

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

PREDLOG ZAKONA O UZIMANJU I PRESADIVANJU LJUDSKIH TKIVA I ČELIJA U SVRHU LIJEČENJA

1. Definisane probleme

- 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 ("Službeni list CG", broj 76/09) ukazala je na potrebu potpunijeg uređenja standarda kvaliteta i bezbjednosti za postupke davanja, uzimanja, testiranja, obrade očuvanja, skladištenja i raspodjele ljudskih tkiva i ćelija za upotrebu kod ljudi u svrhu liječenja. Sistem kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija obezbjeđuje se kroz sistem sljedljivosti, praćenje, analizu i prijavu ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i kroz propisivanje uslova za sprovođenje postupaka davanja, uzimanja i testiranja ljudskih tkiva i ćelija od živog ili umrlog lica, bez obzira na njihovu namjenu, postupci obrade, očuvanja, skladištenja i raspodjele radi presađivanja u tijelo drugog lica u svrhu liječenja i za izradu proizvoda od tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi. Donošenjem ovog zakona urediće se mogućnost liječenja većeg broja lica kojima je presađivanje tkiva i ćelija jedini način liječenja, povećanjem broja umrlih davalaca jer se uzimanje tkiva i ćelija sa umrlog lica dozvoljava ako je to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora, i ako davalac kao punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje nije dao pisanu izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi ovom postupku - na osnovu pretpostavljene saglasnosti.

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 tkiva i ćelija 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 razloga za donošenje ovog zakona je i propisivanje pretpostavljene saglasnosti za uzimanje tkiva i ćelija od umrlog davaoca, uz saglasnost članova porodice, ukoliko to lice za života nije dalo izjavu kod izabranog doktora kojom se izričito protivi tom zahvatu.

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 tkiva i ćelija, obezbjeđenje standarda kvaliteta i bezbjednosti za postupke davanja, uzimanja, testiranja, obrade očuvanja, skladištenja i raspodjele ljudskih tkiva i ćelija za upotrebu kod ljudi u svrhu liječenja, 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 tkiva i ćelija za presađivanje licima kojima je to jedini način liječenja, nije potpuna regulativa za uređenje standarda kvaliteta i bezbjednosti za postupke davanja, uzimanja, testiranja, obrade očuvanja, skladištenja i raspodjele ljudskih tkiva i ćelija za upotrebu kod ljudi u svrhu liječenja, a postoji i nedovoljna usklađenost sa propisima EU. Predloženim zakonskim rješenjima 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 indirektno.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima)
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti,
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija;
- **Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.**

Predložena zakonska rješenja imaće pozitivan uticaj na građane kod kojih je utvrđeno da je presađivanje tkiva i ćelija jedini način liječenja i poboljšanja kvaliteta njihovog života, jer će doći do povećanja broja davalaca tkiva i ćelija 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?

Za implementaciju Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava, mimo redovnog poslovanja zdravstvenih ustanova i ostvarivanja prava građana na zdravstvenu zaštitu.

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

Ne radi se o izdvajanju dodatnih finansijskih sredstava, već su to sredstva opredileljena za redovan rad JZU.

Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze?

Implementacijom navedenog zakona ne proizilaze nikakve dodatne međunarodne finansijske obaveze.

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

Već smo istakli da se radi o redovnim sredstvima, samim tim su i opredijeljena u budžetu.

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

Usvajanjem ovog propisa predviđeno je donošenje većeg broja podzakonskih akata, iz kojih neće proisteći 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.

Pošto nema dodatnih finansijskih sredstava, to nije ni korišćena posebna metodologija obračuna.

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

Problema nije bilo, s obzirom da nije bilo ni posebnog obračuna.

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 tkiva i ćelija 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 nacrt 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 tkiva i ćelijau 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 objavlje 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 inspekcijskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije.

Podgorica,

10.06.2014.

