koliko će biti davalaca organa, kao i primalaca tih organa.**

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 da 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 Predloga zakona o zdravstvenoj zaštiti nije korišćena eksterna ekspertiza.

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 uključi u postupak pripreme Predloga zakona o uzimanju i presađivanju organa u svrhu liječenja i dostave svoje inicijative, predloge, sugestije i komentare u pisanom i elektronskom obliku Ministarstvu zdravlja, pri čemu je objavljena i Radna verzija nacrta na internet stranici Ministarstva zdravlja i Portalu e-Uprava. Tokom ostavljenog perioda Ministarstvu nije dostavljena nijedna inicijativa, predlog, sugestija i komentar, u pisanom ili elektronskom obliku.

Takođe, 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, državnim organima, organima lokalne uprave, nevladinim organizacijama, medijima i drugim zainteresovanim subjektima za učešće u raspravi o tekstu Nacrta zakona o uzimanju i presađivanju organa u svrhu liječenja, učešćem u raspravi na okruglom stolu. I ovim putem ovim subjektima je data mogućnost za dostavljanje predloga, sugestija i komentara u pisanom i elektronskom obliku. Nacrt je objavljen u Dnevnom listu „Pobjeda“, na internet stranici Ministarstva zdravlja i Portalu e-Uprava

#### 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?

Potencijalnih prepreka za implementaciju zakona nema. Popularizacija davanja organa za slučaj smrti će se vršiti, kao jedna od mjera koja doprinosi ostvarenju ciljeva zakona, uz preduzimanje standardnih mjera i aktivnosti od strane svih subjekata zdravstvenog sistema. Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo, pri čemu poslove inspekcijanskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijanskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije.

Podgorica,

11.12.2013.

 **MINISTAR**  
Prof. dr. Miodrag Radunović